

## Technische Dokumentation – Virtual Walk



Abbildung 1: Das Medizinprodukt <Virtual Walk>

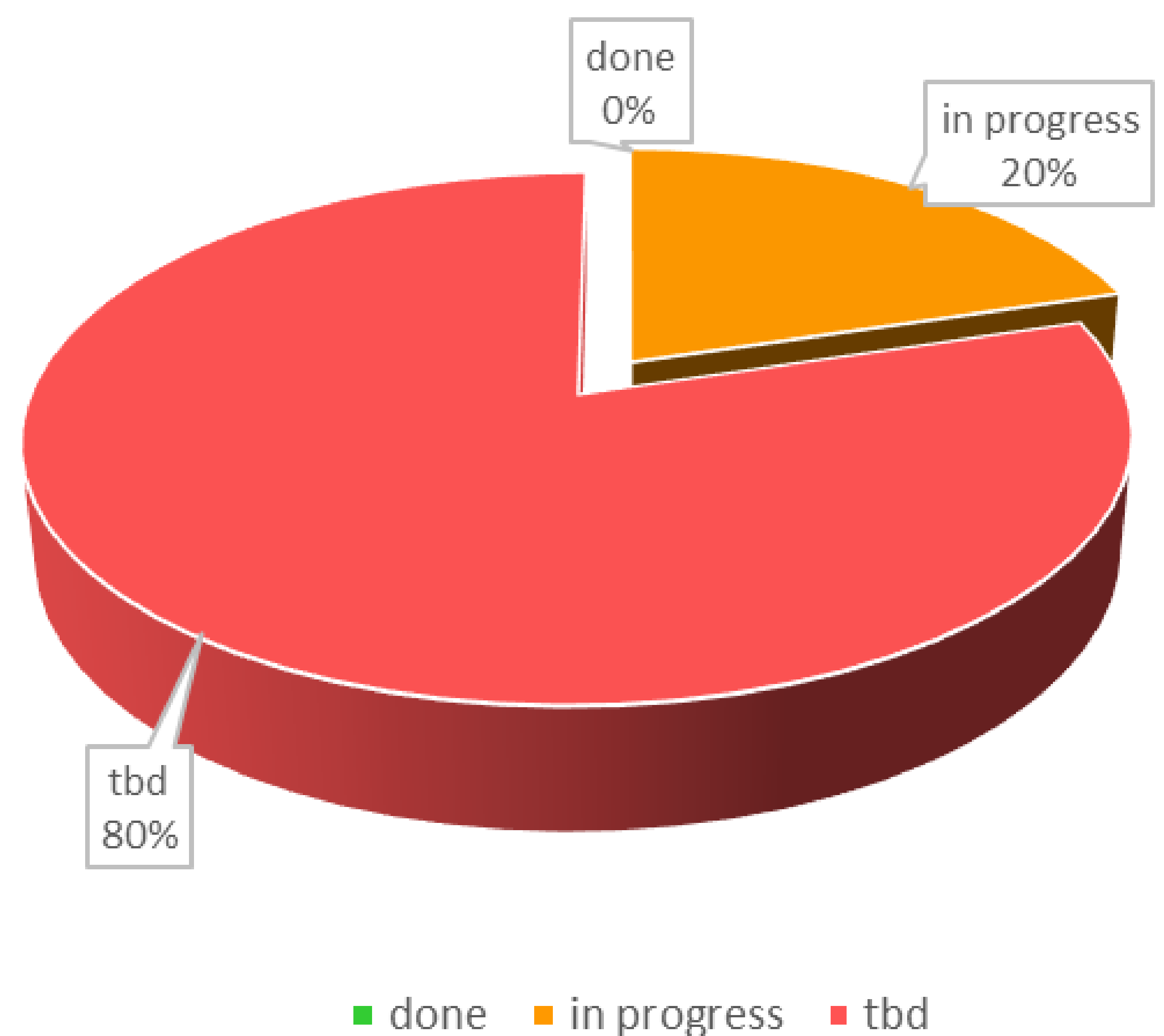


Abbildung 2: Analyse der bisherigen Dokumente

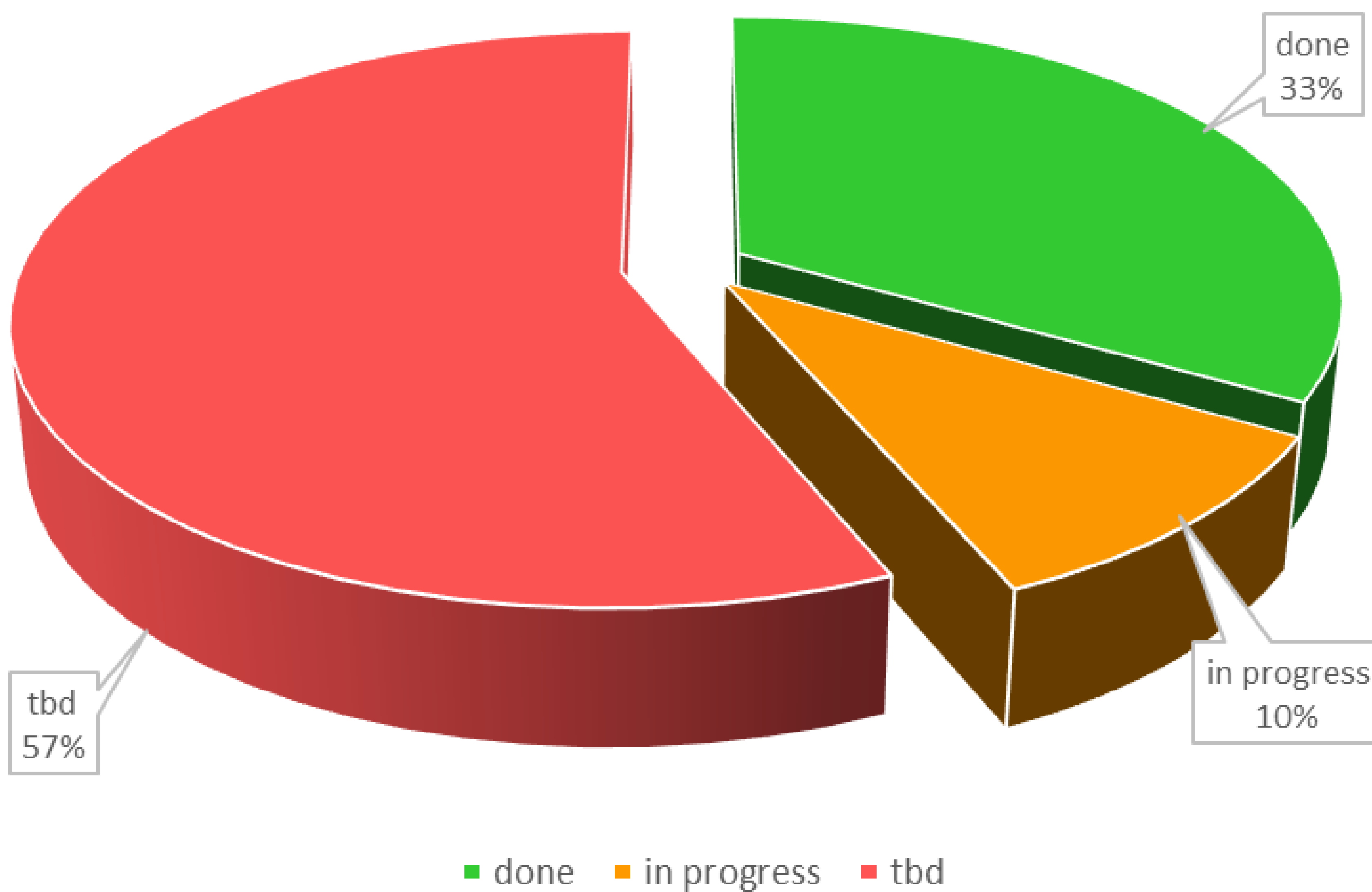


Abbildung 3: Analyse der Ergebnisse

### Problemstellung

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Erstellung und Ausarbeitung der Technischen Dokumentation (TD) für das Medizintechnik-Projekt Virtual Walk. Diese TD braucht es für eine allfällige Markteinführung des Medizinprodukts <Virtual Walk> (siehe Abbildung 1). Um ein konformes Medizinprodukt in den europäischen Markt einzuführen, wird eine TD von der Medical-Device-Regulation (MDR) 2017/745/EU vorgeschrieben. Die TD wird dabei mithilfe eines internen Konformitätsbewertungsverfahrens überprüft.

Das Projekt wird in Zusammenarbeit mit dem Schweizer Paraplegiker-Zentrum (SPZ) Nottwil und der Hochschule Luzern entwickelt.

### Lösungskonzept

Zu Beginn der Arbeit wurde eine GAP-Analyse der bereits erstellten Dokumente und Anforderungen gemacht. Diese basierte auf den Anforderungen der MDR und der Initialversion der Anforderungsliste von Josija