

Entwicklung von Open-Source-Medizinprodukten

Arti Ahluwalia • Carmelo De Maria •
Andrés Díaz Lantada
Hrsg.

Entwicklung von Open- Source-Medizinprodukten

Ein verlässlicher Ansatz für eine sichere,
nachhaltige und zugängliche
Gesundheitsversorgung

 Springer

Hrsg.

Arti Ahluwalia
Research Center “E. Piaggio” and
Department of Information Engineering
University of Pisa
Pisa, Italy

Carmelo De Maria
Research Center “E. Piaggio” and
Department of Information Engineering
University of Pisa
Pisa, Italy

Andrés Díaz Lantada
Mechanical Engineering Department
Universidad Politecnica de Madrid
Madrid, Spain

Dieses Buch ist eine Übersetzung des Originals in Englisch „Engineering Open-Source Medical Devices“ von Ahluwalia, Arti, publiziert durch Springer Nature Switzerland AG im Jahr 2022. Die Übersetzung erfolgte mit Hilfe von künstlicher Intelligenz (maschinelle Übersetzung durch den Dienst DeepL.com). Eine anschließende Überarbeitung im Satzbetrieb erfolgte vor allem in inhaltlicher Hinsicht, so dass sich das Buch stilistisch anders lesen wird als eine herkömmliche Übersetzung. Springer Nature arbeitet kontinuierlich an der Weiterentwicklung von Werkzeugen für die Produktion von Büchern und an den damit verbundenen Technologien zur Unterstützung der Autoren.

ISBN 978-3-031-26027-8

ISBN 978-3-031-26028-5 (eBook)

<https://doi.org/10.1007/978-3-031-26028-5>

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

© Der/die Herausgeber bzw. der/die Autor(en), exklusiv lizenziert an Springer Nature Switzerland AG 2023

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Planung/Lektorat: Renate Scheddin

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer Nature Switzerland AG und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Gewerbestrasse 11, 6330 Cham, Switzerland

Das Papier dieses Produkts ist recyclebar.

Vorwort

Dieses Handbuch, „*Entwicklung von Open-Source-Medizinprodukten. Ein zuverlässiger Ansatz für eine sichere, nachhaltige und zugängliche Gesundheitsversorgung*“ ist das Ergebnis einer spannenden Reise und wurde dank des Beitrags eines großartigen Teams von inspirierenden Ingenieuren erstellt.

Die Reise begann mit der Leidenschaft der Herausgeber und Mitautoren für biomedizinische Technik und medizinische Geräte, mit der Konzeption und Durchführung mehrerer projektbasierter Lernkurse mit Schwerpunkt Medizintechnik, vor allem an der Universität Pisa und der Universidad Politécnica de Madrid. Viele der in diesem Handbuch vorgestellten Ideen und Konzepte wurden durch eine einzigartige Reihe innovativer Sommerkurse gefördert, die vom African Biomedical Engineering Consortium (ABEC) organisiert und von der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Afrika (UNECA) unterstützt wurden. Anschließend ermöglichte das Projekt „UBORA: Euro-African Open Biomedical Engineering e-Plattform for Innovation through Education“, das von der Europäischen Kommission im Rahmen des Programms Horizon 2020 (Grant Agreement Nr. 731053, 2017–2019) finanziert wurde, die Schaffung einer einzigartigen kollaborativen e-Infrastruktur für Open-Source-Medizintechnologien (UBORA-Plattform <https://platform.ubora-biomedical.org/>). Die Plattform hat dazu beigetragen, die Grundlagen für das systematische Co-Design von OSMD zu schaffen, wobei die Sicherheit und Wirksamkeit medizinischer Technologien strikt beachtet wird.

Neben allen, die direkt an den verschiedenen Kapiteln des Handbuchs mitgewirkt haben, gibt es eine beeindruckende Gemeinschaft von Forschern, Lehrkräften und Studenten (die UBORA-Gemeinschaft), die nun die biomedizinische Industrie in verschiedenen Ländern mit dem Schwerpunkt auf Verteilungsgerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung umgestalten. In den letzten 5 Jahren haben mehr als 1500 Studenten und Kollegen aus rund 40 Ländern an UBORA-UNECA-Aktionen zur Förderung von OSMD als transformative Technologien teilgenommen, und diese Erfahrungen waren der fruchtbare Boden für die Entwicklung dieses Textes.

