

agentur für innovationsförderung  
und technologietransfer gmbh leipzig

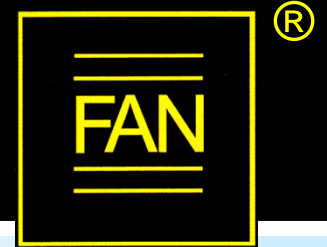
- Gesellschaft der IHK zu Leipzig -

Dr. Jens Lehmann



**Fischer Analysen Instrumente GmbH**

**Dr. Heinz Fischer**



# **LactoFAN<sub>2</sub> - Technologietransfer und Produktdesign in der Medizintechnik**

Technologie-Transfertag Chemnitz 27.Mai 2013

# Innovationsförderung und Technologietransfer



sind unser tägliches Geschäft



Koordinator für den  
Freistaat Sachsen



Wir stehen Unternehmen zur Seite

Das Europäische Netzwerk  
zur Unterstützung von  
Unternehmen und Innovation

## Technologie- transfer und Innovations- förderung

*Beratung von kleinen und  
mittleren Unternehmen  
sowie Existenzgründern*



## Patent- Informations- Zentrum Leipzig

In Kooperation mit:



Deutsches  
Patent- und Markenamt



## Qualitätsmanagement

# QM

## Netzwerkmanagement



GEOLENG



bm log



NetUs  
Netzwerk Ultraschall



MONIFER



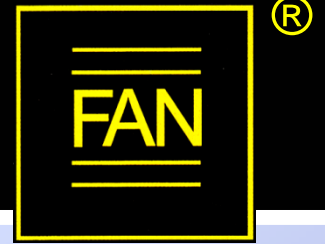
DIA LOG  
Tissue Engineering



Netzwerk  
Intralogistik



m net  
Netzwerk  
Medizintechnik



- 1991 durch „management buy out“ aus der „Akademie der Wissenschaften“ gegründet
- Entw., Prod. und Vertrieb von Analysensystemen (spez. Nachweis stabiler Isotope)
- Lieferant für die UNO (IAEA)
- 1995 eigenes Firmengebäude im Gewerbe-Park Leipzig-Nordost, 1999 Erweiterungsbau
- Seit 1997 Atemtests zum Nachweis der Helicobacter Pylori Infektion ( $^{13}\text{CO}_2$ )
- 2009 Entwicklung  $\text{H}_2$  Atemtest

## **Idee**

Produktersatz für (technisch und moralisch) veraltetes LactoFAN der Fa. Micro Medical

## **Konzept**

Grundlagengerät für Geräteserie mit unterschiedlichen Atemgassensoren, sobald verfügbar;  
beispielhaft und zuerst für Wasserstoff (H<sub>2</sub>)