Binggeli. Diese Analyse zeigte auf, welche MDR-Anforderungen bereits erledigt (<done>), in Bearbeitung (<in progress>) oder noch zu erledigen (<tbd>) waren (siehe Abbildung 2). Daraus folgte eine Priorisierung der MDR-Anforderungen. Diese Anforderungsliste und den daraus folgenden Priorisierungen diente als Checkliste für die Erstellung und Ausarbeitung der TD.

### Ergebnisse

Im Verlauf der Bachelorarbeit wurden insgesamt 13 Dokumente erstellt. Davon sind 12 Dokumente Initialversionen und ein Dokument wurde mit einem Review stark angepasst. Die erarbeiteten Dokumente beinhalten die allgemeine Beschreibung, die Zweckbestimmung, die Klassifizierung, die nicht anwendbaren MDR-Anforderungen und ein Teil der technischen Daten (Zubehör und Konfiguration, Beschreibung Funktionselemente, sonstige Datenblätter etc.).

Während dieser Arbeit konnten 23 von 69 Anforderungen (sprich 33 %) erledigt werden und erhielten den Status <done>. Rund 10 % der MDR-Anforderungen sind noch in Bearbeitung (<in progress>) und 39 Anforderungen müssen noch erledigt (<tbd>) werden (siehe Abbildung 3).

**Schärer Julian**

Betreuer: Prof. Dr. Roger Abächerli