

medizin & technik

02.2026

www.medizin-und-technik.de
EVK 14,70 €

Ingenieurwissen
für die Medizintechnik

TITELTHEMA

Krankenhausreform

Zur Zukunft der Kliniken und dazu,
was das für Medizinprodukte heißt

Seite 24

Verpackungstechnik

Wie Papier künftig den Kunststoff
ersetzen könnte

Seite 32

SPECIAL

Digitalisierung in der Medizin:
Cybersecurity, KI, Messen

Seite 43

Messe

Medtec Live
Neue Produkte und Trends
05. bis 07. Mai 2026 Seite 13

INNOVATION IN MINIATURE

LERNEN SIE UNSERE NEUEN MIKROPUMPEN KENNEN



DIE KOMFORTABLE UND GERÄUSCH- LOSE LÖSUNG FÜR DIE AMBULANTE BLUTDRUCKMESSUNG

Die Disc Pump von LEE Ventus ist eine neuartige piezoelektrische Mikropumpe, deren einzigartige Kombination von Eigenschaften viele der Nachteile von klassischen Membranpumpen beseitigt und somit die ambulante Blutdruckmessung optimiert: kompakte und leise am Arm zu tragende Module mit geringem Kompressionsdruck, die präzise Messungen schon während des Aufpumpens ermöglichen.

Interesse? Kontaktieren Sie uns!

+49 6196 77369-0 | info@lee.de | www.lee.de





Neues ist oft digital – aber es gibt auch andere Ideen

Mit den Krankenhäusern kann es so nicht weitergehen. Diese Erkenntnis ist nicht ganz neu, aber mit dem Krankenhausreformenpassungsgesetz – deutlich kürzer: **KHAG** – sind Veränderungen in der Versorgung ein aktuelles Thema. Experten erläutern im Titelthema ab Seite 24, welche **Auswirkungen** das auf die **Medizintechnik** haben kann und wie Unternehmen ihre **Strategien** anpassen können. Ambulantisierung, Digitalisierung und Telemedizin sind dabei wichtige Stichworte.

Wenn Patienten im Zuge der Ambulantisierung zu Hause digital unterstützt behandelt werden, steht **Cybersecurity** oben auf der Liste. Sie taucht aber ebenso im **Special Digitalisierung** ab Seite 43 auf, mit Blick auf medizinische Software (Seite 44) und auf KI-Lösungen (Seite 46). Und auch auf der **Messe Medtec Live** werden Digitalisierung und Cybersecurity wichtige Themen sein, wie sich im Sonderteil ab Seite 13 zeigt.

Wie sich die **Digitalisierung im Gesundheitswesen** entwickelt, war bisher ein Thema der **Messe DMEA** in Berlin – die ab 2027 in München stattfindet. Premiere in Berlin hat dafür die **Messe Smart Health Europe**. Was die Veranstalter planen, erläutern sie im Interview mit *medizin&technik* ab Seite 52.

Dass **Krieg und Krisensituationen** auch die Anforderungen an Medizintechnik beeinflussen, zeigt sich am **Wiederaufbau des Gesundheitswesens in der Ukraine** (Seite 58). Wie sich ein Hersteller von OP-Assistenzrobotern mit Dual-Use-Produkten für die **Militärmedizin** aufstellt, erläutern die Geschäftsführerinnen von Hellstern Medical ab Seite 62 im Interview.

Noch zwei Tipps: Ein ARC Innovation Center soll den Weg **von der Idee in die medizinische Versorgung** verkürzen – auch für KMU (Seite 10). Und wie **Papier im Verpackungsbereich** zur **Alternative für Kunststoffe** werden kann, lesen Sie ab Seite 32.

Dr. Birgit Oppermann

Birgit Oppermann

Das Team von *medizin&technik* treffen Sie auf der Messe Medtec Live in Stuttgart in Halle 3 am Stand 409. Wir freuen uns auf eine spannende Veranstaltung und den Austausch mit Ihnen!



Zuverlässig, Effizient & Flexibel

Connecting Medical Devices

Hard- und Software für sichere und zuverlässige Vernetzung in der Medizintechnik.



Connect

Verbindung von Geräten mit PCs oder untereinander



Communicate

Schneller und zuverlässiger Datenaustausch



Comprehend

Daten in Insights umwandeln



Control

Geräte steuern und managen

MedtecLIVE

Besuchen Sie uns!
5.-7. Mai 2026 in Stuttgart
Stand 3-430a – Stand des
VDMA Healthtech



WWW.PEAK-SYSTEM.COM

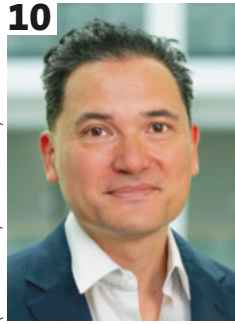
PEAK
BY HMS NETWORKS

■ Medizin im Dialog

Neue Wege zu Innovationen

An der Berline Charité wird ein ARC Innovation Center gegründet. Es soll nach Wunsch von Prof. Soekadar auch als Anlaufstelle für KMU dienen und zu neuen Ideen für die Medizin führen10

(Bild: Charité/Wiebke Peitz)



Prof. Surjo Soekadar arbeitet an der Charité Berlin mit am Aufbau des ARC Innovation Centers



24

Messe

Medtec Live

Übersicht13

Medtec Live mit 360-Grad-Blick auf Produktion und Zulieferer14

Lasermarkierstation mit Roboter16

Roboter für feine Oberflächen16

Qualitätsmanagement mit integrierten digitalen Systemen18

Plattform für UDI und Eudamed19

Hypotubes präzise vermessen – trotz feinsten Strukturen20

Vernetzte Medizintechnik vor Cyberangriffen schützen22

■ Technik

Entwicklung & Komponenten

Sicherer Transformator – für die Handorthese entwickelt30

Verpackungstechnik

Wie Papier den Kunststoff in der Verpackung ersetzen kann32

Fachmesse Interpack: Druck nicht nur durch knappe Rohstoffe34

Kunststoffe

Flexibel zur Fluidik-Lösung36

PTFE-freies Filament für den Druck ...36

Silikonelastomere recyceln37

Entwicklung: Nachhaltige Werkstoffe sind fast immer auf der Agenda38

Kreislaufwirtschaft braucht automatisierte Demontage40

Polyurethan für medizinische Schläuche ohne Isocyanat herstellen42

Special

Digitalisierung/KI

Übersicht43

Software as a Medical Device unter erhöhtem Cyberrisiko44

Cybersecurity-Maßnahmen für KI in der Medizintechnik46

58



(Bild: xtock/stock.adobe.com)

Auslandsmarkt Ukraine: Für den Wiederaufbau des Gesundheitssystems werden zahlreiche Medizinprodukte benötigt. Frühes Engagement lohnt sich



(Bild: janews094/stock.adobe.com)

Titelthema

**Krankenhausreform
– und Auswirkungen
auf Medizinprodukte**

Mit dem Krankenhausreformanpassungsgesetz hat der Bundestag Ende März die Weichen für die künftigen Krankenhausstrukturen im Land gestellt. Das heißt: weniger Krankenhausstandorte, mehr ambulante Behandlung, Was bedeutet das für die Medizintechnik?**24**

Visionäre Schnittstelle für Hirn und Computer**48**

KI mit Herzschlag als Prompt**48**

Agentic AI – großes Potenzial, aber kein Selbstläufer**50**

Messe DMEA: Geplantes Wachstum am neuen Standort München.....**52**

Messe Smart Health Europe stellt sich thematisch breit auf**53**

Schrittweise digitalisieren – wie die Automobilbranche**54**

Recht

Revision der MDR und IVDR
Schärfere Regeln für KI, Cybersicherheit und Software-Regulierung.....**56**

Fokus Forschung

Arthrose
KI schätzt Ergebnis von Hüft-OPs.....**57**

Auslandsmarkt

Medizintechnik in der Ukraine
Engagement in der Ukraine kann langfristig sinnvoll sein**58**

Medizintechnik Insight

Dual-Use-Produkte
Wie Hellstern Medical sein OP-Assistenz-System für militärische Anwendungen weiterentwickelt**62**

Rubriken

Editorial**03**

Nachrichten.....**06**

Innovationen**65**

Impressum.....**66**



(Bild: TQ-Group)

Special Digitalisierung/KI: Cybersecurity, Agentic AI und aktuelle Messen

Zum Titelbild: Viele bisher stationäre Leistungen sollen durch Hybrid-DRGs sektorenübergreifend vergütet werden. Das pusht die Ambulantisierung.
(Bild: janews094/stock.adobe.com)
Innentitel zu Digitalisierung: TQ-Group



Hannover, 20. – 24.04.2026
Halle 13, Stand C87

FAULHABER L

**Schlüsselfertige
Lösungen für
lineare Antriebs-
aufgaben**

Mit den neuen Linearaktuatoren Serie L bietet FAULHABER individuell modifizierbare Komplettlösungen für lineare Antriebsaufgaben in einem breiten Anwendungsbereich.

www.faulhaber.com/ Faulhaber-I/de



WE CREATE MOTION

**ACI****Laser.
Marking.
Solutions.****NEW!
UV Fiber
Laser**

Ultrapräzise und materialschonend: die neuen Faserlaser für gratfreies

- + Lasergravieren
- + Feinstrukturieren
- + Mikrobohren/ -schneiden
- + Schwarzmarkieren

**5. bis 7. Mai 2026
Messe Stuttgart****Surface
Technology
GERMANY**Stuttgart, Germany 2026
MedtecLIVE

1-E27

STGT3/3-603

**Jetzt gratis
Ticket sichern!**www.aci-laser.de

■ [NACHRICHTEN]

40 Millionen Euro für innovative KMU

Innovative Medizintechnik | Die Bundesregierung hat eine neue Förderrichtlinie für KMU vorgestellt. Rund 40 Mio. Euro Fördermittel stehen zur Verfügung.

(Bild: Gorodenkoff/stock.adobe.com)

Das KMU-Programm soll die Entwicklung innovativer medizintechnischer Lösungen fördern

Mit einem jährlichen Fördervolumen von 40 Mio. Euro will das neue Programm „KMU-innovativ: Medizintechnik“ des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) innovative medizintechnische Lösungen und digitale Gesundheitstechnologien schneller in die Versorgung bringen. Damit soll die mittelständisch geprägte Branche gestärkt werden. Die Neuausrichtung ist in die Hightech-Agenda der Bundesregierung eingebettet; Projektträger ist das VDI-Technologiezentrum.

Neben Diagnostik und Therapie adressiert die Förderung nun auch Prävention sowie Nachsorge. Gefördert werden industriegebundene Verbundprojekte der industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung mit klarem Anwendungsbezug, zugleich technologie- und themenoffen. Ziel ist eine bessere Marktpositionierung von KMU, die Umsetzung vorrangig im ersten Gesundheitsmarkt sowie ein nachgewiesener Versorgungsbedarf oder messbare Effizienzgewinne.

In der Regel läuft die Förderung 36 Monate; im Durchschnitt stehen rund 1 Mio. Euro je Projekt zur Verfügung. Etwa 50 % der Mittel sollen an KMU gehen. Großunternehmen können beteiligt sein, erhalten aber keine Förderung. Projektvorschläge sind jeweils zum 15. April und 15. Oktober des Jahres einzureichen; Förderanträge können ganzjährig gestellt werden.

Die deutsche Medizintechnik erzielt rund 30 Mrd. Euro Umsatz, investiert etwa 9 % in F&E und ist mit einer Exportquote von rund 65 % international stark. Etwa 90 % der Unternehmen sind KMU – sie bilden mit ungefähr 1300 Firmen und rund 140000 Beschäftigten das Innovationsrückgrat in einem zunehmend regulierten und kostenintensiven Markt.

www.bmftr.bund.de

NEUE PRODUKTLINIE FÜR MEDIZIN- TECHNIK UND PHARMALOGISTIK

Das Handels- und Beratungsunternehmen **KAGER** hat einen Spezialkatalog für Medizintechnik, Klinikwesen und Pharmalogistik zusammengestellt. Unter dem Titel KAGER-Medical-Line finden Einkäufer und Beschaffer dieser Branchen hier eine große Auswahl mit Produkten und Hilfsmitteln für das Temperatur- und Grenzwertmonitoring, die Lieferketten- und Verpackungskontrolle sowie den Einsatz in Labor und Reinraum.



Bild: Kager

Die Produkte der KAGER-Medical-Line decken viele Aufgaben ab, die in Klinikwesen und Pharmalogistik anfallen. Im Bild: Thermo-Messstreifen für Blutbeutel.

GER-Medical-Line in einem fast 50 Seiten starken Katalog, der auch zum kostenfreien pdf-Download auf der Website des Unternehmens zur Verfügung steht. Für das Aufgabenfeld der Lieferketten- und Transportkontrolle findet sich hier eine Vielzahl reversibler und irreversibler Messstreifen und -punkte zur Überwachung von Temperaturverläufen und -grenzwerten. Je nach Variante handelt es sich dabei um Gefrier- oder Wärmeindikatoren, die verschiedene Temperaturbereiche erfassen sowie unterschiedliche Laufzeiten und mitunter eine verzögerte Auslösung haben. Der Kunde hat hier unter anderem die Wahl zwischen ColdMark®- oder FreezeSafe™-Indikatoren für Tieftemperaturen, HemoTemp-Indikatoren zur Validierung von Blutbeuteln, Indikatoren für Drogentests oder die Desinfektion sowie Warn-Aufklebern für heiße Oberflächen – um nur einige Beispiele zu nennen. Immer handelt es sich um selbstklebende Mess- und Prüfetiketten, die sich direkt auf Verpackungen, Behälter oder Produkte aufbringen lassen und eine kostengünstige Alternative zu aufwändigen Apparaturen sind. Mit ihrer Hilfe lässt sich feststellen, ob die Temperaturwerte von Medikamenten-Transporten eingehalten wurden, ob die für eine sichere Sterilisierung nötige Temperatur erreicht wurde, ob eine Blutkonserve zu warm gelagert wurde und vieles andere mehr. Da die Auswahl der Messstreifen und -punkte eine große Bandbreite von Anwendungen abdeckt, kann der Anwender bei seiner Suche auch einen Berater von KAGER konsultieren.

Activated 4-6°C



Bild: Kager

Die Staubfangmatten von KAGER lassen sich in sensiblen Laufzonen von Forschungslabors sowie Krankenhäusern und Arztpraxen auslegen.

Abgestimmt auf Standard- und Spezialanwendungen in Medizintechnik, Pharmalogistik, Klinikwesen und Labortechnik ist das Produktspektrum der neuen KAGER-Medical-Line. Das hierfür von den Fachleuten des deutschen Handels- und Beratungsunternehmens KAGER zusammengestellte Sortiment richtet sich explizit an die Einkäufer und Beschaffer von Arznei- und Heilmitteln sowie an die Qualitätsbeauftragten in Gesundheitswesen, Krankenhaus-Management und Medikamenten-Logistik. Sie alle finden im Angebot der neuen KAGER-Medical-Line einfach anzuwendende Produkte, Hilfsmittel und Zubehör für die Lieferkettenkontrolle, die Temperaturüberwachung sowie die Ausstattung von Laboren und Reinräumen. Mit der Produktauswahl der Medical-Line deckt das Unternehmen viele Anforderungen und Aufgaben ab, die im Rahmen der Qualitätssicherung, der Rückverfolgbarkeit, der Dokumentationspflicht, der Verlustreduzierung sowie der Einhaltung von gesetzlichen Vorgaben und EU-Verordnungen anfallen.

Viele praktische Lösungen

Kategorisiert und zusammengestellt sind alle Produkte der KA-

Brenner und Folien

Neben der Messmittel-Auswahl bietet die KAGER-Medical-Line eine Reihe nützlicher Werkzeuge und Zubehörprodukte für den Einsatz in Laboren und Reinräumen. Hier findet der Anwender beispielsweise gasbetriebene Lötbrenner zum Erhitzen von Proben oder ähnlichem, Rutsch-Stopp-Folien zur Fixierung von Pipetten oder Petrischalen sowie Staubfangmatten für Reinraum-schleusen. ■

Kager Industrieprodukte GmbH

Paul-Ehrlich-Straße 10a
63128 Dietzenbach
Tel.: 0 60 74 / 4 00 93-0
Fax: 0 60 74 / 4 00 93-99
E-Mail: info@kager.de
Internet: www.kager.de



In Kürze

Höhere Preise für Silikon

Der Konflikt im Nahen Osten führt zu erheblichen Störungen in den globalen Lieferketten und damit zu deutlich erhöhten Kosten für Energie, Rohstoffe und Logistik. Der Chemiekonzern Wacker erhöht deshalb die Preise für Silikonprodukte mit Wirkung zum 1. April 2026. Man arbeite daran, die Auswirkungen für seine Silikonabnehmer so gering wie möglich zu halten, so das Unternehmen. Angesichts des Ausmaßes der aktuellen Kostensteigerungen ließen sich Preisaufschläge jedoch nicht vermeiden.

Finalisten stehen fest

Der Swiss Medtech Award 2026 geht in die entscheidende Phase: Medartis, Positrigo und Symbios stehen im Finale. Die drei Unternehmen konkurrieren um die mit 50000 CHF dotierte Auszeichnung. Die Preisverleihung findet am 10. Juni am Swiss Medtech Day in Bern statt. Der Award zeichnet jährlich Unternehmen aus, die mit neuen Technologien und starkem Engagement zur Weiterentwicklung der Medizintechnik beitragen. Die Auswahl erfolgt durch eine unabhängige Fachjury.

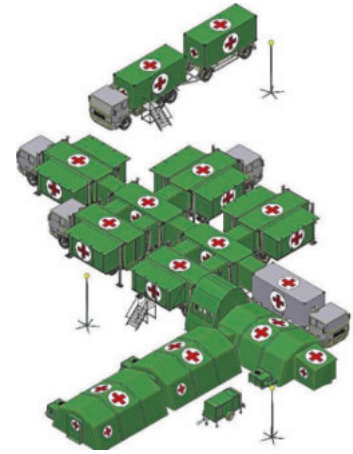
Automatisierung in der Fertigung

Die Kistler Gruppe, Experte für dynamische Messtechnik, und ATS Life Sciences Systems (LSS), Spezialist für Automatisierungslösungen, bündeln ihre Stärken für den Bau einer hochmodernen Fertigungslinie für Medizinprodukte. Die Symphoni-Plattform kombiniert die Sensortechnologie von Kistler mit einem digitalen Bewegungssystem von ATS LSS. Das Ergebnis: Inline-Qualitätssicherung in Echtzeit für medizinische Geräte mit einer Geschwindigkeit von bis zu 320 Teilen pro Minute, 90 % weniger Werkzeugaufwand und vollständige Rückverfolgbarkeit. Die Plattform ermöglicht skalierbare, datengesteuerte Automatisierung in der Medizintechnik, regularienkonforme Produktion, auditfähige Daten und die flexible Fertigung mehrerer Produkttypen auf einer einzigen Linie.

Militärmedizin

Rheinmetall erhält Auftrag über fünf Feldhospitäler von Dänemark

Die Rheinmetall-Tochter Rheinmetall Mobile Systeme GmbH hat Ende 2025 einen Vertrag über fünf so genannte Role 2 Feldhospitäler mit der dänischen Beschaffungsbehörde geschlossen. Der Auftragswert liegt im mittleren zweistelligen Millionen-Euro-Bereich. Die Auslieferung aller Systeme soll innerhalb von zwei Jahren erfolgen. Der Auftrag umfasst den Angaben zufolge drei Hospitäler des Typs Role 2B (Basic) und zwei Hospitäler der Kategorie Role 2E (Enhanced). Die Variante Role 2B ist komplett containerbasiert und wird auf Lkw eingesetzt. So sind schnelle Einsatzfähigkeit und Verlegbarkeit innerhalb kurzer Zeit gewährleistet. Zum Lieferumfang der Feldhospitäler des Typs Role 2B gehört auch ein so genanntes Forward Module in Zelten. Es ergänzt das Basic-System, kann aber auch unabhängig davon eingesetzt werden. Ferner verfügt die Role-2B-Variante über ein Trauma-System mit voller Diagnostik und



(Bild: Rheinmetall)

OP-Fähigkeit. Die Feldhospitäler des Typs Role 2E haben eine doppelte OP- und Intensivkapazität. Außerdem kommen ein CT, ein Labor- und Apothekencontainer sowie Möglichkeiten für eine zahnärztliche Behandlung hinzu. Bei der Medizintechnik wurde darauf geachtet, dass Geräte installiert werden, die bereits im dänischen Sanitätsdienst eingeführt sind.

Roboterchirurgie

Krankenhaus Lübbecke gründet Zentrum für interdisziplinäre robotische Operationen

Mit der Gründung eines Zentrums für interdisziplinäre robotische Operationen, dem Roboticum Lübbecke, bündelt das Krankenhaus seine robotisch-chirurgische Expertise unter einem Dach. Herzstück des Zentrums ist das bewährte Da-Vinci-Operationssystem, das im Krankenhaus Lübbecke bereits seit 2021 erfolgreich eingesetzt wird. Seitdem wurden mehr als 850 Operationen mit Unterstützung des Roboters durchgeführt. Dem neuen Roboter-Zentrum gehören die



(Bild: Sven Olaf Stange/AMK)

Oliver Fuckert, Prof. Dr. Isabela Scheibner und Dr. Gregor Halbert stärken mit der Gründung des Roboticums die interdisziplinäre Zusammenarbeit

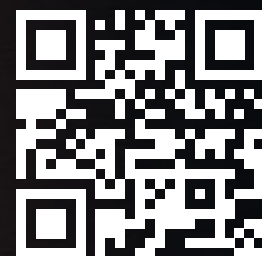
Fachbereiche Urologie, Allgemein- und Viszeralchirurgie sowie Gynäkologie an. Alle drei Kliniken nutzen die robotische Technologie seit Jahren erfolgreich und verfügen über umfangreiche Erfahrung in der Anwendung des Da-Vinci-Systems. Mit der Gründung des Roboticums Lübbecke verfolgt das Krankenhaus ein klares Ziel: die interdisziplinäre Zusammenarbeit zu stärken, Wissen zu bündeln und die Qualität der Patientenversorgung nachhaltig zu sichern. „Die robotergestützte Chirurgie ist längst kein Zukunftsthema mehr – sie ist ein fester Bestandteil moderner Spitzenmedizin. Durch das Zentrum schaffen wir optimale Voraussetzungen, um unsere Erfahrung weiter auszubauen und Patientinnen und Patienten die bestmögliche Behandlung anzubieten“, betont Dr. Gregor Halbert, Leiter des Roboticums Lübbecke und Direktor der Klinik für Urologie am Krankenhaus Lübbecke. Die robotergestützte Chirurgie ermöglicht hochpräzise Eingriffe, insbesondere bei komplexen Operationen.

Unsichtbar. Unverzichtbar.



MedtecLIVE
Treffen Sie uns in
Halle 3, Stand 3-216.

**Die Software für
sichere Qualitätsprozesse**
In der Medizintechnik gelten
höchste Anforderungen an Qualität
und Nachvollziehbarkeit. Unsere
Software verbindet Qualitätssicherung,
strukturierte Prozesse und
auditsichere Dokumentation.



Jetzt informieren!

Additive Fertigung

Rapid.tech 3D bietet Fachkongress, 3D-Druck-Ausstellung und Networking

Vom 5. bis 7. Mai wird Erfurt erneut zum Zentrum der Additiven Fertigung: Die Rapid.tech 3D gilt seit mehr als zwei Jahrzehnten als führende Plattform der industriellen 3D-Druck-Community und bringt Hersteller, Anwender und Forschende zusammen. Die Stärke der internationalen Fachveranstaltung Rapid.tech 3D liegt, nach Angaben der

Messe Erfurt, in ihrer engen Verzahnung von Theorie und Praxis. Während der Kongress aktuelle Forschungsergebnisse und Anwendungsbeispiele präsentiert, erleben Besucherinnen und Besucher diese Innovationen direkt in der Ausstellung.

Neben dem Fachkongress und dem AM Science Forum bringen Technical Deep Dives, geführte Touren und Expert Tables die Fachbesucher mit Expertinnen und Experten aus Industrie und Forschung zusammen. Austausch und Netzwerken werden zusätzlich durch zwei exklusive Abendveranstaltungen gefördert, bei denen 2026 erstmals der Exzellenzpreis der Rapid.tech 3D verliehen wird.

(Bild: Christian Seeling)



Verzahnung zwischen Kongress und Ausstellung: die Expert Tables im Expo-Bereich

www.rapidtech-3d.de

Branchentreff für die Hilfsmittelversorgung

Digitalisierung und Künstliche Intelligenz prägen die OTWorld 2026

Vom 19. bis 22. Mai vereint die OTWorld die internationale Branche der modernen Hilfsmittelversorgung in Leipzig. 2026, im Jahr ihres 50-jährigen Bestehens, präsentieren über 570 Aussteller aus mehr als 40 Ländern in drei Messehallen ihre Weltpremiere und Innovationen aus Orthopädie-Technik, Orthopädie-Schuhtechnik, Reha-Technik,

Kompressionstherapie und digitaler Fertigung.

Ein Schwerpunkt liegt in diesem Jahr auf den Themen Digitalisierung und KI. In den Ausstellungsbereichen OTWorld.3D und OTWorld.bildung + forschung werden Lösungen rund um 3D-Scanning, additive Fertigung und KI-gestützte Prozesse präsentiert. Die Sonderschau Robotik + KI zeigt, wie Assistenzsysteme und intelligente Technologien Arbeitsprozesse unterstützen und neue Versorgungsmöglichkeiten eröffnen. Parallel dazu findet der Weltkongress mit über 300 Referenten sowie erstmals in diesem Jahr auch der OTWorld.eSummit statt.

(Bild: Messe Leipzig)



www.ot-world.com

ARC INNOVATION CENTER FÜHRT ZU NEUEN IDEEN FÜR DIE MEDIZIN

Neues Vorgehen – mit Potenzial für ganz Deutschland | Damit die zahlreichen Ideen und das Wissen in Deutschland tatsächlich die medizinische Versorgung verbessern, ist beim Ausarbeiten von Innovationen ein Paradigmenwechsel erforderlich, sagt Prof. Surjo Soekadar von der Berliner Charité. Dort engagiert er sich für ein neues Innovationszentrum: ein ARC Innovation Center. Das könnte ab Sommer 2026 auch Anlaufstelle für KMU aus der Medizintechnik sein.



(Bild:Charité/Wiebe Peitz)

Surjo Soekadar ist Professor für klinische Neurotechnologie an der Berliner Charité und als Chief Innovation Officer für den Aufbau des ARC Innovation Centers verantwortlich

IHR STICHWORT

- Neuer Weg zu Innovationen
- Ideengeber aus der Klinik wird nicht zum Gründer
- Investoren von Anfang an beteiligen
- Skalierung ermöglichen

■ Herr Professor Soekadar, welches Ziel verfolgt die Charité mit der Gründung des ARC Innovation Center?

Um die Frage zu beantworten, müssen wir auf die massiven Probleme schauen, die wir heute im Gesundheitsbereich haben. Wie sind nicht effizient genug, wir haben zu wenig Pflegepersonal, so dass Kliniken in Deutschland ihren Betrieb teilweise herunterfahren müssen. Die Burn-Out-Häufigkeit bei den Mitarbeitenden ist hoch, und je mehr Patienten wir durch den demografischen Wandel haben werden, desto schlimmer wird es. In dieser Situation sind Innovationen, die Diagnostik und Therapie verbessern und die Effizienz der Versorgung steigern, existenziell. Mit den bisherigen Wegen, die uns zu Innovationen geführt haben, kommen wir nicht schnell genug voran. Daher haben wir an der Charité entschieden, ein in Israel und an anderen Orten der Welt erfolgreiches neues Innovationsmodell einzuführen: das ARC Innovation Center.

■ Worin unterscheidet sich die Arbeit des ARC Innovation Center von den bisherigen Möglichkeiten?

Wir fangen natürlich, wie bisher auch schon, bei der Idee an. Diese stammt aus der Praxis: Wir sammeln dafür die Ideen von Mitarbeitenden über alle Bereiche der Klinik hinweg – einschließlich Pflege, Ärzteschaft und Verwaltung. Die Vorschläge können alle Mitarbeitenden online bewerten, sodass sich ein Ranking der Vorschläge ergibt. Dabei geht es darum, wie hilfreich, sinnvoll und nützlich eine neue Idee aus der Sicht der Anwender ist. Dann prüft ein

Steckverbinder für Ihr System!

Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485

Kernteam, ob es das schon zu kaufen gibt, und wenn nicht, ob man eine Lösung selber bauen und möglicherweise auch skalieren kann. Wir sorgen dafür, dass bei der Entwicklung und Validierung der Lösungen von Anfang an auch mögliche Investoren und Käufer der Lösungen mit an Bord sind.

■ Wie führt dieser Ansatz zu Verbesserungen?

Bisher hat man darauf gewartet, dass die Ideengeber selbst aktiv werden, sich Drittmittel besorgen und am Ende auch

Wir wollen ein neuartiges Ökosystem für Innovation entstehen lassen

Ausgründungen vorantreiben. Das kann aber zum Problem werden, wenn die Beteiligten eigentlich weiterhin ihren Job ausüben und das Start-up quasi nebenher betreiben. Dann kann es spätestens im Stadium der Skalierung schwierig werden, weil Investoren ab einer gewissen Größenordnung andere Strukturen erwarten als Teams, die nicht zu 100 Prozent operativ im Start-up tätig sind. Daher verfolgt das ARC Innovation Center einen Ansatz, bei dem Ideengeber – je nach Beitrag zur Validierung und Produktentwicklung – als Clinician Champions am entstehenden Unternehmen beteiligt werden. Sie müssen jedoch weder gründen noch operative Rollen übernehmen. Auch die Charité beteiligt sich an den entstehenden Start-ups.

■ Wenn es nicht die Ideengeber aus der Medizin sind: Wer macht das Produkt dann einsatzbereit?

In diesem Fall besetzen wir diese Rollen über Match-Making mit externen Unternehmern und Managementtalenten. Wir binden dabei auch früh potenzielle Investoren ein. Dieser Ansatz ist ein klassisches In-House Venture Building:

Innovationen werden innerhalb der Institution aufgebaut und bis zur Marktreife begleitet. Wenn ein Produkt bereit für die Skalierung ist, sitzt ein möglicher Geldgeber bereits mit am Tisch, und die Erlöse aus erfolgreichen Ausgründungen fließen in die nächste Generation von Innovationen.

■ Woher kommen geeignete Geldgeber?

Das können Unternehmen aus der Medizintechnik sein. Die Branchenzuordnung ist aber keine Voraussetzung. Inzwischen gibt es ja viele größere Unternehmen und auch Konzerne, die den wachsenden Gesundheitsbereich als Geschäftsfeld für sich erschließen möchten.

■ Hat sich der Ansatz bereits bewährt?

Im israelischen Sheba Medical Center, wo die Idee entwickelt wurde, auf jeden Fall. Dort ist das ARC Innovation Center vor über fünf Jahren an den Start gegangen. 2024 sind über Unternehmensverkäufe über 70 Millionen US-Dollar an die Institution zurückgeflossen.

■ Ist das Erwirtschaften eines Gewinns für eine von der öffentlichen Hand finanzierte Universitätsklinik wie die Charité ein gangbarer Weg?

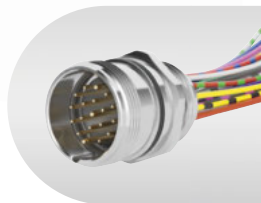
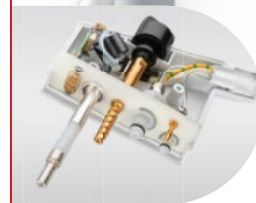
Für eine öffentlich finanzierte Universitätsmedizin steht nicht das Erzielen eines Gewinns im Vordergrund. Entscheidend ist, dass Innovationen schneller in die Versorgung gelangen. Wenn aus erfolgreichen Ausgründungen Mittel zurückfließen, werden diese vollständig wieder in Forschung, Entwicklung und klinische Validierung investiert. Auf diese Weise entsteht ein Kreislauf, der neue Innovationen ermöglicht und letztlich den Patientinnen und Patienten zugutekommt. Dieses Modell wird international bereits erfolgreich eingesetzt und wird selbstverständlich im Einklang mit den rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland umgesetzt. Wichtig ist: Die finanziellen Spielräume im öffentlichen Gesundheitssystem



- Entwicklung und Produktion von Steckverbinder-Systemen
- Hybridstecker
- Kabel- und Steckverbinder-konfektion
- Umspritzte Kabel und Steckverbinder
- Produktion auch im Reinraum

Made in Germany

kundenspezifisch wirtschaftlich



Neue Technologie bei phg:

Steckverbinder für Single-Use-Anwendung, Halbschalen ultraschallverschweißt



MedtecLIVE

5. bis 7. Mai 2026
Stuttgart
Halle 3, Stand 3-229

phg Peter Hengstler
GmbH + Co. KG
78652 Deißlingen
Tel.: 07420 89-0
verbindungstechnik@phg.de



Mehr Infos unter
www.phg.de

phg
Die richtige Verbindung

Über ARC Innovation Centers

Die Idee des ARC Innovation Centers geht auf ein Konzept aus Israel zurück. Entwickelt wurde es am Sheba Medical Center. Die Abkürzung ARC steht für Accelerate, Redesign, Collaborate.

Alle Innovationen, an denen Fachleute in diesem Kontext arbeiten, orientieren sich an konkreten Herausforderungen aus dem Klinikalltag. Welche das sind, wird aus Vorschlägen ausgewählt, die Mitarbeitende aus allen Bereichen einbringen können. Das ARC Innovation Center sammelt und priorisiert diese Bedarfe, entwickelt erste Lösungsansätze und testet sie in der medizinischen Versorgung. So lässt sich die Zusammenarbeit mit externen

Partnern, Aufsichtsstellen und Investoren verbessern. Das Center stellt auch den Zugang zu Daten, Testumgebungen und klinischer Expertise sicher.