Für uns als Herausgeber des Handbuchs war es ein Privileg, die wichtigsten bewährten Verfahren und Herausforderungen im Zusammenhang mit der Konstruktion von OSMD in diesem Buch zusammenzufassen, das hoffentlich zu einem umfassenden Nachschlagewerk für auf diesem Gebiet tätige Kollegen wird.

Wir möchten uns bei der Springer-Redaktion für die Unterstützung bei der Erstellung des Handbuchs bedanken. Schließlich möchten wir unseren Familien, Freunden und Kollegen für ihr Verständnis, ihre Geduld und ihre unendliche Unterstützung danken.

Pisa, Italy
Pisa, Italy
Madrid, Spain

Arti Ahluwalia
Carmelo De Maria
Andrés Díaz Lantada

Inhaltsverzeichnis

1	Open-Source-Medizinprodukte: Konzept, Trends und Herausforderungen auf dem Weg zu Verteilungsgerechtigkeit bei Gesundheitstechnologien	1
	Carmelo De Maria, Andrés Díaz Lantada, Licia Di Pietro, Alice Ravizza und Arti Ahluwalia	
2	Auf dem Weg zu einer harmonisierten Methodik für die Entwicklung von sicheren und regelkonformen Open-Source-Medizinprodukten	23
	Carmelo De Maria, Andrés Díaz Lantada, Licia Di Pietro, Alice Ravizza und Arti Ahluwalia	
3	Der Einstieg in ein Open-Source-Projekt für medizinische Geräte: Systematische Bedarfsermittlungstechniken für Bottom-up-Strategien	43
	Philippa Ngaju Makobore, Andrés Díaz Lantada, Licia Di Pietro, Carmelo De Maria und Arti Ahluwalia	
4	Design von Open-Source-Medizinprodukten zur Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit und Minimierung von Risiken	65
	Alice Ravizza, Noemi Stuppia, Federico Sternini, Luis Ignacio Ballesteros Sánchez, Rocío Rodríguez-Rivero, Enrique Chacón Tanarro, Juan Manuel Munoz-Guijosa und Andrés Díaz Lantada	
5	Human-Centered-Design-Prinzipien für Open-Source-Medizinprodukte	111
	Elizabeth Johansen, Mark Fisher, Andrés Díaz Lantada, Carmelo De Maria und Arti Ahluwalia	
6	Zertifizierungspfade für Open-Source-Medizinprodukte	141
	Licia Di Pietro, Carmelo De Maria, Andrés Díaz Lantada, Alice Ravizza und Arti Ahluwalia	

7	Gesetzgebung für Open-Source-Medizinprodukte: Aktuelles Szenario, Risiken und Möglichkeiten	161
	Maria Elena Lippi, Filippo Morello, Licia Di Pietro, Carmelo De Maria und Valentina Calderai	
8	Kreativitätsförderung in Open-Source-Projekten: Anwendung auf Open-Source-Medizinprodukte und Gesundheitstechnologien	187
	Andrés Díaz Lantada und Juan Manuel Munoz-Guijosa	
9	Methoden und Technologien für das personalisierte Design von Open-Source-Medizinprodukten	215
	Andrés Díaz Lantada, William Solórzano, Adrián Martínez Cendrero, Rodrigo Zapata Martínez, Carlos Ojeda und Juan Manuel Munoz-Guijosa	
10	Open-Source-Medizinprodukte als Lehrmaterial für Design, Normen und Vorschriften für medizinische Technologien	247
	Licia Di Pietro, Gabriele Maria Fortunato, Ermes Botte, Arti Ahluwalia und Carmelo De Maria	
11	Über das nachhaltige Wachstum der biomedizinischen Industrie, die durch innovative Open-Source-Medizinprodukte neu erfunden wird	275
	Andrés Díaz Lantada, Rocío Rodríguez-Rivero, Ana Moreno Romero, Rafael Borge García, Luis Ignacio Ballesteros Sánchez, Licia Di Pietro, Carmelo De Maria und Arti Ahluwalia	