

Entwicklung eines neuartigen Augenlasers

Pantec Biosolutions AG, ein Medtech-KMU aus Liechtenstein, entwickelt im Auftrag eines US-Start-up ein komplexes Augenlasengerät (class IIb) mit einer neuartigen Behandlungsmethode für Altersweitsichtigkeit. In mehreren Entwicklungsstufen sollen Prototypen des Gerätes für präklinische Studien und die Usability Evaluation sowie später für die klinische Validierung entwickelt werden, um danach die Zulassung durch die FDA zu ermöglichen. An der Umsetzung dieses komplexen Entwicklungsprojekts waren neben konplan weitere Entwicklungspartnern beteiligt.



Vom Konzept bis zur Verifikation

konplan unterstützte Pantec bereits in der frühen Konzeptphase über die gemeinsame Entwicklung von GUI Workflows und Wireframes. Bei der Implementierung des entsprechenden GUI koordinierte konplan zahlreiche Aktivitäten mit anderen Entwicklungspartnern. Neben Aktivitäten zum Thema formative Usability Evaluation (IEC 62366) unterstützte konplan zudem die anderen Entwicklungspartner bezüglich normgerechter Dokumentation (IEC 62304) und erarbeitet zusammen mit der Pantec Biosolutions AG ein Dokumentations- und Verifikationskonzept, um die erforderlichen Unterlagen für eine spätere Marktzulassung zu erstellen.

Präklinische Erfolge und zufriedene Kunden

Auf Basis der entwickelten Prototypen konnten erfolgreich präklinische Feasibility-Studien durchgeführt werden. Als Ergebnis der Studien wurden insbesondere die wichtigsten Anforderungen an das finale Produkt präzise ausgearbeitet und so die nachfolgende Entwicklung des klinischen Prototypen effizient gestartet. Die begleitend durchgeführte, normgerechte Dokumentation ermöglichte beanstandungsfreie Audits. Zusammen mit dem Verifikationskonzept konnte so eine präzise Roadmap für die kommenden Phasen definiert werden.

Resultat

- Funktionsfähiges GUI für präklinische Studien
- Intuitive Touchbedienung
- Dokumentation audit-ready

Technologien

- .Net Framework WPF (Rich GUI)
- .Net Core (Web Simulatoren)
- Akka.net Actor Model toolkit
- Microsoft Azure Cloud (Devops und Services)

Leistungsumfang

- Requirements Engineering
- GUI Konzept, Architektur und Entwicklung
- Dokumentations- und Verifikationskonzept
- Dokumentation nach IEC 62304



29 Monate



4 Mitarbeitende (konplan)



- Analyse und Ideenfindung
- Konzeption
- Entwicklung

konplan

Weitere Infos auf unserer Webseite:
www.konplan.com