Mittlerweile wird das Konzept des ARC Innovation Center weltweit von Kliniken aufgegriffen. Entsprechende Aktivitäten gibt es bereits in den USA, Kanada, in Belgien, Frankreich, Großbritannien und künftig auch in Deutschland an der Charité in Berlin. In Neuseeland ist geplant, ein ARC Programm auf nationaler Ebene aufzubauen.

<http://arcsummit.org/about-arc-innovation>

■ **Sie hoffen, dass künftig Mittel aus dem Verkauf innovativer Produktideen weitere Projekte finanzieren. Woher kommt das Geld für den Aufbau?**

Für den Aufbau des Centers hoffen wir auf philanthropische Unterstützung. Wir suchen Persönlichkeiten und Stiftungen, die ein Interesse daran haben, Innovationen im Gesundheitswesen in Deutschland voranzubringen und den Aufbau eines starken Innovationsökosystems in Berlin mit ermöglichen. Ein Blick nach München zeigt, was dadurch entstehen kann: Dort haben private Mittel maßgeblich dazu beigetragen, die Entwicklung von Start-Ups anzustoßen. Ähnliches für das Thema Gesundheit in Berlin zu ermöglichen, wäre mein größter Wunsch.

tem werden in Zukunft noch knapper, daher müssen wir jetzt aktiv werden.

■ **Soll das ARC Innovation Center die Forschung an der Charité ersetzen?**

Nein, auf keinen Fall. Alle Bereiche bleiben selbstverständlich bestehen. Neu ist, dass wir das Thema Innovation tiefer in alle bestehenden Bereiche der Organisation integrieren.

■ **Welche Chancen auf Skalierung haben die hervorgebrachten Innovationen?**

ARC Innovation Centers gibt es an Kliniken an verschiedenen Standorten auf der Welt. Wir gehen davon aus, dass wir überall mehr oder weniger mit den gleichen Problemen zu tun haben. Wenn also an einem Ort eine effiziente Lösung entsteht, wird sie sehr wahrscheinlich auch in anderen großen Kliniken nützlich sein und Verwendung finden. Darüber hinaus ist die Arbeit des Centers in Berlin natürlich nicht auf unser Klinikum beschränkt. Wir stehen in engem Austausch mit anderen Universitätskliniken in Deutschland, die sehr an unseren Erfahrungen interessiert sind. Das Berlin Institute of Health in der Charité, kurz BIH, ist ein großer Gewinn für den Standort. Als Translationsforschungsbereich der Charité hat es den Auftrag, Erkenntnisse aus der biomedizinischen Forschung systematisch in die klinische Anwendung zu überführen. Damit ist das BIH auch hervorragend positioniert, den Aufbau des ARC Innovation Center

zu unterstützen. Zugleich erfüllt das BIH einen nationalen Auftrag: Die dort entwickelten Ansätze und Strukturen sollen dazu beitragen, Innovationen schneller in die Patientenversorgung in ganz Deutschland zu bringen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Charité, BIH und weiteren Partnern ist dafür eine wichtige Grundlage.

■ **Um welche Ideen kümmern sich die Fachleute im ARC Innovation Center?**

Wir sind da völlig offen. Die Mitarbeiter können neue Arbeitsmethoden vorschlagen, den Einsatz einer Software oder eines neuen, noch zu entwickelnden Produktes. Egal worum es sich handelt: Die Idee wird geprüft. Ist sie vielversprechend und skalierbar, validieren wir sie im klinischen Alltag.

■ **Ist das System offen für Ideen von außen, etwa aus Unternehmen?**

Offene Innovation ist eine zentrale Säule unseres Modells. Wenn wir großes Potenzial in Ideen oder Prototypen von außen sehen, rollen wir sprichwörtlich den roten Teppich aus: Wir bringen klinische Expertise ein, helfen, Lösungen an die Versorgung anzupassen, und validieren sie gemeinsam in der Praxis. Im Gegenzug erwarten wir eine Beteiligung an der entstehenden Wertschöpfung, etwa über Anteile an einem Start-up. So profitieren beide Seiten, und Innovationen gelangen schneller zu den Patienten.

■ **Wie können Unternehmen mit dem ARC Innovation Center in Kontakt treten?**

Wir stehen jetzt noch am Anfang und wollen ab Juni mit weiteren Informationen online gehen und dann auch mit einem Single Point of Entry aktiv werden. Für Unternehmen heißt das, dass es einen Ansprechpartner geben wird, an den man sich im direkten Austausch wenden kann.

■ **Ist das eher ein Weg für Konzerne?**

Das ist ein Weg für alle, die Innovationen im Gesundheitsbereich auf den Weg bringen wollen, von Konzernen bis hin zu Start-ups. Deutschland hat einen innovativen Mittelstand, auch und gerade in der Medizintechnik. Ideen, die dort entstehen, sollten wir auch hier umsetzen und skalieren können.

■ **Was motiviert Sie, am Aufbau des ARC Innovation Center mitzuarbeiten?**

Mir geht es vor allem darum, dass wir schneller ins Tun kommen. Wir haben enormes Engineering-Know-how sowie große medizinische und technische Expertise – aber wir bringen das noch zu selten in die Anwendung und vor allem in die Skalierung. Das ARC Innovation Center soll das ändern: Innovationen schneller in tragfähige Geschäftsmodelle und damit in die Versorgung überführen.

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Messe

Medtec Live 2026



(Bild: Juergen Roesner, Karlsruhe)

Know-how der ganzen Wertschöpfungskette

Automatisierung und KI | QM mit digitalen Systemen | 3D-Messtechnik an Hypotubes | Cybersecurity für Medizingeräte

MEDTEC LIVE MIT 360-GRAD-BLICK AUF PRODUKTION UND ZULIEFERER

Messe | Ob Automatisierung, validierbare Datenflüsse oder der Transfer neuer Werkstoffe in MDR-konforme Prozessketten: Die Medtec Live 2026 informiert vom 5. bis 7. Mai über die Topthemen in Produktion, Digitalisierung/KI und Circular Economy.

Auch in diesem Jahr setzt die Medtec Live wieder auf die Kombination aus Wissen, Markteinblicken und persönlichem Austausch

(Bild: Juergen Roesner, Karlsruhe)



Wenn sich die Medizintechnikbranche Anfang Mai in Stuttgart trifft, geht es längst nicht mehr nur um einzelne Komponenten oder Maschinen, sondern um die Frage, wie sich Entwicklung, Industrialisierung und Produktion unter dem Druck von Regulierung, Kosteneffizienz und Fachkräftemangel zugleich zukunftsfähig aufstellen lassen. Die Medtec Live positioniert sich genau in diesem Spannungsfeld als Messe- und Kongressformat für die Entwicklung und Herstellung von Medizintechnik – und öffnet in diesem Jahr vom 5. bis 7. Mai 2026 auf der Messe Stuttgart ihre Tore.

IHR STICHWORT

- Medtec Live am Standort Stuttgart
- Aussteller bilden Zulieferkette ab
- Digitalisierung & KI im Fokus
- Umfangreiches Rahmenprogramm
- Internationale Start-up Area

In der offiziellen Themenstruktur der Veranstaltung spiegelt sich wider, welche Hebel die Branche aktuell besonders beschäftigen: Neben Fertigung & Produktion sowie Materialien & Komponenten stehen Automatisierung, Additive Fertigung, Regulation sowie Digitalisierung und Künstliche Intelligenz im Fokus; ergänzt wird dies durch Schwerpunkte wie Nachhaltigkeit/Circular Economy und Transformation. Damit rückt die Medtec Live die Schnittstellen in den Mittelpunkt, an denen in vielen Projekten heute die meiste Zeit und das meiste Risiko liegt: saubere Prozessketten, belastbare Datenflüsse, validierbare Automationskonzepte – und die Fähigkeit, neue Werkstoffe oder Fertigungsprinzipien in ein regulatorisch tragfähiges Gesamtsystem zu überführen.

Das Messekonzept ist dabei bewusst als „360-Grad“-Blick auf die gesamte Wertschöpfungskette angelegt: Von Auftrags- und Medizinproduktfertigung über IT und elektronische Komponenten, Rohmaterialien und Komponenten bis hin zu Prozessen, Automatisierung, Maschi-

nenbau, außerdem Messen, Testen & Validieren sowie medizintechnischen Dienstleistungen bilden die rund 300 Aussteller die Themen ab, die OEMs, Inverkehrbringer und Zulieferer in der Praxis zusammenbringen müssen. Neben den aktuell 178 Ausstellern aus Deutschland kommen meisten ausländischen Aussteller aus der Schweiz, den USA, Italien und China.

Keynote zum Messeauftakt: Medizintechnik der Zukunft

Neu ist in diesem Jahr vor allem die stärkere Aufwertung des Rahmenprogramms – mit einem Signal gleich zum Start: Erstmals eröffnet eine große Keynote die Messe. Prof. Dr. med. Tobias D. Gantner von Healthcare Futurists spricht zum Auftakt über „Der Zukunftsrontgenblick: Was Medtech-Zulieferer und Hersteller morgen können müssen“ und setzt damit den Ton für drei Tage Branchendiskurs. Im Anschluss ist eine Diskussion mit Branchenvertretern angekündigt, unter anderem mit Dr. Meinrad Lugan, Ehrenmitglied des Vorstands des BVMed.

Medtec Live 2026 auf einen Blick

Information, Inspiration und Networking rund um die Entwicklung und Herstellung von Medizintechnik stehen im Fokus der Medtec Live 2026 in Stuttgart.

Termin: 5. bis 7. Mai

Öffnungszeiten:

Dienstag und Mittwoch: 9 bis 17 Uhr

Donnerstag: 9 bis 16 Uhr

Veranstalter: Nürnberg Messe GmbH

Ausstellungsschwerpunkte:

- Auftrags- und Medizinproduktfertigung
- Medizintechnik-IT und elektronische Komponenten

- Rohmaterialien & Komponenten
- Prozesse, Automatisierung, Maschinenbau & Herstellung
- Messen, Testen & Validieren
- Medizintechnische Dienstleistungen

Hinweis: Die Medtec Live findet zeitgleich zur Grinding Hub, Fachmesse für Schleif- und Oberflächentechnologien, auf dem Stuttgarter Messegelände statt.

Das Team von medizin&technik finden Sie auf der Messe in Halle 3, Stand 409

Weitere Informationen:

www.medteclive.com

Als weitere Partner in der Ausstellung und im Rahmenprogramm nennt die Medtec Live GmbH als Veranstalter unter anderem Bayern Innovativ, Bitkom, VDE, Medical Mountains, ZVEI, EIT Health, Medical Valley und BME. Inhaltlich werden im dialogorientierten Rahmenprogramm unter anderem Digitalisierung, Circular Economy, Automatisierung sowie Start-ups und Young Talents als Leitmotiv gesetzt.

IVAM setzt auf Miniaturisierung und smarte Systemintegration

Zu den Programmpunkten 2026 gehört auch eine Session der IVAM-Fachgruppe Medizintechnik am 6. Mai 2026, die „intelligente Smart-Health- und Care-Lösungen“ aus der Mikrotechnik adressiert und Miniaturisierung sowie smarte Systemintegration in den Mittelpunkt stellt.

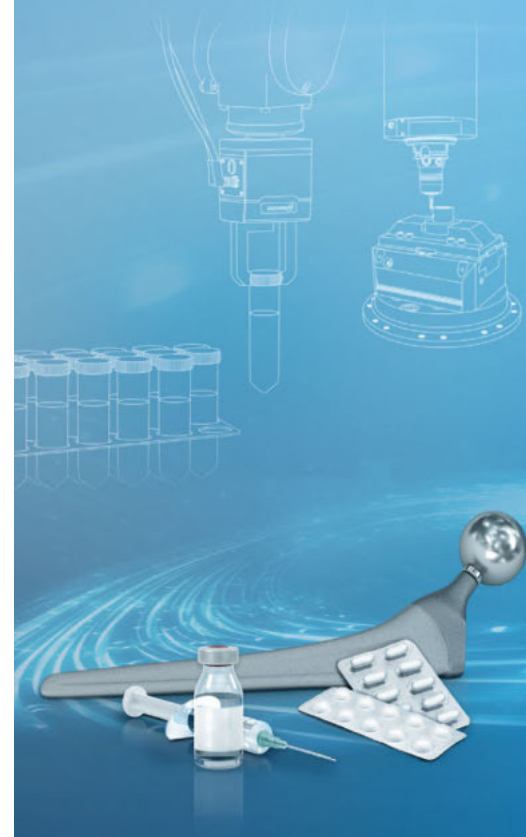
Auffällig ist in diesem Jahr die starke Präsenz von Gemeinschaftsständen und „Cluster“-Formaten – ein Indiz dafür, dass sich viele mittelständische Spezialisten Sichtbarkeit und Infrastruktur lieber im Verbund sichern, statt einen Einzelstand zu planen. So organisiert Swiss Medtech erneut einen Swiss Pavilion für Zulieferer und Komponentenhersteller aus dem Nachbarland. Für bayerische Unternehmen und Institute wird es zudem einen Gemeinschaftsstand von Bayern Innovativ geben, der gezielt den Technologietransfer und den Auftritt zu günstigen Konditionen ermöglichen soll. Und auch der VDWF hat einen Gemeinschaftsstand angekündigt und sieht die Veranstaltung als Plattform, auf der Entwickler und Ein-

käufer der OEMs auf zentrale Zulieferer treffen. Start-ups wiederum finden mit dem von der Bafa geförderten Areal „Young Innovators“ ein Einstiegsformat, um ihre Ideen den Herstellern und Fachbesuchern vorzustellen.

In der Breite reicht das Spektrum von Werkstoff- und Komponentenkompetenz bis zu hochspezialisierten Produktionslösungen. Dass Automatisierung dabei eine tragende Rolle spielt, zeigen exemplarisch Ausstellerankündigungen wie die von Baumann Automation, die in Stuttgart Automationslösungen für Montage-, Prüf- und Handhabungsprozesse adressieren – inklusive Cleanroom- und Compliance-Bezug. Gleichzeitig ist die Messe auch ein Ort, an dem klassische Zulieferdisziplinen – etwa Schlauch- und Kunststofflösungen, Baugruppen oder Prozessdienstleistungen – in engem Kontakt mit OEM-Anforderungen diskutiert werden.

Plattform für Networking und Entscheidungsfindungen

Organisatorisch ist die Medtec Live auf effiziente Begegnung ausgelegt. Wer sich heute in der Medizintechnik behaupten will, muss Entwicklungs- und Fertigungsentscheidungen schneller treffen – ohne Abstriche bei Nachweisführung, Qualität und Lieferfähigkeit. Stuttgart bietet dafür Anfang Mai die passende Bühne: als Marktplatz für Lieferketten, als Resonanzraum für Fokusthemen wie KI, Automatisierung und Circular Economy – und als Netzwerkformat, das Messe und digitale Community zunehmend zusammen denkt. (su) ■



SCHUNK Life Science

Automating the World of Life Science

Realisieren Sie gemeinsam mit SCHUNK Ihre Life-Science-Applikation.

schunk.com/life-science →

Lasermarkierstation mit Roboter

Laserbeschriftung | Workstation Robotic und das Software-Feature Auto Focus ermöglichen die automatische Fokussierung des Laserstrahls beim Markieren.

Bei der Lasermaterialbeschriftung erfolgt das Handling der zu bearbeitenden Teile überwiegend manuell. Dies geht oft mit aufwendigen Lade- und Rüstzeiten einher, und für den Anlagenbediener stellt die monotone Tätigkeit eine hohe Belastung dar. Für gleichbleibend hochwertige Bearbeitungsergebnisse und maximal effiziente Prozessabläufe bei der Laserbeschriftung bietet die ACI Laser GmbH, Grammetal, mit der Workstation Robotic eine Lösung an: Das erweiterte Handling-System, bestehend aus Lasermarkierstation und integriertem Roboterarm, ermöglicht die vollautomatische Handhabung und Laserkennzeichnung unterschiedlicher Bauteile in einem Arbeitsdurchgang. Objekte können mit dem Roboterarm durch schnelles Greifen, Drehen, Schwenken und Wenden in sämtlichen Positionen der Laserstation effizient und mit hoher Wiederholgenauigkeit mehrseitig und am Umfang beschriftet werden. Je nach Anwendungsfall stehen dem Roboter Werkzeuge mit unterschiedlichen Greifkonzepten zur Verfügung. Durch den Einsatz unterschiedlicher Greifer ist das flexible Beladen von Variantenvielfalt und Serien vollautomatisiert möglich.



(Bild: ACI Laser)

Durch automatisiertes Drehen, Schwenken und Wenden lassen sich die Bauteile in der Workstation Robotic von allen Seiten beschriften

Weitere Handling-, Vision- und Codelesesysteme können in das Lasersystem integriert werden. Die herstellereigene Lasersoftware Magic Mark V3 ermöglicht den gezielten Zugriff auf sämtliche zur Verfügung stehende Funktionen und Steuerungsmöglichkeiten des Lasers sowie der Laserperipheriegeräte. Hochwertige Beschriftungsergebnisse sind nur möglich, wenn der Arbeitsabstand zwischen Lasersystem und Bauteil optimal eingestellt ist. Mit dem neuen Plugin Auto Focus wird der Laserstrahl automatisch auf dem zu beschriftenden Objekt fokussiert. Wechselnde Bauteile aus unterschiedlichen Materialien, mit unterschiedlichen Teilehöhen oder stark variierenden Fertigungstoleranzen werden mit der Autofokus-Funktion präzise und mit hoher Wiederholgenauigkeit gekennzeichnet. Besonders bei fokuskritischen Anwendungen, wie Anlass- oder Schwarzbeschriftungen, garantiert die automatische Fokussierung präzise, kontrastreiche Beschriftungsergebnisse.

www.aci-laser.com

Auf der Medtec Live: Halle 3, Stand 603

Roboterlösung für feine Oberflächen

Oberflächenbearbeitung | Joke Technology zeigt in Stuttgart seine Technologien, Werkzeuge und Verbrauchsmaterialien für die Medizintechnik-Fertigung.

Anwendungen wie das Polieren von Gelenkimplantaten, Entgratprozesse etwa bei Komponenten für Herzschrittmacher oder die Endbearbeitung von additiv gefertigten Bauteilen erfordern häufig viel Handarbeit. Solche Feinbearbeitungsschritte müssen in regulierten Umgebungen reproduzierbar und dokumentierbar funktionieren – gleichzeitig bindet die manuelle Bearbeitung in der Serie qualifiziertes Personal, das vielerorts knapp ist. Vor diesem Hintergrund rückt Automatisierung als Ansatz zur Entlastung der Fertigung in den Fokus.

Hochglanzpolierte Implantate – Eneskarobotics liefert reproduzierbare Ergebnisse in gleichbleibender Qualität



(Bild: Joke Technology)

Als Beispiel zeigt Joke Technology GmbH, Bergisch Gladbach, auf der Messe die Roboterlösung Eneskarobotics im Einsatz an künstlichen Gelenken. Das intelligente System ist für automatisierte Entgrat-, Schleif- und Polierarbeiten in der Serienfertigung ausgelegt. Es führt Oberflächenbearbeitung und Automatisierung zusammen und ermöglicht damit reproduzierbare Ergebnisse bei gleichbleibender Qualität. Ziel sei es, manuelle Arbeitsschritte zu reduzieren. Eneskarobotics ist als anpassbares System für vielseitige Einsätze konzipiert – vom Entgraten über Fräsen und Schleifen bis zum Hochglanzpolieren. Je nach Bedarf können einzelne Bearbeitungsschritte oder komplette Arbeitsabläufe abgebildet werden. Auf der Messe können sich Interessenten über Auslegungsoptionen informieren und die Polierbearbeitung exemplarisch an Endprothesen sehen.

Ergänzend zur Automatisierung werden mit Eneskamicro und Eneskasonic zwei Systeme für die manuelle Feinbearbeitung vorgestellt: Eneskamicro ist für unterschiedliche Bearbeitungsarten wie Schleifen, Polieren, Fräsen und Entgraten vorgesehen. Feinste Feil- und Entgratwerkzeuge kommen bei der Bearbeitung filigraner Werkstücke mit dem Eneskasonic-Ultraschallsystem zum Einsatz, das punktgenaues Arbeiten ermöglicht.

www.joke-technology.com

Auf der Medtec Live: Halle 3, Stand 342

SNEAK PEAK: MEDTECLIVE 2026

Die **MedtecLIVE**, die zentrale Leitmesse der Medizintechnik in Europa, findet vom 5. – 7. Mai in Stuttgart statt. Neben mehr als 300 internationalen Ausstellern erwartet Sie ein hochkarätiges Rahmenprogramm mit den Schwerpunkten Digitalisierung, Nachhaltigkeit und die Zukunft der Branche. Kurzum: geballtes Know-how zu aktuellen Entwicklungen in der Medizintechnik.



Bild: Juergen Roesner/Karlsruhe

Messegeschehen der MedtecLIVE 2024.

Zentrale Leitmesse der Medizintechnik in Europa

Der Titel der diesjährigen Keynote der MedtecLIVE in Stuttgart lautet „Der Zukunftsrontgenblick: Was Medtech-Zulieferer und Hersteller morgen können müssen“. Freuen Sie sich auf den Speaker Prof. Dr. med. Tobias D. Gantner, international anerkannter Experte für digitale Transformation im Gesundheitswesen, sowie die anschließende Podiumsdiskussion mit zusätzlichen Branchen-Experten. Des Weiteren gibt es Vortragsreihen zu den Themen KI in der Medizintechnik, Cybersecurity, Automatisierung & Smart Health sowie Monomaterial & Recycling. Junge deutsche Unternehmen und internationale Start-ups präsentieren sich in den Bereichen „Young Innovators“ und „Start-ups“. Ihnen werden Guided Tours zu den diesjährigen Schwerpunktthemen (Digitalisierung, Nachhaltigkeit, Zukunft der Medizintechnik), sowie exklusive Touren für BME-Mitglieder und IVAM Executive Club, geboten, und es wird einige Gemeinschaftsstände gebe, z. B. von Bayern Innovativ, Medical Mountains, Swiss Medtech, VDMA und VDWF.

Als führende Plattform in Europa bietet die MedtecLIVE ein Ökosystem für Innovation, Austausch und Geschäftsentwicklung – vor Ort in Stuttgart und online das ganze Jahr über in Form einer digitalen Content-Plattform! ■

Team MedtecLIVE

Claudia Bauerfeind, Franziska Gumbrecht, Jessica Nether,
Silke Ludwig
medteclive@nuernbergmesse.de
+49 9 11 86 06–85 44

Stuttgart, Germany 2026

MedtecLIVE

QUALITÄTSMANAGEMENT MIT INTEGRIERTEN DIGITALEN SYSTEMEN

Alle Bereiche im QM zusammenführen | In einer Branche wie der Medizintechnik ergeben sich komplexe Anforderungen an das Qualitätsmanagement, in das nicht nur regulatorische Vorgaben, sondern auch Kundenwünsche einfließen. Integrierte digitale Systemarchitekturen helfen, diese Aufgaben zu bewältigen.

Qualität ist in der Medizintechnik mehr als ein Wettbewerbsvorteil: Sie ist überlebenswichtig. Deshalb verlangen regulative Vorgaben wie die europäische Medical Device Regulation (MDR) und Normen wie die ISO 13485 neben der Sicherstellung der Produktqualität auch deren konsistente Nachverfolgbarkeit.

Im Unternehmensalltag liegt Qualität aber nur selten in der Hand einzelner Personen oder Abteilungen. Vielmehr definiert die Geschäftsleitung die strategische Ausrichtung, eine Entwicklungsabteilung legt Spezifikationen fest, die dann in der Produktion umgesetzt werden. Als Rückkopplung liefern Reklamationen wertvolle Daten, anhand derer sich die Produkte verbessern lassen.

Das Qualitätsmanagement bezieht all diese Bereiche ein, mit dem Medizintechnik-spezifischen Capa (Corrective Actions, Preventive Actions) als übergreifende Methodik, systematischer Ursachen-

analyse und dokumentierten Wirksamkeitsnachweisen.

Um höchsten Qualitätsansprüchen gerecht zu werden, müssen Unternehmensführung sowie Mitarbeitende etwas beitragen. Die steigenden Dokumentations- und Nachweispflichten in der Medizintechnik machen nachvollziehbare, unternehmensweite Prozessketten und klare Verantwortlichkeiten unverzichtbar. Grundlage dafür ist ein systematisches Prozessmanagement, das Verantwortlichkeiten definiert und Abläufe über Abteilungsgrenzen hinweg strukturiert.

Die Prozessketten beginnen mit der Definition von Anforderungen wie der Nachverfolgung der Produktqualität und der Betrachtung von Risiken und Chancen sowie dem Sicherstellen von Mitarbeiterqualifikationen. Die Zusammenhänge sind komplex, so dass eine gemeinsame, konsistente und vor allem verlässliche Datenbasis erforderlich ist.

Strukturierte Problemlösungsansätze wie die 8D-Methodik sind Teil durchgängiger Prozessketten. Sie können im Reklamationsmanagement die Root-Cause-Analyse unterstützen. Wird etwa wegen eines Produktionsfehlers eine Reklamation ausgelöst, gibt der 8D-Prozess einen Rahmen vor. Darin lassen sich die Abstell- und Korrekturmaßnahmen sauber planen und zurückverfolgen. Entscheidend ist der Zugriff auf alle erforderlichen Informationen, auch aus vorangegangenen Prozessschritten: Qualitätsprüfungen, Spezifikationen und Prozessdefinitionen müssen jederzeit dokumentiert sein.

Qualitäts- und Prozessschritte auditsicher dokumentiert

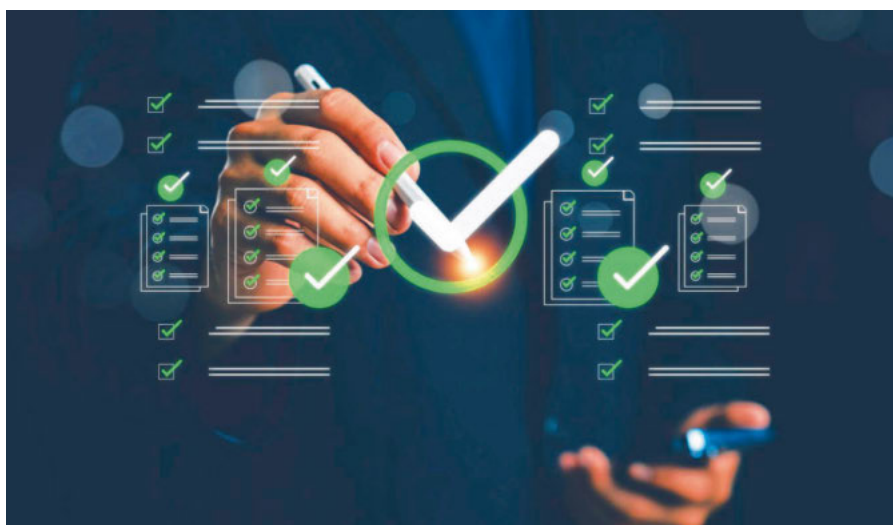
So wird sichtbar, wie eng die einzelnen Schritte miteinander verbunden sind: Von der Anforderung über die Fertigung bis zur Reklamation bleiben alle Qualitäts- und Prozessschritte nachvollziehbar und auditsicher dokumentiert. In der Praxis lässt sich das nur mithilfe integrierter digitaler Systemarchitekturen realisieren.

Im Kern ist diese Integration aber keine Entscheidung für ein Werkzeug. Sie ist das Bekenntnis der Unternehmensführung zu einem ganzheitlichen Qualitätsverständnis. Um das umzusetzen, müssen passende Rahmenbedingungen geschaffen werden. Ein solches Qualitätsverständnis schafft aber Transparenz für die Führung und ermöglicht nachvollziehbare Entscheidungen, weil Qualität steuerbar, messbar und dokumentierbar wird.

Caterina Feld
Babtec Informationssysteme, Wuppertal

www.babtec.de

Auf der Medtec Live: Halle 3, Stand 216



(Bild: pornnipa/stock.adobe.com)

Da alle Abteilungen im Unternehmen zu einem funktionierenden Qualitätsmanagement beitragen, sind die Zusammenhänge komplex. Software unterstützt dabei, alle Faktoren im Blick zu behalten und Verbesserungen umzusetzen

Plattform für UDI und Eudamed

ERP-Systeme | Mit zwei ERP-Varianten zeigt Aptean, wie Medtech-Hersteller regulatorische Anforderungen abbilden und operative Abläufe verbessern können.



(Bild: Aptean)

Oxaion Easy und Oxaion Infinite unterstützen bei Schnittstellenvalidierung, Rückverfolgbarkeit und Prozessdokumentation

Für die Medizintechnik markiert 2026 einen wichtigen Stichtag: Ab dem 28. Mai sollen zentrale Eudamed-Module – Actors, UDI/Devices, NB/Certificates und Market Surveillance – verpflichtend genutzt werden; bis dahin bleibt das bisherige System DMIDS maßgeblich. Grundlage ist der Beschluss (EU) 2025/2371. Parallel rücken UDI-Kennzeichnung und strukturierte Produktstammdaten weiter in den Mittelpunkt, weil sie für die eindeutige Identifikation und Meldung von Produkten in den regulatorischen Systemen eine zentrale Rolle spielen.

Am Messestand präsentiert die Aptean Germany GmbH, Ettlingen, wie ERP-Systeme die Einhaltung einschlägiger Vorgaben wie DIN EN ISO 13485:2016, MDR und 21 CFR Part 11 unterstützen können. Gezeigt werden sollen unter anderem Funktionen wie Audit Trail, elektronische Signaturen, UDI-Management sowie Konzepte für die Anbindung an Eudamed. Außerdem thematisiert der Anbieter die Computer-System-Validierung: Sie lasse sich demnach über integrierte Werkzeuge und GAMP5-konforme Vorlagen effizient umsetzen – ein Prozess, der für nach DIN EN ISO 13485 zertifizierte Unternehmen zur Standardanforderung geworden ist.

Für kleine und mittelständische Medizintechnikunternehmen positioniert Aptean Oxaion Easy und Oxaion Infinite als vorkonfigurierte ERP-Lösungen, die Einführung und Validierung vereinfachen sollen. Beide Pakete enthalten ein vollständiges Validierungs-Paket für die Computer-System-Validierung. Da viele Unternehmen noch mit gewachsenen IT-Strukturen arbeiten, soll hier eine integrierte ERP-Architektur Transparenz und standardisierte Abläufe schaffen.

www.aptean.com

Auf der Medtec Live: Halle 3, Stand 430A



Medizintechnik braucht starke Partner – wir finden die richtige Lösung für Sie. Mit Prozesskompetenz in den Bereichen Extrusion, Zerspanung, Spritzguss und Baugruppenmontage fertigen wir Produkte nach höchsten Standards gemäß 4DIN EN ISO 13485. Präzise. Beständig. Effizient. Setzen Sie auf unsere Expertise!

Treffen Sie uns in Stuttgart
05.-07. Mai 2026
Halle 3, Stand 3-311



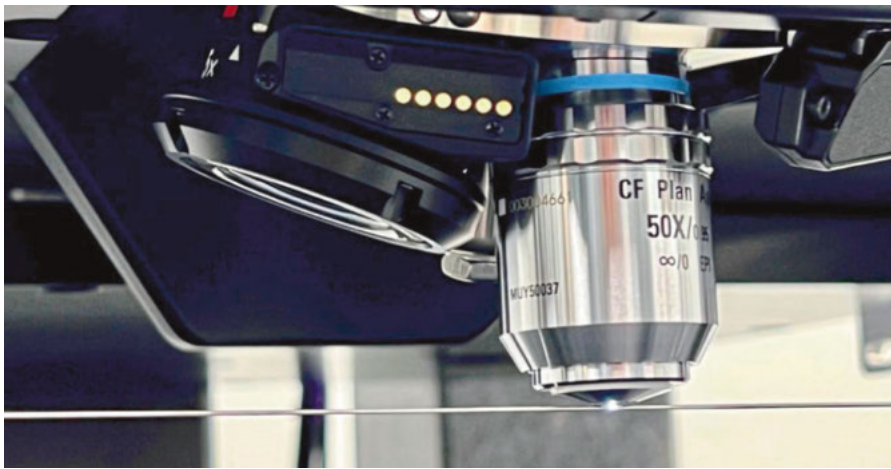
www.ek-kt.de/Medizin
medical.ekt@elringklinger.com
Fon +49 7142 583-709



HYPOTUBES PRÄZISE VERMESSEN – TROTZ FEINSTER STRUKTUREN

3D-Messtechnik | Die Prüfung lasergeschnittener Hypotubes zählt zu den anspruchsvollen Aufgaben der medizintechnischen Qualitätssicherung – und mit jeder weiteren Miniaturisierung steigen die Anforderungen. Moderne 3D-Messsysteme liefern dafür die nötige Auflösung und Flexibilität, um auch komplexe Geometrien zu erfassen.

(Bild: Aerotech)



Das Bild zeigt ein 3D-Lasermikroskop bei der Vermessung eines Schnitts in einem lasergeschnittenen Hypotube. Der erzeugte Datensatz bildet eine vollständige 3D-Oberfläche ab

liefern. 3D-Systeme erfassen neben X- und Y-Koordinaten auch die Höheninformation (Z-Achse) und liefern so ein vollständigeres Bild des untersuchten Bereichs. Besonders dann, wenn Geometrien von der Idealform abweichen, spielen 3D-Systeme ihre Stärken aus. Abgeschrägte Schnitte oder schräge Bohrungen lassen sich mit 2D-Ansätzen oft nur eingeschränkt bewerten, weil Kantenanfang und -ende nicht eindeutig zu bestimmen sind.