## **Technisches Design**

Elektronische Hardware und Boot-Firmware

## **Bediendesign**

Funktionen, Icons und Firmware

## **Produktdesign**

Aussehen bei Gewährleistung der technischen Funktionalität

## **Zusatzfunktionen**

z.B. PC-Software und Kommunikation mit anderer externer Software

## **Technisches Design - Technologietransferförderung Sachsen**

Elektronische Hardware und Boot-Firmware

*Technologiegeber: SINUS Messtechnik GmbH, Leipzig*

*Technologiemittler: AGIL GmbH Leipzig*

Umfang Technologietransferförderung ca. 45.000 €, davon Zuschuss ca. 24.000 €

## **Produktdesign - Produktdesignförderung Sachsen**

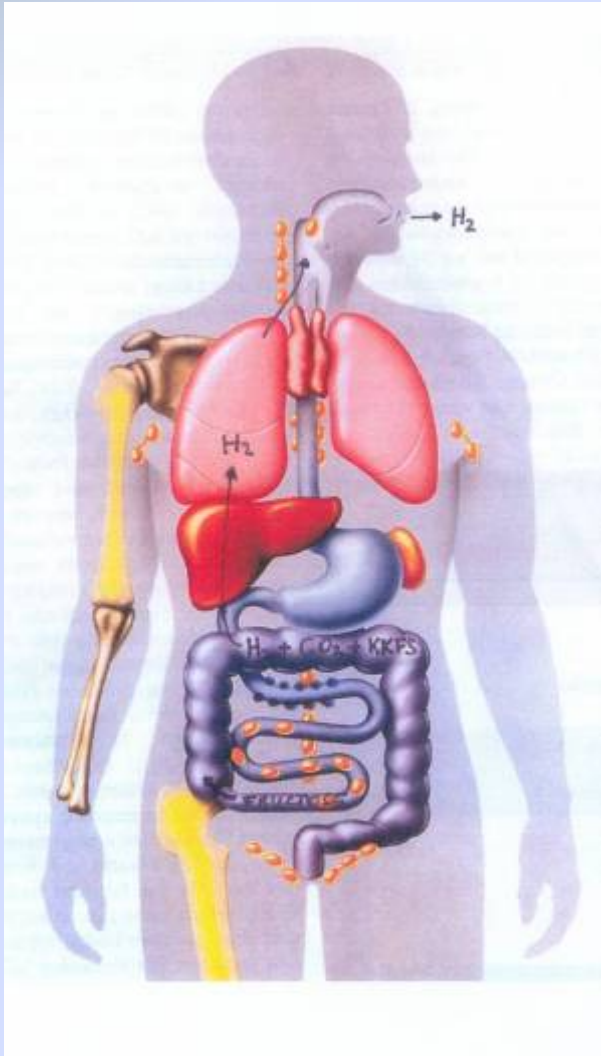
Aussehen bei Gewährleistung der technischen Funktionalität

*Designer: ID Design, München*

Umfang Produktdesignförderung ca. 27.000 €, davon Zuschuss ca. 8.000 €

# H<sub>2</sub>-Atemtest als Lösung für ...

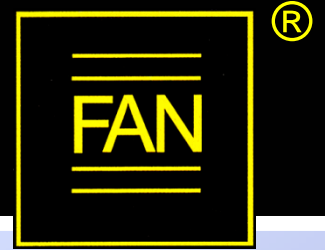
FAN



- Die gastroenterologische Funktionsdiagnostik
  - zur Untersuchung von Lactose-Intoleranz
  - Malassimilation von Kohlenhydraten
  - orozökaler Transitzeit
  - bakterieller Fehlbesiedlung des Dünndarms



# Die Ausgangslage



- Gaschromatographisch



The image shows a white rectangular instrument, the Quintron Microlyzer Model DP. It features a control panel with several knobs and buttons, including one labeled "CALIBRATE" and another "SAMPLE". There are also two small digital displays. A red ribbon is attached to the front panel. The Quintron logo is printed in blue on the front.

## Specifications

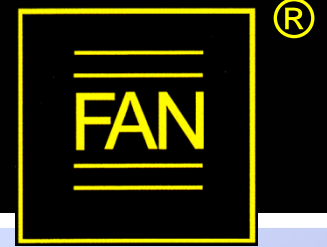
Sensitivity	1 ppm H <sub>2</sub> and CH <sub>4</sub>
Accuracy	± 2 ppm H <sub>2</sub> and CH <sub>4</sub>
Linear Range	2-200 ppm H <sub>2</sub> and CH <sub>4</sub>
Dimensions	45 cm W X 27 cm H X 25 cm D
Sample Size	15 ml minimum
Weight	7.9 kg

Recorder Output Signal: maximum 100 ppm H<sub>2</sub> or CH<sub>4</sub>, full scale on a 0.1V Recorder

