

Console for Controlled Flow Infusion (CoFI™)



CorFlow Therapeutics AG ist ein Zuger Medtech Startup und entwickelt eine neuartige Therapieform im Bereich Diagnose und Behandlung von sogenannten „microvascular obstructions“ nach einem Herzinfarkt. Eine Anwendung dieser neuartigen Therapie erlaubt Kardiologen die Reduktion von Kurz- und Langzeitkomplikationen als Folge eines Herzinfarkts.

In der ersten Phase benötigte CorFlow eine kostengünstige Hardwarelösung, um ihre neuartige Therapieform in präklinischen Studien zu validieren. Für die klinische Validierung lag der Fokus in der zweiten Phase auf der erforderlichen Verifikation und Dokumentation. Die resultierenden Prototypen mussten so konzipiert sein, dass eine therapeutische Intervention parallel zur Echtzeitüberwachung/-diagnose des mikrovaskulären Status des Patienten durchgeführt werden konnte.

konplan begleitete CorFlow bereits ab der Konzeptionsphase und erarbeitete in enger Abstimmung mit dem Kunden die Systemanforderungen des Gerätes in einem Lastenheft. Basierend darauf erstellte konplan die Systemarchitektur, evaluierte Zulieferer für die erforderlichen Komponenten und entwickelte die Software für die Benutzeroberfläche. Die Geräte wurden inhouse bei konplan assembliert und entsprechend verifiziert. Für eine zügige Softwareentwicklung wurde NI Technologie (LabVIEW) eingesetzt mit der die Datenströme der verschiedenen Komponenten zusammengefasst wurden. Dadurch liessen sich die gemessenen Werte und der Behandlungsablauf anschaulich darstellen.

konplan begleitete CorFlow als umfassender Engineering Dienstleister, von der Konzeption, Lieferanten- und Komponentenauswahl über die Softwareentwicklung bis hin zur Assemblierung der Prototypen und konnte so alles aus einer Hand bereitstellen. Durch entsprechende Dokumentation und Verifikation stellte konplan sicher, dass die Entwicklung der Geräte jederzeit den regulatorischen Erfordernissen genügte. Dies erlaubte den unmittelbaren Einsatz der Geräte in einer multizentrischen klinischen Studie.

Resultat

- Kostengünstige Hardwarelösung
- Rascher präklinischer Proof of Concept
- Regulatorische Compliance
- Modulare Prototypen für klinische Validierung

Technologien

- Speicherung via Data Management ready TDMS Dateien (NI)
- LabVIEW Entwicklung
- Überwachte Datenakquise und -speicherung

Leistungsumfang

- Architektur und Konzept
- Software-Entwicklung
- Prototypenbau
- Dokumentation & Verifikation



12 Monate



2-4 Mitarbeitende
(konplan)



Konzeption, Entwicklung,
Produktion

Unser Kunde:



Weitere Infos auf
www.konplan.com