Vorteile der 3D-Messtechnik in der Hypotube-Fertigung

Ein 3D-System erfasst dagegen die Topografie und ermöglicht reproduzierbare Auswertungen. Auch bei der Defektanalyse – etwa bei Dellen, Kratzern oder Materialanhaftungen – kann die Höheninformation entscheidend sein. 3D-Daten ermöglichen zusätzlich die Bewertung funktionaler Merkmale, etwa Symmetrie von Schnitten sowie die Einhaltung von Bohrwinkeln und Schnittbreiten innerhalb vorgegebener Toleranzen. Die passende 3D-Messtechnik richtet sich stark nach dem Anwendungsfall und dem benötigten Verhältnis von Auflösung zu Taktzeit.

Konfokale Mikroskope beispielsweise liefern sehr hohe Detailauflösung und große Schärfentiefe, arbeiten aber relativ langsam – für Inline-Anwendungen sind sie deshalb oft nur bedingt geeignet. Einsatzfelder sind Einzelteilprüfungen, Produktentwicklung und Prozessvalidierung.

Digitale Bildverarbeitungssysteme arbeiten schneller und erzeugen 3D-Daten über mehrere Fokusebenen – ein pragma-

Lasergeschnittene Hypotubes (LCHT) gelten als wichtiger Baustein moderner medizintechnischer Produkte. Sie finden Anwendung etwa bei der Katheterablation, beim Einsetzen von Stents oder in neurovaskulären Verfahren. Die feinen Schnitte und Bohrungen ermöglichen Flexibilität und Funktionalität. Um diese Geometrien verlässlich zu prüfen, ist eine Messauflösung im einstelligen Mikrometerbereich erforderlich. Als Faustregel gilt: Die Auflösung des eingesetzten Systems sollte drei- bis zehnmal kleiner sein als das kleinste zu messende Merkmal. Nur so lassen sich kleinste Abweichungen sicher erkennen.

Je kleiner die Strukturen, desto höher sind die Anforderungen an das Messsystem – besonders in der Medizintechnik, wo Zuverlässigkeit entscheidend ist. Fehlerhafte Schnitte, falsch platzierte Bohrungen oder Materialunregelmäßigkeiten können sich unmittelbar auf Produktqualität und Patientensicherheit auswirken. Entsprechend ist eine präzise Vermessung in vielen Fertigungsprozessen fester Bestandteil der Prozesskette.

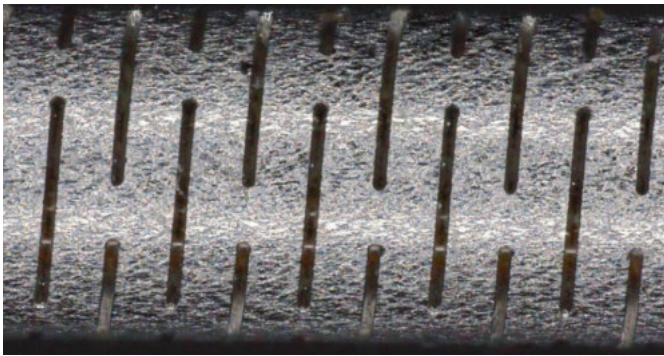
In der Praxis geht es häufig um die Wahl zwischen 2D- und 3D-Messsystemen. 2D-Systeme sind verbreitet und schnell einsetzbar, stoßen bei komplexen dreidimensionalen Geometrien aber an Grenzen. Bei zylindrischen Hypotubes etwa erschwert die gekrümmte Oberfläche die Fokussierung. 3D-Messsysteme sind hier meist die geeignetere Option: Sie erfassen Neigungen zuverlässiger und ermöglichen eine umfassendere Analyse räumlicher Strukturen – insbesondere bei dünnwandigen, teils mehrlagigen Röhren mit variabler Wandstärke.

Die Messtechnik muss sich deshalb an Geometrie und Materialverhalten anpassen und dabei reproduzierbare Ergebnisse

IHR STICHWORT

- Filigrane Hypotube-Strukturen präzise vermessen
- Wahl zwischen 2D- und 3D-Messtechnik
- Hochauflösende Oberflächenanalyse
- Software und Integration

(Bild: Aerotech)



tischer Kompromiss, wenn Tempo wichtiger ist als maximale Höhengauflösung, etwa bei Stichproben oder größeren Stückzahlen. Konfokale 3D-Sensoren verbinden hohe Auflösung mit schneller Datenerfassung. Sie liefern Rohdaten als Höhenprofile und ermöglichen die flächige Analyse kompletter Hypotube-Oberflächen. In Kombination mit einem hochpräzisen Bewegungssystem – etwa mit Motion-Control-Technologie von Aerotech – lassen sich so in automatisierten Produktionslinien hochgenaue und wiederholbare Messungen realisieren.

Ein Anwendungsbeispiel verdeutlicht die Leistungsfähigkeit dieser Systeme: Um fünf Schnittbreiten entlang einer Hypotube zu messen, wurde die konfokale Technik eingesetzt. Diese Punktmessung habe sich auf die gesamte Rohrlänge ausdehnen lassen – bei reproduzierbaren Ergebnissen. Die eingesetzte Software klassifizierte automatisch Defekte und geometrische Abweichungen und lieferte damit zusätzliche Informationen für Prozess- und Qualitätskontrolle.

Die beste Messtechnik nützt jedoch wenig, wenn sie sich nicht effizient in bestehende Prozesse integrieren lässt. Die präzise 3D-Datenerfassung gelingt durch den Einsatz hochgenauer Sensoren in Kombination mit Motion-Control-Technologie von Aerotech. Diese Modularität erlaubt eine flexible Integration in bestehende automatisierte Fertigungsprozesse. Die eingesetzte Software unterstützt die automatische Auswertung und Klassifikation von Defekten und geometrischen Abweichungen, wodurch eine zuverlässige Prozesskontrolle ermöglicht wird ■

R. J. Hardt
Peak Metrology/Aerotech, Pittsburgh, USA
www.aerotech.com
Auf der Medtec Live: Halle 3, Stand 211

Beispiel für ein lasergeschnittenes Hypotube (LCHT), das mit einem Digitalmikroskop vermessen wird. Dieses Bild wurde bei 200-facher Vergrößerung aufgenommen



- Kompakter Platzbedarf
- Minimaler Energieverbrauch
- Maximale Stabilität
- Vollautomatisiert
- HSC-Bearbeitung
- Werkzeugwechsler mit 50 Positionen

Stuttgart, Germany 2026

MedtecLIVE STAND 309 HALLE 3

Precitrame Machines SA Grand-Rue 5 CH-2720 Tramelan T +41 32 486 88 50 precitrame.com

probylas

precise & concise
clean & green

Besuchen Sie uns an MedtecLIVE
5.-7. Mai, Stuttgart, Stand 3-416



modular solutions for laser plastic welding

www.probylas.com

VERNETZTE MEDIZINTECHNIK VOR CYBERANGRIFFEN SCHÜTZEN

Cybersecurity auf der Medtec Live | Die Vernetzung medizinischer Geräte macht das Gesundheitssystem effizienter, aber auch verwundbarer für Cyberangriffe. Nicht bei allen Herstellern wird der wachsenden Gefahr ausreichend Rechnung getragen. Und mit „Hospital at Home“-Konzepten entstehen zusätzliche Angriffsflächen.



(Bild: Envato)

Vernetzte Medizintechnik: IT-Sicherheit braucht höhere Priorität in den Unternehmen

kannt für Beatmungsgeräte, Anästhesie- und Patientenüberwachungssysteme sowie Sicherheitstechnik. „Das Mitdenken von Security ist schon in der Konzeptphase ein wichtiges Thema. Jeder Projektmitarbeiter gestaltet die Sicherheit eines Produktes mit, und es gibt für jedes Produkt mindestens einen Product Security Engineer, der diese Aktivitäten im Projekt steuert“, berichtet Dr. Dennis Sturm, Product Security Manager bei Dräger.

Kleine Anbieter tun sich damit schwerer: „Im Medizinproduktebereich haben wir viele kleine und mittelständische Unternehmen. IT-Sicherheit hat es hier bisher nicht in die oberen Ränge der Prioritätenliste geschafft, und deshalb bleibt sie manchmal auf der Strecke“, weiß Christian Rosenzweig aus seiner Beratungspraxis. Er gibt diesen Medizintechnik-Herstellern den Rat: „Hab keine Angst vor IT-Security.“ Oft gehe es um gut umsetzbare Maßnahmen. „Wenn man sich damit beschäftigt und entsprechende Aktivitäten frühzeitig in den Entwicklungsprozess integriert, dann sind die Aufwände wirklich vertretbar – und gesunder Menschenverstand ist eine ganz wesentliche Komponente dabei.“

„Hospital at Home“ bietet neue digitale Angriffsflächen

Neben Beratern kommen auch Politik und Wissenschaft den Herstellern zur Hilfe. Das von der Europäischen Union im Rahmen ihrer Forschungsinitiative „Horizon Europe“ finanzierte Projekt Cymedsec etwa hat sich der Geräte für die häusliche

Cyberangriffe auf Kliniken, Labore und vernetzte Medizingeräte haben in den vergangenen Jahren drastisch zugenommen. Nach Einschätzung von Christian Rosenzweig vom Johner Institut in Konstanz sind zwei Drittel aller Krankenhäuser in Deutschland bereits Opfer einer Ransomware-Attacke geworden.

Denn Cyberkriminelle haben im Gesundheitssystem ein besonders lohnendes Ziel gefunden. „Man sagt, dass im Darknet fünf US-Dollar gezahlt werden für Standarddatensätze wie Kreditkartendaten, aber 50 Dollar für einen Patientendatensatz. Der Preis ist also um den Faktor

zehn höher – und das ermutigt natürlich Angreifer, sich darauf zu spezialisieren“, so Rosenzweig. Öffentlich bekannt gewordene Vorfälle, wie die Angriffe auf Amos-Kliniken 2023, zeigen, wie schnell Hackerangriffe zu Versorgungskrisen führen. Rosenzweig bringt es auf den Punkt: „Wenn eine Klinik ihre Patienten nicht mehr aufnehmen kann, ist das nicht einfach ein IT-Problem, sondern eine Gefährdung der Patientensicherheit.“

Cybersicherheit von Anfang an mitdenken

Um solche Risiken zu verringern, verpflichtet die MDR Hersteller, Cybersicherheit von Beginn an in die Produktentwicklung einzubeziehen. Für große Unternehmen ist „Security by Design“ inzwischen fester Bestandteil ihrer Innovationsprozesse. Sie verfügen über eigene Sicherheitsabteilungen, klar definierte Prozesse und eine strategische Verankerung des Themas in der Produktentwicklung.

Wie ein solcher Ansatz aussehen kann, zeigt das Beispiel Dräger, weltweit be-

IHR STICHWORT

- Cybersecurity in der Medizintechnik
- Ransomware-Angriffe auf Kliniken
- Patientendaten als Angriffsziel
- MDR und „Security by Design“
- Hospital at Home

(Bild: Christian Rosenzweig)



Christian Rosenzweig ist als Berater für Hersteller von Medizinprodukten am Johner Institut tätig

(Bild: EKfZ / A. Stübner)



Dr. Stephen Gilbert, Professor für Medical Device Regulatory Science am EKfZ

(Bild: Drägerwerk)



Dr. Dennis Sturm ist Product Security Manager bei Dräger

Fernüberwachung und das „Hospital at Home“ angenommen. Diese Verlagerung medizinischer Behandlungen in das häusliche Umfeld folgt dem Wunsch vieler Patientinnen und Patienten und geht mit einer Reihe von Vorteilen einher. Neben potenziellen Kosteneinsparungen und geringeren Umweltbelastungen kann die Versorgung zu Hause auch medizinisch und pflegerisch sinnvoller sein.

Gleichzeitig entstehen durch den Einsatz digital vernetzter Medizintechnik aber auch neue Angriffsflächen. „Wir arbeiten daher an der Robustheit und Sicherheit von IoMT-Infrastruktur und entwickeln Verfahren zur Risikobewertung vernetzter Medizinprodukte zur laufenden Überwachung sowie zu Schutz- und Update-Mechanismen“, erläutert Prof. Dr. Stephen Gilbert, Professor für Medical Device Regulatory Science am EKfZ in Dresden und Koordinator des EU-Projekts Cymedsec.

Ziel des Projekts ist es, neue Standards und Werkzeuge zu entwickeln, die deren Risiken messbar machen und den klini-

schen Nutzen einbeziehen. Parallel entstehen regulatorische Tools sowie neue Hardware- und Softwareansätze für quantenresistente Verschlüsselung.

Cybersecurity – Fokusthema auf der Medtec Live

Die wachsende Komplexität der Bedrohungslage zeigt, dass Cybersicherheit in der Medizintechnik nicht allein von einzelnen Herstellern zu bewältigen ist. Notwendig ist ein Zusammenspiel vieler Akteure – von Entwicklern und Betreibern über Benannte Stellen bis hin zu Behörden und Forschungseinrichtungen. Nur wenn Erfahrungen, Schwachstellenanalysen und Sicherheitskonzepte systematisch geteilt werden, entsteht die Resilienz, die das Gesundheitswesen braucht.

„Sicherheit ist kein Selbstzweck“, sagt Silke Ludwig, Deputy Director der Medizintechnik-Leitmesse Medtec Live. „Sie entscheidet darüber, ob digitale Medizinlösungen Vertrauen schaffen – bei Anwendern, Patienten und Partnern. Und sie ist ein wichtiger Maßstab dafür, wie zukunftsfähig die Medizintechnik als Branche insgesamt ist.“ Die Medtec Live, die vom 5. bis 7. Mai 2026 in Stuttgart stattfindet, zeigt, welche Lösungen die Branche bereits entwickelt – und welche Fragen noch offen sind, wenn es darum geht, Medizintechnik sicher und vertrauenswürdig zu gestalten. ■

Roland Schulz
Fachjournalist in Fürth

NIE MEHR

VIBRATIONEN

Schuppen und Schichten mit einem einzigen Fräser.

SCHAUEN SIE DAS VIDEO!



CRAZYMILL™
by Mikron Tool
Cool CF

MIKRON GERMANY GMBH
Geschäftsbereich Mikron Tool
Berner Feld 71 DE-78628
Rottweil | Deutschland
+49 741 5380 450
info.mtr@mikron.com
www.mikrontool.com



Kliniken im Umbruch – Schub für Medtech?

Regulierung | Mit dem Krankenhausreformenpassungsgesetz hat der Bundestag im März 2026 die Weichen für die künftigen Krankenhausstrukturen im Land gestellt. Klar ist: Die Ambulantisierung wird weiter beschleunigt. Und Bund und Länder fördern mit dem Transformationsfonds Strukturmaßnahmen. Was heißt das für die Medizintechnik?



Neue Chancen - aber wo?

Für Medtec-Unternehmen ändert sich durch die Krankenhausreform so manches.

Sabine Koll



Das Krankenhausreformanpassungsgesetz (KHAG) hat für Bundesgesundheitsministerin Nina Warken die Krankenhausreform „alltagstauglich“ gemacht. Auf dem DRG-Forum in Berlin betonte sie, dass das neue Gesetz den Schwebzustand beende, der mit dem im Januar 2025 in Kraft getretenen Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) entstanden war. „Die Umsetzung eines nachhaltigen Wandels in der Krankenhauslandschaft kann nun kommen“, so die Ministerin. „Transformation ist keine Option, sondern eine Bedingung.“ „Die Gesetze begleiten nur noch das, was die Ökonomie sowieso erzwingen wird“, bestätigte Johannes Wolff, Leiter der Abteilung Krankenhäuser im GKV-Spitzenverband. Das heißt: Das deutsche Gesundheitswesen steht unter enormem Druck, die finanziellen Herausforderungen sind riesig. Daher braucht es umfassende Reformen. Warken stellte dabei klar: „Das KHAG ist nicht das Ende der Reform, die Reform ist vielmehr ein Weg.“ Dieser müsse in den nächsten Monaten und Jahren weiter ausgestaltet werden.

IHR STICHWORT

- Krankenhausreformanpassungsgesetz (KHAG)
- Vorhaltefinanzierung
- Ambulantisierung
- Krankenhaustransformationsfonds

Viele bisher stationäre Leistungen sollen durch Hybrid-DRGs sektorenübergreifend vergütet werden. Das pusht die Ambulantisierung

Wesentliche Ziele der Reform sind die Konzentration von Leistungen auf weniger Krankenhausstandorte unter Berücksichtigung von bundesweit gültigen Qualitätsanforderungen sowie die Ambulantisierung. Das heißt, wesentlich mehr Behandlungen sollen künftig ambulant erfolgen – und dafür werden Anreize gesetzt. Bei dieser Ambulantisierung hinkt Deutschland im internationalen Vergleich hinterher.

Ziel der Reform ist nur mit Medizintechnik erreichbar

„Wir müssen künftig mit weniger Personal und weniger Infrastruktur, also weniger Krankenhäusern, eigentlich mehr Patienten mit höherer Qualität versorgen, das ist unser gemeinsames Ziel – und das geht nur mit moderner Medizintechnik“, betont Oliver Martini, Sprecher des Arbeitskreises Stationärer Gesundheitsmarkt im Medizintechnik-Verband BVMed. „Medizintechnik muss als Teil der Patientenversorgung mitgedacht werden. Wir sind im Grunde Teil der Lösung zur Zielerreichung. Umso mehr bedauern wir es, dass wir nicht aktiv in den Gesetzgebungsprozess eingebunden wurden. Die Medizintechnik wird erneut als vermeidbarer Kostenfaktor eingestuft, nicht als Innovator für die Reform.“ Moderne Medizintechnik wie zum Beispiel für minimal-invasive chirurgische Eingriffe helfe Krankenhäusern, ihre Leistungen effizienter zu gestalten, die Verweildauer der Patienten zu reduzieren oder stationäre Behandlungen überflüssig zu machen, Stichwort Ambu-

lantisierung. Voraussetzung ist dafür laut Martini, „dass die Qualitätsanreize richtig gesetzt werden“.

Das heißt: „Das bisherige DRG-System setzt vorrangig Anreize für hohe Fallzahlen bei niedrigen Kosten. Anreize für bessere Ergebnisqualität fehlen.“ Ebenso verhinderten fehlende Deckungsbeiträge häufig den frühen Einsatz innovativer Medizintechnologien, die international bereits etabliert seien. „Die aktuelle Reform vergibt aus unserer Sicht eine zentrale Chance: Es werden weiterhin keine finanziellen Anreize geschaffen, um durch moderne Technologien Qualitätsverbesserungen, kürzere Verweildauern oder Ambulantisierung zu erreichen“, kritisiert Martini. Stattdessen führe man eine Vorhaltefinanzierung ein, die aber an vergangene Fallzahlen gebunden sei. „Häuser mit geringer Auslastung bleiben unterfinanziert. Kliniken mit steigenden Patientenzahlen durch höhere Ergebnisqualität erhalten für diese zusätzlichen Fälle keinen Anteil an der Vorhaltefinan-

zierung. Effizienz und Ergebnisqualität werden weiterhin bestraft.“

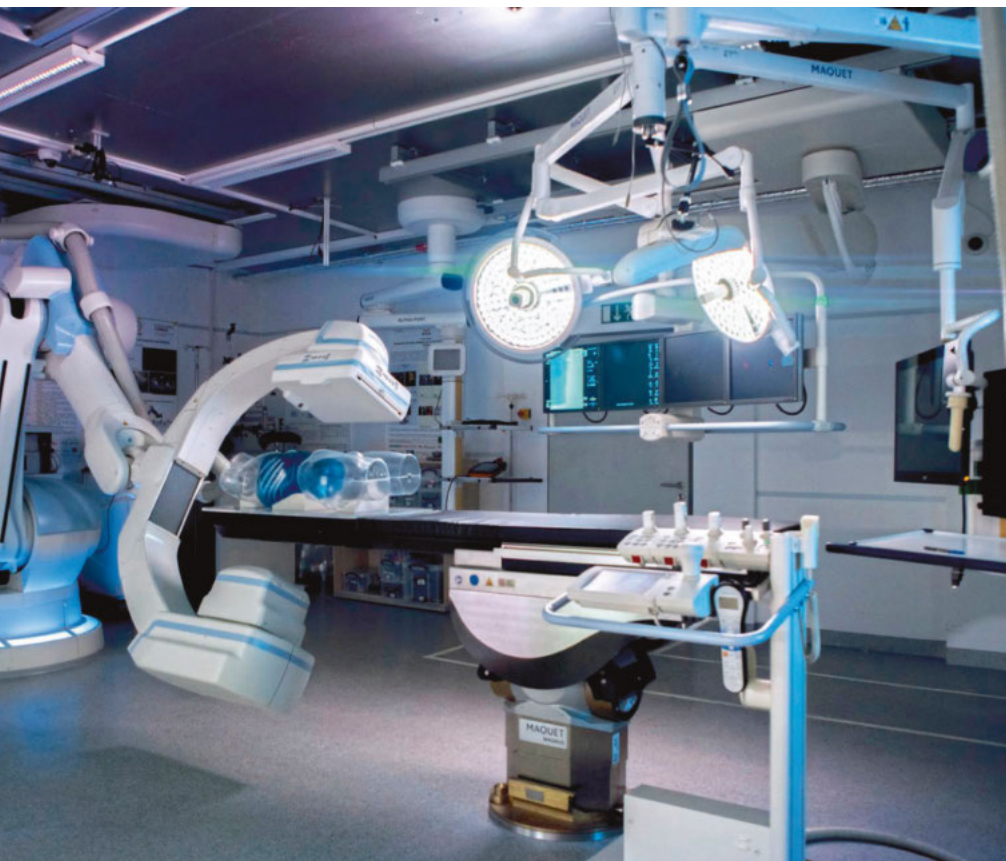
Martinis Einschätzung teilte Dr. Christian von Klitzing, Hauptgeschäftsführer des Krankenhaus- und Pflegekonzerns Alexianer, auf dem DRG-Forum: „Die Vorhaltefinanzierung ist sehr unausgegoren. Sie nimmt die Mengenanreize nicht raus. Für die Kliniken ist sie kein Business Case.“ Das heißt, es gibt keine Anreize für den Einsatz effizienterer oder rentablerer Medizintechnik.

„Hinsichtlich der künftigen Investitionsbereitschaft der Krankenhäuser muss man differenzieren: Während spezialisierte Standorte mit klar definierten Leistungsgruppen gezielt investieren dürften, ist bei anderen Häusern eher Zurückhaltung zu erwarten“, sagt Jan Bordon, Partner bei der Strategieberatung Simon Kucher. „Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass in Summe weniger medizinische Geräte vorgehalten werden, während die Auslastung pro Gerät steigt. Für Consumables sowie Produkte mit einer di-

Tipps für passende Strategien

Je nach Portfoliofokus können nach Einschätzung von Deloitte Strategieanpassungen für Medtech-Unternehmen, die bisher rein oder primär auf das stationäre Geschehen konzentriert sind, erforderlich sein. Diese unterscheiden sich je nachdem, ob der Schwerpunkt auf Investitionsgütern, Multi-Use-Systemen, Single-Use-Produkten, Einwegartikeln oder digitalen Lösungen liegt. Einige Beispiele:

- Differenzierungsstrategie: Je nach strategischer Ausrichtung gilt es, Handlungsoptionen zu prüfen, zum Beispiel eine separate Preis- und Produktstrategie für ambulante Märkte. Dazu gehören zum Beispiel Vollkostenbetrachtungen, Prozedureffizienz, Partnerschaften, Investitionspakete oder neue prozessoptimierende Serviceangebote.
- Finanzierungsmodelle: Optionen wie Leasing, Pay-per-Use, As-a-Service und Investitionspakete werden zum Schlüssel für den Zugang zu ambulanten Märkten, die pro Fall ergebnisorientierter sind.
- Serviceangebote: Beratungsleistungen für Prozessoptimierung, Schulungspakete und Personalleasing können den Fachkräftemangel kompensieren und die Kundenbindung stärken.



(Bild: Fraunhofer IPA)

Die Telechirurgie in Krankenhäusern wird im Rahmen des Krankenhaustransformationsfonds explizit gefördert. Im Forschungsprojekt DaioR wird noch bis Mitte 2027 daran gearbeitet, den Operationssaal der Zukunft mithilfe von Künstlicher Intelligenz (KI) und roboterassistierter Telechirurgie zu realisieren

rekten Anwendung am Patienten ist hingegen nicht mit einem Rückgang zu rechnen, da sich die Anzahl der Behandlungen eher verlagert als reduziert.“

Transformationsfonds umfasst 50 Milliarden Euro

Teilweise finanziert wird die Reform durch den Krankenhaustransformationsfonds. Er stellt bis 2035 insgesamt Fördergelder von bis zu 50 Milliarden Euro zur Verfügung, um Krankenhäuser bei Umstrukturierungen und Modernisierungen zu unterstützen. Diese Summe kommt nach dem KHAG nicht mehr – wie noch beim KHVVG vorgesehen – von der GKV, sondern von Bund und Ländern. Förderfähig sind dabei acht Kategorien, die so genannten Fördertatbestände. Diese decken eine breite Palette von Maßnahmen ab:

- Konzentration akutstationärer Versorgungskapazitäten,
- Umstrukturierung zu sektorenübergreifenden Einrichtungen,
- telemedizinische Netzwerke und Telechirurgie,
- Zentrenbildung für besondere Krankheitsbilder,
- Bildung regional begrenzter Krankenhausverbände,
- Bildung integrierter Notfallstrukturen,
- dauerhafte Schließung von Krankenhäusern sowie
- Ausbau von Ausbildungsstätten für Pflegeberufe.



(Bild: Andreas Schwarz)

Oliver Martini, Sprecher des Arbeitskreises Stationärer Gesundheitsmarkt, BVMed: „Medizintechnik ist Teil der Lösung zur Zielerreichung. Umso mehr bedauern wir es, dass wir nicht aktiv in den Gesetzgebungsprozess eingebunden wurden. Die Medizintechnik wird erneut als vermeidbarer Kostenfaktor eingestuft, nicht als Innovator für die Reform.“

Die Management- und Strategieberatung Deloitte erwartet, „dass die Nachfrage nach telemedizinisch nutzbaren Produkten – vor allem angetrieben durch den Fördertatbestand 3 des Transformationsfonds, die Schließung von Krankenhäusern und den Fachkräftemangel – steigt“. Bordon, Simon Kucher, bestätigt: „Die Reform setzt klare Impulse für die Digitalisierung, insbesondere durch Fördertatbestände im Transformationsfonds. Nach unserer Einschätzung profitieren vor allem telemedizinische Netzwerke, interoperable IT-Infrastrukturen und robotergestützte Anwendungen. KI-basierte Lösungen können indirekt profitieren, so-

fern sie zur Effizienzsteigerung und besseren Prozesssteuerung beitragen. Insgesamt wird die Bedeutung digitaler und vernetzter Lösungen im Klinikalltag weiter zunehmen.“

„Wir begrüßen den Transformationsfonds sehr. Die gute Nachricht ist, dass hier bei fast allen Fördertatbeständen auch die Medizintechnik im Boot ist“, freut sich auch BVMed-Krankenhausexperte Olaf Winkler. „Die schlechte Nachricht ist, dass nur die Investitionen selbst, nicht aber die Betriebskosten gefördert werden.“ Auch in der Vorhaltefinanzierung seien die Betriebskosten nicht berücksichtigt. Investitionsgüter, so der

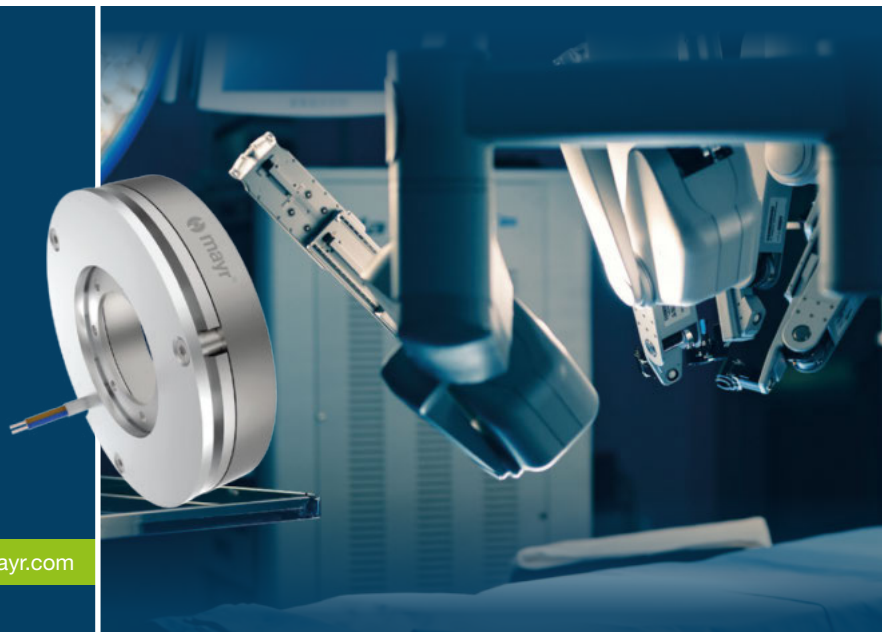
Präzision unter extremen Bedingungen

Kompakte Bauform, geringes Gewicht, schnelle Schaltzeiten und hohe Bremsleistung: Sicherheitsbremsen von mayr® verhindern unerwünschte Bewegungen in medizinischen Geräten und Anlagen zuverlässig. Weil es bei der Patientensicherheit keine Kompromisse gibt.



Ihr zuverlässiger Partner

 www.mayr.com



Achtung beim Transformationsfonds

Der Fördertopf des Krankenhaustransformationsfonds ist prall gefüllt. Aber wenn Krankenhäuser daraus Gelder für Investitionen in Medizintechnik beantragen wollen, müssen sie ein paar Details bedenken – ganz gleich, ob es sich um private oder öffentliche Einrichtungen handelt. „Diese Fördermittel müssen im Einklang mit den fördermittelrechtlichen, aber insbesondere auch mit den vergaberechtlichen Bestimmungen eingesetzt werden. Wer dies nicht erfüllt, dem droht am Ende des Tages die komplette oder teilweise oder gar vollständige Rückforderung der Fördermittel“, erklärt Dr. Oliver Jauch, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner bei der Wirtschaftskanzlei Görg.

Dazu gehört, dass ein Krankenhaus grundsätzlich bei allen Liefer- und Dienstleistungen ab 216000 Euro netto für ein konkretes Projekt europaweit ausschreiben muss. Erleichterungen hiervon sind maximal für private Krankenhäuser denkbar, wenn der Förderbescheid entsprechende Regelungen enthält. Das Verfahren einer europaweiten Ausschreibung dauere mindestens zwei Monate und könne sich schnell ausweiten auf fünf bis sechs Monate.

Ein weiterer Punkt ist, dass es eine Vorhaltefrist für geförderte Investitionsgüter gibt. „Ein Krankenhaus sollte sich darüber im Klaren sein, langfristig auf das richtige Produkt zu setzen. Geförderte Geräte nach einer kurzen Zeit wieder abzuschalten, ist keine gute Idee“, so Jauch. Die konkrete Bindungsdauer wird im Förderbescheid des Landes festgelegt und orientiert sich meist an der Nutzungsdauer und der Art der Investition. Für Medizintechnik sind dabei erfahrungsgemäß drei bis zehn Jahre anzusetzen.

Hier geht es zum Webinar „Krankenhausreform und Transformationsfonds: Aktueller Stand und weitere Schritte“ von Görg:

<https://tinyurl.com/m7cvxs9t>

(Bild: Simon Kucher)



Jan Bordon, Partner, Simon Kucher: „Die Reform setzt klare Impulse für die Digitalisierung, insbesondere durch Fördertatbestände im Transformationsfonds. Nach unserer Einschätzung profitieren vor allem telemedizinische Netzwerke, interoperable IT-Infrastrukturen und robotergestützte Anwendungen.“

BVMed, machen zudem nur einen ganz kleinen Bereich der Medizintechnik in Krankenhäusern aus. Der Großteil der Medizintechnologie seien Verbrauchsmaterialien bis hin zu chirurgischen Instrumenten und Implantaten. Dass speziell die Telechirurgie gefördert wird, hört der Medizintechnik-Verband ebenfalls gerne. „Aber da gibt es auch noch Klärungsbedarf, wie Telechirurgie zu definieren ist: Agiert der Chirurg hier wirklich aus der Ferne oder reicht eine vom OP abgetrennte Konsole?“, sagt Martini.

Zahl der Hybrid-DRGs soll deutlich steigen

Die Ambulantisierung als weiterer Eckpfeiler der Krankenhausreform wird getrieben durch die im KHAG vorgegebene Ausweitung der Hybrid-DRGs. Die Vorgaben für die jährlichen Hybrid-DRG-Behandlungen betragen ab 2026 mindestens eine Million Fälle, ab 2028 1,5 Millionen, ab 2030 zwei Millionen. Viele bisher stationäre Leistungen sollen durch Hybrid-DRGs sektorenübergreifend vergütet werden. Das heißt, es wird dieselbe Pauschale gezahlt, egal ob die Leistung ambulant oder stationär erbracht wird. Damit sollen Anreize für niedergelassene Ärzte geschaffen werden. Aber auch die Krankenhäuser bauen derzeit verstärkt ambulante Infrastrukturen auf – mit eigenen Prozessen und Investitionen in Medizintechnik.

