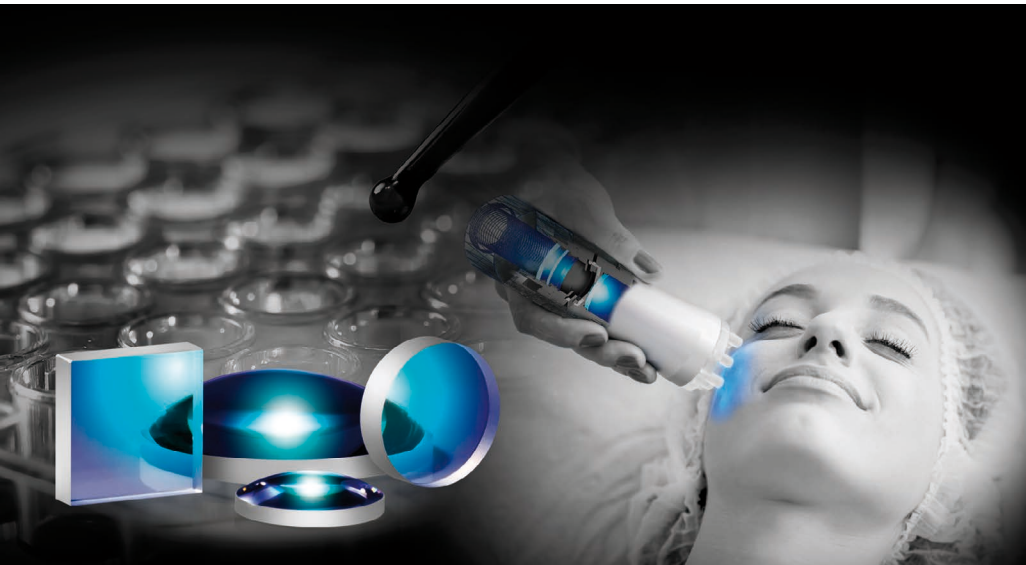


Erfolgreiche Optikintegration in der Medizintechnik



Eine Vielzahl von medizinischen Geräten und Behandlungen basiert auf optischen Komponenten wie Filtern, Linsen oder Spiegeln.

Die Entwicklung medizinischer Geräte zählt zu den anspruchsvollsten Aufgaben der modernen Hightech-Industrie. Kaum ein Bereich erfordert ein derart hohes Maß an Qualität, Sicherheit und Innovationskraft, um präzise Geräte zu liefern, von denen Patienten und Behandler gleichermaßen profitieren. Insbesondere optische Technologien spielen hier eine Schlüsselrolle. Dabei sind von der Auswahl geeigneter optischer Komponenten über regulatorische Anforderungen bis hin zur Serienfertigung neben technologischen Hürden auch strenge Qualitätsstandards und wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu berücksichtigen.

Der folgende Beitrag beleuchtet zentrale Faktoren, die über den Markterfolg optischer Medizingeräte entscheiden, und stellt sechs wichtige Aspekte für den Einsatz optischer Komponenten in Medizingeräten vor.

Die Optik – ein Schlüsselement

Die medizinische Gerätetechnik ist ein weltweiter Wachstumsmarkt. Laut Prognosen soll das Marktvolumen von 640 Milliarden US-Dollar im Jahr 2024 auf rund 1.147 Milliarden US-Dollar im Jahr 2034 steigen [1]. Verantwortlich dafür sind mehrere Faktoren: Zum einen die weltweit wachsende und alternde Bevölkerung, die besonders in den USA, Japan und weiten Teilen Europas zunehmend auf moderne medizinische Versorgung angewiesen ist. Hinzu kommt die Zunahme chronischer Erkrankungen wie Adipositas, Diabetes oder Krebs – oftmals ausgelöst durch Lebensstilfaktoren wie Bewegungsmangel, ungesunde Ernährung oder Rauchen. Auch Infektionskrankheiten wie COVID-19 und die Pandemie verdeutlichen, wie wichtig innovative Geräte für Diagnose, Prävention und Behandlung sind. In breiten Bevölkerungsschichten wächst zudem das Bewusstsein für Gesundheit und Vorbeugung und es werden mehr Vorsorgeuntersuchungen wahrgenommen.