- Mittels Brennstoffzelle



# Brennstoffzellengeräte der 1. Generation



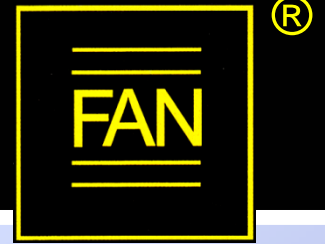
- Bedfont Gastrolzyzer



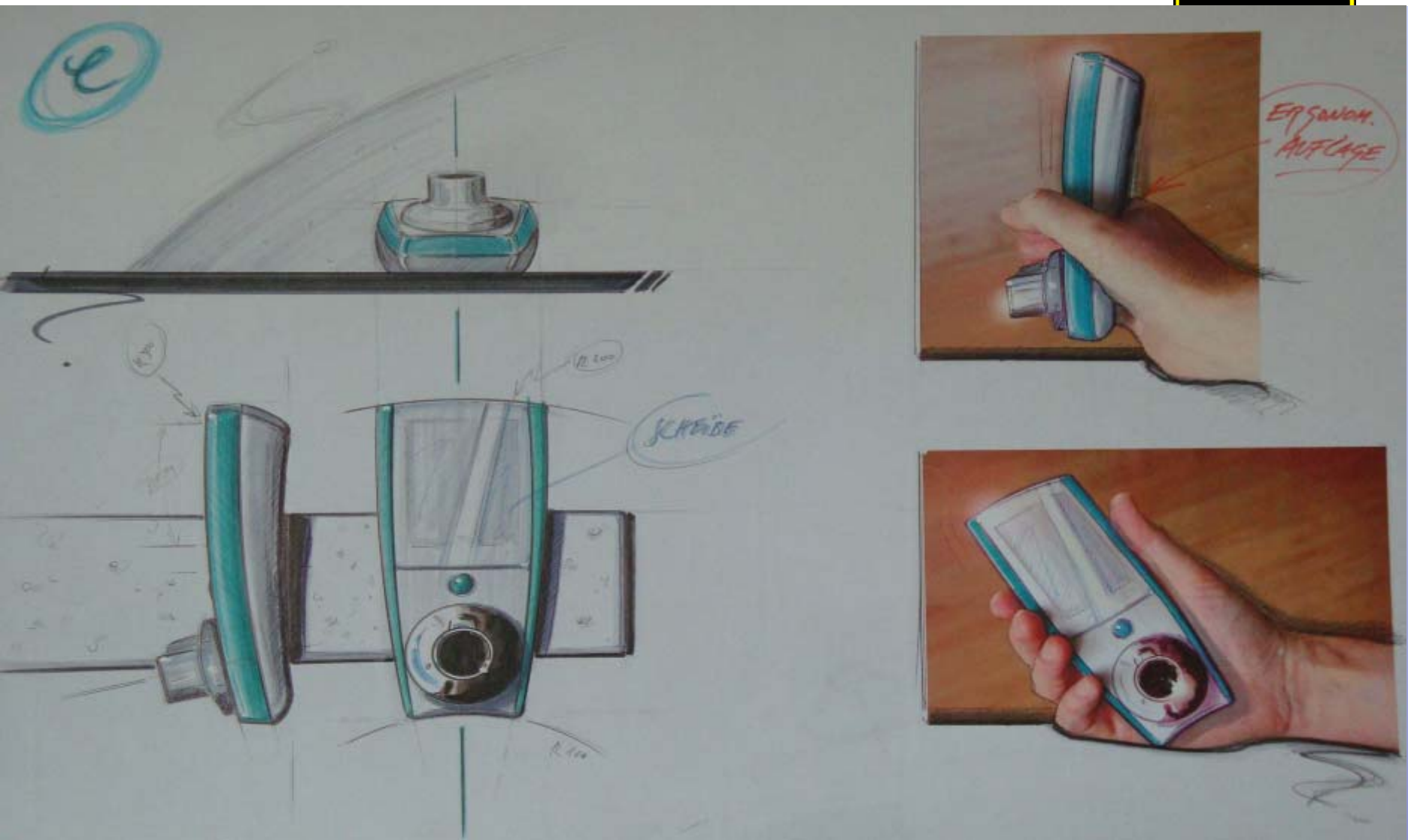
- MacroMedical



# Forderungen an ein neues Gerät



- **Formauswahl**  
organische Form, gut zu greifen → keine rechteckige Kiste  
→ verjüngt sich nach unten
- **Großes, gut lesbares Display**  
OLED Anzeige, hoher Kontrast, auch im Freien (Hellen) ablesbar
- **Glasfront**  
gut abwischbar, hygienisch, keine „Ecken und Kanten“
- **Medizinisches soft-touch TPE-Material**  
2 k Technologie, „Hausfarben“
- **Anzeige oberhalb der Einblasöffnung**