„Die Ausweitung der Hybrid-DRGs eröffnet Medizintechnik-Herstellern zusätz-

liche Marktchancen, da neue Versorgungssettings entstehen und sich Anwendungsfelder über den klassischen stationären Bereich hinaus erweitern. Nach unserer Einschätzung profitieren davon insbesondere Medizintechnikanbieter, die ihre Lösungen flexibel in unterschiedliche Versorgungsstrukturen integrieren können“, betont Simon-Kucher-Partner Bordon. „Gleichzeitig erfordert dies eine Anpassung der Vertriebsstrategie, da stärker entlang von Behandlungspfaden und Versorgungssettings argumentiert werden muss. Auch Preis- und Konditionensysteme müssten dadurch angepasst werden, um den veränderten Rahmenbedingungen und der stärkeren Wirtschaftlichkeitsorientierung gerecht zu werden.“

Und Deloitte-Director Georg Selle Kolbe beobachtet, dass nun auch Hersteller, die bisher auf die stationäre Versorgung fokussiert waren, auf die zunehmende Ambulantisierung reagieren. „Wir gehen davon aus, dass sie ihr Angebot und ihr Portfolio im ambulanten Sektor erweitern oder ausbauen werden – vor allem in Bereichen mit hohem Ambulantisierungspotenzial wie Endoskopie, Ophthalmologie, interventioneller Kardiologie und kleineren chirurgischen Eingriffen. Die Differenzierung im Markt entwickelt sich dort weg von High-End-Technologie hin zu kosteneffizienten, ambulant einsetzbaren Lösungen, ergänzt durch digitale Services und integrierte Plattformen für medizinische Versorgungszentren (MVZs) und OP-



Zentren.“ Aus Sicht von Kolbe ist das der richtige Weg. Er rät Medtech-Unternehmen, ihr Portfolio auf ambulante Lösungen auszurichten – von kompakten Anlagen wie zum Beispiel tragbaren Endoskopiesystemen für OP-Zentren bis hin zu kleinen Geräten wie Single-Use-Duodenoskopen und großen modularen Geräten wie Operationsmikroskopen für MVZs.

„Den Transformationsfonds können niedergelassene Ärzte allerdings nicht für entsprechende Investitionen in Medizintechnik anzapfen“, wendet BVMed-Expertin Martini ein. „Vom Transformationsfonds hätte ich auch gerne etwas“, bestätigte PD Dr. Ralf Müller-Rath, Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie am MVZ OPND Neuss, sowie Vorsitzender des Berufsverbands für Arthroskopie, auf dem DRG-Forum. Er machte darauf aufmerksam, dass die niedergelassenen Ärzte auch in einem weiteren Punkt benachteiligt sind: „Die Pauschalierung macht für uns gar keinen Sinn, weil viele komplexe Leistungen damit unterkalkuliert sind. Mittelwerte für Implantatkosten sind nicht kostendeckend. Wie im stationären Umfeld auch brauchen wir eine Erstattung der Materialkosten nach Verbrauch.“ Ansonsten sei zu befürchten, dass künftig nach minderwertigen Implantaten gegriffen werde. ■

Sabine Koll
Journalistin in Böblingen

Das KHAG musste nach Redaktionsschluss noch durch den Bundesrat. Da das Gesetz nicht mitbestimmungspflichtig ist, kann der Bundesrat nur Einspruch erheben, es aber nicht endgültig blockieren. Einsprüche könnten das Inkrafttreten des KHAG verzögern.

Weitere Informationen

Zur Analyse von Deloitte „Krankenhausreform. Chancen und Risiken für Medtech-Unternehmen in Deutschland“:
<https://tinyurl.com/5n9ysydw>

Zur Stellungnahme des BVMed zum KHAG:
<https://tinyurl.com/fhtf5ap7>

Zur Strategieberatung Simon Kucher:
www.simon-kucher.com

FAST MOVING TECHNOLOGY

STÄUBLI



ROBOTICS

Von Präzision zu Perfektion

Stäubli Access-Roboter für die Zukunft der Medizingeräteherstellung

Die Zukunft gehört der Personalisierung – auch in der Medizingeräteindustrie. Mit der neuen Access-Baureihe setzen wir neue Maßstäbe in der Automatisierung für die Medizinproduktion. Unsere Roboterlösungen bieten maximale Prozesssicherheit, exzellente Skalierbarkeit und eine beispiellose Energieeffizienz, um Ihre Fertigung noch erfolgreicher zu gestalten. Verlassen Sie sich auf Technologie, die für Zuverlässigkeit, Langlebigkeit und Wartungsfreundlichkeit steht. Setzen Sie auf Stäubli.



Interpack

7. – 13. Mai 2026
Halle 15, Stand C38

Stäubli – Experts in Man and Machine

www.staubli.com



Stäubli Tec-Systems GmbH
Tel. +49 (0) 921 883 0, sales.robot.de@staubli.com

Sicherer Transformator – für die Handorthese eigens entwickelt

Transformator fürs Medizinprodukt | Die intelligente Orthese Motionmate von Powered Orthotics ermöglicht kontrollierte Greifbewegungen. Würth Elektronik entwickelte dafür einen speziell auf die Orthese zugeschnittenen Transformator.

Bild: Philipp Cuelland for DLD Hubert Burda Media



Für die intelligente Orthese Motionmate von Powered Orthotics hat Würth Elektronik einen kundenspezifischen Transformator entwickelt

Motionmate ist als offene Handschuhorthese für Menschen mit eingeschränkter Handfunktion konzipiert, beispielsweise nach einem Schlaganfall oder Unfall. Das System nutzt Elektromotoren und Seilzugmechaniken, um die Finger aktiv zu schließen und auch aktiv zu öffnen. Dies ermöglicht eine kontrollierte Unterstützung von Greifbewegungen, basierend auf dem Funktionsprinzip natürlicher Sehnen.

Bei der Entwicklung von Motionmate legten die Beteiligten von Powered Orthotics aus Mannheim großen Wert auf geringes Gewicht und benutzerfreundliche Handhabung, sodass die Träger das Gerät selbstständig anlegen können. Batterien und Aktuatoren sind mit ihrem Gewicht von 650 g in einer Gürteltasche untergebracht, wodurch die Orthese selbst mit nur 160 g besonders leicht bleibt.

Je nach Grad der Beeinträchtigung des Benutzers wird das System über Bewegungssignale gesteuert. Dafür lässt sich eine über Bluetooth verbundene Steuereinheit an verschiedenen Körperstellen anbringen, beispielsweise am Kinn, am

Ellbogen oder an der gegenüberliegenden Hand. Darüber hinaus kann das System per Smartphone-App oder Sprachsteuerung bedient werden.

Die intelligente, aktive Orthese von Powered Orthotics befindet sich derzeit im Prototypenstadium und wird in Zusammenarbeit mit Testanwendern sowie mit Unterstützung von der Münchner Würth Elektronik Eisos GmbH & Co. KG für den Langzeitgebrauch weiterentwickelt. Die Fertigung übernimmt die Elbe Electronic GmbH aus Karlsruhe.

„Der Verlust der Handfunktion ist nicht nur ein medizinisches Symptom, sondern auch ein tägliches Hindernis für Unabhängigkeit, Würde und Teilhabe am Leben“, sagt Ryan Alicea, Co-founder und CEO bei Powered Orthotics.

„Die Stromversorgung für eine Orthese muss sehr spezifische Anforderungen erfüllen“, ergänzt Guillermo Regidor, Design Engineer bei Würth Elektronik, der die Designarbeit für das Projekt leitet. Sie müsse kompakt und effizient sein und zugleich die strengsten Sicherheitsstandards der Schutzklassen IEC 60601-1 und

1 MOPP (Means of Patient Protection) erfüllen. Schließlich werde das Gerät direkt am Körper getragen.

Spezieller Transformator muss viele Anforderungen erfüllen

Benötigt wurde in diesem Fall ein Fly-back-Transformator mit einer Eingangsspannung von 12 bis 15 V, einer Ausgangsspannung von 12 V und einer Stromstärke von 1,5 A. „Unsere Suche nach einem serienmäßigen Bauteil ergab schnell, dass keine der verfügbaren Lösungen exakt den Anforderungen unseres Kunden entsprach“, so Regidor weiter. Insbesondere die Sicherheitsvorschriften seien ein entscheidender Faktor gewesen. „Aus diesem Grund haben wir uns für eine speziell angepasste Neuentwicklung entschieden.“

Der kundenspezifische Transformator misst 21,5 mm × 29 mm × 12 mm und wiegt 11,2 g. Er arbeitet mit einem Wirkungsgrad von 98 % und ist für die automatisierte Massenfertigung optimiert. Neben dieser Sonderanfertigung sind in

Über den Orthesenhersteller

Die in Mannheim ansässige Powered Orthotics UG entwickelt tragbare Orthesen, die sich intuitiv anfühlen, bequem zu tragen sind und eine sinnvolle Unabhängigkeit herstellen können. Motionmate wird durch Prototyping und Validierung in der Endphase weiterentwickelt. So sollen die technischen, klinischen und qualitativen Grundlagen entstehen, die für ein Medizinprodukt erforderlich sind.

<https://powered-orthotics.com>



Kompakt, sicher und effizient: Der Flyback-Transformator von Würth Elektronik wurde speziell für die Powered-Orthotics-Orthese entwickelt und arbeitet mit einem Wirkungsgrad von 98 %



der Orthese weitere Komponenten von Würth Elektronik im Einsatz. Zur Entwicklungsunterstützung gehörten Tests in den Labors von Würth Elektronik in Waldenburg, beispielsweise zur Bewertung der Stoß- und Vibrationsfestigkeit sowie der Temperaturwechselbeständigkeit.

Nach dem ersten Prototyp werden 15 weitere Einheiten hergestellt und von Anwendern mit entsprechenden Handbeeinträchtigungen im Alltag erprobt. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse fließen anschließend in die Serienproduktion ein, die 2026 anlaufen soll.

„Wir sind stolz darauf, gemeinsam mit Powered Orthotics an der Motionmate-Handorthese zu arbeiten“, sagt Alexander Gerfer, CTO der Würth Elektronik Eisos Group. Start-ups stünden oft allein vor technischen Herausforderungen, von der Stromversorgung und Sicherheit bis hin zur Miniaturisierung und Herstellbarkeit. „Mit unserer Erfahrung und unseren maßgeschneiderten Lösungen helfen wir dabei, das Konzept in einem Gerät umzusetzen, das alltägliche Aufgaben erleichtert und die Unabhängigkeit der Nutzer fördert.“ Motionmate zeige, was möglich ist, „wenn innovative Start-ups und Branchenexperten eng zusammenarbeiten, um Herausforderungen von Anfang bis Ende zu meistern.“

Brigitte Basilio
Fachjournalistin in München

www.we-online.com



Control What Matters

Intelligent Pump Features für komplexe Aufgaben.

Intelligenz bringt Ruhe in komplexe Systeme. Unsere Pumpen mit Intelligent Features geben Ingenieuren die Gelassenheit, sich auf das zu konzentrieren, was wirklich zählt: maximale Sicherheit – keine Überraschungen. Mit unseren Funktionen für intelligente Pumpenregelung steuern Sie Ihr System automatisch und einfach – genau dann, wenn es darauf ankommt.



Pressure Control



Vacuum Control



Flow Control



Versatile Dosing



Besuchen Sie knf.com/control-what-matters um mehr über unsere modernen Intelligent Pump Features zu erfahren.

WIE PAPIER DEN KUNSTSTOFF IN DER VERPACKUNG ERSETZEN KANN

Verpackungen neu denken | Die europäische Verpackungsverordnung PPWR fordert Veränderungen und setzt viele Entwicklungsprozesse in Gang. Welche Möglichkeiten derzeit entstehen und wie sogar Papier den Kunststoff ersetzen kann, erläutert Prof. Marek Hauptmann vom Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV.



(Bild: Fraunhofer IVV)

Prof. Marek Hauptmann leitet die Abteilung Verpackungs- und Verarbeitungstechnologien am Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV in Dresden

■ **Herr Professor Hauptmann, was prägt die Entwicklung neuer Verpackungen?** Da die Anforderungen je nach Anwendung stark unterschiedlich sind, gibt es wenige Trends, die sich verallgemeinern

lassen. Eine Ausnahme ist allerdings die neue europäische Verpackungsverordnung PPWR, die fordert, dass ab 2030 bestimmte Quoten an recyceltem Material in Verpackungen enthalten sein müssen. Dazu laufen derzeit immens viele Entwicklungsprojekte. Auch wenn man heute die Forderungen noch nicht zu 100 Prozent umsetzen kann, gibt es doch schon Lösungen, die in die richtige Richtung gehen – und zu neuen Konzepten führen können. Diese sind auch für eine Branche wie die Medizintechnik interessant, selbst wenn die PPWR zunächst Ausnahmeregelungen vorsieht.

IHR STICHWORT

- Neue Konzepte für Verpackungen
- Lösungen auf der Basis von Papier
- Beschichtungen
- Versiegelung
- Nachhaltige Verpackungen, PPWR

■ **Welche konkreten Veränderungen bringt die PPWR im Verpackungsbereich?** Betrachten wir zunächst das Thema Rezyklatanteil. Kunststoff ist bisher oft in Verpackungen im Einsatz, um eine Barriere gegenüber der Atmosphäre zu

Für Sterilverpackungen sind Alternativen denkbar – aber noch nicht morgen

bilden. Hier wird derzeit versucht, mit möglichst wenigen dünnen Kunststoffschichten aus möglichst einheitlichen Materialien auszukommen. Da künftig ein bestimmter Rezyklatanteil beim Kunststoff gefordert ist, muss nachweisbar sein, dass mit dem Rezyklat keine Verunreinigungen in das Verpackungsmaterial gelangen, so genannte non-intentional added substances oder kurz Nias. Um den entsprechenden Nachweis zu erbringen, werden wir viel mehr Daten liefern müssen. Derzeit laufen Projekte dazu, wie viele Daten zu Rezyklaten wir brauchen, wie wir diese erheben können und wann und wo gemessen werden muss. Das bedeutet eine Menge Aufwand. Und wir werden Modelle brauchen, mit denen wir sicherstellen können, dass auch Materialien mit dem geforderten Rezyklatanteil auf bestehenden Maschinen verarbeitet werden können.

■ **Gibt es ausreichend Rezyklate?** Nein, wir laufen auf eine Rezyklatlücke zu. Nach aktuellem Stand wird es nicht genug Rezyklat geben, um die vorgegeben Quoten in zum Beispiel Lebensmittelverpackungen zu erfüllen. Daher

müssen wir uns jetzt gleichzeitig um andere Materialien kümmern – und Papier ist da, vermutlich für viele überraschend, eine gute Alternative.

■ **Wie kann Papier so verändert werden, dass es für die Verpackung zu einer echten Alternative zu Kunststoffen wird?**

Der Einsatz von Papier ist aktuell eine wissenschaftliche Großbaustelle. Bisher kennen wir Papier vor allem für Sekundärverpackungen. Um es auch als Primärverpackung zu verwenden, brauchen wir die Barrierefunktion. Da die PPWR vorsieht, dass Fremdstoffe zu höchstens fünf Prozent enthalten sein dürfen, müssen wir feinste Schichten von Kunststoff oder aufgedampftem Metall präzise und geschlossen auf das poröse Material aufbringen. Das ist keine leichte Aufgabe, aber die Papierindustrie bringt Erfahrungen ein, die Experten bereits beim Beschichten des Materials für Faltschachteln gesammelt haben. Und wir haben inzwischen gesehen, dass eine Metallbeschichtung im Nanometerbereich zu Verpackungen führt, die luftdicht, sauerstoffdicht und siegelfähig sind – und die Schichten sogar dichter sind als dünne Kunststoffschichten. Damit lassen sich in der Lebensmittelindustrie übrigens Anforderungen erfüllen, die denen aus der Medizintechnik nicht unähnlich sein dürften. Und die Papierindustrie sieht die Entwicklungen durchaus als Chance für sich und ist sehr aktiv.

■ **Wie lassen sich dünne Barriere-Schichten prozesssicher auf Papier aufbringen?**

Eine Möglichkeit ist das Bedampfen eines oberflächengestrichenen Papiers mit Aluminium-Dampf unter Vakuumbedingungen. Am Fraunhofer IVV haben wir eine Lösung zur so genannten Transfermetallisierung entwickelt, bei der die metallisierte Schicht zunächst gleichmäßig auf eine Folie aufgebracht wird – was auf großen Flächen einfacher ist – und dann auf das Papier übertragen wird. Die nächste Frage, die sich stellt, ist natürlich, was aus der geschlossenen Schicht wird, wenn man das Papier in einer Verpackungsmaschine zum Beispiel zu Beuteln verarbeitet.

Reißen darf die Schicht dabei nicht. Solche Details untersuchen wir gerade, und ich bin maximal zuversichtlich, dass wir das hinbekommen. Die Barrierschicht selbst ließe sich auch durch eine sehr dünne Kunststoffschicht schützen. Damit hätten wir dann eine PPWR-konforme Alternative zu Kunststoffbeuteln.

■ **Wäre das eine Lösung, die sich in der Medizintechnik nutzen ließe?**

Grundsätzlich ja. Der Siegelvorgang solcher metallisierten Papierbeutel ist allerdings noch ein Thema. Derzeit nutzt die Industrie stabile Backen zum Siegel. Das ist für die bisherigen Beutel, in denen viel Material vorhanden ist, das beim Siegel schmilzt und überall hin fließt und Kapillaren verschließen kann, auch passend. Für die Lösung mit Papierbeuteln brauchen wir aber andere Werkzeuge, die sich anpassen. An dem Thema arbeiten wir. Dafür werden Materialhersteller, Maschinenhersteller und die Anwender zusammenarbeiten müssen, damit wir schneller zu Lösungen kommen.

■ **Könnten sogar Sterilverpackungen auf diesem Weg entstehen?**

An der Barrierschicht würde das nicht scheitern. Allerdings stoßen wir da auf ein anderes Thema. Maschinen für Sterilverpackungen arbeiten unter Reinraumbedingungen. Die nicht beschichtete Seite des Papiers muss möglicherweise mit anderen Verfahren sterilisiert werden, und die mikrobielle Belastung während des Betriebes muss überprüft werden. Gleiches gilt für die Stoßkanten eines solchen Beutels. Ich halte es nicht für ausgeschlossen, dafür eine Lösung zu finden. Aber ich würde eine solche Entwicklung nicht gleich für morgen erwarten. Möglicherweise geht die Lebensmittelindustrie in dieser Frage voran, und eine Branche wie die Medizintechnik könnte von den Erfahrungen profitieren.

■ **Welche Rolle könnten biobasierte Kunststoffe für Verpackungen spielen?** Beschichtungen aus biobasierten Materialien auf Papier sind ein hochspan-

nendes Thema. Es kommen auch Alginat, Chitosan und Proteine dafür in Frage, wobei sich hier die Frage nach den verfügbaren Mengen und den Preisen stellt. Natürlich ist es interessant, die Möglichkeiten zu prüfen, welche Reststoffe zum Beispiel aus der Landwirtschaft oder Lebensmittelindustrie geeignet sind. Das ist ein intensiv bearbeiteter Entwicklungstrend, und ich bin sicher, dass da neue Lösungen kommen.

■ **Wie kann ein Unternehmen zu neuen Konzepten für Verpackungen kommen?**

Wir arbeiten derzeit an einem an einem Unterstützungssystem für die komplexe Verpackungsentwicklung, das – wie andere Entwicklungen, über die ich gesprochen habe – auch auf der Messe Interpack zu sehen sein wird. Das System entwickeln wir branchenneutral. Um es nutzen zu können, werden wir allerdings viele Daten aus Unternehmen einfließen lassen müssen, was aus Datenschutzgründen nicht ganz einfach ist. Es soll zu einer Schnittstelle für Verpackungsentwickler werden, die damit viele Dinge berechnen können. Schon jetzt aber ist natürlich der persönliche Austausch immer ein guter Weg. Manche Fragen können wir am Fraunhofer IVV direkt beantworten oder ansonsten kompetente Fachleute vermitteln. Es tut sich gerade so viel: Die PPWR erzeugt zwar Druck, aber sie macht die Verpackungsbranche auch viel erfindischer.

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Weitere Informationen

Neue Ansätze für Verpackungslösungen zeigt das Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV vom 7. bis 13. Mai 2026 auf der Messe Interpack in Düsseldorf in der Halle 4 am Stand des VDMA (C54). Zu sehen sind unter anderem Technologien, mit denen sich neue Verpackungen sicher, nachhaltig und effizient gestalten lassen.
www.ivv.fraunhofer.de

Nachhaltig und automatisiert

Verpackungen für Medizinprodukte | Das effiziente und prozesssichere Verpacken von Herzkathetern in recyclefähigen PPWR-gerechten Weichfolienpackungen demonstriert Multivac auf der Messe Interpack.

Unter dem Motto „Protecting what protects health“ zeigt die Multivac Sepp Hagenmüller SE & Co. KG aus Wolferschwenden auf der Fachmesse Interpack 2026 Verpackungslösungen, die branchenspezifische und individuelle Anforderungen der Medizin- und Pharmaindustrie erfüllen. Zu den Messe-schwerpunkten der neuen Segmentmarke Health Packaging zählen die Verpackungsberatung – mit einem Fokus auf nachhaltigen Verpackungskonzepten – sowie eine automatisierte Verpackungslinie für das flexible und prozesssichere Verpacken von Medizinprodukten. Darüber hinaus sind eine interaktive Pharmalinie für das sichere Verpacken von Pharmazeutika und ein HandlingsModul für das automatische Palettieren zu sehen. Für medizinische Produkte bietet der Hersteller nach eigenen Angaben sichere und kosteneffiziente Verpackungslösungen. Zu den Messeexponaten zählen die Tiefziehverpackungsmaschine R 245 mit integriertem Bell-Mark-Drucker und zwei optische In-



(Bild: Multivac)

Unter der neuen Segmentmarke Health Packaging bietet Multivac unter anderem eine Verpackungsberatung an

spektionssysteme – einmal für die Druckbild- und zusätzlich für die integrierte Siegelnahtkontrolle.

Vor Ort wird das effiziente und prozesssichere Verpacken von Herzkathetern in recyclefähigen Weichfolienpackungen demonstriert, die den PPWR-Anforderungen gerecht werden. Die Maschine im Multivac Clean Design zeichnet sich durch konstruktive Merkmale aus, die zu einer verbesserten Prozesstransparenz und -sicherheit sowie einer einfachen Reinigbarkeit beitragen. Dazu zählen einsehbare Schutzabdeckungen und Seitenverkleidungen, die Vermeidung von versteckten Ecken und Hohlräumen, Kabel- und Leitungsführung in geschlossenen Kanälen und besonders geringe Spaltmaße. Die Kennzeichnung der einzelnen Verpackungen erfolgt mit einem UDI-konformen Direktdrucksystem von Bell-Mark.

Für standardisierte Automatisierungsaufgaben präsentiert der Hersteller ein H 300 Cobot-Handling-Modul, das sich für Palettierungsaufgaben eignet. Es lässt sich in bestehende Linien integrieren und bietet einen Einstieg in automatisierte End-of-Line-Lösungen.

www.multivac.com

Verpackungstechnik: Druck nicht nur durch knappe Rohstoffe

Fachmesse Interpack | Rohstoffknappheit, Regulierung, Lieferkettenrisiken und Fachkräftemangel: Was KI, Automatisierung und mehr an Lösungen versprechen, ist Thema auf der Messe Interpack.

Für die Processing- und Packaging-Branche ist die Fachmesse Interpack in Düsseldorf der Treffpunkt: Vom 7. bis 13. Mai 2026 tauschen sich dort – im Rhythmus von drei Jahren – Aussteller und Besucher über KI, Automatisierung, innovative Materialien und neue Kompetenzen aus. Rund 2800 Aussteller aus aller Welt erwarten die Veranstalter für die Messe im Jahr 2026. Die Rahmenbedingungen für die Branche sind derzeit vielschichtig. Bevölkerungswachstum, Urbanisierung und verändertes Konsumverhalten erhöhen die Nachfrage nach effizienten Verarbeitungs- und Verpackungslösungen. Zugleich erhöhen Rohstoffknappheit, Regulierung, Lieferkettenrisiken und Fachkräftemangel den Druck auf Unternehmen. Vor diesem Hintergrund setzt die Interpack 2026 inhaltliche Ak-

zente beim Smart Manufacturing sowie bei den Themen Innovative Materials und Future Skills. Smart Manufacturing steht für eine datenbasierte, ressourceneffiziente Produktion – von KI bis Robotik. Innovative Materials fokussiert neue Packstoffe, Funktionalitäten und Design-for-Recycling-Konzepte. Future Skills thematisiert den Wandel der Arbeitswelt und die Kompetenzen, die digitalisierte und automatisierte Produktion brauchen. Unter dem Motto „7 Days, 7 Topics“ geht das Interpack Spotlight Forum in die zweite Runde. Dort geht es um Chancen und Risiken der europäischen Verpackungsverordnung PPWR, Ressourceneffizienz, smarte Verpackungen, intelligente Systeme und KI, Kreislaufwirtschaft, innovative Materialien und Young Talents – also den Fachkräftenachwuchs.

www.interpack.de



(Bild: Messe Düsseldorf)

Rund 2800 Aussteller aus aller Welt erwarten die Veranstalter für die Messe Interpack im Jahr 2026

SILIKONLÖSUNGEN FÜR DIE LIFE-SCIENCE-BRANCHE

starlim ist weltweit führend in der Verarbeitung von Flüssig-Silikon und entwickelt hochwertige Komponenten für die Life-Science-Branche – von mikrofeinen Bauteilen bis zu komplexen Mehrkomponentenlösungen. Modernste Reinraumproduktion, umfassendes Materialwissen und schnelle Prototypenprozesse machen starlim zum zuverlässigen Partner für anspruchsvolle medizintechnische Anwendungen.



Bild: Karin Lohberger Photography

Hochpräzise Silikonteile aus dem Reinraum – für maximale Qualität in der Medizintechnik.

Kompetenz für Präzision und Reinheit

Als weltweit größter Hersteller von Flüssig-Silikon-Produkten fertigt starlim jährlich über 14 Milliarden Bauteile für Industrie, Mobility und insbesondere den Life-Science-Sektor. Der Erfolg basiert auf der Spezialisierung auf hochpräzise Spritzgießproduktion – von ein- bis mehrkomponentigen Silikonteilen, die in zahlreichen medizinischen Geräten, Diagnosesystemen und Anwendungen des Alltags zum Einsatz kommen.

Gerade im Bereich Life Science sind die Anforderungen an Materialien, Produktionsumgebung und Qualität außergewöhnlich hoch. Silikon bietet dafür ideale Voraussetzungen: Es ist biokompatibel nach USP Klasse VI/ISO 10993, hochrein, flexibel formbar, sterilisierbar mittels Dampf, Ethylenoxid, Gamma- und E-Strahlung und überzeugt durch langfristige Temperatur- und Formbeständigkeit. Diese Eigenschaften machen Flüssig-Silikon zur ersten Wahl für Komponenten wie Ventile, Dichtungen, O-Ringe sowie Sauger für Babyschnuller oder Venenstauer für Blutabnahme. Um die Reinheit über die gesamte Prozesskette sicherzustellen, verfügt starlim über Reinräume nach ISO 14644-1 Klasse 7 & 8 sowie GMP-Klasse C & D. Die vollständig automatisierte Produktion garantiert gleichbleibende Qualität und Rückverfolgbarkeit – entscheidende Kriterien für medizintechnische Serienbauteile.

Silicone Micro Molding

Ein besonderer Kompetenzbereich von starlim ist das Silicone Micro Molding. Dabei werden hochpräzise Mikrobauerteile aus Flüssig-Silikon (LSR) mit einem Teilegewicht von deutlich unter 10 mg gefertigt – oftmals im Bereich weniger Milligramm oder sogar noch darunter. Durch den Einsatz speziell entwickelter Werkzeuge und automatisierter Produktionsprozesse lassen

sich extrem filigrane Strukturen realisieren, darunter komplexe Geometrien, feinste Unterschnitte, hauchdünne Wandstärken oder hochpräzise Dichtkonturen im Mikrometerbereich. Diese Technologie ermöglicht Anwendungen, die in der Miniaturisierung von Medizinprodukten neue Maßstäbe setzen. Typische Einsatzfelder finden sich unter anderem in modernen Hörgeräten, Implantaten, Sensoren sowie in mikrofluidischen Systemen, die höchste Genauigkeit und Materialreinheit erfordern. Die Vorteile von LSR – wie Biokompatibilität, Temperaturbeständigkeit, Elastizität und chemische Resistenz – bleiben auch im Kleinstformat vollständig erhalten.

Hauseigener Werkzeugbau

Neben der Serienfertigung bietet starlim ein umfassendes Entwicklungs- und Rapid-Tooling-Programm. Dank der engen Zusammenarbeit mit dem hauseigenen Werkzeugbauspezialisten sterner können innerhalb von rund zehn Tagen erste seriennahe LSR-Prototypen geliefert werden. Dies ermöglicht schnelle Designvalidierung, verkürzte Entwicklungszeiten und bringt neue Life-Science-Produkte rasch auf den Markt.

Von der Produktidee zur Serienproduktion

Als Full-Service-Partner begleitet starlim seine Kundinnen und Kunden von der Produktidee über Materialauswahl und Designoptimierung bis hin zur vollautomatisierten Großserienproduktion. Die weltweite Unternehmensgruppe mit Standorten in Österreich, Kanada, China sowie Deutschland, Marokko und Italien schafft die notwendige Kapazität, um auch große Stückzahlen zuverlässig und wirtschaftlich zu realisieren.

Ob mikrofeine Silikonteile, Mehrkomponenten-Bauteile oder anspruchsvolle Dichtsysteme: starlim bringt Materialkompetenz, Reinraumtechnologie und jahrzehntelange Erfahrung im Flüssig-Silikon-Spritzguss zusammen. Für die Life-Science-Branche bedeutet das: höchste Präzision, maximale Reinheit und maßgeschneiderte Lösungen, die medizinische Innovation möglich machen. ■

Christoph Furtlehner
Sales Business Area Manager Life Science
Christoph.Furtlehner@starlim.com

Starlim Spritzguss GmbH
Mühlstraße 21
4614 Marchtrenk, Österreich
Tel: +43(0) 7243 58596-0



Flexibel zur Fluidik-Lösung

Anforderungen der Medizintechnik erfüllen | Im neuen Kompetenzzentrum Kunststofftechnik am Bürkert Campus Criesbach bietet der Fluidikspezialist die Kunststoff-Wertschöpfungskette unter einem Dach an. So werden die Systeme optimiert.

Fluidikanwendungen stellen oft hohe Anforderungen an die eingesetzten Werkstoffe: aggressive Medien, hohe Temperaturen und Drücke sowie Hygieneanforderungen in der Lebensmittelindustrie oder Biokompatibilität in der Medizintechnik wie auch Pharmazie sind nur einige der Herausforderungen. Hier steckt in Ventilen, medienführenden Leitungen oder komplexen kundenspezifische Gesamtlösungen sehr viel Know-how. Im neuen Kompetenzzentrum Kunststofftechnik am Bürkert Campus Criesbach bietet Fluidikspezialist Bürkert die Kunststoff-Wertschöpfungskette unter einem Dach an. Das bringt mehr Flexibilität in der Konstruktion, optimiert den Herstellungsprozess der Werkzeuge sowie die Herstellung von Bauteilen. Gleichzeitig kann in den Entwicklungsprozess Spritzgussprozess-Know-how einfließen, das die Produkte und fluidischen



(Bild: Bürkert Fluid Control Systems)

In der Artikel- und Werkzeugsimulation werden Bauteile zu ihren mechanischen Eigenschaften oder dem Strömungsverhalten des Mediums im fertigen System untersucht

Systeme für den Einsatzfall optimiert. Dabei ist zunächst die Werkstoffauswahl entscheidend. Im Standard-Portfolio sind gut 90 Werkstoffe, passend für die meisten Anwendungen. Für besonders herausfordernde Anwendungen können kundenspezifische Werkstoffe entwickelt werden.

Nach der Werkstoffauswahl folgt seine Qualifizierung im Labor, danach bei Bedarf die Prototypen-Erstellung etwa über Additive-Manufacturing-Technologien, Vakuumgießen oder gespritzt aus Prototypenwerkzeugen in Originalwerkstoffen.

Simulationen liefern Einblicke in die mechanischen Eigenschaften, das Strömungsverhalten des Mediums im fertigen System, des Kunststoffschmelzflusses bei der Bauteilherstellung und des Verzugsverhaltens nach dem Herstellungsprozess. Auch die Bereiche Werkzeugkonstruktion- und bau sind im eigenen Haus angesiedelt.

www.buerkert.de

PTFE-freies Filament für den 3D-Druck

Verschleißfest wie im Spritzguss | Um in Zeiten der Diskussion über ein PFAS-Verbot für alle 3D-Druck-Verfahren PTFE-freie Materialien anbieten zu können, bringt Iigus einen neuen Werkstoff auf den Markt.

