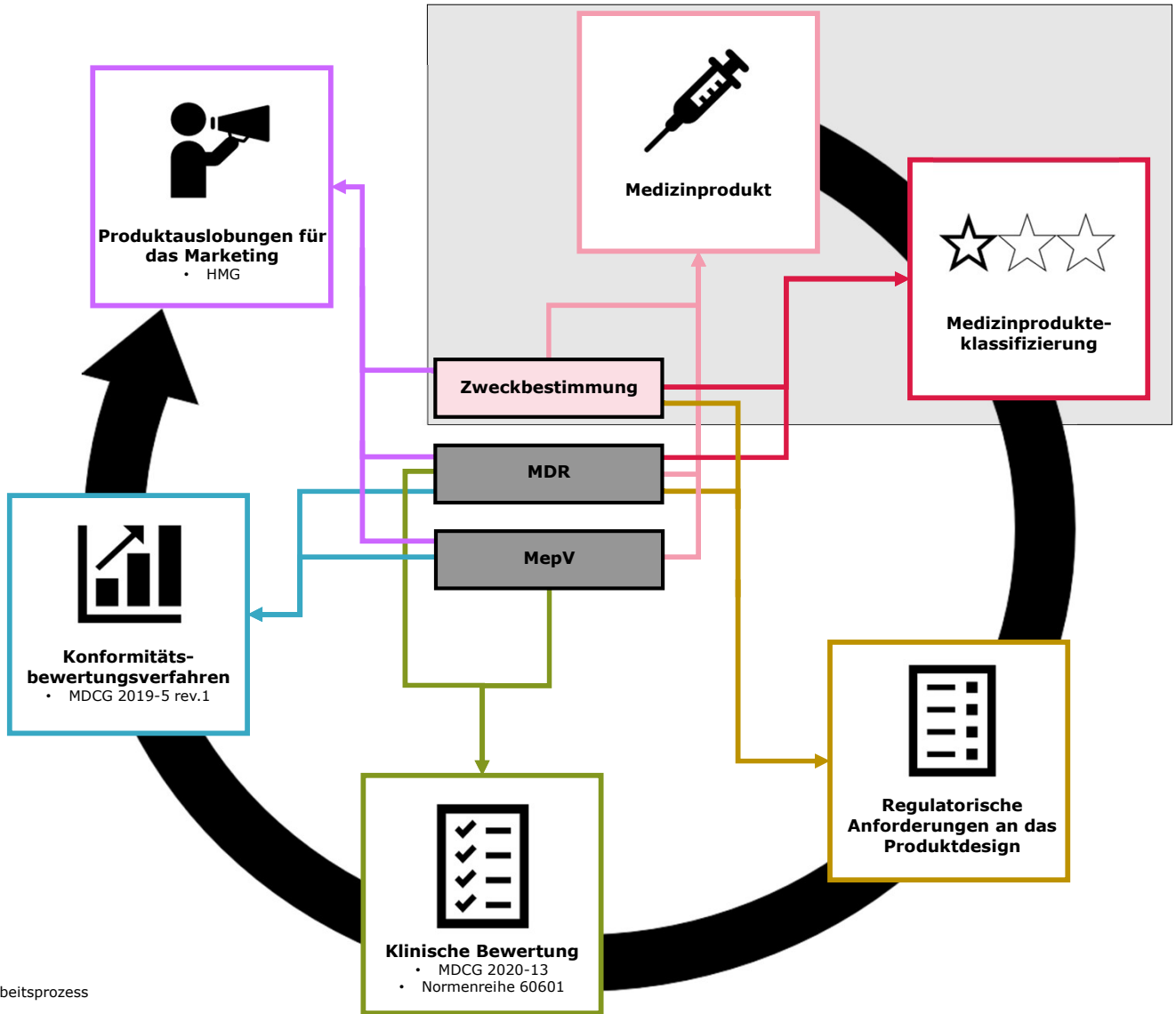


Bachelor-Thesis Medizintechnik

Diagnosegerät für dermatologisches Body Mapping



© Arbeitsprozess

Problemstellung

Durch die älter werdende Bevölkerung sowie eine Veränderung der Freizeitaktivitäten nimmt die Inzidenz von dermatologischen Krankheiten, wie beispielsweise Hautkrebs, stetig zu. Aus diesem Grund plant das Unternehmen Derungs Licht AG die Entwicklung eines Diagnosegerätes für dermatologisches Body Mapping, um dermatologische Erkrankungen frühzeitig zu erkennen sowie Auffälligkeiten besser überwachen zu können. Beim geplanten Diagnosegerät soll die optische Untersuchung der gesamten Haut mit der mikroskopischen Betrachtung einzelner Bereiche kombiniert werden. Auch soll das Gerät für die Teledermatologie angewandt werden können.

Diese Bachelor-Thesis untersucht die regulatorischen Anforderungen an das geplante Diagnosegerät im Zusammenhang mit einer Inverkehrbringung als Medizinprodukt auf den Markt in der Schweiz sowie in der Europäischen Union.

Lösungskonzept

Um die regulatorischen Anforderungen für das Diagnosegerät definieren zu können, wurde zunächst eine Zweckbestimmung verfasst. Darauf basierend konnte definiert werden, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt und in welche Medizinprodukteklasse das Diagnosegerät eingeteilt wird. Die MDR, die MepV sowie einige weitere Leitlinien wurden genutzt, um die regulatorischen Anforderungen an das Produktdesign, die klinische Bewertung und das Konformitätsbewertungsverfahren bezüglich des Diagnosegerätes zu analysieren. Auch wurden mögliche Produktauslobungen für das Marketing erarbeitet.

Ergebnisse

Es konnte gezeigt werden, dass es sich beim Diagnosegerät für dermatologisches Body Mapping um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt. Mithilfe dieser Bachelor-Thesis konnte dem Unternehmen Derungs Licht AG ein guter Überblick verschafft werden, welche regulatorischen Anforderungen für eine Inverkehrbringung des

Diagnosegerätes in der Schweiz sowie der Europäischen Union anwendbar sind und somit für den Nachweis der Konformität erfüllt sein müssen.

Jill Scheidegger

Betreuer:
Sandro Di Labio

Expertin:
Jennifer Da Silva

Kooperationspartner:
Derungs Licht AG
Hofmattstrasse 12
9200 Gossau