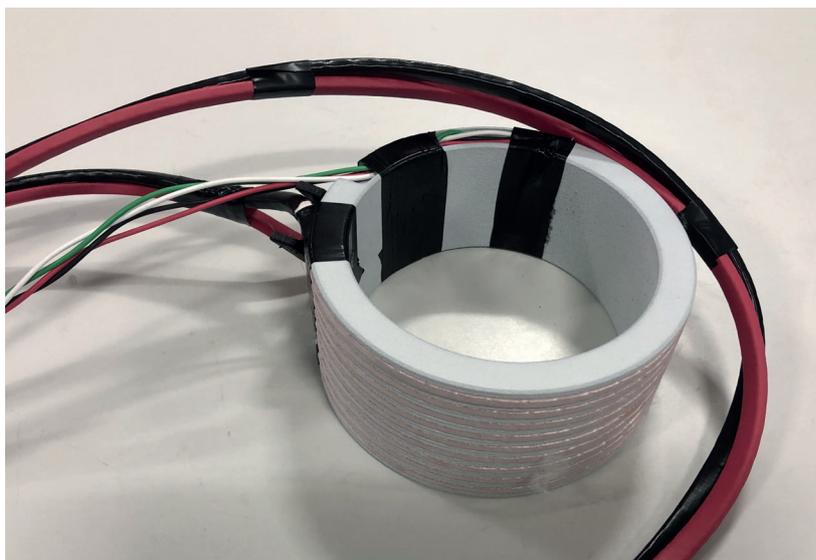


Erarbeitung von Produktionstests für TMS-Spulen



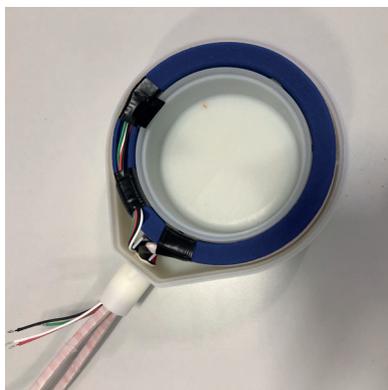
TMS-Spule ohne Gehäuse



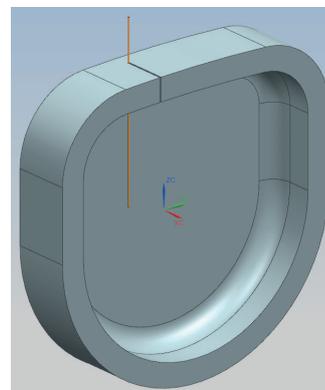
Beispielhaft eine TMS-Spule an einer Patientin. (By Baburov - Own work, CC BY-SA 4.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=39754391>)



Connector-Kabel einer TMS-Spule



TMS-Spule im Gehäuse



3D-Modell für die Fixation des Temperatursensors (oranges Kabel)

Problemstellung

Das Thema künstliche Beatmung ist gerade bei Patienten auf der Intensivstation ein relevantes Thema. Das Problem bei der künstlichen Beatmung ist jedoch, dass sich das Zwerchfell zurückbildet, weil der Sauerstoff in die Lunge «gepumpt» wird und nicht wie sonst durch die Zwerchfellmuskulatur eingeatmet wird. Diese bildet sich in den ersten 18-69 Stunden der künstlichen Beatmung um bis zu 50% zurück. Mithilfe der von Stimit AG entwickelten Therapie, bei welcher der Zwerchfellnerv (Nervus phrenicus) im Halsbereich mittels Transkranieller Magnetstimulation (TMS) stimuliert wird, soll dies verhindert werden. Dadurch kontrahiert der Zwerchfellmuskel während der künstlichen Beatmung und soll den Muskelabbau reduzie-

ren oder gar verhindern und die Rehabilitation verkürzen. Bei der Therapie werden TMS-Spulen verwendet, welche hohe Spannungen benötigen. Damit das Medizinprodukt sicher für Patient und Anwender ist, gilt es zur Prüfung der Sicherheit Testpläne zu erstellen, nach entsprechenden Normen zu validieren und durchzuführen.

Lösungskonzept

Zu Beginn der Arbeit wurde eine Literaturrecherche und eine Analyse des Ist-Zustands durchgeführt. Dies beinhaltet das Sichten von Manufacturing Process Instructions (MPI), vorhandenen Testprotokollen, Durchführen von Tests an der TMS-Spule und den Zusammenbau von einzelnen Komponenten. Diese neu gewonnen Erkenntnisse bildeten die

Grundlage für das Erarbeiten eines Testplans. Es wurde ersichtlich, dass die Temperaturmessung eine der am häufigsten durchgeführten und wichtigsten Tests ist. Deshalb wurde entschieden, einen Testplan für Temperaturmessungen zu erstellen, durchzuführen und nach entsprechenden Normen zu validieren. Dabei wird eine Grobstruktur erstellt, die Tests werden anhand dieser Struktur durchgeführt und falls nötig einzelne Punkte ergänzt.

Ergebnisse

Das Ergebnis ist ein Testplan für Temperaturmessungen für TMS-Spulen. Dieser beinhaltet alle benötigten Materialien, eine Schritt-für-Schritt-Anleitung und pass/fail-Kriterien. Zusätzlich ist enthalten, was getan werden muss, wenn ein

Test „failed“. In weiteren Schritten muss der Testplan nun bei Spulenproduktionen getestet werden. Falls nötig muss dieser so ergänzt werden, bis der Testplan dermassen gestaltet ist, dass eine Person welche diesen Test noch nie durchgeführt hat, die Tests mithilfe dieses Testplans eigenständig durchführen kann. Aktuell werden die Spulen von der Stimit AG selber hergestellt. In Zukunft soll eine externe Firma die Produktion übernehmen. Der in dieser Arbeit entwickelte Testplan wird dann ebenfalls zur neuen Firma transferiert werden.

Adrian Fankhauser

Betreuer: Dr. Thomas Degen

Experte: Dipl.-Ing. Michael Fink