Um hochstabile, verschleißfeste und PTFE-freie Bauteile aus dem 3D-Druck erhalten zu können, bietet die Kölner Iigus SE & Co. KG jetzt Iglidur I190PF an. Der Standard-Gleitlagerwerkstoff Iglidur W300 wurde in seiner PTFE-freien Variante jetzt erfolgreich als Material-Twin in den 3D-Druck überführt. Anwender erhalten damit laut Hersteller dieselbe Materialqualität und Verschleißfestigkeit wie im Spritzguss jetzt auch für den FDM-Druck. „Unser Ziel war es, in Zeiten der Diskussion rund um ein mögliches PFAS-Verbot bereits jetzt für alle 3D-Verfahren PTFE-freie Materialien anbieten zu können“, erklärt Jonas Burk, Geschäftsbereichsleiter Additive Fertigung bei Iigus. Neben einem PTFE-freien Resin und SLS-Material ist Iglidur I190PF nun das erste PTFE-freie Filament von Iigus. Es basiert auf dem Tribofilament Iglidur I190 und hat die gleichen tribologischen Eigenschaften wie der Spritzguss-Werkstoff Iglidur W300PF. Zudem zeichnet es sich durch seine Biegefestigkeit von 80 MPa und den schmier- sowie wartungsfreien Betrieb aus. Das Filament weist eine hohe mechanische Festigkeit und eine

(Bild: Iigus)



Tests im haus-eigenen Labor belegen die sehr guten Verschleiß- und Reibwerte des neuen Materials gegenüber Standardmaterialien für den FDM-Druck

laut Anbieter „außergewöhnliche Abriebfestigkeit“ auf, die Standardkunststoffe wie ABS oder Nylon deutlich übertreffen soll. Die gedruckten Bauteile sind bei bis zu 90 °C einsetzbar und bieten eine lange Lebensdauer im schmierfreien Betrieb. Iglidur I190PF eignet sich auch für die Konstruktion von Gleit-Komponenten für Multi-Material-Bauteile, da es sich sehr gut mit hochsteifen Materialien verbindet. Das Filament ist auf allen handelsüblichen geschlossenen 3D-Druckern mit einer beheizbaren Druckplatte einfach verarbeitbar.

Tests im hauseigenen Testlabor haben die Verschleiß- und Reibwerte gegenüber Standardmaterialien für den FDM-Druck bereits bestätigt. Bei einem Pin-on-Disk Test mit einer Last von 10 N auf einer Scheibe aus V2A-Edelstahl konnte ein gedruckter Probekörper aus Iglidur I190PF mit einer 100-fach besseren Verschleißrate gegenüber einem gedruckten Probekörper aus PETG punkten.

www.igus.de

Silikonelastomere recyceln

Kreislaufwirtschaft für Silikone | Einen kontinuierlichen Prozess zum Recycling von Silikonelastomer-Abfällen entwickelt das Kunststoff-Zentrum SKZ gemeinsam mit Industriepartnern.



(Bild: SKZ)

Gemeinsam mit den Industriepartnern Entex Rust & Mitschke, Merccodor Sondermaschinenbau und Wacker Chemie entwickelt das SKZ den Silikon-Recycling-Prozess

Mit der Ausrufung des European Green Deal im Jahr 2019 verfolgt die Europäische Union das Ziel, bis zum Jahr 2050 als erster Kontinent klimaneutral zu werden. Ein Schlüsselbereich, um die Ziele des Green Deals im Bereich des Umweltschutzes zu erreichen, ist der Übergang zur Kreislaufwirtschaft. Einen kontinuierlichen Prozess zum Recycling von Silikonelastomer-Abfällen entwickelt nun das Kunststoff-Zentrum SKZ gemeinsam mit Industriepartnern. Dabei werden die Silikone im Planetwalzenextruder zu Monomeren depolymerisiert, aus denen neue Silikone synthetisiert werden können. Damit lässt sich der energieintensive Prozess vermeiden, der für das Herstellen von Neuware-Monomeren erforderlich ist. Somit lässt sich die Nachhaltigkeit steigern. Silikone sind in hohem Maß biokompatibel und tempera-

turbeständig. Sie weisen auch eine chemische Beständigkeit und Witterungsresistenz auf. Da es sich bei Silikonem um vernetzte Materialien handelt, sind diese sehr beständig. Die Vernetzung macht das Recycling des Werkstoffes aber auch anspruchsvoll.

Das Ziel des Forschungsvorhabens ist es, in den kommenden Jahren ein kontinuierliches Depolymerisationsverfahren um Recycling von Silikonabfällen zu entwickeln. Ein solches Verfahren existiert im technischen Maßstab bisher noch nicht und soll am SKZ erstmals labortechnisch umgesetzt werden.

So sollen direkt verarbeitbare Monomere zurückgewonnen werden. Damit würde der Bedarf für Neuware-Monomeren bei Silikon-Material sinken.

www.skz.de



Präzisions-Tiefziehteile aus Metall für innovative Medtech-Lösungen



Unser Produktspektrum

- Tiefziehteile
- Stanz- und Stanzbiegeteile
- Baugruppen und Montagen



Anwendungsgebiete

- Applikation von Medikamenten, z.B. Insulinpumpe, Auto-Injektor, Verdampfer
- Verpackung von Medikamenten, z.B. Behälterkomponenten, Filtermembranen
- Komponenten für Implantate, z.B. Titangehäuse für Herzschrittmacher
- Komponenten für medizintechnische Geräte und Instrumente, z.B. Magnetventile, Antriebe, Ophthalmologie, Laboranalysen
- Sonderapplikationen, z.B. Verpackungen für Zahnimplantate



Sauberkeit garantiert

- Mehrstufige und effiziente Reinigungssysteme
- Reinräume der Klasse 7 nach ISO 14644 und GMP-Leitfaden Klasse C
- Rückstandsfreie Bauteile und Biokompatibilität durch validierte Waschprozesse

Ein Geschäftsbereich der Hubert Stüken GmbH & Co. KG
Alte Todenmanner Str. 42 · 31737 Rinteln
Tel. +49 5751 702 0 · info@stueken-medical.de

www.stueken-medical.de



NACHHALTIGE WERKSTOFFE SIND FAST IMMER AUF DER AGENDA

Nachhaltige Polymere für Medizinprodukte | Entwickler von Medizinprodukten suchen intensiv nach nachhaltigen Werkstoffen für ihre Projekte. Das zeigt sich bei der Beratung durch Fachleute des Polymer-Distributors Albis. Was die Ingenieure in der Medizintechnik aktuell beschäftigt, fasst Tom Darmstadt zusammen, der als Director Business Development Healthcare der Branchenexperte bei Albis ist.



Tom Darmstadt ist als Director Business Development Healthcare beim Kunststoffanbieter Albis tätig

(Bild: Albis)

kann es sogar vorkommen, dass Patienten nachhaken und Informationen zu ihrem Medizinprodukt und seiner Nachhaltigkeit wünschen. Häufiger ist aber der Fall, dass ein OEM mehr Nachhaltigkeit als Unternehmensziel festgelegt hat und sich das dann in konkreten Produkten niederschlägt. Es ist zu erwarten, dass nachhaltige Werkstoffe langfristig kommerziell interessant werden und einen Mehrwert generieren können. Die Kosmetikindustrie geht diesen Weg schon und vermarktet nicht nur das Produkt, sondern auch das ‚gute Gefühl‘, mit dem Kauf etwas Nachhaltiges erworben zu haben und so etwas Richtiges zu tun.

So früh es geht Experten befragen und alle Aspekte berücksichtigen

■ **Herr Darmstadt, wie oft ist Nachhaltigkeit ein Thema, wenn Sie Medizinproduktehersteller zu Kunststoffen beraten?** Nachhaltigkeit steht in fast jedem Meeting dieser Art auf der Agenda. Dabei geht es oft darum, sich zunächst darüber klar zu werden, was Nachhaltigkeit

heißt und was das Ziel für ein konkretes Projekt sein könnte. Die Patientensicherheit steht dabei immer an oberster Stelle, und manchmal löst dieser Aspekt auch Zweifel aus, ob die entsprechenden Anforderungen erfüllt werden können. Die Umsetzung nachhaltiger Ideen steckt auch noch in den Kinderschuhen. Wir sehen aber eine steigende Anzahl an Projekten, in denen die Hersteller es tatsächlich mit einem nachhaltigeren Werkstoff versuchen.

■ **Welche Gründe führen zum Interesse an nachhaltigen Kunststoffen?** Da gibt es mehrere. Kunststoff ist für viele Medizinprodukte relevant – entsprechend viel Abfall fällt an. Daher

■ **Was spricht aus Ihrer Sicht für einen Materialwechsel, wann lohnt sich das bei Medizinprodukten?**

Ein Materialwechsel bei einem Produkt, das schon im Markt ist, dürfte wegen des hohen Aufwands eher selten sein. Bei neuen Produkten sieht das anders aus. Die ersten Projekte mit nachhaltigen Werkstoffen waren sicher Testballons. Danach wurden Dinge umgesetzt, um dem Markt zu signalisieren: Wir können das. Heute haben wir es immer mehr mit Interessenten zu tun, die aus innerster Überzeugung nachhaltigere Lösungen wollen. Und für neue Produkte können wir die Möglichkeiten nachhaltiger Kunststoffe heute auf Augenhöhe mit klassischen Polymerwerkstoffen diskutieren.

IHR STICHWORT

- Massebilanzierte und biobasierte Werkstoffe für Medizinprodukte
- Werkstoff-Hersteller bereiten sich vor
- Sekundärverpackungen und Gehäuse bieten einen guten Einstieg

■ Welche Lösungen mit nachhaltigen Kunststoffen haben sich bewährt?

Massenbilanzierte Lösungen sind sicherlich am weitesten verbreitet. Für Medizinproduktehersteller hat das den Vorteil, dass der Werkstoff identische Werte wie der klassische Werkstoff aufweist und gleich verarbeitet werden kann. Wir reden aber auch viel über biobasierte Kunststoffe, also Veränderungen am „Beginning of Life“ des Materials. Wir sind allerdings noch lange nicht so weit, dass wir Chemical Recycled Content in Medizinprodukten mit Patientenkontakt hätten. Aber ich denke, auch das wird noch kommen.

■ Gibt es einzelne nachhaltigere Werkstoffe, die besonders interessant sind?

Das kann man nicht verallgemeinern. Dafür sind die Anforderungen und Wünsche in den einzelnen Projekten zu unterschiedlich. Man darf nicht vergessen, dass die Materialauswahl ein wichtiger Faktor für die Wettbewerbsdifferenzierung ist und dem Produkt auch bestimmte Eigenschaften verleihen soll.

■ Wie groß ist die Auswahl an nachhaltigen Werkstoffen für Medizinprodukte?

Es gibt schon jetzt eine ganze Reihe an Materialien, die wir bei Albis anbieten und zu denen wir die Medizinproduktehersteller unabhängig vom Kunststoffanbieter auch beraten. Sowohl biobasierte als auch massenbilanzierte Werkstoffe sind als Medical Grade Plastics verfügbar. Für einen Großteil unseres Portfolios können wir nachhaltige Varianten anbieten. Bei den konkreten umgesetzten Projekten liegt der Anteil eher im einstelligen Prozentbereich. Wir sehen hier aber starke Wachstumsraten.

■ Welches sind die wichtigsten Kriterien bei der Diskussion?

An oberster Stelle steht immer die Patientensicherheit. Darauf folgen die technischen Eigenschaften des Materials und dann die Kosten, da der Druck auch hier hoch ist. Wobei es bei Medizinprodukten um eine Gesamtkostenbetrachtung geht. Einen günstigeren Werkstoff, der Risiken für Probleme trägt, würde hier niemand einsetzen.

Auch wenn nachhaltigere Werkstoffe in der Regel etwas teurer sind als klassische, muss man diesen Aspekt in der gesamten Betrachtung richtig gewichten. Verlängert der Werkstoff eventuell die Lebensdauer eines größeren Gerätes? Lässt er sich einfacher recyceln? Es geht natürlich auch um verfügbaren regulatorischen Support, konstante Liefersicherheit und Qualität. Zu all diesen Fragen beraten wir die Interessenten.

■ Was schreckt die Interessenten Ihrer Erfahrung nach am häufigsten ab?

Manchmal entsprechen die mechanischen Eigenschaften eines Werkstoffes nicht den Vorgaben der Entwickler. Manchmal geht es um rein optische Fragen. Wenn das recycelte Material etwas grauer ist als das Original, kann das ein Ausschlusskriterium sein – selbst wenn die technischen Eigenschaften passen. Bei Medizinprodukten besteht einfach eine besondere Sensibilität hinsichtlich Veränderungen.

■ Wie gut stehen die Chancen für noch mehr nachhaltigere Polymere?

Mein Eindruck ist, dass fast alle Hersteller von Medical Grade Plastics zu diesem Thema forschen und Lösungen entwickeln. Die kommerzielle Verbreitung in der Healthcare Industrie ist aber aktuell noch gering. Die Medizintechnik ist als Branche etwas langsamer als etwa der Lebensmittelbereich oder die Verpackungsindustrie.

■ Wie ist das Verhältnis zwischen Anfragen und tatsächlicher Umsetzung?

Mein Eindruck ist, dass etwa jedes zehnte Projekt tatsächlich umgesetzt wird. Bei Projekten mit mehrjähriger Laufzeit gehen naturgemäß unterwegs manche auch verloren – das hat aber nicht unbedingt etwas mit einem nachhaltigen Werkstoff zu tun. Das beobachten wir generell.

■ Aus welchen Bereichen kommen die meisten Anfragen?

Global gesehen ist Skandinavien sicher ein Vorreiter, weil das Thema Nachhaltigkeit dort gesellschaftlich breiter vertreten ist. Recyclbare Verpackungen, bei denen Hersteller auf Monolayer setzen, sind ebenfalls ein Trend. Bei Ge-

häusen für größere Geräte lässt sich Nachhaltigkeit erreichen, indem deren Lebensdauer gesteigert wird. Dazu können zum Beispiel Werkstoffe beitragen, die mehr Reinigungszyklen überstehen oder über Rücknahmesysteme vom Hersteller wieder verarbeitet werden können.

■ Wo ist das meiste Potenzial?

Sekundärverpackungen und Gehäuse von Geräten sehe ich vorn.

■ Was empfehlen Sie Ingenieuren, die über nachhaltigere Materialien nachdenken und diese künftig nutzen wollen?

Da die Entwicklung eines Medizinproduktes so ein langwieriger Prozess ist und die Anforderungen immer komplexer werden, empfehlen wir, nicht zu schnell voranzugehen, sondern sich die Anforderungen an die Werkstoffe sehr detailliert und früh im Projekt zu überlegen. Es lohnt sich, das Thema mit Materialexperten ausführlich zu diskutieren. Nur so kann man sicher sein, dass man alle relevanten Kriterien von Anfang an berücksichtigt hat. Wir beraten und helfen, die Komplexität zu bewältigen. Und manchmal kommen wir auch zu Feuerwehreinsätzen in späten Phasen von Projekten hinzu und beraten da – aber dann ist der Aufwand für Anpassungen meist recht hoch.

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Weitere Informationen

Das 1961 gegründete Unternehmen Albis mit Sitz in Hamburg bietet Anwendern aus verschiedenen Branchen als unabhängiger Distributor ein breites Spektrum an Polymeren und Technischen Kunststoffen. Mit rund 500 Mitarbeitenden ist der Anbieter an 26 Standorten in vielen Ländern in Europa, Nordafrika, Asien und Lateinamerika vertreten. Werkstoff-Fachleute beraten die Auftraggeber bei ihren Projekten zur Auswahl eines geeigneten Polymers bis hin zur Entwicklung des Produktes.
www.albis.com

Kreislaufwirtschaft braucht Automatisierung beim Demontieren

Automatisierte Demontage | Die automatisierte Fertigung und Montage von Massenartikeln aus Kunststoff – wie etwa Autoinjektoren – ist heute Standard. Überlegungen zum Thema Kreislaufwirtschaft führen aber zu der Frage, wie eine mögliche automatisierte Demontage aussehen könnte. Medizinprodukte müssen dafür entsprechend gestaltet sein.



Metall, Glas, viele Kunststoffteile, teilweise miteinander verklebt – daraus bestehen heutige Autoinjektoren, wie dieses Beispiel zeigt. Um eine automatisierte Demontage zu ermöglichen, wäre ein Umdenken in der Konzeption sinnvoll

(Bild: Strama MPAS, generiert mit KI)

Das hat noch keiner umgesetzt: die Umkehr automatisierter Prozesse, wie sie heute in der Fertigung von Kunststoffprodukten in großen Stückzahlen bekannt sind. Umkehr im Sinn von Demontage. Aber ginge das überhaupt? Wäre es sinnvoll, auch am Life-Cycle-Ende eines Medizinproduktes automatisierte Prozesse etwa für die Demontage vorzusehen? Ein gutes Beispiel, um zu erklären, worauf es dabei ankäme, sind Autoinjektoren – also Medizinprodukte, die hauptsächlich aus Kunststoff bestehen und in großer Zahl für den Gebrauch durch Patienten mit Diabetes auf den Markt kommen.

IHR STICHWORT

- Automatisierte Demontage
- Medizinprodukte (Drug Delivery Devices)
- Zirkuläres Design
- Verbindungstechnik
- Beratung in der Produktentwicklung

Allein in Deutschland werden 1,2 Milliarden dieser Artikel für die Diabetes-Therapie verwendet. Stand heute landen sie, wenn das Insulin injiziert wurde, im Abfall. Ein stoffliches Recycling von Abfällen aus dem Gesundheitswesen findet derzeit aus verschiedenen Gründen kaum statt. In der Regel enden die Abfälle irgendwo auf der Welt auf Deponien oder werden verbrannt.

Drug Delivery Devices wie die Autoinjektoren tragen auf Grund ihrer Häufigkeit erheblich dazu bei, dass das Gesundheitswesen zu den größten Verursachern von CO₂-Emissionen gehört. Genauer gesagt gehen 4,4 % der weltweiten und 6,7 % der Emissionen aus Deutschland auf diesen Sektor zurück. Allein die Pharmaindustrie ist für 12 % der globalen Emissionen verantwortlich. Prognosen zufolge soll sich dieser Wert bis 2050 verdreifachen.

Daher lohnt sich die Frage nach dem Verbesserungspotenzial bei der Verwertung der Produktreste. Warum? Ein Re-

cycling von Autoinjektoren ist aus verschiedenen Gründen komplex und mit heutigen Prozessen fast unmöglich. Was es so schwierig macht, ist die Verwendung zahlreicher Materialien wie Kunststoff, Glas und Metall im gleichen Produkt. Manche der Werkstoffe sind für das Recycling sogar grundsätzlich ungeeignet. Auch das Fehlen eines Demontagekonzepts für die Produkte führt dazu, dass Recycling und die Rückgewinnung von Materialien sich letztlich nicht rechnen.

Um nachhaltige industrielle Demontagestrategien entstehen zu lassen, müssen sowohl die Entwickler von Drug Delivery Devices umdenken als auch Experten für die Automatisierung ihr Wissen beitragen. Dann können Prozesse entstehen, die das Recycling auch in großem Maßstab wirtschaftlich machen.

Der Blick auf Drug Delivery Devices zeigt schnell, dass zirkuläres Design und die Auswahl geeigneter Verbindungstechnologien zwei entscheidende Aspekte sind. Zirkuläres Design heißt, dass Entwickler nicht nur Herstellung und Anwendung eines Produktes betrachten, sondern auch die „End-of-Life-Phase“ von vorne herein mit einbeziehen.

Das Ziel ist, Werkstoffe und Technologien einzusetzen, die eine Rückgewinnung und sogar eine Wiederverwendung im medizinischen Umfeld ermöglichen. Erst damit wäre ein geschlossener Kreislauf erreicht. In der Praxis geht es nun darum, möglichst wenige, am besten recyclingfähige Werkstoffe zu kombinieren und das Produkt so zu konzipieren, dass sich Baugruppen aus verschiedenen Werkstoffen möglichst gut wieder auseinandernehmen lassen – am besten in einem automatisierten Prozess. Auch der Zugang zu wertvollen oder gefährlichen Komponenten ist ein wichtiger Aspekt beim Design. Ein willkommener Nebeneffekt dieses Vorgehens ist übrigens, dass dadurch bei langlebigeren Produkten

auch Wartungs- und Reparaturkosten sinken können.

Heute ist die Gesundheitswirtschaft von einer echten Kreislaufwirtschaft aber weit entfernt, denn wegen der strengen regulatorischen Anforderungen werden fast alle Medizinprodukte bislang aus 100 % reinem Neukunststoff hergestellt. Wo schon Projekte zu Rückgewinnung und Wiederverwendung laufen, geht es meist um nicht-medizinische Anwendungen.

Möglichst wenige Teile zu verwenden, Komponenten zu standardisieren und unnötige Variationen zu vermeiden, sind Schritte zu einem besser recycelbaren Medizinprodukt. Auch sollten alle Teile eine ähnliche Lebensdauer aufweisen. Sieht das Produktdesign mehrere Unterbaugruppen vor, die sich gut voneinander trennen lassen, lassen sich diese für das Recycling leichter separat behandeln.

Monomaterial, am besten mit guten Recyclingeigenschaften, wäre die erste Wahl für Kunststoffteile, die im Idealfall transparent oder weiß gestaltet sein sollten. Farbige Bauteile erschweren die Wiederverwertung. Sind verschiedene Kunststoffe erforderlich, um bestimmte Eigenschaften zu erreichen, sollten diese möglichst kompatibel zueinander sein. Metall wiederum gilt es, wo irgend möglich, in Produkten aus Kunststoff zu vermeiden. Insgesamt vereinfacht eine geringe Materialvielfalt das automatisierte Sortieren.

Verbindungen zwischen Bauteilen entscheiden darüber, ob diese wieder getrennt werden können. Daher gilt:

- je weniger Befestigungselemente, desto besser –
- je standardisierter die Verbindungssysteme, desto besser –
- je mehr mechanische Befestigungsmethoden statt dauerhafter Verklebungen, desto besser.

Und: Stellen, an denen Bauteile verbunden sind, sollten im Produkt sichtbar und zugänglich sein.

Weitere Informationen

Der Sondermaschinenbauer Strama-MPS Maschinenbau GmbH & Co. KG aus Straubing beschäftigt sich bereits mit automatisierter Demontage und begleitet eine Masterarbeit zum Thema.
www.strama-mps.de

Doch wie sorgfältig die Entwickler auch vorgehen: Nach Gebrauch sind Drug Delivery Devices oft mit biologischen Rückständen kontaminiert und gelten als medizinischer Abfall. Das schränkt die Transport-, Handhabungs- und Verarbeitungsmöglichkeiten ein und steht einer modularen Neukonstruktion aus wiederverwendbaren Teilen entgegen. Design für Nachhaltigkeit bedeutet daher, möglichst früh kontaminierte Komponenten – wie die Nadel in Autoinjektoren – vom Rest des Produktes trennen zu können.

Drug Delivery Devices: es geht nur automatisiertes Recycling

Schließlich ist bei allen Überlegungen zur Kreislaufwirtschaft für Drug Delivery Devices zu beachten, dass es um Produkte mit hohem Volumen und geringer Marge geht. Um hier Recycling und Wiederverwertung zu ermöglichen, muss die Demontage automatisiert und kosteneffizient mit hohem Durchsatz erfolgen.

Dafür sollten Produkte vorhersehbare Demontagewege, zugängliche Entriegelungsmechanismen und modulare Baugruppen haben, die Robotersysteme gut verarbeiten können. Standardisierte Schnappverschlüsse, kontrollierte Bruchstellen und trennbare Baugruppen aus einem Material vereinfachen das Trennen.

Eine Automatisierung der Demontage von Medizinprodukten wird künftig die Voraussetzung für eine Kreislaufwirtschaft in diesem Segment sein. Aber lohnen sich die dafür erforderlichen Anfangsinvestitionen? Angesichts von rund 4,8 Millionen Tonnen Krankenhausabfällen pro Jahr ist davon auszugehen, dass das langfristig der Fall sein wird.

Spezialisten für Montagesysteme und Automatisierungstechnik können dabei ihre Expertise einbringen. Für Studien beraten Fachleute schon heute zu Fragen des Design for Manufacturing, Assembly und Automatisierung. Eine Beratung zu Fragen einer automatisierten Demontage kann auch für Medizinproduktehersteller interessant sein. Werkzeuge oder Vorrichtungen, um ein Konzept zu erproben, lassen sich schnell und einfach herstellen. So lässt sich eine geplante Demontage an Musterteilen in der Entwicklungsphase praktisch prüfen. ■

Amirmohammad Emadisohe,
Andreas Wild
Strama-MPS, Straubing



05.05. und 06.05.2026
www.consense-gmbh.de/expo

Die virtuelle
Fachmesse
für QMS, IMS
und ISMS
der Zukunft.



Keynote von
Sascha Lobo

Wie KI die Welt verändert und was das für den Einsatz von Softwarelösungen bedeutet.

Kostenlos
anmelden



Polyurethan für medizinische Schläuche ohne Isocyanat herstellen

Biokompatible Katheterschläuche | Polyurethane (PUR) stecken in vielen Produkten, von Polstermöbeln über Fußböden bis zu medizinischen Katheterschläuchen. Fraunhofer-Forschende haben jetzt ein alternatives Produktionsverfahren mit Dicarbammat entwickelt, das ohne giftiges Isocyanat auskommt.

Chemische Verbindungen der Art Isocyanat sind toxisch und lösen Allergien oder Asthma aus. Allerdings sind sie für die chemische Industrie noch unverzichtbar: Sie werden vor allem für die Herstellung von Polyurethan (PU) benötigt. Diese Kunststoffe sind vielseitig und für viel Produkte im Einsatz. Auch wenn im Endprodukt keine Isocyanate mehr enthalten sind, werden bei der Herstellung bislang Sicherheitsvorkehrungen gebraucht, um Menschen in der Produktion zu schützen.

Fraunhofer-Forschenden ist es nun im Projekt Co2nipu (Non-Isocyanate Polyurethanes, Nipu) gelungen, Polyurethane ohne den Einsatz von Isocyanaten herzustellen. Dafür ersetzten Projektleiter Dr. Christoph Herfurth vom Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung IAP und sein Team Isocyanat durch das unbedenkliche Dicarbammat. Das innovati-

ve Verfahren macht die Produktion von Kunststoffen einfacher und sicherer, und die Mitarbeitenden müssen nicht besonders geschult werden, um sich vor der toxischen Substanz zu schützen. Weitere Vorteile: Es entstehen weniger Treibhausgas-Emissionen, denn die Forschenden verwenden Kohlenstoffdioxid für die Produktion von Dicarbammat. Zudem entwickeln sie Recycling-Methoden, um gebrauchte PUR-Materialien weiterzuverwenden.

Am Gemeinschaftsprojekt Co2nipu waren neben den Fraunhofer IAP auch das Fraunhofer-Institut für Chemische Technologien ICT, für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung IFAM und für Umwelt-, Sicherheits- und Energietechnik Umsicht beteiligt.

„Polyurethane aus Dicarbammaten besitzen identische Molekülstrukturen wie klassische PUR aus Isocyanaten“, erläu-

tert Herfurth. Deshalb lasse sich auf das bereits bestehende Know-how aufbauen, um die Materialeigenschaften zu erzielen, die für das Endprodukt oder die Anwendung gewünscht sind.

Baukastensystem für die Materialeigenschaften

Die Forschenden haben das Verfahren in Richtung einer industriellen Umsetzbarkeit weiterentwickelt. Polymerdirole machen den Kunststoff weich, das Dicarbammat als Isocyanat-Ersatz setzt den chemischen Prozess in Gang. Isocyanate sind hochreaktiv, deshalb entstehen Polyurethane oft innerhalb weniger Minuten. Nutzt man weniger reaktive Dicarbamate, dauert der gleiche Prozess zwar sechs bis acht Stunden, dafür ist der Vorgang besser kontrollier- und steuerbar. Das reduziert Ausschuss und Qualitätsschwankungen in der Produktion.

Dicarbamate werden beim Projektpartner Fraunhofer Umsicht mithilfe eines Hochdruckverfahrens hergestellt. Das Fraunhofer ICT entwickelt Recycling-Verfahren für gebrauchte Polyurethane, beispielsweise aus alten Schaumstoffen.

Als erste Anwendung haben sich die Forschenden biokompatible Katheterschläuche vorgenommen. Das Fraunhofer IFAM nutzt das variable Baukastensystem für die Entwicklung von Klebstoffen, um Kanülen an den Schlauch zu kleben.

Die Technologie für die Produktion isocyanatfreier Polyurethane funktioniert mittlerweile nicht nur im Labor. „Wir sind inzwischen in der Lage, in unserem Technikum einige Kilogramm Nipu zu produzieren. Im nächsten Schritt können dann im Fraunhofer-Pilotanlagenzentrum für Polymersynthese und -verarbeitung PAZ in Schkopau mehrere Hundert Kilo Nipu hergestellt werden“, sagt Herfurth. ■ (op)



(Bild: Fraunhofer IAP)

Infusionsschläuche bestehen oft aus Polyurethanen – einem Material, das sich nun umweltverträglicher herstellen ließe

Special

Digitalisierung in der Medizin



(Bild: TQ-Systems)

Cybersecurity bei SaMD

DMEA und Smart Health Europe | Cybersecurity: Sichere Daten für KI in der Medizintechnik | Agentic AI in der Diagnostik

SOFTWARE-INNOVATIONEN UNTER ERHÖHTEM CYBERRISIKO

Cybersecurity | Im Jahr 2012 genehmigte die FDA erstmals eine Software as a Medical Device (SaMD) nach der Definition des IMDRF. In den folgenden zehn Jahren stieg die Zahl der Zulassungen um durchschnittlich mehr als 200 %. Doch sie sind nicht nur ein Innovationstreiber, sondern auch ein exponiertes Objekt für digitale Angriffe.



(Bild: PTC)

Die Vernetzung mit medizinischen IT-Systemen und regelmäßige Updates machen Software as a Medical Device leistungsfähig – erhöhen aber zugleich die Angriffsfläche für Cyberattacken

date-Strategien bestimmen maßgeblich, wie widerstandsfähig eine Software gegenüber Cyberangriffen ist. Wesentliche Elemente sind dabei:

- eine strukturierte Analyse möglicher Bedrohungsszenarien bereits in der Konzeptphase,
- klar definierte Softwarearchitekturen mit kontrollierten Zugriffen und Kommunikationswegen sowie
- nachvollziehbare Entwicklungs-, Test- und Freigabeprozesse über den gesamten Lebenszyklus.

All diese Elemente müssen mit den Normen und Standardprozessen der Medizintechnik verknüpft sein.

Regulatorischer Rahmen für SaMD

Software in a Medical Device unterliegt keiner einheitlichen globalen Regulierung, sondern wird von den Rechtsordnungen beispielsweise der USA oder der EU häufig mit Bezug auf globale Harmonisierungsdokumente des IMDRF reguliert. Dieses hat ein Framework erstellt, um die SaMD-Vorschriften weltweit zu harmonisieren und die Bewältigung von Cybersecurity-Risiken zu integrieren. Sie werden klassifiziert anhand einer Matrix mit zwei Achsen:

1. Bedeutung der durch die SaMD bereitgestellten Informationen für medizinische Entscheidungen
2. Art der Gesundheitssituation oder des Gesundheitszustands (kritisch, schwerwiegend, nicht schwerwiegend), auf die sich die SaMD bezieht.

SaMD bezeichnet gemäß der Definition des IMDRF (International Medical Device Regulator Forum), die von der FDA übernommen wurde, Software mit eigenständigem medizinischem Zweck, den sie erfüllt, ohne Teil eines spezifischen Hardware-Medizinprodukts zu sein. In der Europäischen Union ist SaMD kein eigenständiger Rechtsbegriff der Medical Device Regulation (MDR), sondern

wird als Unterkategorie der „Medical Device Software“ (MDSW) verstanden. Im Unterschied zu klassischer Gerätesoftware (Software in a Medical Device, SiMD) kann SaMD auf allgemeinen IT-Plattformen betrieben werden und unterstützt direkt oder indirekt die Diagnose, Therapie oder Überwachung von Patienten.

Die notwendige Vernetzung mit medizinischen IT-Systemen sowie kontinuierliche Software-Updates machen SaMD funktional leistungsfähig, zugleich jedoch besonders anfällig für Cyberangriffe – nicht zuletzt aufgrund der Verarbeitung hochsensibler personenbezogener Gesundheitsdaten. Cybersecurity ist damit eine zentrale regulatorische Pflicht über den gesamten Lebenszyklus hinweg.

SaMD erfordert einen Entwicklungsansatz, bei dem Sicherheit von Beginn an berücksichtigt wird. Architekturentscheidungen, Schnittstellenkonzepte und Up-

IHR STICHWORT

- Cybersecurity bei Software mit medizinischem Zweck
- Erhöhte Angriffsfläche durch Vernetzung
- Security-by-Design im Lebenszyklus
- Regulatorik und Normen beachten

Eine große Bedeutung in einem kritischen Zustand ergibt somit die höchste Risikokategorie; eine geringere Bedeutung in einem nicht schwerwiegenden Zustand eine niedrige.

Die FDA kategorisiert SaMD anhand von Risikoklassen ähnlich denen für klassische Medizinprodukte, Cybersecurity ist hier inzwischen ein kritischer Sicherheitsaspekt. Dementsprechend hat die FDA Richtlinien herausgegeben, nach denen Hersteller mittels einer Gefahrenanalyse (Threat Modeling) Schwachstellen identifizieren, Patches bereitstellen und Cybersecurityrisiken über den gesamten Lebenszyklus des Produkts hinweg aktiv managen müssen.

Risikomanagement im Fokus der MDR

In der EU gilt die MDR, ergänzt durch Leitlinien wie die MDCG 2019–11 zur Qualifizierung und Klassifizierung von Medizinproduktesoftware. Deren Kernelement ist das Risikomanagement nach ISO 14971, das als Stand der Technik für Medizinprodukte und Software, einschließlich SaMD, heranzuziehen ist. Es umfasst neben funktionalen Risiken auch Cybersecurity-Risiken sowie Aspekte der Datenintegrität über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Damit müssen auch Softwareänderungen, Updates und Patches systematisch betrachtet werden.

