

Effiziente Datenanalyse in klinischen Prüfungen

„Dank der Zusammenarbeit mit infoteam konnten wir ein komplexes Softwaretool für die Analyse unserer Hornhauttopografie-Daten normenkonform und effizient entwickeln. Ihre Erfahrung mit medizintechnischen Normen, regulierten Entwicklungsprozessen und zielgerichteter Projektumsetzung war entscheidend für unseren Erfolg.“

Projektleiter, Technolas Perfect Vision GmbH

Für unseren Kunden:

BAUSCH+LOMB | **TECHNOLAS**

Ausgangssituation

- Die Technolas Perfect Vision GmbH entwickelt und vertreibt Medizingeräte für die Augenheilkunde (z. B. Augenlaser für operative Eingriffe).
- Für die Zulassung der Medizinprodukte sind klinische Prüfungen und eine normenkonforme Datenaufbereitung notwendig.
- Im Rahmen eines Projekts zur klinischen Datenanalyse wurde ein Softwaretool benötigt, das den Import, die Visualisierung und den Vergleich von Hornhauttopografie-Daten ermöglicht.
- **Ziel:** Entwicklung einer Stand-Alone-WPF-Applikation für Datenimport, Visualisierung und Vergleich der Analysedaten sowie Umsetzung eines an IEC 62304 angelegten Entwicklungsprozesses inkl. Verifikation und Dokumentation.

Unsere Lösung

- Bereitstellung eines erfahrenen Teams für die softwareseitige Umsetzung unter Berücksichtigung medizintechnischer Normen (IEC 62304)
- Erstellung der Anforderungsspezifikation, eines Softwareentwicklungsplans sowie eines Testkonzepts und Testspezifikationen in enger Abstimmung mit Technolas
- Konzeption und Entwicklung der WPF-Applikation zum Einlesen von CSV-Daten, zweidimensionaler Visualisierung, Vergleich von Datensätzen sowie Export der Visualisierung als PDF gemäß definierten Prozessvorgaben
- Durchführung der Verifikation und Bereitstellung des finalen Softwaretools



Ihr Ansprechpartner bei infoteam

Alexander Brendel

Director Life Science

Telefon: +49 9131 78 00-280

a.brendel@infoteam.de