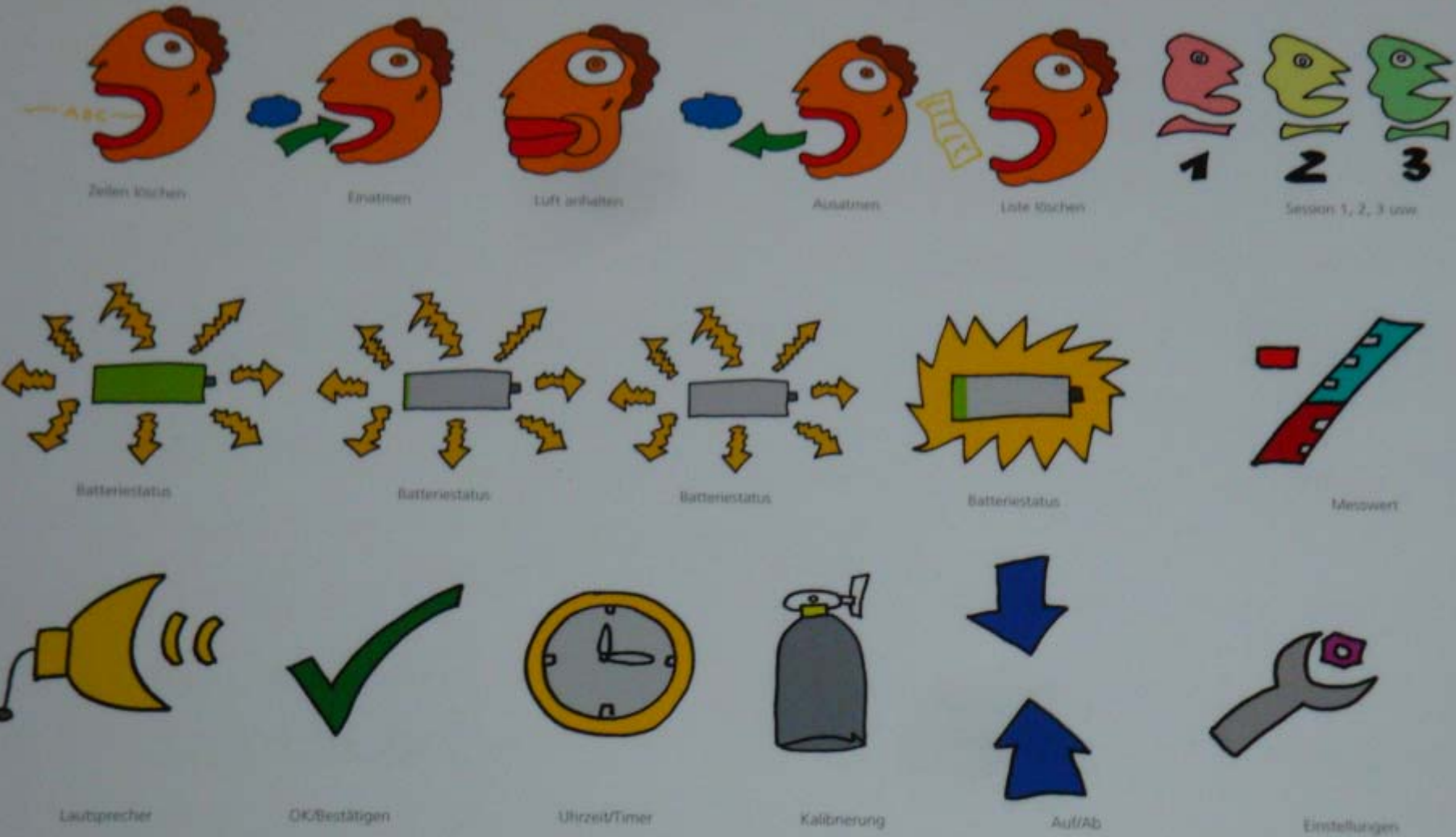
# Innovatives Bedienkonzept ...

FAN

- einfache,
- vollständig grafische Bedienerführung
- und Patienten-Animation mit farbenfrohen Icons
- über den handschuhfähigen Touchscreen



# Auswahl der Bedien-Icons





# und Platzierung

FAN

®



# Gehäuseeinzelteile

FAN

®





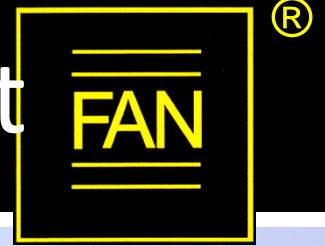
# Das Produkt

FAN

®



# der lange Weg zum fertigen Gerät



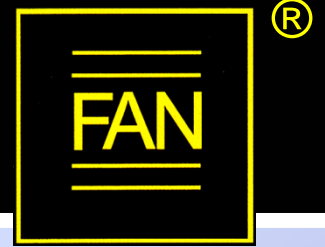
## Arbeitschritte

- Design
- Aus Designdaten Fertigungsdaten für Stereo Lithografie
- Toolkosten für Spritzguss
- Fertiges Gehäuse
- Elektronikentwicklung
- Fertige Elektronik
- Programmentwicklung Firmware
- Touchscreenentwicklung

## Kosten

- 52.000 €
- 8.000 €
- 23.000 €
- 7,43 €
- 40.000 €
- 134 €
- 20.000 €
- 10.000 €