Für die Umsetzung dieser Anforderungen konkretisiert die IEC 62304 die notwendigen Entwicklungs-, Wartungs- und Änderungsprozesse für Medizinproduktesoftware und verknüpft diese eng mit dem Risikomanagement nach ISO 14971. Aufbauend darauf weitert die IEC 81001–5–1 die Risikomanagementprinzipien explizit auf Cybersecurity-Aspekte in Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systemen aus. Sie bietet damit einen strukturierten Rahmen, um Cyberrisiken über den gesamten Software-Lebenszyklus hinweg systematisch zu identifizieren, zu bewerten und zu reduzieren sowie Cybersecurity-Praktiken mit übergreifenden Compliance-Anforderungen in Einklang

Best Practices für die Cybersecurity von SaMD

- Führen Sie eine Software-Stückliste (SBOM) für externe Bibliotheken/Komponenten durch und verwalten Sie Schwachstellen.
- Integrieren Sie die Bewertung von Cybersecurity-Risiken in Ihren Risikomanagementprozess (ISO 14971).
- Legen Sie Nachweise für einen sicheren Softwareentwicklungslebenszyklus vor (beispielsweise Bedrohungsmodellierung, Penetrationstests).
- Stellen Sie sicher, dass Sie über ein dokumentiertes Verfahren für die Überwachung nach der Markteinführung und das Patch-Management verfügen.
- Verknüpfen Sie Cybersecurity-Kontrollen mit Ihrem QMS (beispielsweise ISO 13485) und Ihren Softwareprozessen nach IEC 62304.
- Stellen Sie bei Cloud-SaMD oder vernetzten SaMD eine sichere Kommunikation, Authentifizierung, Verschlüsselung und Integrität der Daten sicher.

zu bringen – etwa im Kontext von GDPR, NIS-Richtlinie und EU Cybersecurity Act.

Die Umsetzung dieser Rahmenwerke und Anforderungen ist für die meisten Hersteller jedoch ein kaum zu bewältigender Kraftakt. Denn nicht-integrierte Systeme für regulatorische, Produkt-, Qualitäts- und Servicedaten schaffen Datensilos, die weder Transparenz noch Rückverfolgbarkeit bieten und durchgängige Prozesse nicht unterstützen. Schnelle Reaktionen auf regulatorische Änderungen oder eine veränderte Bedrohungslage sind kaum möglich.

Cybersecurity effizient und wirksam umsetzen

Entscheidend ist deshalb eine integrierte Plattform für die Verwaltung des gesamten Lebenszyklus von SaMD, die auch die Einhaltung der Cybersecurity-Standards gewährleistet. So wird Cybersecurity zum integralen Bestandteil aller Prozesse, vom Anforderungs- und Risikomanagement über die Verifizierung und Validierung bis hin zum Update- und Patch-Management nach der Markteinführung.

Indem alle relevanten Datenströme in einer gemeinsamen Umgebung verknüpft sind, ermöglicht eine solche Plattform eine durchgängige Rückverfolgbarkeit, die auch bei Änderungen bestehen bleibt. Dadurch ist über den gesamten Entwicklungs- und Lebenszyklus hinweg nach-

vollziehbar, welche Anforderungen aus identifizierten Cyberrisiken abgeleitet sind. Teams können Auswirkungsanalysen durchführen und automatisch auditfähige Berichte und Rückverfolgbarkeitsmatrizen erstellen, welche die Konformität während der gesamten Softwareentwicklung und -validierung nachweisen. Die Softwarelösung Codebeamer von PTC bietet darüber hinaus Vorlagen für IEC-62304-konforme Entwicklungs-, Wartungs- und Änderungsprozesse, integriert das Risiko- und Qualitätsmanagement direkt in den Entwicklungsprozess und unterstützt ISO-14971- und IEC 81001–5–1-konforme Risikobewertung sowie die Nachverfolgung von Maßnahmen zur Risikoreduzierung.

Eine solche digitale Basis unterstützt Anbieter von SaMD nicht nur dabei, die Cybersecurity-Anforderungen zu erfüllen. Sie vereinfacht die Einhaltung von Regularien jeglicher Art, die Vorbereitung von Audits sowie die Erstellung notwendiger Zulassungsdokumente. Sie verbessert die Zusammenarbeit zwischen Teams, schafft Transparenz und damit Vertrauen in die Sicherheit von SaMD – eine zentrale Voraussetzung für ihren sicheren Einsatz im medizinischen Alltag. ■

René Zölfl
PTC, München
www.ptc.com

CYBERSECURITY-MAßNAHMEN FÜR KI IN DER MEDIZINTECHNIK

Medizinprodukte von Anfang an anders entwickeln | Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten bietet Chancen für neue Funktionen – dabei ist die Sicherheit der Daten und der Schutz vor Angriffen ein wichtiger Aspekt. Die besten Ergebnisse lassen sich laut TQ-Group dabei erzielen, wenn Cybersecurity früh in der Entwicklung eine Rolle spielt. Verschiedene Maßnahmen bieten sich dafür an.



(Bild: TQ-Group)

Aus dem Gesundheitswesen gingen zwischen Mitte 2023 und Mitte 2024 insgesamt 141 Meldungen zu erheblichen IT-Störungen oder -Ausfällen beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) ein. Gleichzeitig registriert das BKA branchenübergreifend rund zwei bis drei Ransomware-Angriffe pro Tag. Die Zahlen zeigen, dass Cybersecurity auch für die Medizintechnik eine

große Rolle spielt – was insbesondere dann gilt, wenn KI im Einsatz ist. Für leistungsfähige Anwendungen wie automatisierte Patientenüberwachung oder Medikamentenpläne werden hochwertige Daten benötigt, die zugleich als besonders schützenswert einzustufen sind.

Mit diesem Thema beschäftigt sich Sebastian Peralta Friedburg, Experte für Cybersecurity, KI und Software-Entwicklung beim Technologieunternehmen TQ-Group in Seefeld. Peralta Friedburg erläutert: „Damit erhobene Daten für das Training von KI-Modellen geeignet sind, müssen sie repräsentativ, gut strukturiert und nachvollziehbar sein.“ Ungeeignete oder fehlerhafte Trainingsdaten können zu verzerrten Modellen und falschen Entscheidungen führen und sich auf medizinische Diagnosen oder Behandlungsprozesse auswirken. Ebenso entscheidend ist, wer

Zugriff auf solche Daten hat und wie dieser Zugriff kontrolliert wird. Ohne klare Regelungen steigt das Risiko von Manipulationen, Datenlecks oder sogar gezielten Cyberangriffen.

Anforderungen, geordnet entlang klassischer Schutzziele

Für die Datensammlung und -verarbeitung in KI-basierten Medizinanwendungen gelten deshalb besondere Anforderungen, die sich entlang der klassischen Schutzziele der Informationssicherheit strukturieren lassen. Die Ziele sind:

- **Integrität:** Daten müssen integer und vor Manipulation geschützt sein.
- **Vertraulichkeit:** Der Zugriff auf Patientendaten muss strikt kontrolliert und abgesichert sein.
- **Verfügbarkeit:** Daten, Dienste und Geräte müssen jederzeit erreichbar und zugleich vor Ausfällen, Sabotage und Ransomware geschützt sein.

Um eine sichere Datensammlung zu gewährleisten, sind aus Sicht von TQ Maßnahmen in drei Kategorien erforderlich. „Wir unterscheiden technische, organisatorische und regulatorische Maßnahmen“, sagt Peralta Friedburg. „Nur durch ein stimmiges Zusammenspiel von allen ist wirksame Sicherheit zu erreichen.“

Zu den technischen Grundlagen gehören Verschlüsselung bei Übertragung (TLS) und Speicherung (Encryption at Rest) sowie Pseudonymisierung oder Anonymisierung. Dabei ist zu beachten, dass pseudonymisierte Daten DSGVO-rechtlich personenbezogen bleiben – nur echte Anonymisierung hebt den Personenbezug auf. Rollenbasierte Zugriffsmodelle und klare Verantwortlichkeiten regeln, wer welche Daten sehen oder verarbeiten darf. Zero-Trust-Architekturen er-

IHR STICHWORT

- Cybersecurity bei Medizinprodukten
- Einsatz von künstlicher Intelligenz
- Schnelle Entwicklung bringt neue Risiken
- Beratung zu sicheren Produkten

gängen dies: Jeder Zugriff wird unabhängig vom Netzwerkstandort verifiziert.

Besonders kritisch sind Schnittstellen: Werden medizinische Daten zwischen Systemen ausgetauscht, sollten ausschließlich standardisierte und abgesicherte APIs mit klar geregelter Authentifizierung und Autorisierung eingesetzt werden. Nur so lässt sich verhindern, dass unsichere Integrationen entstehen oder sensible Daten durch fehlerhafte Implementierungen unkontrolliert abfließen.

Audits, Trails und Monitoring – ergänzt um Rechte-Reviews

Organisatorisch sorgen Audits, Trails und Monitoring dafür, dass der Datenzugriff nachvollziehbar bleibt und Anomalien früh auffallen. Ergänzend stellen Rechte-Reviews sicher, dass technische Zugriffsmodelle organisatorisch gelebt werden.

Schulungen für Klinik- und IT-Personal sorgen für sicheren Umgang mit Daten oder Cyberrisiken. Wichtig sind auch Incident-Response-Pläne, die dokumentiert sind und regelmäßig geübt werden. Nur so ist im Ernstfall klar, wie sich Systeme isolieren und Schäden begrenzen lassen.

Auch regulatorisch gibt es einen Rahmen, der „Privacy and Security by Design“ voraussetzt. Im Medizinprodukterecht ist IT-Sicherheit zunehmend als verbindlicher Bestandteil vernetzter Medizinprodukte verankert. So definiert die MDR grundlegende Sicherheitsanforderungen, die Norm IEC 81001-5-1 konkretisiert den Cybersecurity-Lebenszyklus, und die DSGVO schreibt Datenminimierung fest. Für vernetzte Produkte gelten CRA und

RED – Medizinprodukte unter MDR oder IVDR sind davon ausgenommen, eigenständige Begleitkomponenten wie Apps können jedoch erfasst sein. Hersteller müssen damit Security nicht nur umsetzen, sondern auch nachvollziehbar dokumentieren und über den gesamten Produktlebenszyklus pflegen.

Mit KI steigt aber auch die Veränderungsgeschwindigkeit. „Cyberbedrohungen entwickeln sich ständig weiter, leistungsfähigere KI-Modelle kommen hinzu und damit auch neue regulatorische Anforderungen“, warnt Software-Experte Peralta Friedburg. Hinzu kommen KI-spezifische Risiken wie Data Poisoning, adversariale Angriffe oder Model Inversion. „Deshalb haben wir uns in der Entwicklung bei TQ dem ganzheitlichen Ansatz des Secure Software Development Lifecycle verschrieben.“ Konkret nutzt TQ ein Dev-Sec-Ops Framework, also die durchgängige Verzahnung von Development, Security und Operations.

Thema Cybersecurity ist nicht in einem Mal erledigt

Dieses kontinuierliche Entwicklungs- und Betriebsmodell versteht Cybersecurity als laufenden Prozess und nicht als einmaligen Zyklus. Praktisch bedeutet das:

- Security-Anforderungen werden früh in Architektur und Design verankert,
- Security-Tests werden in Build- und Testketten automatisiert, und
- der Betrieb wird durch Schwachstellenmanagement, geregelte Update-Prozesse und kontinuierliches Monitoring flankiert, um das System stetig zu verbessern.

Neben Patientensicherheit und Compliance spricht auch ein Kostenargument für ‚Security early‘: Je später Schwachstellen behoben werden, desto teurer wird es. Hier greift das ‚Shift-left‘-Prinzip: Sicherheitsanforderungen werden in Architektur, Design und frühe Phasen integriert. Das reduziert Risiken, verhindert Rework und senkt die Time-to-Market.

KI in Medizinanwendungen eröffnet große Chancen, erfordert aber umfassende Sicherheits- und Regulierungskonformität. TQ begleitet Hersteller als Systemanbieter über den gesamten Produktlebenszyklus. ■

Weitere Informationen

TQ-Group ist ein Systemanbieter für Electronics Engineering und Manufacturing Services und verfügt über ein mehr als 300-köpfiges Team erfahrener Entwickler. Diese können unter anderem Hersteller von Medizinprodukten dabei unterstützen, Cybersecurity von Anfang an zu denken und so ihre Systeme – sei es eine Embedded-Lösung oder Gerätesoftware bis hin zur Cloud-Anwendung – gemeinsam abzusichern.

www.tq-group.com

Manne Kreuzer
TQ-Group, Seefeld

Kunststoff- bauteile

Schnell. Präzise.
Skalierbar.

ISO 13485,
Reinraum ISO
Klasse 8



Hochpräzise Kunststoffbauteile für die Medizintechnik – von der Idee bis zur Serie.

Stabiles System für künstliche Herzklappen →



S SKETCH
Start Smart



C CHECK
Ihre Idee wird finalisiert



A APPROVE
Validierung sichert Vorsprung



L LAUNCH
Serienqualität trifft Flexibilität



E EXECUTE
Skalierung in die Serie

Izu|scale GmbH
Färbergasse 15, A-6850 Dornbirn
info@izu.eu | www.izu.eu

part of PROTOTAL GROUP

Visionäre Schnittstelle für Hirn und Computer

Brain Computer Interface | Absicht erkennen statt Bewegung steuern: die Interaktion von Mensch und Maschine wollen Forschende in einem internationalen Team neu denken.

Bisherige Systeme für Hirn-Computer-Schnittstellen (Brain Computer Interfaces) verbinden Hirnareale, die für Bewegungssteuerung zuständig sind, mit einer Maschine. Der neue Ansatz, den Forschende unter Beteiligung der Universität Trier verfolgen, plädiert dafür, Computer und Maschine schon die Absicht des Menschen erkennen zu lassen. Wenn das klappt, könnte die Maschine die Bewegungen, die erforderlich sind, um das Ziel zu erreichen, selbst berechnen und ausführen. Vor allem für Menschen mit schweren Einschränkungen wäre das ein echter Gewinn an Selbstbestimmung.

Gehirn-Computer-Schnittstellen haben zuletzt große Fortschritte gemacht. Menschen mit schweren Lähmungen können mit ihrer Gehirnaktivität Buchstaben auswählen, Roboterarme steuern, digitale Geräte bedienen und vereinzelt sogar flüssig kommunizieren. Doch Bewegungen wirken dabei oft ruckartig. Die Steuerung erfordert hohe Konzentration.

„Vor allem aber fehlt häufig das Gefühl, selbst Urheber der Handlung zu sein“, sagt Psychologe Prof. Dr. Christian Frings von der Universität Trier. „Genau hier setzen wir an.“ Handeln bedeute, etwas mit einer Absicht zu tun. Wer einen Raum betritt, denke



(Bild: alvin project/stock.adobe.com)

Bisherige Gehirn-Computer-Schnittstellen sollen Bewegungen erkennen. Aber lässt sich auch schon anhand der reinen Absicht ein Ergebnis erzielen?

nicht an einzelne Schritte, sondern daran, im Raum zu sein. Moderne Hirnforschung bestätigt das. Das Gehirn arbeitet mit inneren Vorhersagen über die Folgen einer Handlung. Erst danach werden motorische Programme aktiviert.

Lange Zeit schien die technische Umsetzung dieses so genannten ideomotorischen Prinzips unmöglich. Fortschritte in der neuronalen Bildgebung und im maschinellen Lernen ermöglichen es jedoch, Wahrnehmungsinhalte und sogar vorgestellte Bilder aus Gehirnaktivität zu rekonstruieren. Visuelle oder auditive Vorstellungen erzeugen im Gehirn erstaunlich stabile Muster, die man nutzen könnte.

Allerdings gibt es noch Herausforderungen. „Nicht jede Handlung, die wir uns vorstellen, wollen wir auch ausführend. Den Unterschied müssten die Systeme sorgfältig lernen“, so Neurowissenschaftler Prof. Dr. Christian Beste. Außerdem seien ethische Aspekte wie der Schutz der Gedankenwelt oder auch die Verantwortung bei Fehlinterpretationen zu berücksichtigen. Dazu wollen die Forschenden aus Trier, Dresden, Amsterdam, Maastricht, Nijmegen und Kyoto ihre internationale Zusammenarbeit fortsetzen.

KI mit Herzschlag als Prompt

Physiologische Daten für das Sprachmodell | Dass Künstliche Intelligenz auf physiologische Daten reagieren kann, zeigen Experimente an der Ruhr-Uni Bochum.

Neben sprachlichen Prompts können Large Language Models auch Herzfrequenzdaten verstehen. Das haben Dr. Morris Gellisch, ehemals an der Ruhr-Universität Bochum (RUB) und heute an der Universität Zürich, und Boris Burr von der RUB nachgewiesen. Sie entwickelten dafür eine technische Schnittstelle, über die physiologische Daten in Echtzeit an das Sprachmodell übermittelt werden können. Die KI kann so die Sprache des Körpers einbeziehen, auf die Menschen keinen bewussten Einfluss nehmen. Das eröffnet neue Möglichkeiten für medizinische und pflegerische Anwendungen.

Die Forscher nutzten ein handelsübliches Gerät, das die Herzratenvariabilität mittels Brustgurt misst. Die Daten wurden dekodiert, gefiltert und verdichtet und in Echtzeit an das LLM GPT4

übermittelt. Als Antwort auf den Prompt konnte die KI die Herzdaten korrekt als Tabelle darstellen, mit Durchschnittswerten, Minimum und Maximum und anderen Werten. „Die Auswertung und Visualisierung erfolgten direkt in der LLM-Umgebung – ohne externe Statistik- oder Plot-Software“, betont Boris Burr. Die KI visualisierte auch die gemessenen Herzdaten.

Laut Gellisch war das Experiment keine psychophysiologische Studie, sondern ein Proof-of-Concept-Szenario, um zu zeigen, dass das Sprachmodell in Echtzeit auf physiologische Parameter reagieren kann.



(Bild: RUB, Kramer)

Veränderungen des Herzschlags können Auskunft über die körperliche und emotionale Verfassung geben

SICHERE, LOKALE KI FÜR DIE MEDIZINBRANCHE

Daten im Gesundheitswesen gehören zu den sensibelsten Informationen überhaupt – ein Blocker beim Einsatz von KI. Wir zeigen, wie Sie dank einer eigenen, maßgeschneiderten KI-Software verantwortungsvoll mit diesen Daten arbeiten und Prozesse vereinfachen können. Denn: KI gibt Hoffnung für die Herausforderungen der nächsten Jahre.



Bild: makandra

Ihre lokale KI-Software von makandra gibt Ihnen einen sicheren Zugang zu KI in der Medizin.

In der Medizinbranche steigt der Druck: Regulatorische Anforderungen binden Ressourcen, gleichzeitig ist der Fachkräftemangel in vielen Bereichen bereits spürbar. Prozesse müssen effizienter werden – ohne Abstriche bei Qualität und Datensicherheit. Viele hoffen, dass KI hier unterstützen kann, etwa durch Entlastung bei Routinetätigkeiten. Doch gerade im medizinischen Umfeld sind öffentliche KI-Modelle aufgrund der sensiblen Daten meist nicht einsetzbar. Eine praktikable Alternative sind lokal betriebene Large Language Models (LLMs), mit denen sich eine eigene, datensichere KI aufbauen lässt.

KI mit Fokus auf Sicherheit und Datenhoheit

Der größte Unterschied zwischen öffentlichen KI-Diensten und lokalen LLMs liegt in der Datenkontrolle. Während bei cloudbasierten Modellen sensible Informationen das eigene System verlassen, bleiben bei lokalen KI-Lösungen sämtliche Daten innerhalb der eigenen IT-Infrastruktur oder in einem kontrollierten europäischen Rechenzentrum. Für medizinische Einrichtungen bedeutet das: Patientendaten bleiben geschützt, Forschungs- und Studiendaten werden nicht ausgelagert und Gutachten oder Befunde verlassen nicht das eigene Netzwerk. Gerade im Umgang mit hochsensiblen Gesundheitsdaten ist diese Form der KI-Nutzung oft die einzige realistische Option.

Einsatzmöglichkeiten in Laboren und Medizin

Lokal betriebene KI-Modelle lassen sich gezielt auf medizinische und diagnostische Anforderungen zuschneiden. Die KI unterstützt Fachpersonal, trifft jedoch keine eigenständigen medizinischen Entscheidungen. Typische Einsatzfelder sind die interne Wissenssuche, die Erstellung und Aufbereitung von Dokumen-

ten sowie die Analyse unstrukturierter Daten.

Ein zentraler Anwendungsfall ist der sichere Zugriff auf internes Wissen. Mithilfe von Retrieval-Augmented Generation (RAG) wird die KI mit freigegebenen Dokumenten verbunden. Mitarbeitende können Informationen per natürlicher Sprache abfragen, ohne dass Inhalte dauerhaft gespeichert oder verändert werden. So entsteht ein verlässliches internes Wissenswerkzeug, das Fachpersonal entlastet und neuen Mitarbeitenden den Einstieg erleichtert.

Die Möglichkeiten sind unbegrenzt: Lassen Sie sich automatisch Dokumente erstellen, Daten aus vielen verschiedenen Quellen zusammenführen oder Auswertungen erstellen. Der Vorteil der eigenen KI ist, dass sie genau auf Ihre Anforderungen maßgeschneidert wird.

Externe Expertise sinnvoll nutzen

Gerade im medizinischen Umfeld müssen KI-Anwendungen sauber konzipiert und betrieben werden – skalierbar, wartbar und sicher im Betrieb. Dazu zählen eine robuste Softwarearchitektur, ein durchdachtes Rollen- und Rechtenmanagement sowie die konsequente Berücksichtigung von IT-Sicherheits- und Datenschutzanforderungen. Ein erfahrener KI-Partner hilft, geeignete Anwendungsfälle zu identifizieren, technische Komplexität realistisch einzuordnen, regulatorische Risiken frühzeitig zu berücksichtigen und Ihnen Ihre eigene KI-Software zur Verfügung zu stellen. Wenn dabei kostenlose Open-Source-LLMs genutzt werden, die bereits trainiert und einsatzbereit sind, bewegen sich die Entwicklungskosten einer eigenen KI im niedrigen 5-stelligen Bereich und sind somit auch für kleine Einrichtungen wirtschaftlich sinnvoll umsetzbar.

Fazit

Für die Medizinbranche bedeutet KI vor allem besseren Wissenszugang, Entlastung von Personal und nachhaltige Prozessverbesserung – ohne Kompromisse beim Datenschutz. Eine eigene KI verbindet genau diese Vorteile mit der notwendigen Datensouveränität. ■

Kontakt:

Fabian Rimpl / Geschäftsführer
info@makandra.de
makandra GmbH

<https://makandra.de/goto/ki-medizin>

makandra



AGENTIC AI – GROßES POTENZIAL, ABER KEIN SELBSTLÄUFER

KI-Agenten | Akteure der dynamischen Life-Science-Branche müssen die Herausforderungen der Digitalisierung und wirtschaftlichen Unsicherheiten bewältigen, um ihr Wachstumspotenzial voll auszuschöpfen. Agentic AI liefert dafür spannende Lösungsansätze – vor allem, wenn es um automatisierte Diagnostik und Laborprozesse geht.

Agentic AI markiert ohne Zweifel den nächsten Evolutionsschritt Künstlicher Intelligenz. Sie ist selbstlernend, autonom und anpassungsfähig. Besonders in der forschungsintensiven Life-Science-Branche trifft sie auf offene Türen. Laut einer Befragung, die von der PTA IT-Beratung, Mannheim, gemeinsam mit Marktforschern von Statista erhoben wurde, wollen alle teilnehmenden Unternehmen aus dem Life-Science-Umfeld ihre Investitionen im Sektor Agentic AI erhöhen. Auch wenn sich der Einsatz von Agentic AI in vielen Unternehmen noch in einem frühen Stadium befindet: Wer frühzeitig investiert, kann sich als Innovator in einem zunehmend datengesteuerten Gesundheitsmarkt positionieren.

Ergebnis der durchgeführten Studie: In der Life-Science-Branche steht in puncto Agentic AI die Automatisierung geschäftskritischer Prozesse ganz klar im Fokus. Ein hoher Digitalisierungsgrad sowie der Druck, große Datenmengen schnell und regelkonform zu verarbeiten, bedingen den Einsatz autonomer Systeme. 59 % der befragten Unternehmen aus diesem Sektor sind davon überzeugt, dass die neue Technologie bei der Automatisierung diagnostischer Verfahren, etwa bei der Bildauswertung oder dem Hochdurchsatz-Screening, Vorteile bringen wird – also in einem Bereich, in dem alle-



(Bild: khunkornStudio/stock.adobe.com)

Auch der datengesteuerte Gesundheitsmarkt soll künftig von Agentic AI profitieren

samt Prozesse vorherrschen, die sehr modular, skalierbar und datengetrieben aufgebaut sind. Hier kann Agentic AI Grundlagen für Effizienzgewinne, Standardisierung und Risikominimierung schaffen.

Zwischen Diagnose-Revolution und Umsetzungshürden

In medizinischen Bereichen bewährt sich Agentic AI besonders in der Automatisierung und Beschleunigung komplexer Analyse- und Diagnoseverfahren. Denn durch kontinuierliches Lernen in Form von Feedback-Loops erkennt Agentic AI Anomalien genauer und kann entsprechend exaktere Diagnosevorschläge unterbreiten. Jeweils 48 % der Unternehmen sehen in Agentic AI großes Potenzial in der personalisierten Medizin und Therapieentwicklung sowie der Vorhersage von Krankheitsausbreitungen und der globalen Gesundheitsüberwachung. Die Optimierung klinischer Studien (41 %)

sowie die Digitalisierung von Regulierungs- und Zulassungsprozessen (37 %) erachten die Marktakteure ebenso als vielversprechende Einsatzfelder.

Eine Implementierung von Agentic AI kann jedoch nicht von heute auf morgen stattfinden, darin sind sich die Befragten aus der Life-Science-Branche mehrheitlich einig: Alle erwarten einen hohen bis sehr hohen zeitlichen Aufwand bei der Umsetzung und Einführung der neuen Technologie. Dabei stellen vor allem Kosten und Budgetbeschränkungen und technische Hürden die Branche vor große Herausforderungen. Weitere Stolpersteine stellen Sicherheits- und Datenschutzbedenken, unklare regulatorische Vorgaben sowie organisatorische Barrieren dar.

Agentic AI basiert auf einem iterativen Prozess, der vier Stufen umfasst: wahrnehmen, denken, handeln und lernen. Bei der Wahrnehmung erfasst und verarbeitet die neue Evolutionsstufe künstlicher In-

IHR STICHWORT

- Autonome KI-Agenten
- Einsatz in Medizin und Diagnostik
- Datenqualität und Systemintegration
- Umsetzungshürden: Zeit, Kosten und Datenschutz

telligenz Daten aus unterschiedlichen Quellen, wie beispielsweise Datenbanken. Im Rahmen des Denkprozesses steht ein großes Sprachmodell (LLM) im Vordergrund. Dieses ist für die Entwicklung von Aufgaben und Lösungen sowie für die Steuerung routinierter Prozesse zuständig, zum Beispiel den Einsatz von Generative AI zur Inhaltserstellung. Beim Handeln geht es um die konkrete Ausführung von Aufgaben auf Basis der zuvor erstellten Pläne. Hierfür werden externe Tools und Software über digitale Schnittstellen integriert. In Feedback-Loops lassen sich schließlich die bis dato gesammelten Interaktionsdaten zur Optimierung der Agentic AI verwenden. Dadurch kann sich ihr Vorgehen stetig verbessern.

Implementierung erfordert personelle Unterstützung

Keine Frage, Agentic AI birgt großes Potenzial. Trotz des frühen Entwicklungsstands plant die Mehrheit der deutschen Unternehmen über alle Branchen hinweg, ihre Agentic-AI-Budgets in den nächsten drei Jahren zu erhöhen. Entscheider versprechen sich durch die Nutzung der neuen Technologie strategische sowie operative Vorteile. Für den langfristigen Erfolg mit Agentic AI benötigen die Akteure der Life-Science-Branche jedoch sowohl technisch als auch personell externe Unterstützung: 89 % der Unternehmen rechnen mit einem hohen, 11 % sogar mit einem sehr hohen Zeitaufwand.

Ein Trend, der sich auch branchenübergreifend in Zahlen niederschlägt: Die meisten Betriebe benötigen vor allem Unterstützung bei der Datenqualität sowie bei der Integration von Daten und bestehenden Systemen. Allerdings stellen auch die Mitarbeiterqualifizierung, die Beratung zu rechtlichen und regulatorischen Anforderungen und die technologische Beratung bezüglich AI-Lösungen Bereiche dar, in denen Hilfe erforderlich sein wird.

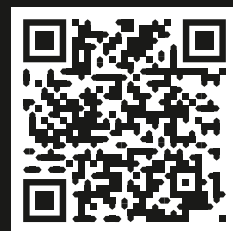
Eine erfolgreiche Implementierung braucht also mehr als Technologie: Entscheidend sind ein klares Prozessverständnis, umfassende Automatisierungsbereitschaft und eine hohe Datenqualität. Der Schlüssel liegt in kleinen, praxisnahen Schritten, externer Unterstützung und organisationaler Offenheit. ■

Dr. René Külheim
PTA IT-Beratung, Mannheim



Metallbandabdeckung für Reinnräume Linearantriebe

Modular & Flexibel
automatisieren:
Achsen für
Reinnräume



ief.de/
metallband-achsen

Handhabung
weitergedacht.



FEIERN

Sie mit der ganzen Welt!

Bitten Sie Ihre Gäste statt
Geschenke um Spenden
für die SOS-Kinderdörfer.
Danke!



2020/1

sos-kinderdoerfer.de



SOS
KINDERDÖRFER
WELTWEIT

GEPLANTES WACHSTUM FÜR DMEA AM NEUEN STANDORT MÜNCHEN

Zum Standortwechsel der Messe DMEA | Im April 2026 findet die Messe DMEA, bei der es um die Digitalisierung im Gesundheitswesen geht, zum letzten Mal am bisherigen Standort Berlin statt. Was die Veranstalter vom Verband Bvitg zum Wechsel nach München geführt hat, beschreibt Bvitg-Hauptgeschäftsführer Sascha Raddatz.



(Bild: Bvitg)

Sascha Raddatz ist Hauptgeschäftsführer des Verbandes Bvitg e.V., der die DMEA bis 2026 in Berlin veranstaltet hat

■ Herr Raddatz, die DMEA war in Berlin erfolgreich. Was sind die Gründe für den Wechsel nach München ab 2027?

Wir verfolgen für die DMEA seit einigen Jahren den Ansatz, stärker zu wachsen – sowohl was die Ausstellerflächen angeht als auch im Kongressbereich. Was in Berlin möglich gewesen wäre, entsprach nicht den Ideen, die wir für die Zukunft entwickelt haben. Daher war es an der Zeit, sich nach einem Veranstaltungsort umzuschauen, der besser zur geplanten weiteren Entwicklung der DMEA passt. Dabei ist unsere Wahl auf die Messe München gefallen.

■ Welche Vorteile erwarten Sie für Aussteller und Besucher durch den Wechsel?

Wir haben uns, abgesehen von den Wachstumsmöglichkeiten für unsere Digitalisierungsmesse, unter anderem nach der internationalen Erreichbarkeit gerichtet. In diesem Bereich sticht un-

serer Ansicht nach die Messe München deutlich hervor. Dieser Aspekt ist so wichtig, weil wir für die weitere Entwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen eine stärkere Verschränkung mit den Akteuren in ganz Europa brauchen werden. Und in München finden wir auch einen sehr modernen Veranstaltungsort vor. Ein weiterer Punkt ist, dass über 30 Prozent der Besucher bei der Veranstaltung im Jahr 2025 aus Baden-Württemberg und Bayern kamen und München insgesamt für Aussteller und Besucher aus der DACH-Region sehr gut zu erreichen ist.

■ Welche inhaltliche Weiterentwicklung sehen Sie künftig für die DMEA?

Wir wollen uns im Kongressprogramm weiterentwickeln. Die Kernelemente – etwa Software, IT-Infrastruktur und Hardware – bleiben weiterhin zentrale Bestandteile und werden intensiv behandelt. Gleichzeitig möchten wir den Blick darüber hinaus erweitern. Denn die technischen Möglichkeiten müssen auch in der Versorgung ankommen, und diesem Aspekt wollen wir künftig mehr Aufmerksamkeit widmen. Ein Beispiel ist die zunehmende Langlebigkeit der Menschen und die Frage, was ein langes, gesundes Leben unterstützt. Solche Inhalte möchten wir stärker in das DMEA-Umfeld integrieren.

■ Wie hebt sich die DMEA von der angekündigten Smart Health Europe ab?

Unabhängig von weiteren Veranstaltungen zeigt sich seit Jahren sehr deutlich, wo die Ziele unserer Teilnehmenden – Networking in der Branche, Informationen zu aktuellen Fachthemen und Einblicke in Produktneuheiten – erfüllt werden: Die DMEA hat sich mit rund

900 Ausstellern aus 27 Ländern und zehntausenden Fachbesuchern als das europäische Leitevent für Digital Health etabliert. Für die Branche ist klar, dass hier die relevanten Akteure zusammenkommen und neue Kooperationen entstehen. Unser Fokus liegt derzeit klar auf der diesjährigen DMEA, die 2026

Wie Digitalisierung in der Versorgung ankommt, wird ein neues Thema sein

zum letzten Mal in Berlin stattfinden wird und bei der wir erneut die gewohnte Qualität bieten möchten.

■ Für April 2027 sind die DMEA in München und die Smart-Health Europe in Berlin geplant. Braucht die Branche zwei Messen?

Nein. Wir brauchen meiner Meinung nach keine zwei Messen, das erschwert Ausstellern und Besuchern nur die Entscheidung. Wir beobachten bei den bisherigen DMEA-Ausstellern einen klaren Trend, auch bei der DMEA 2027 in München mit dabei zu sein.

