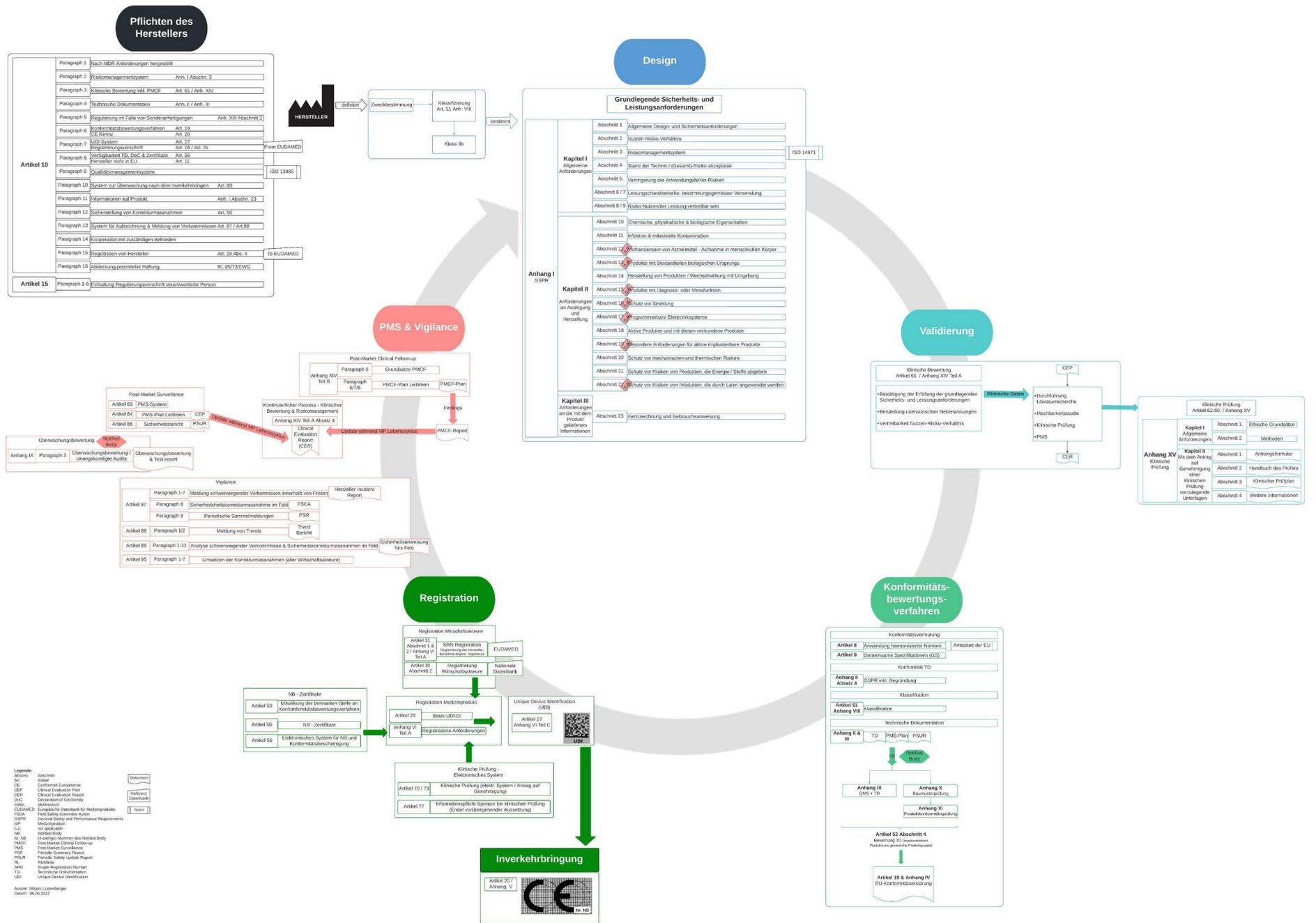


Bachelor-Thesis Medizintechnik

Begleitende Produktentwicklung frater.swiss Wärmeeinheit

© Abbildung 1: MDR Roadmap frater.swiss Wärmeeinheit Medizinprodukt Klasse IIB



Problemstellung

Bei Unfallereignissen ausserhalb eines Spitals oder anderen geschützten Räumlichkeiten ist nebst der Behandlung des Traumas des Patienten, das Verhindern einer akzidentellen Hypothermie ein wichtiger Faktor für das medizinische Outcome. Die Wärmeeinheit von frater.swiss ist eine technische Lösung zur aktiven Erwärmung von Patienten. Das Ziel dieser Arbeit war die Begleitung der Produktentwicklung aus Sicht eines Medizintechnikers. Dabei wurden die folgenden Fragestellungen bearbeitet:

- F1: Konkurrenzprodukte identifizieren
- F2: Patenumfeld evaluieren
- F3: Klassifizierung validieren
- F4: MDR Roadmap für frater.swiss entwickeln
- F5: für Risiko-/ Usability-/ klinische Bewertung & klinische Prüfung Anforderungen definieren

Lösungskonzept

Eine gründliche Recherche für das Identifizieren der Konkurrenzprodukte ist zu Beginn der Arbeit durchgeführt worden, um den Stand der Technik zu evaluieren.

Die begleitete Patentrecherche ist am Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum durchgeführt worden. Für das Erarbeiten der Fragestellungen F3-F5 sind diverse Fachquellen, die Medical Device Regulation [MDR] und Normen konsultiert worden. Des Weiteren wurde für die Erarbeitung der Risiko- & Usabilityanforderungen ein Workshop mit frater.swiss durchgeführt.

Ergebnisse

Die Fragen F1-F5 konnten in dieser Arbeit beantwortet werden. Die Konkurrenzprodukte auf dem Markt unterscheiden sich von frater.swiss Wärmeeinheit insbesondere durch die Energiebereitstellung. Relevante Patente konnten identifiziert und müssen bei der Produktentwicklung beachtet werden. Des Weiteren wurde eine spezifische Roadmap für frater.swiss Wärmeeinheit Medizinprodukt Klasse IIB erstellt, die die Anforderungen, Deliverables und Normen an den Hersteller sowie an das Design bis zur Post-Market Surveillance enthält. Die Roadmap ist in der Abbildung 1 zu sehen.

Der zeitliche Rahmen bis das Medizinprodukt auf den Markt in Verkehr gebracht werden kann, ist je nach Dauer der einzelnen Phasen unterschiedlich. Jedoch kann bei frater.swiss Wärmeeinheit der Klasse IIB ungefähr mit 2-3 Jahren, ab finalem Prototyp, gerechnet werden.

Mirjam Lustenberger

Betreuerin: Dr. Katja Martin
Expertin: Nila-Pia Rähle

Kooperationspartner:
frater.swiss