Das „Auge“ vieler Medizingeräte

Optische Komponenten sind das „Auge“ vieler Medizingeräte. Sie ermöglichen präzise Bildgebung, zuverlässige Diagnostik sowie minimal-invasive Therapien und Operationen – unverzichtbar für die moderne Gesundheitsversorgung. In der Medizintechnik wird eine breite Palette optischer Komponenten eingesetzt: Infrarot-Thermometer nutzen IR-Linsen und Filter, um Temperaturen kontaktlos zu messen, während Pulsoximeter mit LEDs und Fotodioden die Sauerstoffsättigung des Blutes bestimmen. Für Endoskope werden kleine Linsen und Prismen benötigt, für die optische Kohärenztomographie (OCT) ebenfalls optische Komponenten wie Spiegel,

Strahlteiler und Linsen. In der Laserchirurgie spielen Laserquellen, Spiegel und Kollimatoren eine zentrale Rolle, molekular diagnostische Systeme wie PCR- und qPCR-Geräte sowie Durchflusszytometer setzen auf Filter, Linsen und Spektrometer, um auf Fluoreszenz basierende Analysen durchzuführen.

Schnellere und kostengünstigere Diagnosen

In der Medizintechnik sind schon seit einiger Zeit die Miniaturisierung, eine immer höhere Präzision und Auflösung sowie der Weg hin zu schnelleren und kostengünstigeren Diagnosen wichtige Technologietrends, die auch durch optische Komponenten vorangetrieben werden. Parallel dazu entwickeln sich nicht-invasive Verfahren weiter: Optische Technologien wie die Pulsoximetrie erlauben schnelle Messungen ohne körperlichen Eingriff und erhöhen damit den Komfort sowie die Sicherheit für Patienten. Einen weiteren Schwerpunkt bildet die Integration mehrerer Funktionen in einem System, etwa die Kombination von bildgebenden Verfahren mit therapeutischen Ansätzen wie der lasergeführten Chirurgie.

Regulatorische Rahmenbedingungen

Ein wesentlicher Unterschied zu anderen Hightech-Märkten liegt in der strengen Regulierung im Medizintechniksektor. Da Medizinprodukte unmittelbar am Patienten eingesetzt werden, gilt für ihre Zulassung ein hohes Sicherheitsniveau. So teilt beispielsweise die US-amerikanische FDA (Food and Drug Administration) medizinische Geräte in drei Klassen ein, je nach Grad des potentiellen Sicherheitsrisikos:

- **Klasse I:** geringe Risiken = einfache Kontrollen (hierunter fallen z. B. Zählkammern für Blutzellen)



Mit Pulsoximetern kann mittels optischer Sensorik die Sauerstoffsättigung des Bluts gemessen werden.

Autorin:
Anna Hetzelt
Technical Content Specialist
Edmund Optics
www.edmundoptics.de

Komponenten

- **Klasse II:** mittleres Risiko = zusätzliche Prüfungen (hierunter fallen z. B. Kapselendoskope)
- **Klasse III:** hohes Risiko = umfassende Prüf- und Zulassungsverfahren (z. B. implantierbare Analysegeräte)

Mit steigender Klasse werden die regulatorischen Kontrollen angehoben. Sie reichen von allgemeinen Vorgaben zu Kennzeichnung und Fertigungspraktiken über eine „510(k) Premarket Notification“, mit der der Hersteller nachweisen muss, dass das neue Produkt im Wesentlichen gleichwertig zu einem bereits rechtmäßig zugelassenen Produkt ist, bis hin zu aufwendigen „Premarket Approval Applications“ (PMAs) für gänzlich neuentwickelte Produkte. Medizingerätehersteller müssen diese Prozesse frühzeitig einplanen, da sie erhebliche Auswirkungen auf Markteinführungszeit und Entwicklungskosten haben.

Sechs zentrale Aspekte der Optikintegration

Im Kern lassen sich sechs Faktoren identifizieren, die über den erfolgreichen Einsatz optischer Komponenten in Medizingeräten entscheiden und die nachfolgend jeweils kurz vorgestellt werden.