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Weitere Informationen

Vom 21. bis 23. April 2026 findet die Messe DMEA 2026 – Connecting Digital Health mit rund 900 Ausstellern und rund 470 Vortragenden in Berlin statt. Die erste Veranstaltung in München ist für 2027 vom 13. bis 15. April geplant.
www.bvitg.de/dmea/

SMART HEALTH EUROPE STELLT SICH THEMATISCH BREIT AUF

Zur neuen Messe Smart Health Europe | Ein breites Themenspektrum und eine international-europäische Ausrichtung haben der Verband Bitkom und die Messe Berlin für die neue Digitalisierungsmesse Smart Health Europe vorgesehen. Messe-Geschäftsführer Dr. Mario Tobias sieht auch die politische Vernetzung als wichtigen Aspekt.

■ **Herr Dr. Tobias, das Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen hat die Fachmesse DMEA in Berlin seit Jahren besetzt. Was planen Sie für die Premiere der Smart Health Europe im April 2027?**

Die DMEA ist eine exzellente Veranstaltung und besetzt die Nische der Digitalisierung in Krankenhäusern und Arztpraxen. Sie hat sich über Jahre sehr gut weiterentwickelt. Mit der neuen Messe Smart Health Europe wollen wir in Berlin künftig mehrere thematische Säulen besetzen. Die Welt hat sich schnell wei-

Auf Vernetzung in Europa und mit der Politik wird es ankommen

terentwickelt, wir müssen viel stärker etwa über KI, geopolitische Aspekte und auch über Datensouveränität sprechen. Über eine europäische Cloud, digitale Resilienz, über Interoperabilität und einen segmentübergreifenden Datenaustausch. So weit wollen wir den Bogen mit der künftigen Kongressmesse spannen und gehen damit über die klassischen DMEA-Themen hinaus.

■ **Welche Rolle spielt der Partner Bitkom für die neue Messe?**

Weitere Informationen

Die Premiere der Kongressmesse Smart Health Europe ist vom 13. bis 15. April 2027 auf dem Gelände der Messe Berlin geplant und wird gemeinsam vom Verband Bitkom und der Messe Berlin entwickelt.
www.smarthealtheurope.com

Der Bitkom ist als größter europäischer Digitalverband der beste denkbare Partner für uns und wird den Kongressteil mit uns gestalten. Wir planen den Kongress bilingual – vorrangig national relevante Themen werden auf Deutsch behandelt, im englischsprachigen Programmteil geht es unter anderem um geopolitische Fragen. Wie der Name Smart Health Europe schon zeigt, wollen wir uns sehr stark europäisch und international aufstellen.

■ **Welche Vorteile sehen Sie für Aussteller und Besucher der Smart Health Europe?**

Wir werden einen gesamtheitlichen Ansatz verfolgen und eine internationale und auch politische Vernetzung anstreben. Dafür ist Berlin ein sehr guter Standort, an dem die Themen Medizin, Gesundheit und Smart Health als Cluster vertreten sind.

■ **Mit welcher Größenordnung von Ausstellern und Besuchern planen Sie?**

Wir nennen vorab keine Zahlen und haben auch keine Zielmarke. Ich denke, es ist klar, dass 2027 weder die DMEA in München noch die Smart Health Europe in Berlin vergleichbare Besucherzahlen erreichen werden wie die DMEA bisher – weil die Interessenten sich entscheiden müssen. Wir werden aber zufrieden sein, wenn hier die Aussteller und die Besucher ihre jeweils gewünschten Ansprechpartner finden.

■ **Wie spielt die Veranstaltung in Berlin mit der neuen Messe Smart Health Asia zusammen, die im Juli 2026 in Singapur Premiere hat?**

Die Smart Health Asia haben wir schon lange geplant. Der asiatische Markt für



Prof. Mario Tobias ist Geschäftsführer der Messe Berlin, begleitet die DMEA im Jahr 2026 und sieht ab 2027 neue Perspektiven für die Smart Health Europe

Digitalisierung im Gesundheitswesen ist sehr interessant. Ich denke, dass es gerade für KMU ein guter Ansatz sein könnte, im Rahmen eines aus Europa bekannten Konzeptes für die Kongressmesse Smart Health Europe auch den Schritt nach Asien zu wagen.

■ **Braucht die Branche zwei Messen in Deutschland?**

Ich glaube, die Branche braucht das, was wir hier künftig liefern werden: den Blick über die Branche und das Land hinaus. Wenn es dann neben der Smart Health Europe noch eine weitere Veranstaltung gibt, ist uns das recht.

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Die Vision vom vollständig vernetzten, KI-gestützt betriebenen OP wäre die Maximallösung. Der Versuch, über Teilschritte dorthin zu gelangen, erscheint Erfolg versprechend



(Bild: vectorfusionart/stockadobe.com)

SCHRITTWEISE DIGITALISIEREN – WIE DIE AUTOMOTIVE-BRANCHE

Erst Teilbereiche, dann den Prozess automatisieren | In kleinen, konsequenten Schritten bei der Digitalisierung und bei KI-gestützten Prozessen vorangehen: So kam die Automobilbranche beim autonomen Fahren zu Ergebnissen. Dieses Vorgehen lässt sich auf die Medizintechnik übertragen.

Im Vergleich zu Branchen wie der Automobilindustrie verläuft die Digitalisierung in der Medizintechnik deutlich langsamer. Dabei sind die Ziele gar nicht so unterschiedlich. Autonomes Fahren sollte bestimmte Fahraufgaben automatisieren. Eine ähnliche Rolle kann KI auch künftig im OP übernehmen: Sie kann medizinisches Personal entlasten, indem sie automatisiert Abläufe dokumentiert, Bilddaten auswertet oder bestimmte Arbeitsschritte erkennt.

Doch während sich bei der Entwicklung im Automobil alles um den Fahrer dreht, müssen medizintechnische Systeme Anforderungen mehrerer Gruppen erfüllen, und zwar die der Gerätehersteller, der Klinik-IT sowie der Ärztinnen und Ärzte und auch die der Patienten selbst. Das macht Entscheidungen und die Einführung neuer Technologien deutlich langsamer.

IHR STICHWORT

- Digitalisierung und KI
- Automatisierung von Einzelschritten
- Automotive-Entwicklungen auf die Medizintechnik übertragen
- Automatisierte OP-Dokumentation

Die gute Nachricht aber ist: Was beim autonomen Fahren Jahrzehnte dauerte, wird die Medizintechnik nun wesentlich schneller umsetzen können. Denn viele technologische Grundlagen sind bereits vorhanden. Für autonome Fahrfunktionen mussten etwa Verfahren zur Bildanalyse, Objekterkennung und Entscheidungslogik über Jahre hinweg neu entwickelt werden – entsprechende Erfahrungen und Lösungen liegen nun vor.

Ein Beispiel dafür sind Convolutional Neural Networks (CNNs), die ursprünglich dafür entwickelt wurden, Fahrzeuge, Fußgänger oder Verkehrsschilder zu erkennen. Ähnliche Verfahren lassen sich im medizinischen Umfeld einsetzen, etwa zur automatischen Identifikation von Instrumenten, Personen oder Arbeitsschritten im OP. Beteiligte Unternehmen wie die Friedrichshafener Doubleslash Net-Business GmbH, ein auf digitale Plattformen und vernetzte Produkte spezialisiertes Softwareunternehmen, bringen solche Kenntnisse aus der Automobilbranche mit und übertragen das Know-how auf die Medizintechnik.

Dabei ist es sinnvoll, das Vorgehen der Automobilindustrie zu übernehmen. Statt direkt vollständig autonome Fahrzeuge zu entwickeln, begannen Hersteller mit einzelnen Assistenzsystemen – etwa dem

Tempomat, Spurhalteassistent und dem automatischem Einparken. Erst aus der Kombination solcher Funktionen entstanden höhere Automatisierungsstufen.

Statt gleich einen vollständig vernetzten, KI-gestützt betriebenen OP anzugehen, gibt es zwischen diesem Szenario und dem aktuellen Stand in der Medizin viele sinnvolle Zwischenstufen, die schnell echten Mehrwert liefern könnten.

Bestandsaufnahme als Basis für einen konkreten Use Case

Der erste Schritt in dieser Richtung ist eine Bestandsaufnahme. Welche Prozesse und Daten sind vorhanden, und in welchem Zustand? Erst auf dieser Grundlage lässt sich ein konkreter Use Case entwickeln – etwa die Digitalisierung der OP-Dokumentation.

Voraussetzung dafür ist, dass medizinische Geräte miteinander kommunizieren können. Daran arbeiten Forschungsprojekte wie Zimt an der RWTH Aachen: Sie entwickeln offene Kommunikationsstandards wie den SDC-Standard für integrierte OP-Systeme – mit dem Ziel, ein gemeinsames Referenz- und Testzentrum zu etablieren. Erst wenn so eine Datenbasis steht, sind KI-gestützte Prozesse sinnvoll.

Hier setzen auch Technologiepartner wie Doubleslash an und unterstützen Me-

dizintechnikhersteller dabei, vernetzte Geräteplattformen aufzubauen und Gerätedaten für neue digitale Services zu nutzen. Ein konkretes Beispiel für einen solchen Use Case ist die automatisierte OP-Dokumentation. Gerätedaten und Bild-daten werden genutzt, um OP-Protokolle automatisch vorzubereiten, minutengenau und mit Erfassung aller Beteiligten und Interaktionen. Dabei beschränkt sich die Datenauswertung nicht auf Logdaten. Auch Bild- und Videodaten werden multi-modal eingesetzt. Erste Geräte kommunizieren bereits miteinander und schaffen so die Grundlage für weiterführende Automatisierung. Aus dieser Vernetzung entstehen auch neue Geschäftsmodelle wie effizientere Wartung, Servicemodelle und Produkte, die sich auf Basis echter Nutzungsdaten weiterentwickeln lassen.

Regulatorische Anforderungen und der Umgang mit sensiblen Daten sind dabei wichtige Aspekte. In der Medizintechnik sind die regulatorischen Anforderungen sehr hoch – insbesondere, wenn Sys-

teme direkt im OP eingesetzt werden oder mit Menschen interagieren. Freigabeprozesse für personenbezogene Daten sind dabei eine der zentralen Hürden. Gerade deshalb bietet sich ein schrittweises Vorgehen über abgegrenzte Use Cases an, deren regulatorische Anforderungen überschaubar bleiben.

Cloud-Infrastrukturen: vielfach noch im Aufbau

KI-gestützte Anwendungen benötigen aber auch leistungsfähige Systeme zur Speicherung und Verarbeitung großer Datenmengen. In der Healthcare-Branche befindet sich der Aufbau entsprechender Cloud-Infrastrukturen vielerorts noch im Anfangsstadium.

Der Weg der kleinen Schritte kann auch für kleinere Medizintechnikunternehmen funktionieren: zum Beispiel, indem man zunächst einen Prozess identifiziert, der heute Ressourcen kostet, und prüft, welche Daten dafür bereits vorhanden sind. Daraus lässt sich ein konkreter

Use Case formen – mit überschaubaren regulatorischen Anforderungen und messbarem Ergebnis. Wer so startet, baut nicht nur eine technische Lösung, sondern auch das interne Know-how auf, das die Basis für alles Weitere legt. ■

Andreas Nuber
Doubleslash Net-Business, Friedrichshafen

Weitere Informationen

Fachleute der Doubleslash Net-Business GmbH entwickeln seit 1999 Softwarelösungen für mittelständische und international agierende Unternehmen. Die Schwerpunkte liegen auf der Vernetzung von Geräten und digitalen Ökosystemen, dem Vorantreiben von Innovationen durch Daten und KI, dem Automatisieren sowie digitalen Geschäftsmodellen.

www.doubleslash.de

KPA

Kunststoff
Produkte Aktuell

BAD SALZUFLEN 09.–11. Juni 2026

LEIPZIG 16.+17. September 2026

Fachmesse für **Design, Entwicklung**
und **Beschaffung** von Kunststoffprodukten

www.kpa-messe.de



GRATISTICKET
Bad Salzuflen

Code: 1409



GRATISTICKET
Leipzig

Code: 1415

by
EASYFAIRS

Revision der MDR: Schärfere Regeln für KI & Co.

Änderungsentwurf | Die EU-Kommission hat im Dezember 2025 einen Änderungsentwurf für die Medizinprodukteverordnung (MDR) und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) vorgelegt. Er zielt aus digitalrechtlicher Sicht auf eine Neujustierung des Zusammenspiels von Medizinprodukterecht, KI-Verordnung, Cybersicherheitsanforderungen und Software-Regulierung.



(Bild: Tipapat - stock.adobe.com/KI-generiert)

Im Bereich der Cybersicherheit soll die MDR künftig eigenständige, cyberbezogene Meldepflichten vorsehen, so der Plan der EU-Kommission

Die geplante Revision der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) wird vielfach als rein produktrechtliche Reform eingeordnet. Jedoch greift diese Sichtweise für den Digital-Health-Sektor zu kurz. Der EU-Gesetzgeber erkennt das Innovationspotenzial von KI-gestützten Medizinprodukten und IVD ausdrücklich an. Eine parallele Anwendung von MDR/IVDR und der KI-Verordnung würde jedoch mehr Verunsicherung als Nutzen bringen. Daher hat sich die Kommission für eine Neuausrichtung der MDR/IVDR und der KI-Verordnung entschieden: Künftig sollen KI-gestützte Medizinprodukte nicht mehr automatisch unter das Hochrisiko-Regime der KI-Verordnung fallen.

Der Anwendungsbereich der KI-Verordnung soll sich vielmehr auf spezifische Sonderkonstellationen, insbesondere auf KI-Reallabore, beschränken. Dennoch ist eine echte Deregulierung für Hersteller damit nicht verbunden, denn die Kommis-

sion behält sich vor, bei Bedarf spezifische KI-Anforderungen über Durchführungs- oder delegierte Rechtsakte direkt in MDR und IVDR zu integrieren.

Eigenständige, cyberbezogene Meldepflichten sind geplant

Eine vergleichbare Annäherung an bestehende Digitalrechtsakte ist auch bei geplanten Änderungen der Meldepflichten erkennbar. Im Bereich der Cybersicherheit etwa sollen MDR/IVDR eigenständige, cyberbezogene Meldepflichten vorsehen.

Neben den bekannten Vigilanz-Pflichten müssen Hersteller künftig aktiv ausgenutzte Schwachstellen und schwerwiegende Cybervorfälle binnen 30 Tagen ab Kenntnis melden. Adressaten sind dabei nicht nur die zuständigen Aufsichtsbehörden, sondern auch die nationalen Computer Security Incident Response Teams sowie die Agentur der EU für Cybersicherheit (Enisa).

Die Pflichten orientieren sich inhaltlich stark an der NIS-2-Richtlinie, sodass Her-

steller Synergieeffekte mit bestehenden Compliance-Strukturen nutzen können.

Für Digital-Health-Unternehmen ist zudem die geplante Neuausrichtung von Regel 11 des Anhangs VIII MDR besonders relevant. Die bislang geltende Fassung hat faktisch dazu geführt, dass Medizinproduktesoftware kaum noch risikoadäquat eingestuft werden konnte und Produkte der Klasse I somit kaum existierten.

Software mit klinischem Nutzen künftig meist in Klasse I

Künftig soll diese Regelung umgekehrt werden: Jede neu in Verkehr gebrachte Software mit klinischem Nutzen soll unter die Klasse I fallen, sofern keine ausdrückliche Ausnahme greift.

Auch wenn diese Neuerung grundsätzlich zu begrüßen ist, bleiben ihre Umsetzung sowie Abgrenzungsfragen offen. ■

Christina Ziegler-Kiefer
Reuschlaw, Berlin

www.reuschlaw.de

KI schätzt Ergebnis von Hüft-OPs

Arthrose | Daten der Gangbiomechanik von Hüftgelenksarthrose-Patienten haben Forscher genutzt, um ein KI-Modell zu entwickeln. Es schätzt, wie gut sich ein Patient nach der Hüft-OP bewegen kann.

Wie gut Patienten mit Hüftgelenksarthrose nach der OP gehen können, lässt sich vorhersagen: mit einem KI-Modell, das Bewegungsabläufe untersucht. Forschende am Karlsruher Institut für Technologie (KIT) haben es entwickelt. Die Analyse der Gangbiomechanik erlaubt es, die Reha anzupassen. Patienten reagieren auf den Einsatz einer Hüfttotalendoprothese unterschiedlich, was Beweglichkeit und Schmerzfreiheit betrifft. Diese Unterschiede besser zu verstehen, ist Ziel eines Projekts an der Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie der Universitätsmedizin Frankfurt und am Institut für Sport und Sportwissenschaft (IfSS) des KIT. Die Forschenden haben dazu Daten zur Gangbiomechanik von Personen mit Hüftgelenksarthrose vor und nach der Operation genutzt und ein KI-Modell entwickelt, das die Bewegungsabläufe untersucht. Wie Dr. Bernd J. Stetter,



(Bild: peterschreiber.media/stock.adobe.com)

Hüftgelenkarthrose betrifft eine große Zahl von Patientinnen und Patienten. Eine Operation verspricht eine Verbesserung – und eine neue KI sagt auf der Basis komplexer biomechanischer Daten vorher, wie gut die Aussichten auf Erfolg sind

Leiter der Forschungsgruppe Muskuloskeletale Gesundheit und Technologie am IfSS des KIT erläutert, ist das Modell derzeit auf künstliche Hüftgelenke trainiert.

Von allen Teilnehmenden wurden dreidimensionale Gelenkwinkel und Gelenkbelastungen anhand muskuloskelettaler Modellierung bestimmt. Die Analyse ergab, dass Menschen mit Hüftgelenksarthrose in drei Gruppen fallen. Auf die Operation reagierten diese unterschiedlich: Bei manchen verbesserte sich die Gangbiomechanik durch das künstliche Hüftgelenk mehr, bei anderen weniger. Manche Personen konnten fast normal gehen, andere zeigten Abweichungen von der Kontrollgruppe.

www.kit.edu

Thomapren®-EPDM/PP-Schläuche – FDA konform

www.rct-online.de



Elastischer Pumpen-, Pharma- und Förderschlauch für höchste Ansprüche

- **High-Tech-Elastomer EPDM/PP:** Temperaturbeständig bis +135 °C, UV-beständig, chemikalienresistent, niedrige Gaspermeabilität
- **Für Schlauchquetschventile und Peristaltikpumpen:** Bis zu 30 mal höhere Standzeiten gegenüber anderen Schläuchen
- **Biokompatibel und sterilisierbar:** Zulassungen nach FDA, USP Class VI, ISO 10993, EU 2003/11/EG



Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. 0 62 21 31 25-0
Fax 0 62 21 31 25-10
rct@rct-online.de



Antimikrobielle, metalledektierbare Kabelbinder für hygienesensible Bereiche

Anzeige

Antimikrobielle Kabelbinder und Sockel



Foto: Panduit

Mehr Hygiene. Mehr Sicherheit.

Antimikrobielle und metalledektierbare Kabelbinder und Halterungen von Panduit wurden speziell für hygienesensible Umgebungen wie Medizintechnik, Labore, Pharma und Lebensmittelproduktion entwickelt. Ein EPA-registrierter, antimikrobieller Zusatzstoff hemmt nachweislich das

Wachstum von Bakterien, Schimmel und Pilzen auf der Oberfläche. Die Komponenten erfüllen HACCP-Vorgaben sowie relevante FDA und EU-Hygienestandards und bieten zuverlässigen Halt auch unter anspruchsvollen Bedingungen.

PANDUIT™

www.panduit.de



(Bild: xtock/stock.adobe.com)

Das Gesundheitswesen in der Ukraine will die Regierung neu und sogar besser wieder aufbauen. Pläne dafür gibt es, finanzielle Mittel kommen seit Jahren von zahlreichen nationalen und internationalen Gebern

Engagement in der Ukraine kann langfristig sinnvoll sein

Medtech-Markt Ukraine | Aus verschiedenen Gründen ist es derzeit nicht einfach, auf dem Medizintechnik-Markt in der Ukraine aktiv zu werden. Der künftige Wiederaufbau des Gesundheitssystems auf europäischem Niveau wird aber auch zahlreiche Medizinprodukte erfordern. Sich jetzt schon zu engagieren, kann also langfristig Vorteile bringen.

Die Ukraine braucht aktuell medizinisches Fachpersonal. Daher schult die Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) zusammen mit Siemens Healthineers dringend benötigte Radiologiefachkräfte. Die herstellerübergreifende Ausbildung startet Mitte 2026. „Wir bauen parallel zu der Schulung eine Online-Lernplattform auf und haben ein

Simulatortraining entwickelt.“ So äußerte sich Hagen Weissapfel, Leiter des Bereiches Kapazitätsaufbau in Schwellenmärkten bei Siemens Healthineers, jüngst in einem Interview mit der GIZ. Die Zusammenarbeit läuft im Förderprogramm Developp, das die GIZ im Auftrag des Bundesministeriums für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit (BMZ) umsetzt.

Die Ausbildung soll 100 Personen mit Pflegeausbildung erreichen und 20 weitere Personen, die radiologische Erfahrung haben und später als Trainer ihr Wissen weitergeben. Der Bedarf für solche Expertise im Umgang mit bildgebenden Geräten ist groß. „Wir sehen den dringenden Bedarf in der Ukraine und glauben, dass wir Teil der Lösung sein können“, fasst Weissapfel zusammen.

Dass sich heutige Aktivitäten im ukrainischen Gesundheitswesen positiv auf ein langfristiges Engagement im Markt auswirken, sagt auch Michał Woźniak, der sich im Bereich GUS/Südosteuropa bei Germany Trade & Invest (GTAI) intensiv mit der Situation beschäftigt. „Der ukrainische Markt ist derzeit zugegebenermaßen wirklich nicht einfach“, räumt er ein. „Aber wer jetzt aktiv wird, investiert oder mit Produkten im Markt vertreten ist, wird künftig sicher von dem Vertrauen profitieren, das ihm Entscheider in der Ukraine entgegenbringen. Auch die Menschen verfolgen, wer sich jetzt engagiert – dadurch wird ein Dankbarkeitsbonus aufgebaut. Ein früh aufgebautes Netzwerk wird langfristig Früchte tragen: ob bei der Suche nach Partnern und Kunden oder beim frühen Zugang zu Informationen.“

IHR STICHWORT

- Gesundheitsversorgung in der Ukraine
- Pläne der Regierung (Build Back Better)
- Europäische Standards als Vorbild
- Partner im Land suchen
- Ausschreibungen internationaler Geber

Aber wie sieht es mit dem Gesundheitswesen in der Ukraine überhaupt aus? Schon seit 2017 habe sich das Land mit der Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung an den Standards der EU orientiert, berichtet Woźniak. Das damals definierte Ziel war eine staatlich finanzierte Basisversorgung, die für alle Ukrainer kostenlos ist. Ein privater Sektor sollte diese Art der Versorgung ergänzen und den Menschen über zusätzliche Versicherungen zugänglich sein. „Das ist im Wesentlichen das, was wir in Industrieländern heute auch andernorts sehen.“ Entsprechende Modernisierungen seien damals schon angelaufen und dauerten an.

Der Ausbruch des Krieges 2022 habe die Lage natürlich kurzfristig und drastisch verändert. Abgesehen von allen sonstigen Schäden seien rund 1600 öffentliche Gesundheitseinrichtungen zerstört. Wie groß die Schäden sind, zeigen Zahlen, die die Weltbank jährlich erhebt. Zuletzt war diesbezüglich von Schäden in

Höhe von 1,8 Mrd. US-Dollar im Bereich Gesundheitswesen die Rede. Um das Gesundheitssystem zukunftsorientiert wieder aufzubauen und die Ausfälle bei Vorsorge und Behandlung nachzuholen, werden demnach knapp 24 Mrd. US-Dollar benötigt.

Rund 13 Mrd. US-Dollar für das Gesundheitssystem erforderlich

„Das sind Summen, die die Ukraine selbst im derzeitigen Zustand natürlich nicht aufbringen kann“, sagt Woźniak. Allerdings gebe es zahlreiche internationale Geber, die finanzielle Unterstützung zugesagt haben und diese Angebote bisher auch immer wieder erneuert und aktualisiert hätten. Für die kommenden zehn Jahre sind 13 Mrd. US-Dollar im Gespräch, die für die Wiederherstellung von Gesundheitseinrichtungen erforderlich wären. „Das betrifft alles, vom Gebäude und der Infrastruktur bis zu Einrichtung, vom Krankenhaus über die Reha bis zu Al-

tenpflege.“ Spezielle Zahlen für die Anschaffungen im Bereich Medizintechnik gebe es nicht – die Mittel dafür seien in der Gesamtsumme enthalten. Und Woźniak ergänzt: „Der Bedarf ist eindeutig vorhanden.“

Die ukrainische Regierung plant derzeit nicht nur einen Wiederaufbau der zerstörten Strukturen, sondern will das Land dabei auch gleich auf die künftigen Anforderungen ausrichten, was unter dem Slogan Build Back Better zusammengefasst wird. Da die Ukraine eine Mitgliedschaft in der EU anstrebt, sind die europäischen Standards dafür, wie vor Kriegsbeginn, der Maßstab, an dem sich die Modernisierung und der neue Aufbau des Systems orientieren sollen.

Die Gesetzgebung für Public Private Partnerships hat das Land Mitte 2025 bereits modernisiert und eine Liste von benötigten und geplanten Investitionen erstellt, für die ausländische Investoren gesucht werden. Darin sind laut Woźniak



OT World Leipzig
19. bis 22. Mai 2026
Halle 3, Stand D31

Wir bauen nicht nur Präzisionsantriebe. Wir geben Menschen Lebensqualität zurück.

Unsere Antriebe für die Medizinbranche bewegen nicht nur chirurgische Roboter und Power Tools, sondern auch Prothesen – und ermöglichen so natürliche Bewegungsabläufe. Für Hersteller von Medizintechnik bieten wir massgeschneiderte Produktion, weltweiten technischen Support und langfristige Verfügbarkeit. So tragen wir dazu bei, die Genesung von Patienten zu beschleunigen. Unsere Experten verstehen Ihre Applikationen bis ins Detail – und entwickeln die perfekte Antriebslösung für Ihre Anwendung.

Medizinprodukte-Recht in der Ukraine

Die aktuellen gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte in der Ukraine basieren laut Michał Woźniak auf EU-Vorgaben. Für medizinische Geräte etwa war die 93/42/EEC die Vorlage, also die als Medical Device Directive oder kurz MDD bekannte Medizinprodukterichtlinie – die Vorgängerin der aktuell in der EU gültigen Medical Device Directive, kurz MDR (2017/745).

Für In-Vitro-Diagnostika ist die Situation ähnlich. Hier bezieht sich die Ukraine auf die ältere EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD), die im Bereich der europäischen Mitgliedsstaaten inzwischen durch die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika – kurz IVDR – abgelöst wurde.

Wenn es um Implantate geht, richten sich die Regelungen für die Ukraine nach der Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte 90/385/EEC – die in der EU inzwischen aufgehoben und durch die Vorgaben der MDR abgedeckt ist.

In der EU gemäß MDR zertifizierte Produkte können nicht einfach auf dem

ukrainischen Markt in Umlauf gebracht werden. Vorab ist die Zustimmung der zuständigen ukrainischen Behörde, des Department Medicines Quality Control and Blood, erforderlich.

Unterschiedliche Formen der Zustimmung dieser Behörde sind möglich, wie Woźniak zusammenfasst. So kann

- ein produktbezogenes Konformitätszertifikat für fünf Jahre erteilt werden
- ein Konformitätszertifikat für eine einmalige Warenlieferung erteilt oder
- das EU-Zertifikat gemäß MDR anerkannt werden.

Eine Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben, die für Medizinprodukte in der Ukraine derzeit gelten, ist im Internet verfügbar.

<https://csplus.com.ua/eng/zakonodavstvo.html>

Details zur Behörde, dem Department Medicines Quality Control and Blood, sind zusammengefasst unter:

<https://www.dls.gov.ua/en/medicines-quality-control/general-information/>

auch 16 Projekte enthalten, die von der Medikamentenentwicklung über IT-Hilfsmittel für die Gesundheitsversorgung bis hin zur Errichtung von Krankenhäusern ein breites Spektrum abdecken.

Was genau und in welcher Reihenfolge im Gesundheitswesen der Ukraine alles passiert, ist derzeit allerdings nicht einfach abzuschätzen. Es hängt einerseits von den Anforderungen der Regierung ab, aber auch von den Prioritäten, mit denen internationale Geber wie die Weltbank, die EU, die Europäische Investitionsbank (EIB), die Europäische Bank für Wiederaufbau und Entwicklung (EBRD) oder einzelne Länder mit nationalen Programmen ihre Mittel bereitstellen.

„Generell ist die medizinische Versorgung recht weit oben auf den Listen angesiedelt“, erläutert Woźniak. Die Versorgung mit Verbrauchsmaterial für die Verletzten, die Ausstattung von Reha-Einrichtungen und ähnliche Bedarfe stehen voran. Abgesehen davon gebe es eine Reihe von Details und Vorgaben in den Ausschreibungen der Geber, die zu beach-

ten sind. Unternehmen, die sich bewerben, werden nach verschiedenen Kriterien ausgewählt. Im Augenblick seien „schnell und günstig“ wichtige Aspekte. „Das macht es für deutsche Hightech-Anbieter natürlich nicht leichter.“

Den Markt Ukraine kann man heute nicht nebenher betreuen

Die Vielzahl der Geber und Ausschreibungen nennt Woźniak denn auch als einen Aspekt, der die Bearbeitung des ukrainischen Marktes „nicht gerade einfach“ macht. „Das kann kein Mitarbeiter, der im Vertrieb für eine ganze Region zuständig ist, nebenher mit übernehmen. Es braucht einfach eine gewisse Zeit und Aufmerksamkeit für diesen Markt.“

Um für Transparenz in der öffentlichen Beschaffung zu sorgen, hat das Land zwar die einheitliche Beschaffungsplattform Prozorro eingerichtet, die Ausschreibungen in ukrainischer und englischer Sprache bündeln soll. „Man muss aber sagen, dass die Mehrzahl der Daten nur auf Ukrainisch verfügbar ist.“ Daher sei es sehr sinnvoll, sich Partner im Land zu su-

chen. „Die Auftragsvergabe und die Durchführung von erteilten Aufträgen sind durch die Kriegssituation zusätzlich erschwert“, sagt der GTAI-Experte Woźniak. So sei nicht jede Transportfirma bereit, in die Ukraine zu fahren, und nicht jeder Versicherer, diesen Transport abzusichern. Noch kleiner – und vor allem teurer – sei die Auswahl von Versicherungen für die Mitarbeiterentsendung: mal eben für Installation oder Wartung ins Land zu reisen, sei nicht möglich.

Investitions Garantien sind für Tochterunternehmen verfügbar

Zu den Aktivitäten der Geberländer gehört auch Unterstützung für Unternehmen, die aktiv werden wollen. So bietet die deutsche Bundesregierung ein Absicherungsinstrument an: Investitions Garantien geben einer deutschen Muttergesellschaft Sicherheit, wenn diese in ein in der Ukraine angesiedeltes Tochterunternehmen investiert. Solche Garantien seien gerade sehr gefragt, hieß es im Rahmen der interaktiven Webinarreihe „Team Deutschland – Den Wiederaufbau der Ukraine gemeinsam voranbringen“, den der Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft e.V. in Kooperation mit GHA – German Health Alliance organisiert. Mitte März ging es hier bei einem Termin speziell um Gesundheitswirtschaft, Medizintechnik und Pharma – und auch um finanzielle Fragen.

Über alle Branchen verteilt seien demnach 2025 Anträge auf Investitions Garantien mit einem Umfang von zusammen rund 260 Mio. Euro genehmigt worden. Die deutsche Exportkreditagentur wiederum stellte beim Webinar Garantien vor, mit denen sich Exporte von Produkten und Dienstleistungen, die in Deutschland hergestellt und in die Ukraine verkauft werden, gegen Zahlungsausfälle sichern lassen.

Die KfW-Tochtergesellschaft DEG (Deutsche Investitions- und Entwicklungsgesellschaft) bietet im Rahmen des Förderprogrammes Ukraineconnect auch Finanzierungsmöglichkeiten für deutsche Investitionen an – wobei auch hier die Voraussetzung ist, dass ein deutsches Mutterunternehmen in eine ukrainische Tochter investiert. Eine weitere Variante ist die Finanzierung von Käufen ukrainischer Abnehmer, was einen Export deutscher Produkte erleichtern soll.

Dass es sich lohnt, jetzt aktiv zu werden, betonte Dr. Ulrike Hopp-Nishanka, die beim Bundesministerium für Entwicklung und wirtschaftliche Zusammenarbeit BMZ die Ukraine Task Force leitet, im Rahmen des Webinars. Hier erläuterte Hopp-Nishanka: „Experten sagen, jetzt ist der Moment, zu investieren. Der Wiederaufbau findet schon jetzt an jedem einzelnen Tag statt, und die Marktintegration ist in vollem Gang.“ Um etwa den Durchhaltewillen und die Kraft der ukrainischen Gesellschaft zu fördern, spiele der Gesundheitsbereich eine große Rolle.

Dass es wichtig sei, nicht auf das Ende des Krieges in der Ukraine zu warten, sondern sich jetzt zu engagieren, war bei der Veranstaltung von verschiedenen Sprechern immer wieder zu hören. „Wer mit seinem Unternehmen in der Ukraine aktiv werden möchte, sollte das eher mit dem Blick auf ein langfristiges Engagement tun“, empfiehlt Woźniak. Aktuell seien die erreichbaren Margen wegen der Gesamtsituation und des damit verbundenen Aufwandes sicher nicht im oberen Bereich. Langfristig aber soll die Ukraine ein Land sein, dessen Gesundheitssystem mit Big Data, KI und Datenanalyse, mit Cybersecurity, einem zu EU-Systemen interoperablen Ansatz zur Datensammlung und der elektronischen Patientenakte auf dem Niveau der EU-Länder agiert.

