

Abstract zur Bachelorarbeit

Fachgebiet: Ophthalmologie / Medizin
Name: Jaeger, Janine
Thema: **Konzeption eines funktionsoptimierten Online-Kalkulators zur Berechnung torischer Intraokularlinsen**
Jahr: 2016
Betreuer: Prof. Dr.-Ing. Michael Gebhardt; Ernst-Abbe-Hochschule Jena
A. Meßner; HumanOptics AG, Erlangen

Ziel. Intraokularlinsen (IOLs) sind implantierbare Linsen, zum Ersatz der natürlichen Augenlinse während einer Kataraktoperation. Da die meisten Operationen ambulant stattfinden und die Verwendung von torischen IOLs zur Astigmatismus Korrektur weit verbreitet ist, besteht eine Notwendigkeit dem Chirurgen eine sichere und benutzerfreundliche Webapplikation zur Verfügung zu stellen. Die Webapplikation MicroTrace muss hierfür in Ihren Funktionen anwenderfreundlich optimiert werden.

Material und Methode. Nach Erstellung einer Anforderungsanalyse wurden die Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch definiert und in eine Gebrauchstauglichkeitsakte umgesetzt. Zur regulatorischen Einordnung der Webapplikation wurde eine Normenrecherche durchgeführt. Die Erarbeitung der Funktionsoptimierungen ist im Pflichtenheft umgesetzt. Die für die Zulassung der Webapplikation als Medizinprodukt notwendige Risikoanalyse wurde systematisch und reproduzierbar erstellt.

Ergebnisse. Die Webapplikation MicroTrace ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIb gemäß der Medizinprodukterichtlinie. Die aktuelle Version der Webapplikation kann den Anforderungen der europäischen Richtlinien zur Konformität, der Gebrauchstauglichkeit und eines Software-Lebenszyklus-Prozesses nicht standhalten. Daraus folgend muss die Webapplikation optimiert und neu programmiert werden.

Schlussfolgerung. Die erarbeiteten Optimierungen und Dokumente bieten eine solide Basis, um die Webapplikation MicroTrace neu zu programmieren und einem Konformitätsbewertungsverfahren zur Zulassung und CE-Kennzeichnung zu unterziehen.

Schlüsselwörter. torische IOL, Webapplikation, Medizinprodukt, MicroTrace

Abstract Bachelor Thesis

Specific Field: Ophthalmology / Medical Science
Name: Jaeger, Janine
Bachelor Thesis: **Conception of a functionally optimized online calculator to calculate toric intraocular lenses**
Year: 2016
Supervising Tutor: Prof. Dr.-Ing. Michael Gebhardt; Ernst-Abbe-Hochschule Jena
A. Meßner; HumanOptics AG, Erlangen

Purpose. Intraocular lenses (IOLs) are implantable lenses used to replace the eye's natural crystalline lens during cataract surgery. Since most operations are performed ambulatory and the use of toric IOLs to treat astigmatism is becoming increasingly common, it became essential to provide surgeons with safe, precise web application. Consequently, the web application MicroTrace must be optimized in its features and usability.

Methods. After completion of the requirements analysis, the purpose and intended use of the web application were defined and implemented in a usability engineering file. Then, a search on the regulation that classifies the device was conducted. Improvements in the software programming are developed and recorded in the specifications. For the approval of the web application MicroTracex.y.z as a medical device, a systematic and reproducible risk analysis was prepared.

Results. According to the medical device directives, the web application MicroTrace is a medical device class IIb. The current version of the online calculator doesn't meet the European conformity requirements such as usability and adherence to software lifecycle processes. Consequently, optimization and reprogramming of the web application are required.

Conclusion. The developed optimization and documentation provide a solid basis for the web application MicroTrace for reprogramming and to undergo a conformity evaluation for the approval and CE marking.

Keywords. toric IOL, web application, medical device, MicroTrace