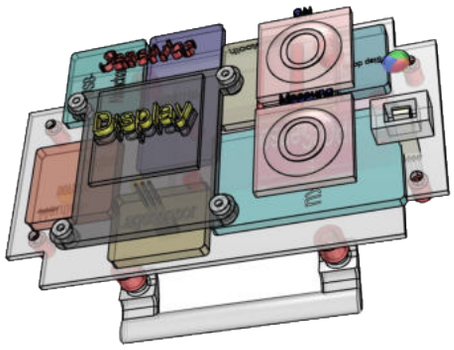
Hochwertige Prototypen für Usability-Studien

Ein Prototyp stellt ein für die definierten Zwecke funktionsfähiges und vereinfachtes Versuchsmodell eines geplanten Produktes dar. Es kann dabei nur rein optisch oder auch technisch dem Endprodukt entsprechen. Ein Prototyp dient auch als Vorbereitung einer Serienproduktion (Erstmuster). Er kann aber auch als Einzelstück geplant sein, das nur ein bestimmtes Konzept oder eine Technologie illustrieren soll. Sie können mit dem Prototyp die Tauglichkeit oder die Akzeptanz Ihres Produkts prüfen. Entsprechend ist der Prototyp auch ein wesentlicher Entwicklungsschritt im Rahmen des Produktdesigns. Der folgende Artikel soll Ihnen einen Überblick über verschiedene Arten von Prototypen für Medizinprodukte geben.



Quelle: senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Abbildung 1
Mit Hilfe von CAD-Daten, welche die Anordnung von Elektronik-Baugruppen aufzeigen, können hochwertige Prototypen für Usability-Studien hergestellt werden

Technologie-Demonstrator

Dies ist ein einfacher erster Aufbau zur Demonstration einer Technologie. Die notwendigen Komponenten werden in der Regel auf einer Kunststoff- oder Holzplatte aufgebaut. Hiermit sind beispielsweise schnelle Änderungen möglich.
Zudem kann ein innovatives Verfahren, z.B. für die Positionierung von Apparaturen im OP, im Detail betrachtet und optimiert werden. Technologie-Demonstratoren kommen oft bei Forschungsprojekten zum Einsatz, um sehr früh neue Verfahren vorzuführen.

Demonstratoren für Messe, Marketing und Investoren

Wenn Sie eine Möglichkeit suchen, Ihre Produktidee sehr früh auf Messen zeigen zu können, dann sind Demonstratoren für Marketingzwecke gut geeignet. Diese verfolgen das Ziel, wie ein bereits fertig entwickeltes Produkt auszusehen hat. Sie können vor allem auch in der Haptik dem Serienprodukt entsprechen.

Quelle: senetics healthcare group GmbH & Co. KG

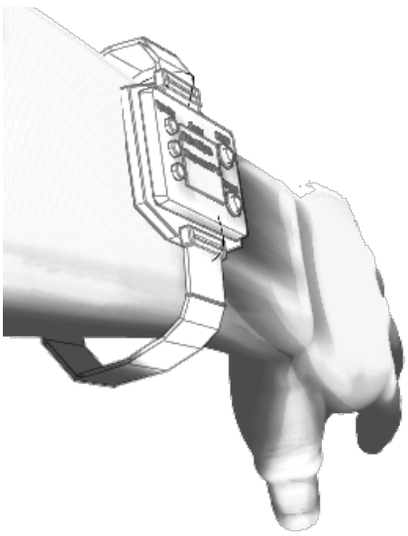
Abbildung 2
Prototypen werden in der Regel per Hand angefertigt; Formteile wie Halterungen, Gehäuse und Apparaturen entstehen bei senetics in der Prototypenwerktstatt

Die Funktion spielt eine untergeordnete Rolle. Für die Demonstration der Funktion ist in bestimmten Fällen ein Funktionsprototyp sinnvoll, der optisch nicht dem Serienteil entspricht. Mit Hilfe von zusätzlichen Film- und Printmaterial lassen sich innovative Ideen perfekt präsentieren, obwohl noch sehr viel Entwicklungsarbeit nötig ist.

Funktionsprototyp unter anderem für Usability-Studien und klinische Prüfungen

Beim Aufbau eines Funktionsprototyps wird häufig sichtbar, dass Theorie und Praxis nicht immer übereinstimmen. Durch Optimierungsschleifen muss ein iterativer Prozess durchlaufen werden, durch den ein Produkt an die Anforderungen herangeführt wird. Mit Funktionsprototypen wird die Funktion des geplanten Produkts überprüft. Funktionsprototypen sind einem Serienteil häufig äußerlich nicht ähnlich. Eine integrierte Steuerelektronik kann im Funktionsprototypen größer ausfallen, da die Miniaturisierung noch nicht weit voran geschritten ist.

