



## REMOTE MONITORING FÜR SMARTES IMPLANTAT

Ein Schweizer Medical Device Start-up entwickelt ein aktives Implantat für den orthopädischen Bereich bei komplizierten Knochenbrüchen. Ziel ist es dadurch eine bessere Kontrolle des Heilungsverlaufs zu erhalten, die Anzahl notwendiger Folgeuntersuchungen zu verringern und ein besseres Heilungsergebnis zu erzielen. Der Kunde benötigte für erste präklinische und klinische Studien eine externe Softwarelösung zur Steuerung und Überwachung des Implantats. Die Umsetzung sollte als MVP erfolgen, bestehend aus einer Smartphone-Applikation zur BLE-Synchronisation der Daten des Implantats mit einer Cloud Solution sowie einer Web-Applikation zur Visualisierung der Daten für den Arzt.

### MVP für die klinische Testung

konplan unterstützte den Kunden bei der Definition des MVP Leistungsumfangs auf Basis der Systemanforderungen. Um fortlaufende Entwicklungen zu berücksichtigen, wurde gemeinsam ein agiles Vorgehen mit User Stories und Sprints gewählt. So wurden in kurzer Zeit ein Mock-up und ein Architektur-Prototyp entwickelt, die iterativ die Möglichkeit zur Testung des Produkts in Tierversuchen und in klinischen Studien ermöglichten. Die Umsetzung erforderte ein interdisziplinäres Team, das konplan unmittelbar mit Spezialisten aus den Bereichen Requirements Engineering, Mobile & Cloud Entwicklung und Testing zusammenstellte. Für den Kunden war es ein wesentlicher Vorteil, alles aus einer Hand mit dem zugehörigen Hintergrundwissen von regulatorischen Anforderungen an Medizinsoftware, Implantate und klinische Studien zu bekommen.

### IT Security im Griff

Durch die Zusammenarbeit mit konplan konnte in einem agilen Prozess ein System zur Testung im Rahmen von präklinischen Versuchen ohne grossen Overhead entwickelt werden, das nachfolgend in klinischen Versuchen eingesetzt wird. Ein Fokus der Entwicklung lag unter anderem auf Datenmanagement und Infrastruktur um das System auf künftige, weitergehende Anforderungen bezüglich Wartung, Data Privacy und Cybersecurity vorzubereiten.

### Resultat

- MVP für klinische Testung
- Evaluation Tech Stack
- Readiness für GDPR und Cybersecurity
- State of the Art Cloud Infrastruktur

### Methodik & Technologien

- C# / .Net
- Azure Cloud & DevOps
- Xamarin
- BLE sync

### Leistungsumfang

- Architektur & Konzept
- Mobile App, Cloud Solution, Web App
- Dokumentation
- Data Privacy & Security Assessment, Threat Modelling

 16 Monate

 3-6 Mitarbeitende – konplan

 Konzeption, Entwicklung

