



ENTWICKLUNG EINES THERMOTHERAPIEGERÄTES ZUM BEHANDELN VON KUTANER LEISHMANIOSE

Die Gründer von DermatoTherma haben ein kostengünstiges Thermotherapiegerät in Form eines Demonstrators entwickelt, das zur Behandlung der Krankheit kutane Leishmaniose dienen soll. Die Mission ist, die Behandlung dieser Krankheit der breiten Bevölkerung in Ländern zu ermöglichen, in denen die Krankheit endemisch auftritt. Der vorhandene Demonstrator soll in Zusammenarbeit mit konplan zu einem Medizinprodukt entwickelt und für die FDA-Zulassung vorbereitet werden.

Entwicklung nach MedTech Standard

In einem ersten Schritt unterstützte konplan DermatoTherma beim Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 Standard, das als Grundlage für die MedTech Entwicklung dient. Anschliessend definierte das Team in der ersten Phase des Entwicklungsprojekts in enger Zusammenarbeit und in einem Workshop den Design Input. Die Spezialisten erarbeiteten die grundlegenden Dokumente für die Entwicklung nach MedTech Standard. Dazu gehören unter anderem Stakeholder- und Design-Requirements, Risikoanalysen, Entwicklungsplan und Risiko Management Plan. Basierend darauf entwickelte konplan eine System Architektur inkl. kritischer Design-Entscheidungen und Risikomitigationen. Die Dokumentation, sowie die Review- und Freigabeprozesse wurde nach ISO 13485 Standard und mit Unterstützung des Tools Qualio ausgeführt.

Dank risikobasiertem Vorgehen entsteht ein sicheres Produkt

Von Anfang an wurde viel Wert auf einen risikobasierten Ansatz gelegt. Dies ist ein wichtiges Fundament in der Entwicklung eines MedTech Produkts, bei dem die Patientensicherheit zu gewährleisten ist. Bei der Ausarbeitung der Konzepte und Systemarchitektur wurde dies stark berücksichtigt. Mit Abschluss der ersten Phase hat DermatoTherma eine gute Grundlage erhalten, das Produkt nach Med-Tech Standard weiterzuentwickeln.

Resultat

- Design Input für Produktentwicklung
- System Architektur mit Designentscheidungen und Risikomitigation

Methodik & Technologien

- Preliminary Hazard, Use Scenario & Risk Analysis
- Hochfrequenztechnik, Secure MCU Platform, Fertigungskonzepte

Leistungsumfang

- Projektleitung, Konzepte, System Architektur, Requirements Engineering
- Risiko Management



9 Monate



3 Mitarbeitende – konplan
2 Mitarbeitende – Kunde



Analyse & Ideenfindung
Konzeption, Entwicklung

Kunde



DERMATOTHERMA

