# REVOLUTIONÄRES INSULINPUMPENSYSTEM

Die PharmaSens AG ist seit mehreren Jahren im Bereich Diabetes Management tätig und verfolgt eine klare Produktstrategie mit dem Ziel, den Insulinpumpenmarkt mit neuen Produkten zu revolutionieren. Ihr erstes Produkt «niia essential» besteht aus einer sehr kompakten Insulin-Patch-Pumpe, verschiedenen Consumables für das Insulin-Handling und einer Tablet-Software zur Pumpenkonfiguration. Produktübergreifend steht dabei die einfache Verwendung (Ease of use) und die User Experience im Zentrum.

### Erstfehlersichere Tablet-Software

Das Entwicklungsteam des Insulinpumpensystems bestand aus mehreren Partnern unter der Leitung von PharmaSens. konplan war verantwortlich für die Entwicklung der Tablet-Software zur Konfiguration der Insulinpumpe. Neben einer intuitiven Benutzerschnittstelle lag der Schwerpunkt dieses Teilprojekts vor allem auf der Architektur und Implementierung einer erstfehlersicheren Software. Dadurch wird sichergestellt, dass Benutzereingaben garantiert fehlerfrei in die Insulinpumpe geschrieben werden und die Pumpe somit korrekt konfiguriert wird.

Die Tablet-Software und die BLE-Kommunikation zur Pumpe wurden vollständig verifiziert und gemäss FDA «Enhanced Documentation Level» (ehemals «Major Level of Concern») dokumentiert, auch unter Einbezug der Cyber Security-Aspekte.

### Erfolgreiche Eingabe bei der FDA

Die FDA-Submission des Insulinpumpensystems wurde von PharmaSens fristgerecht eingereicht. konplan konnte den Kunden hierbei mit medizintechnischem Know-how unterstützen und mit der Qualität der erarbeiteten Unterlagen und Software zur erfolgreichen Einreichung beitragen.

## Resultat

- Agiles Projekt-Setup
- DHF-konforme Dokumentation
- 100% Testabdeckung der kritischen Komponenten
- erfolgreiche FDA-Submission

## Methodik & Technologien

- Erstfehlersicherheit
- IEC 62304, IEC/TR 80002-1
- Bluetooth LE (BLE secure)
- Android, kotlin / Java

## Leistungsumfang

- Anforderungsmanagement
- Softwarearchitektur
- Risikoanalyse
- Vollständige Implementierung & Verifikation der Software

12 Monate

5 Mitarbeitende – konplan

Anforderungen, Architektur, Implementierung, Konfiguration, Verifikation, Support

## Kunde

PHARMASENS

gemeinsames entwickeln