Mit einem Funktionsprototypen kann die korrekte Funktion von Elektronik, Software, Firmware und mechanischen Elementen überprüft werden. Aufgrund der Fertigungsverfahren für kleine Stückzahlen sind hier einige Eigenschaften vermindert ausgeprägt. Durch 3D-Druck-Verfahren ist meist die Oberfläche rauer. Elektronische Baugruppen sind oft nicht ausreichend geschirmt und Kabelstränge sind noch provisorisch verlegt. Trotz dieser Einschränkung ist der Funktionsprototyp im Entwicklungsprozess elementar wichtig, um verschiedene Mechanismen, wie dem Zusammenspiel von Software und Motoren sowie dem Nutzer, zu prüfen. Ist die Produktentwicklung ausreichend fortgeschritten und die Mensch-Maschine-Schnittstelle an allen relevanten Punkten definiert, kann ein Funktionsprototyp gefertigt werden. Dieser kann für Usability-Studien herangezogen werden. Hier sollten in jedem Fall alle Anzeigen, Displays, Touchscreens und Taster final sein. Ebenso sind alle Elemente relevant, welche der Nutzer im typischen Gebrauch berührt oder nutzt. Bei Usability-Studien gemäß ISO 62366 kommt ebenso die Gebrauchsanweisung zum Tragen. Sofern das Wirkprinzip des geplanten Produkts bereits als Prototyp realisierbar ist, können damit bereits Prototypen für klinische Prüfungen gefertigt werden.



Quelle: senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Abbildung 3
Anhand einer frühen Skizze können Design-Entscheidungen für Wearables getroffen werden

Designprototyp zu Anschauungszwecken und Marketingentscheidungen

Ein Designprototyp hat als Ziel, die äußerlichen Eigenschaften, wie Haptik, Wertigkeit und Farbgebung, des zu entwickelnden Produkts perfekt nachzubilden. Ein Designprototyp von Geräten wird in der Regel ohne elektronische und Software-Komponenten erstellt. Er dient zum Vorzeigen auf Messen bzw. bei Investoren. Im Falle von Point-of-Care-Diagnostik kann dies ein strategischer Zwischenschritt sein, aufgrund der benötigten Miniaturisierung der Elektronik. Diese Art von Prototyp ist elementar für ein Marketing-Team. Hiermit werden wichtige Entscheidungen über die Optik des Produkts im Rahmen der Produktentwicklung getroffen.

Technischer Prototyp

Der technische Prototyp ist dem zu entwickelnden Produkt sehr nahe. Größe, Design und Funktion entsprechen mit kleinen Einschränkungen dem Serienteil. Dieser kann unter anderem für Usability-Studien, klinische Prüfungen und Marktbefragungen verwendet werden. Aufgrund der Tatsache, dass Materialien der Serie bereits verwendet werden und elektronische Baugruppen bereits ausgereift sind, werden technische Prototypen für die Prüfungen im Rahmen der Zulassung als Medizinprodukt verwendet.

Quelle: (https://pixabay.com/de/photos/einheit-des-drucks-z%C3%A4hler-blutdruck-990462/

Abbildung 4
Technische Prototypen zeigen nahezu alle Funktionen und auch Optik des Serienteils und können für klinische Prüfungen eingesetzt werden

Prototypen – Elementar für eine erfolgreiche Produktentwicklung

Besonders bei der Gehäuseentwicklung spielt die Hygiene und damit die Wiederaufbereitung eine wichtige Rolle. Im medizinischen Umfeld existieren unter anderem Vorgaben an Reinigungsverfahren wie Wischdesinfektion oder Sterilisierbarkeit, die bei der Entwicklung von Oberflächen und Auswahl der Komponenten beachtet werden müssen.

Zudem definiert die Normenreihe EN 60601 Anforderungen an die funktionale Sicherheit. Die Einhaltung dieser und weiterer Vorgaben müssen mit Hilfe von Prüfungen im Rahmen der Produktzulassung sichergestellt werden.

Prototypen können bereits in einem frühen Stadium der Produktentwicklung die Überprüfung ermöglichen. Somit sind Prototypen ein elementarer Bestandteil der Produktentwicklung.

Bevor Prototypen gefertigt werden, sollte man sich im Klaren sein, welches Ziel der Prototyp verfolgt.

Autor:
Dr.-Ing Michael Wiehl
Chief Technology Officer (CTO)
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Straße 89
91522 Ansbach, Germany
phone: +49 981 9777075 - 4
mail: michael.wiehl@senetics.de
web: www.senetics.de