

**Project Note**

# Lasengerät für Augenoperation

Eine in der Ophthalmologie tätige Firma entwickelt ein neuartiges Gerät für die Augenbehandlung mit einem Femtolaser. Zühlke realisiert das System, insbesondere die Elektronik, Mechanik und Software nach internationalen Regulatorien.

**Aufgabe**

Der Kunde entwickelt und produziert Diagnose- und Operationsgeräte für die Ophthalmologie. Für Augenlaserbehandlungen muss die erste Schicht der Hornhaut kreisförmig gelöst und aufgeklappt werden. Das Ablösen dieses „Flaps“ erfolgte bisher mit einem oszillierenden Messer, jetzt soll dies ein Femtosekundenlaser übernehmen. Bei der Behandlung fixiert der Arzt das Auge durch ein flexibles Handstück mittels Vakuum, das Basisgerät lenkt den Laserstrahl durch einen Schwenkarm in das Handstück um und fokussiert ihn dort. Eine hochpräzise X-Y-Ablenkung erzeugt die Schnittgeometrie. Zühlke soll die Entwicklung des Gerätes und das Systemdesign übernehmen.

**Umsetzung**

In der ersten Projektphase prüft Zühlke die technische Machbarkeit. Um die größten Risiken bereits früh zu verifizieren, werden die Ideen und Konzepte detailliert und mit dem Auftraggeber und weiteren Partnern in ein Funktionsmuster mit Handstück und Gelenkarm umgesetzt. Erste Schneidversuche zeigen sehr positive Resultate. Die Erkenntnisse fließen direkt ins Pflichtenheft ein. Innerhalb eines Jahres entstehen so die Mechanik, Elektronik und Software für den ersten Prototyp. Da die amerikanische Behörde FDA die Software des Gerätes in die höchste Sicherheitsklasse einstuft, ist ein unabhängiges Sicherheitssystem nötig, das in der Elektronik mit einem digitalen Signalprozessor (DSP) umgesetzt wird.

Der vorliegende Prototyp wird nun erstmals in klinischen Versuchen an Patienten getestet. Die Ziele, dünnere, präzisere Schnitte und eine kürzere Operationszeit, werden erreicht. Weitere Optimierungsschritte führen zu einem Serienprodukt. Die komplette Entwicklung erfolgt nach dem Entwicklungsprozess des Kunden.



**Technische Daten**

ProE

Windows XP

.NET, C#  
(Bedienungssoftware)

C++  
(Sicherheitssystem)

**Kundennutzen**

- Dank dem interdisziplinären Know-how von Zühlke erhält der Kunde wichtige Teile des Gesamtsystems aus einer Hand.
- Die Zühlke Erfahrung in der Entwicklung von Medizinprodukten führt zu einer zügigen Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an das Gesamtsystem.
- Durch das risikogetriebene Vorgehen werden die größten Unsicherheiten bereits in einer sehr frühen Projektphase durch Funktionsmuster verifiziert.

Zühlke Engineering AG  
Wiesenstrasse 10a  
8952 Schlieren (Zürich)  
Schweiz

Telefon +41 44 733 6611  
Telefax +41 44 733 6612  
info@zuehlke.com  
www.zuehlke.com

© Zühlke