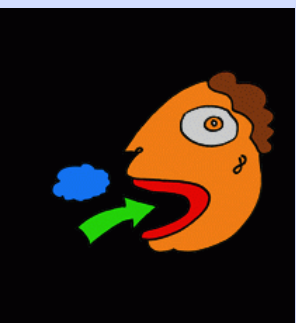
# Nutzen für „Kunde Patient“



- Ein langsames Ausatmen durch das Gerät genügt zur sofortigen Anzeige der ausgeatmeten H<sub>2</sub>-Werte

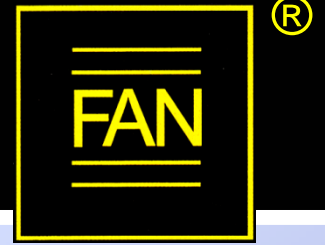


- keine Blutentnahme oder ähnliches notwendig, damit harmlose und ungefährliche Diagnostik

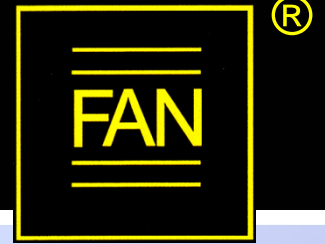


- das intuitive grafische Benutzerinterface in Form eines farbigen Touchscreens mit hilfreichen Animationen

# Nutzen für „Kunde Klinik/Arztpraxis“ 1



- Zeitersparnisse bei der Bedienung und Patienteneinweisung
- Stromversorgung durch 4 Standard-AA-Akkus
- effizienterer Einsatz durch Möglichkeit der Datenspeicherung für mehrere Patienten dank der implementierten Mehrpatienten-Verwaltung
- Datenexport zu jedem PC über USB



- Messsicherheit:  
Sensorabweichungserkennung und  
halbautomatisches Kalibrierverfahren,  
Autoreset-Funktion
- „normierte“ Testprozeduren, vorgegebene  
Testprotokolle mit integrierten  
Befundkriterien, Befundvorschlag

# Individuelle Testberichte

FAN



FAN12/2.12.14.02 0111 - Report Test00024

21.01.2011

H<sub>2</sub> Atemtest  
Laktose Fehlaborption

Testid: 000014

Datum: 13.01.2004

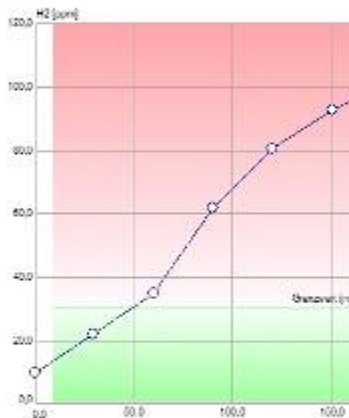
Dosis: 25.0 g Laktose

Ergebnis: HOB = 92.0 ppm

Intolerant

Patient: 0310129 (Baerbaum/Karla)  
Geburt: 27.03.1961 (weiblich)  
Gewicht: 65.0 kg Größe: 160.0 cm

Arzt:  
Hellmann, Heinrich



Rechnungskriterien (H2 über Baseline (HOB) ):  
HOB innerhalb 30 min < 30,0 ppm intolerant  
normal

Dieser Test: 92,0 ppm intolerant

Zeit (min)	H2 (ppm)	HOB (ppm)	Anmerkung
0	10.0	0.0	
30	22.0	12.0	
60	36.0	26.0	
90	62.0	52.0	
120	81.0	71.0	
150	93.0	83.0	
180	102.0	92.0	

Fischer Analysen Instrumente GmbH

## St. Marienhospital Muster Gastroenterologische Abteilung

Musterstadt, Muster Straße 14, D-59697 Musterstadt

Dr. H Musterarzt  
von Muster Str. 14  
59697 Musterstadt

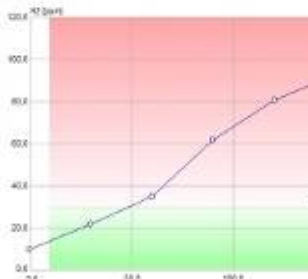
H<sub>2</sub> Atemtest: Laktose Fehlaborption

Patient: Baerbaum, Karla

Versichert: Techniker Krankenkasse  
Gewicht: 65,0  
Größe: 160,0  
Geburt: 27.03.1961  
Geschlecht: weiblich