Bei allen Entwicklungen auf dem Laufenden bleiben

Auch um Erfahrungen mit der derzeitigen Situation von Unternehmen in der Ukraine ging es im Rahmen Webinarreihe des Ost-Ausschusses. Juliane Nagel etwa leitet bei Dräger den Bereich Direct Export Europe East, Caucasus, Central Asia und Region EMEA. Das Unternehmen sei seit vielen Jahren durchgängig in der Ukraine aktiv und habe dort Vertriebspartner, berichtete sie. Seit Beginn des Krieges sei eine Umstellung der Beschaffung von Medizinprodukten zu beobachten gewesen. Weg vom projektbezogenen Geschäft, das mit regionalen oder zentralen Budgets finanziert wurde. Hin zu einer Finanzierung aus dem Ausland, etwa aus EU-Ländern, die Mittel für medizinische Ausstattung bereitstellen, die die ukrainische Regierung als Bedarf definiert. Deutschland, Tschechien und Italien hätten dafür umfangreiche Programme gestartet. „Wir versuchen, bei all diesen Entwicklungen auf dem Laufenden zu bleiben.“

Michał Woźniak betreut bei Germany Trade & Invest (GTAI) den Bereich GUS/Südosteuropa



(Bild: GTAI/Studio Prokopy)

Fresenius Medical Care wiederum ist mit drei Dialysezentren in der Ukraine aktiv und ebenfalls seit Ausbruch des Krieges durchgehend vor Ort. Das Büro in Kiew etwa sei 2025 zerstört worden, berichtete Petra Hoheisel, Director Political Affairs, Global Market Access & Health Economics bei Fresenius Medical Care, im Rahmen des Webinars. Auch das Dialysezentrum in Charkiw sei beschossen worden. Schwierig werde es, wenn für die Dialyse weder Strom noch Wasser in ausreichender Qualität zur Verfügung stehe – und man für Generatoren und Gasflaschen sorgen müsse, um Räume zu heizen. Als Erfolg wertet Hoheisel, dass die Dialysezentren als kritische Infrastruktur eingeordnet wurden. Das bedeute, dass die Hälfte der männlichen Mitarbeiter nicht zum Militärdienst müssen, wie sie im Webinar erläuterte.

Planungen für Entwicklung und Wiederaufbau der Ukraine gibt es trotz aller Schwierigkeiten. Sie beziehen sich auf den Zeitraum bis zum Jahr 2030. „Damit ist die Planbarkeit für die Ukraine aufgrund der Kriegssituation schon maximal ausgereizt“, sagt Woźniak. Den Bedarf für den Wiederauf- und Ausbau des Gesundheitssystems stelle aber niemand in Frage. „Und derzeit gibt es zwar einen Wettbewerb unter Medizintechnik-Anbietern, allerdings weniger ausgeprägt als in manchen anderen Märkten. Damit bietet sich jetzt eine gute Gelegenheit, seine Produkte und Dienstleistungen in der Ukraine zu

platzieren.“ Konzerne wie Siemens Healthineers, Fresenius Medical Care und Dräger gehen diesen Weg. „Aber es gibt sicher auch Platz für KMU und ihre Medizinprodukte.“ ■

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Weitere Informationen

Zur Deutschen Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ):
www.giz.de

Informationen zu Germany Trade & Invest GTAI, der Außenwirtschaftsagentur des Bundes:
www.gtai.de

Über die KfW-Tochter DEG:
www.deginvest.de/

Aufzeichnung des Webinars zu Gesundheitswirtschaft, Medizintechnik und Pharma aus der Webinarreihe „Team Deutschland – Den Wiederaufbau der Ukraine gemeinsam voranbringen“ des Ost-Ausschusses der Deutschen Wirtschaft (Kurzrefereate geben einen Überblick)
www.youtube.com/@ostausschuss/videos

Ukrainische Plattform für öffentliche Ausschreibungen (Prozorro)
<https://prozorro.gov.ua/uk>

VON DUAL-USE-PRODUKTEN AUCH IM ZIVILEN OP PROFITIEREN

OP-Assistenzsystem wird zum Dual-Use-Produkt | Um das Robotic-Surgeon-Assist-System Noac für militärische Anwendungen weiterzuentwickeln, ist Hellstern Medical ins Nato-Programm Diana aufgenommen worden. Die Geschäftsführerinnen Sabrina Hellstern und Claudia Sodha berichten über Erfahrungen und Ziele für das Produkt – und empfehlen, im Portfolio nach Ansatzpunkten für Dual Use zu schauen.



Claudia Sodha (l.) und Sabrina Hellstern sind Gründerinnen und Geschäftsführerinnen von Hellstern Medical mit Sitz in Wannweil. Seit 2025 gibt es auch ein us-amerikanisches Headquarter in New York

(Bild: Hellstern Medical)

IHR STICHWORT

- Medizinprodukte für den zivilen und militärischen Einsatz (Dual Use)
- OP-Assistenzsystem Noac
- Aufnahme ins Nato-Programm Diana
- Empfehlungen für den Einstieg

■ Frau Hellstern, Frau Sodha, welche Anwendungen hatten Sie im Blick bei der Entwicklung Ihres Robotic-Surgeon-Assist-Systems Noac?

Sodha: Wir haben unser System Noac als Assistenzsystem für den zivilen Operationssaal entwickelt, zusammen mit Chirurgen. Unser Ansatz dabei war, dass wir die Mediziner bei möglichst vielen verschiedenen Arten von Eingriffen unterstützen wollen. Wir haben also bewusst keinen OP Roboter entwickelt, der autonom arbeitet. Noac ist ein robotisches Assistenzsystem, das den Chirurgen physisch unterstützt und seine Präzision sowie Ausdauer während komplexer Eingriffe stabilisiert.

■ Was leistet das System genau?

Hellstern: Es stützt den Chirurgen bei seiner Arbeit in den oft unergonomischen Positionen am OP-Tisch, damit er seine Aufgabe am Patienten auf Dauer präzise ausführen kann. Wir sind dabei bewusst von dem abgewichen, was ein Exoskelett für die Mitarbeiter in der Automobilmontage leistet. Denn alles, was der Arzt zusätzlich tragen müsste, schränkt ihn ja ein. Bei Noac muss er sich lediglich mit einem Gurtsystem anschnallen – was in höchstens einer Minute erledigt ist. Das System hält ihn sicher, egal in welche Richtung und wie weit er sich vorbeugen muss. Dafür sind zahlreiche Sensoren im Einsatz. Der Arzt kann in stehender Position auf einem höhenverstellbaren Sitz Platz nehmen. Und was den Chirurgen bei der Entwicklung besonders gut gefallen hat, ist die verstellbare Unterstützung für Arme und Hände. Diese lässt sich so an den Arzt und seine aktuelle Aufgabe anpassen, dass er mit der Ablage Schultern und Arme entspannen und so länger präzise arbeiten kann.

■ Was unterscheidet Ihr System noch vom klassischen Roboter?

Hellstern: Es ist sehr einfach zu bedienen und fachübergreifend einsetzbar. OP-Roboter, wie wir sie heute kennen, sind auf wenige Aufgaben im Operationssaal spezialisiert. Als Folge davon sind solche OP-Roboter nur bei rund fünf Prozent aller Eingriffe im Einsatz. Unser System Noac ist für diese Roboter überhaupt keine Konkurrenz, denn es ist für den Einsatz in den restlichen 95 Prozent der Fälle gedacht.

■ Wo hat sich das System bewährt?

Sodha: Das System Noac ist in Europa gemäß MDR zertifiziert und in vielen Kliniken in Deutschland in Betrieb. Wir haben kürzlich ein Tochterunternehmen in den USA gegründet, wo wir bereits die Zertifizierung der FDA erhalten haben und das System etablieren wollen. Und wir sehen Indien als großen Markt für Noac. Der Bedarf für Surgical Robotics wächst dort weltweit am stärksten, sogar schneller als in China. Die Zulassung von Noac als Medizinprodukt gemäß indischem Recht ist kürzlich auch schon erfolgt.

■ War der Einsatz des Systems in Krisengebieten von Anfang an ein Ziel?

Hellstern: Nein, tatsächlich nicht. Auf diesen Aspekt sind wir gestoßen, als wir das System bei einer medizinischen Fachtagung ausgestellt haben. Dort

Dual Use braucht die öffentliche Bühne, damit die Branche vorankommt

kam ein hochrangiger Offizier aus dem medizinischen Bereich auf uns zu und hat sofort das Potenzial von Noac für den Einsatz in Krisengebieten erkannt: Es ermöglicht, mit den wenigen im Einsatzgebiet verfügbaren Chirurgen mehr Patienten zu behandeln. Und das, so sagte er, sei genau das, was angesichts der unsicheren geopolitischen Situation dringend erforderlich ist.

■ Ihr System Noac ist nun in das Nato-Innovationsprogramm Diana aufgenommen. Wie kam es dazu?

Hellstern: Wir haben uns für die Aufnahme in das Nato-Programm beworben, das Innovationen fördert. Unternehmen, die akzeptiert werden, bekommen in vielerlei Hinsicht Unterstützung und werden für ihre Entwicklungsleistung von der Nato bezahlt. Das alles mit dem Ziel, ein technisches System, das für zivile Anwendungen entwickelt wurde, bei Bedarf an den Einsatz in Krisengebieten und militärischen Zusammenhängen anzupassen – es also als Dual-Use-Produkt weiterzuentwickeln. Und das Ganze mit einer gewissen Geschwindigkeit.

■ Was ist damit gemeint und was bedeutet das für Ihr Assistenzsystem?

Sodha: Wir haben Noac mit Blick auf den zivilen Einsatz entwickelt. Eine Weiterentwicklung wären etwa Veränderungen der Transportverpackung. Wir haben uns ja nicht auf den Transport mit Helikopter oder Lastwagen eingestellt, nicht auf Matsch beim Ausladen – oder andere Rahmenbedingungen, die man an Einsatzorten in Krisengebieten vorfindet. Unser System ist zum Beispiel auf Rollen beweglich, die wir für den OP ausgewählt haben. Soll es in Sälen an Bord eines Schiffes oder Flugzeuges eingesetzt werden, müssen wir diese Komponente vielleicht verändern.

■ Was bedeutet das für die Zertifizierung des Medizinproduktes gemäß MDR?

Sodha: Das System für die zivile Nutzung bleibt zunächst unverändert. Wenn wir es für die militärische Nutzung überarbeiten, müssen wir gemäß MDR einen Änderungsantrag stellen und die Risikobewertung anpassen. Umgekehrt kann es aber auch sein, dass wir eines Tages Weiterentwicklungen aus dem Bereich der militärischen Anwendung für die zivile Nutzung übernehmen und das entsprechend für die MDR-Zertifizierung berücksichtigen.

■ Sie sind in ein Nato-Programm aufgenommen worden – es geht um kritische Strukturen, um Sicherheit und Geheimhaltung. Was bedeutet das für das Unternehmen und für die Mitarbeiter?

Hellstern: Als wir den Antrag auf Aufnahme in das Diana-Programm gestellt haben, startete ein Prozess von Untersuchungen und Befragungen, der etwa ein Dreivierteljahr gedauert hat. Das Nato-Programm hat wirklich den härtesten Aufnahmeprozess, den man sich vorstellen kann – einfach, um ganz sicher zu gehen. Das betrifft die Technik, aber auch die Lieferkette. Wir haben das System komplett in Deutschland entwickelt und fertigen es aus Teilen, die hier hergestellt werden. Die Lieferketten für Unternehmen im Nato-Programm werden genau betrachtet, insbesondere im Hinblick auf kritische Bauteile. Da sind die Regeln sehr streng. Und auch alle Mitarbeiter wurden quasi durchleuchtet – sozusagen bis zu Generation der Urgroßeltern. Es

ging um die Kompetenzen im Team, um die wirtschaftliche Stabilität des Unternehmens und die Einsatzzwecke der Technologie.

Sodha: Wer aber einmal in das Programm aufgenommen ist, hat den Nachweis, dass seine Technologie systemrelevant und sicherheitskritisch ist – dass er etwas produziert, was laut Nato derzeit gebraucht wird. Unser System ist also Nato-Validated und hat Zugang zu den Beschaffungssystemen aller Bündnispartner. Im Sommer 2026 etwa wird eine große Nato-Übung in Estland stattfinden, bei der alle Diana-Partner aus dem Medical-Bereich mit dabei sind, also auch wir.

■ Welche Vorteile bringt die Aufnahme in das Programm konkret?

Sodha: Mit der Aufnahme in das Diana-Programm erhalten wir gezielte Unterstützung bei der technologischen Weiterentwicklung und Validierung unserer Lösung im sicherheitsrelevanten Umfeld. Dazu gehören Zugang zu Testzentren, Mentoring durch internationale Experten sowie der Austausch mit anderen Dual-Use-Technologieunternehmen. Besonders wertvoll ist die Möglichkeit, frühzeitig mit potenziellen Endanwendern aus dem Verteidigungsbereich in Kontakt zu kommen und reale Einsatzszenarien zu evaluieren. Inzwischen sind wir zum Beispiel in das Rapid-Adoption-Programm aufgenommen worden – was bedeutet, dass schon jetzt eine Million Euro bereitsteht, damit im ersten Schritt ein Bundeswehr-Krankenhaus das Noac-System beschaffen kann.

Hellstern: Die Diana-Förderung für die Weiterentwicklung des Produktes bezieht sich natürlich nur auf das, was der militärischen Nutzung dient.

■ Medizintechnik-Verbände befassen sich mit der Frage der Dual-Use-Konzepte für Medizinprodukte. Wie arbeiten Sie mit den Verbänden zusammen?

Hellstern: Bisher haben wir noch keine Kontakte dieser Art, sind aber offen dafür. Ich denke, es ist wichtig, über das Thema zu sprechen und ein Bewusstsein zu schaffen. Es dürfte eine Menge Medizinprodukte geben, die als Dual-Use-Technologie in Frage kommen. Und das auch nicht allein im Medizin-

bereich. Ein Endoskop etwa könnte im militärischen Bereich bei der Flugzeuginspektion eine neue Aufgabe bekommen. Und es gibt bestimmt noch viele weitere solcher Beispiele.

■ **Welche Erfahrungen machen Sie zur medizinischen Versorgung im Krisenfall?**

Hellstern: Ein Punkt, der sofort auffällt, ist die Bedeutung, die den Chirurgen im militärischen Umfeld beigemessen wird. Ihre Arbeit ist so wichtig, weil im Krisenfall mit großen Zahlen an Verletzten zu rechnen ist – was sowohl die Soldaten als auch die Zivilbevölkerung betrifft. Sie alle müssen versorgt werden, und es gibt in der Summe viel zu wenige ausgebildete Chirurgen, die das leisten können. Und jeder OP im Krisengebiet ist ein gefährlicher Ort, auch für die Mediziner. Was da an Kapazität fehlt, lässt sich kurzfristig nur durch Technik ausgleichen – denn die Ausbildung weiterer Chirurgen würde ja rund zwölf Jahre dauern. Wie kritisch die Situation der medizinischen Versorgung in einem modernen Krieg ist, lernt die Nato aktuell im Austausch mit der Ukraine. Und als Teil des Diana-Programmes bekommen wir das fortlaufend mit.

Sodha: Vor diesem Hintergrund denken wir auch schon über das System Noac hinaus. Damit kann das vorhandene medizinische Personal schon mehr Patienten behandeln als bisher, weil ein Eingriff weniger anstrengend ist. Unsere Vision für die Zukunft ist aber die Solo Surgery. Das heißt, es gibt kein OP-Team mehr, sondern der Chirurg be-

Über das Nato-Programm Diana

Die Nato fördert die Entwicklung von Technologien, die für die Verteidigung der Bündnispartner als wichtig angesehen werden, im Rahmen des Nato-Innovationsökosystems Diana. Das Interesse gilt ganz unterschiedlichen technischen Bereichen, zu denen auch Life Science und Medizintechnik gehören. Um die Aufnahme in das Programm müssen sich die Innovatoren bewerben.

Diana stellt den Unternehmen im Programm nach eigenen Angaben Ressourcen, Netzwerkkontakte und Beratung zur Verfügung. Das Programm arbeitet mit über 200 Accelerator-Standorten und Testzentren innerhalb der Allianz zusammen. Innovatoren, die im Rahmen des Diana-Wettbewerbs ausgewählt werden, erhalten unter anderem Zugang zu einer vertraglich gesicherten Finanzierung, die

die Weiterentwicklung der Innovation sowie die Teilnahme an Phase 1 des Programms ermöglichen soll.

In rund 180 Testzentren innerhalb der Allianz können Unternehmer ihre vorgeschlagenen Dual-Use-Technologien absichern, demonstrieren und validieren. Wissenschaftler, Ingenieure, Industriepartner, Endnutzer und Experten für öffentliches Beschaffungswesen stehen für ein Mentoring zur Verfügung. Ein Netzwerk vertrauenswürdiger Investoren steht bereit, um Finanzierungsmöglichkeiten zur Skalierung zu bieten.

Für das Jahr 2026 etwa sucht das Diana-Programm Innovatoren in zehn Bereichen, darunter Human Resilience und Biotechnologie oder auch datenbasierte Entscheidungshilfen.

www.diana.nato.int/

kommt für die sich ständig wiederholenden Aufgaben verschiedene Roboter zur Seite gestellt. Cobots oder humanoide Roboter, wie wir sie heute aus der Industrie kennen. Damit steigt die Zahl der Patienten, die von einem Chirurgen versorgt werden können, weiter.

■ **Was empfehlen Sie Unternehmen, deren Produkte ebenfalls in den militärischen Einsatzbereich fallen könnten?**

Hellstern: Jeder, der Verantwortung für ein Unternehmen hat, wird die politische Situation aufmerksam beobachten. Ob bestimmte Produkte eventuell als Dual-Use-Produkte in Frage kommen, lässt sich auch im Austausch mit Unternehmen wie unserem einschätzen. Da wir jetzt täglich mit der militärischen Sichtweise zu tun haben, entwickelt man ein Gespür dafür, was geht. Damit wir insgesamt als Branche vorankommen, braucht das Thema Dual Use jedenfalls die öffentliche Bühne und Aufmerksamkeit. Europa hat die erforderlichen Technologien und sollte sie auch anwenden – und nicht nur hier entwickeln, sondern auch hier bis zur Produktion skalieren, statt das Wissen nach der Entwicklung ins Ausland zu verkaufen. Und im Unternehmen sollten Sie sich beim Einstieg in diesen Bereich darauf einstellen, dass die Fragen nach der Sicherheit der Technik, des Un-

ternehmens und der Mitarbeiter weit über das hinausgehen, was Sie sich vorher vorstellen konnten. Aber nicht, dass Sie mich da falsch verstehen: Ich bin sehr dankbar, dass wir mit Hellstern Medical ins Diana-Programm der Nato aufgenommen wurden.

■ **Welche Perspektive sehen Sie für Ihr System im zivilen und im militärischen Umfeld?**

Sodha: Wir sehen ein großes Potenzial für das Assistenzsystem Noac im zivilen Bereich, in einer Größenordnung von über 70 Milliarden Euro Umsatz. Anwendungen im militärischen Bereich kommen noch hinzu. Dabei sind mir zwei Dinge wichtig: Wir möchten als Start-up mit unserer Technologie einen guten Footprint hinterlassen und in der schwierigen politischen Situation zu etwas Gutem beitragen. Der zweite Punkt ist der, dass ich glaube, dass die Auseinandersetzung mit der militärischen Nutzung uns auch im zivilen Bereich voranbringen wird – auch deshalb, weil es im militärischen Bereich mit der technischen Entwicklung derzeit viel schneller vorangeht als sonst im Alltag üblich.

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Weitere Informationen

Die Hellstern Medical GmbH mit Sitz im baden-württembergischen Wannweil wurde 2019 gegründet und hat das Assistenzsystem Noac entwickelt. Die Patenterteilung und der erste Prototyp fielen in das Jahr 2021. Die Serienproduktion begann im Sommer 2023, zeitgleich mit der Zertifizierung gemäß MDR. Zum Gründerteam gehören neben Sabrina Hellstern und Claudia Sodha vier weitere Fachleute, darunter zwei Mediziner.

www.hellstern-med.com

Motor für humanoide Roboter

Antriebstechnik | Das integrierte Antriebssystem BXI von Faulhaber wurde entwickelt, um neue Anforderungen moderner Robotikapplikationen zu erfüllen.



Faulhaber BXI:
Gemacht für die
nächste Generation
der Robotik

(Bild: Faulhaber)

Menschenähnliche Bewegungen stellen höchste Anforderungen an Präzision, Kraft und Dynamik – von feinfühligem Greifbewegungen bis zu kraftvollen, koordinierten Gelenkbewegungen. Genau hier setzt der Faulhaber BXI an. Der Innenläufermotor der Serie 9317 BXI G vereint Robustheit und außergewöhnliche Kompaktheit und definiert neue Maßstäbe für integrierte Antriebssysteme in der Robotik. Mit einem maximalen Drehmoment von bis zu 20 Nm ermöglicht er dynamische Bewegungen, schnelle Reaktionszeiten und eine hochpräzise Bewegungssteuerung. Der Motor deckt einen Spannungsbereich bis 50 V ab und lässt sich dank verfügbarer Schnittstellen sowie einer Baulänge von nur 34 mm einfach in bestehende Systemarchitekturen integrieren. Damit eignet sich der BXI besonders für Anwendungen, bei denen jeder Millimeter, jedes Gramm und vor allem hohe Leistungsdichte entscheidend sind, etwa als kompakter Gelenkantrieb in humanoiden Robotern.

Das Antriebssystem bildet eine funktionale Einheit aus Motor, integriertem Stufenplanetengetriebe und hochauflösendem Encoder. Seine Stärke liegt in der konsequenten Integration: maximale Performance bei minimalem Platzbedarf. Das flache Aluminiumgehäuse bietet Korrosionsbeständigkeit und unterstützt zugleich eine optimierte Wärmeabfuhr. Die Innenläuferkonstruktion mit 21 Polpaaren, genutetem Stator und eisenbehafteter Wicklung sorgt für ein geringes Rastmoment und eine hohe Drehmomentdichte. Der integrierte Absolutencoder mit 15 Bit SSI, Line Driver und Kompensationsalgorithmus übernimmt die präzise Positionierung, ist unempfindlich gegenüber Störeinflüssen und trägt maßgeblich zur Zuverlässigkeit und Genauigkeit des gesamten Systems bei. In Verbindung mit dem Faulhaber Motion Controller MC5010 entsteht ein Gesamtsystem für drehmomentsensitive und hochpräzise Positionieraufgaben.



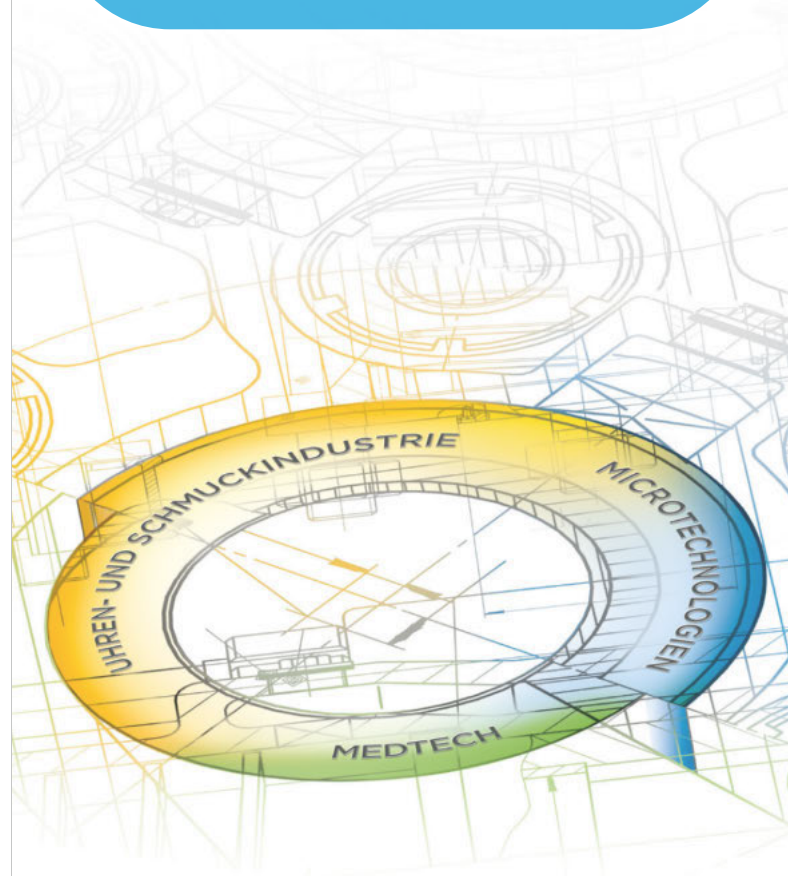
EPHJ

THE WORLD OF
HIGH PRECISION 

16-19 JUNI 2026 PALEXPO GENF

INTERNATIONALE FACHMESSE

Scannen sie mich,
um ihre tickets
zu erhalten



Herausgeberin: Katja Kohlhammer
Verlag: Konradin-Verlag
 Robert Kohlhammer GmbH
 Ernst-Mey-Strabe 8,
 70771 Leinfelden-Echterdingen,
 Germany
Geschäftsführer: Peter Dilger

REDAKTION
Chefredakteurin: Dr. Birgit Oppermann (op),
 Phone +49 711 7594-459
Redaktion: Susanne Schwab (su),
 Phone +49 711 7594-444
**Ständige freie
 Mitarbeit:** Sabine Koll (sk),
Redaktionsassistent: Daniela Engel,
 Phone +49 711 7594-452,
 Fax +49 711 7594-1452
 E-Mail: daniela.engel@konradin.de
Layout: Ana Turina,
 Phone +49 711 7594-273

ANZEIGEN
Gesamtanzeigenleiter: Joachim Linckh,
 Phone +49 711 7594-565,
 Fax +49 711 7594-1565
Auftragsmanagement: Melanie Strauß,
 Phone +49 711 7594-403,

ABONNEMENTS
Leserservice: medizin&technik, Postfach 810580
 70522 Stuttgart
 Phone +49 711 82651 254
 Fax +49 711 82651 399
 E-Mail: leserservice@konradin.de
Erscheinungsweise: 6 x jährlich

Bezugspreis:
 Inland jährlich 90,60 € inkl. Versandkosten und MwSt;
 Ausland: 97,20 € inkl. Versandkosten. Einzelpreis 15,15 €
 (inkl. MwSt zzgl. Versand).
 Für Schüler, Studenten und Auszubildende gegen Nachweis:
 Inland 51,00 € inkl. Versand u. MwSt., Ausland 57,60 € inkl. Ver-
 sand. Bestellungen erbitten wir an den Verlag.
 Sofern die Lieferung nicht für einen bestimmten Zeitraum aus-
 drücklich bestellt war, läuft das Abonnement bis auf Widerruf.
Bezugszeit:
 Das Abonnement kann erstmals vier Wochen zum Ende des
 ersten Bezugsjahres gekündigt werden. Nach Ablauf des ersten
 Jahres gilt eine Kündigungsfrist von jeweils vier Wochen zum
 Quartalsende. Bei Nichterscheinen aus technischen Gründen
 oder höherer Gewalt entsteht kein Anspruch auf Ersatz.

AUSLANDSVERTRETUNGEN

Großbritannien/Irland:
Jens Smith Partnership
 The Court, Long Sutton
 GB-Hook, Hampshire RG 29 1TA
 Phone 01256 862589
 Fax 01256 862182
 E-Mail: jsp@trademedia.info

Japan: **Mediahouse Inc.**
 Kudankita 2-Chome Building
 2-3-6, Kudankita
 Chiyoda-ku, Tokyo 102
 Phone 03 3234-2161
 Fax 03 3234-1140

USA: **D.A. Fox Advertising Sales**
 Inc. Detlef Fox
 5 Penn Plaza, 19th Floor
 New York, NY 10001
 Phone +1 212 8963881
 Fax +1 212 6293988
 E-Mail: detleffox@comcast.net

Gekennzeichnete Artikel stellen die Meinung des Autors, nicht unbedingt die der Redaktion dar. Für unverlangt eingesandte Manuskripte keine Gewähr. Alle in medizin&technik erscheinenden Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch Übersetzungen, vorbehalten. Reproduktionen gleich welcher Art nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages.

Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Stuttgart.

Druck: **westermann DRUCK | pva**,
 Georg-Westermann-Allee 66,
 38104 Braunschweig,
 Printed in Germany
 © 2026 by Konradin-Verlag Robert Kohlhammer GmbH,
 Leinfelden-Echterdingen

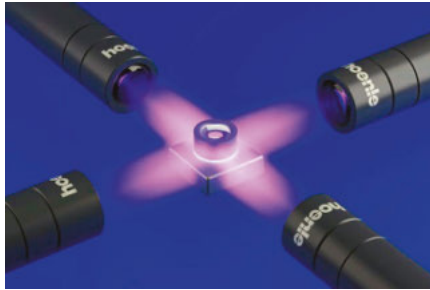
Industrielle UV-Technologie

Neue LED-Köpfe vereinen höhere Leistung mit kompakteren Abmessungen

UV-Technologiehersteller Hoenle hat für sein LED-UV-Aushärtegerät Bluepoint LED Eco neue LED-Köpfe entwickelt. Mit einem Durchmesser von 12 mm und einer Länge von nur etwa 55 mm – abhängig von der verwendeten Optik – sollen sich die kompakten LED-Köpfe ideal für extrem beengte Einbausituationen bei gleichzeitig optimierter Wärmeableitung eignen. Sie können nicht nur an vorhandene Bluepoint-LED-Eco-Geräte angeschlossen werden, sondern dienen auch als Drop-in-Lösung für andere gängige UV-Aushärtungssysteme mit denselben

Abmessungen. Mit Intensitäten von bis zu 20000 mW/cm² sind die LED-Köpfe für die Wellenlängen 365, 385 und 405 nm verfügbar. Zusätzlich können sie mit einem 90°-Umlenkkopf ausgestattet werden, um eine effektive Bestrahlung schwer zugänglicher Bereiche zu ermöglichen oder um beengten Bauraum bestmöglich zu nutzen.

Die neuen Köpfe des LED-UV-Punktstrahlers können mit verschiedenen Optikaufsätzen ausgestattet werden, die Bestrahlungsflächen mit einem Durchmesser von etwa 3, 7, 10 oder 20 mm abdecken und sich damit sehr gut auf die individuelle Anwendung abstimmen lassen. Seit kurzem ergänzt die Optik 10x2 mm das Portfolio. Diese Linse projiziert maximale Intensität homogen auf einer Linie von circa 10 mm Länge, und ermöglicht so die optimale Bestrahlung schmaler Spalten.



(Bild: Hoenle)

Hoenle, Gilching bei München

www.hoenle.com

Verbindungstechnik

Biokompatible Silikonkabeltechnologie mit optimierten Gleiteigenschaften für medizinische Anwendungen

Habia, Anbieter von kundenspezifischen Hochleistungskabeln, stellt mit Silindo eine weiterentwickelte Silikonkabeltechnologie für medizintechnische Anwendungen vor. Sie adressiert gezielt eine materialtypische Herausforderung von Silikon: die ausgeprägte Oberflächenhaftung. Silikon bietet hohe Hautverträglichkeit, Biokompatibilität sowie Flexibilität in alle Richtungen. Darüber hinaus ist das Material autoklavierbar und hält mehr als 500 Sterilisationszyklen stand. Diese Eigenschaften machen es zur etablierten Lösung für patientennahe Anwendungen wie endoskopische und minimal-invasive Verfahren, Dialyse sowie Monitoring-Systeme zur Messung von Blutdruck, Puls, EKG oder Temperatur.

entwickelte Oberflächenmodifikation signifikant, ohne die positiven Materialeigenschaften zu beeinträchtigen. Das Resultat sind verbesserte Gleiteigenschaften bei erhaltener Flexibilität und Haptik, selbst nach mehr als 500 Autoklavierzyklen. Gleichzeitig verbessert die reduzierte Partikelhaftung das hygienische Profil. Die Kombination aus optimierter Konstruktion, Hochleistungsmaterialien und patentierten Fertigungstechnologien ermöglicht eine hohe mechanische Belastbarkeit, selbst bei kleinen Abmessungen. Die Leitungen sind biokompatibel gemäß ISO 10993-5 sowie ISO 10993-1.

Eine bekannte Einschränkung des Materials ist jedoch der so genannte Stick-Slip-Effekt: Seine Oberfläche neigt zu erhöhter Haftung auf Haut oder Instrumenten, die sich durch wiederholte Dampfsterilisation noch verstärkt. Silindo reduziert dieses Haftverhalten durch eine speziell

Habia HEW-Kabel, Wipperfürth

www.habia.com



(Bild: Habia)

DMEA München
13–15 April 2027
Connecting Digital Health

Save the Date

**Hallo
München!**

» bvitg



MESSE
MÜNCHEN



2027 mit dabei:



D·M·I

ID Information und
Dokumentation im
Gesundheitswesen 

medatixx
Damit die Praxis läuft.

Meierhofer 

nrsit
INSTITUTE

25 | **xntention**
IT with care.



Medical Technology

Germany

1-2 Juli 2026

Ulm-Messe

Ihr jährlicher Pflichttermin in puncto MEDTECH-Event in Süddeutschland.

Präsentieren Sie innovative medizintechnische Produkte und Lösungen für die Entwickler und Produzenten der deutschen Medizintechnik-Industrie.



Unsere Partner & Sponsoren



Weitere Informationen finden Sie unter www.medicaltechnologygermany.com

Wenn Sie Aussteller werden möchten kontaktieren Sie guido.kuepper@medicaltechnologygermany.com