1. Qualitätsmanagementsysteme

Qualitätsmanagementnormen wie ISO 9001:2015 und die speziell auf Medizintechnik ausgerichtete ISO 13485 stellen bei der Beschaffung von optischen Bauteilen wie Linsen, Filtern oder Spiegeln sicher, dass nicht nur die Fertigungsprozesse, sondern auch die optischen Eigenschaften über den gesamten Lebenszyklus hinweg kontrolliert und gleichbleibend gewährleistet werden. Bei der Beschaffung optischer Komponenten für Medizinprodukte sollten Anwender darauf achten, dass die Optikhersteller entsprechende Zertifikate vorweisen können.

2. Risikominimierung

Gerade bei Optiken drohen Risiken durch Materialengpässe (z. B. spezielle Gläser, Kristalle oder Filterbeschichtungen). Eine Abkündigung oder Verzögerung kann die Bereitstellung ganzer Endprodukte gefährden. Fragen zu Verfügbarkeit, Fertigungsprozess und Lebenszyklus der benötigten Produkte sollten frühzeitig mit dem Optikhersteller besprochen werden und können für eine höhere Zuverlässigkeit sorgen. Auch die Qualifikation verschiedener Materialien oder Materialquellen von Beginn an kann Sicherheit bieten.

3. Technische Unterstützung

Die frühzeitige Einbindung von Optikherstellern in den Beschaffungsprozess optischer Komponenten vermeidet Probleme im späteren Projektverlauf. Anwendungsexperten beraten bei der Auswahl geeigneter Linsen, Filter oder Lichtquellen und können Designs anpassen, bevor



Eine genaue Dokumentation und Prüfung aller Bauteile ist vor allem in der Medizintechnik unerlässlich.

kostenintensive Iterationen entstehen. Eine konsequente und offene Kommunikation verhindert Missverständnisse und führt zu Bauteilen, die alle Anforderungen problemlos erfüllen.

4. Geschwindigkeit

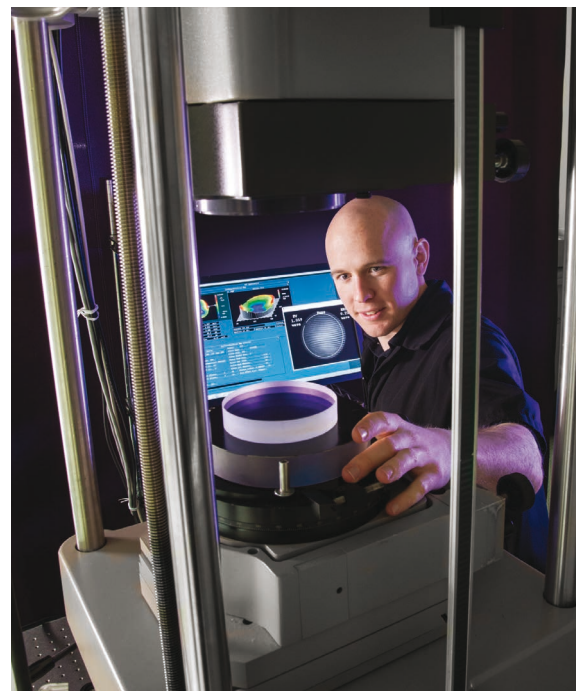
Ab Lager verfügbare optische Standardkomponenten eignen sich gut für die kurzfristige Prototypenentwicklung. Für die Serienproduktion reichen deren Spezifikationen und Toleranzen jedoch oft nicht aus. Zudem ist ein umfassendes Änderungsmanagement, wie es im Medizinsektor gefordert wird, häufig nicht garantiert. In solchen Fällen sind kundenspezifische Lösungen erforderlich. Können Standardkomponenten leicht variiert und angepasst werden, ist dies oft günstiger als eine komplette Neuentwicklung und kann die Markteinführungszeit erheblich verkürzen. Für manche Projekte ist eine Vermessung und Sortierung von Standardkomponenten nach bestimmten Kriterien möglich, da die angegebenen Standardspezifikationen in der Produktion gelegentlich übererfüllt werden. Eine weitere Strategie zur Beschleunigung der Beschaffung ist die mit dem Hersteller abgestimmte Bevorratung spezieller optischer Rohmaterialien.