Datum: 13.01.2004

Zeit min	H2 ppm	HOB ppm
0	10.0	0.0
30	22.0	12.0
60	36.0	26.0
90	62.0	52.0
120	81.0	71.0
150	93.0	83.0
180	102.0	92.0



Testwert: HOB = 92,0 ppm Diagnose: Intolerant

Bemerkung:

Arzt: Hellmann, Heinrich

## Medizinisches Labor Universität Leipzig

Med. Labor Unterebene Leipzig, Leibnizstr. 17, D-04103 Leipzig

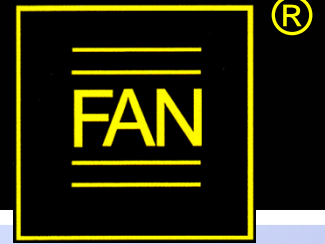
Dr. Müller  
Mühlengasse 25

04524 Beucha

Untersuchungsergebnisse 43/2010

Patientenname	Wert	Befund
Böfel, Bernhard	HOB = 8,0 ppm	normal
Keller, Stefan	HOB = 92,0 ppm	malabsorption
Schneider, Robert	ITT = 100,0 min	prolonged

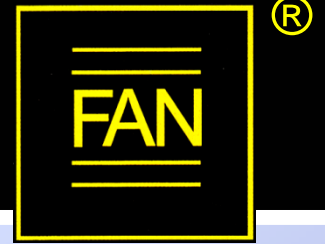
# Nutzen für „Kunde Klinik/Arztpraxis“ 3



- Werte in Testberichte übertragbar, auch mit eigenen Templates in jeglicher Sprache
- Standardtests wie Milchzucker-Unverträglichkeit oder bakterielle Überwucherung auswählbar
- Patientendaten und –symptome hinterlegbar
- Leichte Anbindung über standardisierte Datenschnittstellen wie GDT, HL7 oder ASTM an Praxis- oder Krankenhaus-EDV-Systeme

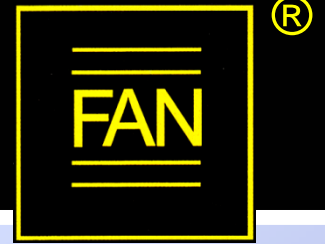


# Nutzen für FAN



- Markt für alternative, einfache und kostengünstige Diagnoseverfahren wachsend
  - Geräteplattform mit variablen Anwendungsmöglichkeiten
    - Heute: H<sub>2</sub>-Messung (gastroenterologische Diagnostik)
    - Atemanalyse Kohlenmonoxid (Raucher, Rettungsmed.)
    - Stickstoffmonoxid Diagnostik
  - „Bedientasten“ frei wählbar
  - Glasoberfläche ideal für klinischen Einsatz

# Umsetzung



## Kooperation mit

- HTWK → Bachelor Arbeit
- ID-Design → Designförderung
- FISCHER –ART → Bedien-Icons

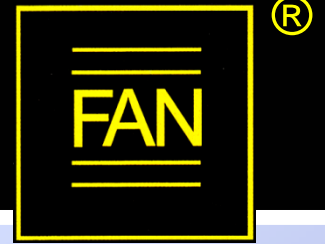
## Technologietransfer

- AGIL → Technologiemitteiler
- SINUS → Technologiegeber
- SAB → Fördermittel

## Modernste Bauelemente

- 2.8" Farb AMOLED Schirm mit kapazitiver Glasberührungsoberfläche
- Prozessor
- 2-Farb-, 2-Komponenten Spritzgussgehäuse

# Umsetzung – Marketing



- Alle notwendigen Zertifikate
  - EMV
  - TÜV
  - ISO 9001, EN13485
- Händlernetz, Medizintechnikataloge, Internet
- Internationaler Vertrieb, weltweit
  - Zulassung anstreben für restriktive Länder (China, Russland, USA ..)
  - Auch Katalog/Internethändler im Ausland

agentur für innovationsförderung  
und technologietransfer gmbh leipzig

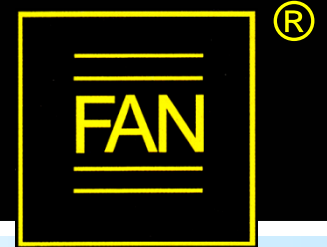
- Gesellschaft der IHK zu Leipzig -

Dr. Jens Lehmann



**Fischer Analysen Instrumente GmbH**

**Dr. Heinz Fischer**



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

Technologie-Transfertag Chemnitz 27.Mai 2013