5. Vom Prototyp zur Serie

Schon ganz zu Beginn sollte mit dem Optikhersteller geklärt werden, wie der Übergang von der Prototypenfertigung zur Produktion aussieht. Wenn sich der Fertigungsprozess, die Fertigungsstätte oder die Produktionsbedingungen für die Serienfertigung ändern, ist eventuell eine zweite Qualifizierung notwendig, die unbedingt in die Zeitplanung einfließen sollte. Nur durch konsequentes und regelkonformes Änderungsmanagement lässt sich vermeiden, dass bei der Überführung in die Serie Abweichungen auftreten.

6. Skalierung der Produktion

Mit den steigenden Stückzahlen der Serienfertigung wächst die Bedeutung einer globalen Lieferkette für optische Komponenten. Beschichtungsanlagen, Präzisionspolitur oder Asphärenfertigung sind oft nur an bestimmten Standorten verfügbar oder können in manchen Regionen deutlich kostengünstiger angeboten werden. Durch die Zusammenarbeit mit internationalen Lieferanten mit mehreren Fertigungsstandorten und globalen Lieferketten lassen sich sowohl Kosten senken als auch Versorgungssicherheit und gleichbleibende Qualität sicherstellen.



Mithilfe spezieller Messgeräte können kleinste Abweichungen bei optischen Komponenten vermessen werden.



sind Geschwindigkeit und Flexibilität in der Entwicklung ebenso wichtig wie die Fähigkeit, Prozesse von der Prototypenphase in die Serienproduktion zu überführen. In jedem Fall sollten bei der Entwicklung und Beschaffung optischer Komponenten für die Medizintechnik Optikerhersteller von Beginn an in den Prozess einbezogen werden, um Fragen zu Qualitätsmanagement und Risikominimierung zu besprechen und eventuelle Probleme und Verzögerungen konsequent zu beseitigen und zu vermeiden. Die Experten der Optikhersteller stehen Anwendern mit ihrem Wissen und ihrer Erfahrung zur Seite, wenn es darum geht, individuelle Anforderungen zu erfüllen und passende Lösungen zu finden.

Referenz

[1] <https://www.precedenceresearch.com/medical-devices-market>, 23.09.2025

Wer schreibt:

Mit über 80 Jahren Erfahrung ist Edmund Optics ein anerkannter Anbieter von hochwertigen optischen Komponenten und Lösungen und unterstützt unterschiedlichste Märkte auf der ganzen Welt. Edmund Optics ist sowohl ISO 9001 als auch ISO 13485 zertifiziert und liefert optische Komponenten wie Filter, Linsen, Spiegel und Strahlteiler für eine Vielzahl medizinischer Anwendungen, von der Fluoreszenzbildgebung über die Durchflusszytometrie bis hin zur optischen Kohärenztomographie. ◀

Eine Charge hochpräziser optischer Prismen in der Fertigung.

Fazit

Die Entwicklung medizinischer optischer Geräte ist komplex und die einzelnen Bauteile der Geräte unterliegen speziellen und strengen Auflagen und Anforderungen. So müssen auch bei den in der Medizintechnik eingesetzten optischen Komponenten die technologischen Anforderungen, die

Regulierungen und die Wirtschaftlichkeit sorgfältig geprüft und berücksichtigt werden. Lagerhaltige Standardkomponenten oder die einfache Modifikation dieser sollten in Betracht gezogen werden und können Beschaffungsprozesse deutlich verkürzen. Wenn speziell für das Projekt angefertigte Komponenten benötigt werden,



SONNE, MOND UND STERNE, VON UNS GERETTET.

Astronomie und Astrologie faszinieren die Menschheit seit Jahrtausenden. Die Deutsche Stiftung Denkmalschutz hilft dabei, Zeugnisse dieser Forschungsgeschichte, wie zum Beispiel astronomische Uhren, zu erhalten. 2022 ist ein ganz besonderes astronomisches Jahr: Sowohl eine Mond- als auch eine Sonnenfinsternis sind vorausgesagt.

Bildnachweis: © Schiwago, CC BY-SA 3.0, via Wikimedia Commons

**Wir erhalten Einzigartiges.
Mit Ihrer Hilfe!**

Spendenkonto
IBAN: DE71 500 400 500 400 500 400
BIC: COBA DE FF XXX, Commerzbank AG
www.denkmalschutz.de



**DEUTSCHE STIFTUNG
DENKMALSCHUTZ**

Wir bauen auf Kultur.