

MEDIZINPRODUKTE UND ARZNEIMITTEL

iThera Medical

Mit verbessertem Informationsmanagement in der Entwicklung Suchzeiten um 65 % verkürzt

Produkt

Polarion

Herausforderungen

Auf Basis neuartiger Technologie Diagnosegeräte entwickeln

Behördliche Dokumentationsanforderungen erfüllen

Zertifizierungen erlangen

Erfolgsfaktoren

Datenkonsistenz über alle produktbezogenen Unterlagen

Polarion ALM als Produktdatenquelle

Polarion Work Items für Audit-Dokumente

Ergebnisse

Informationsmanagement in der Entwicklung verbessert, dadurch Datensuche um über 65 % verringert

Markteinführung für optoakustische Diagnosegeräte um 40 % beschleunigt

Mit den Wiederverwendungs- und Erweiterungsmöglichkeiten von Polarion Kosten gesenkt und die Erfolgswahrscheinlichkeit von Einreichungen erhöht

Einheitliche Entwicklungs- und Produktionsdaten für die Überprüfung

Mittels Polarion ALM beschleunigt iThera Medical die Markteinführung für photoakustische Diagnosegeräte um 40 %

Der Klang der Moleküle

Die heutige Medizin kann viele Verletzungen und Krankheiten heilen, die noch vor wenigen Jahrzehnten bleibende Schäden oder den Tod zur Folge gehabt hätten. Vieles davon verdanken wir nicht-invasiven bildgebenden Diagnoseverfahren wie Ultraschall, der Computertomographie (CT) und dem Magnetresonanzverfahren (MRT).

Wissenschaftler am Helmholtz Zentrum, einer Forschungseinrichtung für Gesundheit und Umwelt in München, verfolgten einen Ansatz zur Nutzung des photoakustischen Effekts für die biomedizinische

Bildgebung. Alexander Graham Bell entdeckte 1880, dass Moleküle Schall abgeben, wenn sie von Lichtblitzen getroffen werden. Dabei sendet jedes Molekül ein einzigartiges Tonsignal, das auch mit der Wellenlänge des eintreffenden Lichts variiert. Der Effekt wird zur Materialanalyse genutzt, beispielsweise zur Bestimmung der CO₂-konzentration in anderen Gasen. Auf gepulste Laserstrahlen reagieren Moleküle in Weichgewebe mit Ultraschall der in der medizinischen Diagnose gebräuchlichen Wellenlänge.

Die photoakustische Bildgebung mittels multispektraler photoakustischer Tomographie (MSOT) brachte 2010 vielversprechende Ergebnisse. Daraufhin gründeten zwei Helmholtz-Forscher die iThera Medical GmbH (iThera Medical), um praktische medizinische Anwendungen



Die 2010 gegründete iThera Medical entwickelt und produziert auf Basis der multispektralen photoakustischen Tomographie bildgebende medizinische Diagnosegeräte. (alle Bilder: iThera Medical)

»Die Möglichkeiten von Polarion für Wiederverwendung und Anpassung ersparen uns Kosten und erhöhen die Erfolgswahrscheinlichkeit von Einreichungen. Das ist wichtig für behördliche Genehmigungen in anderen Märkten wie China, Japan, Brasilien und den USA.«

Ingmar Thiemann
Vice President, Quality Management and Regulatory Affairs
iThera Medical

dafür zu finden und aus akademischem Wissen klinische Verfahren und marktfähige Produkte zu machen.

Zu den Erfolgsfaktoren des Unternehmens gehört das Verwalten sämtlicher produktbezogener Unterlagen für Entwicklung und Produktion mit der Software Polarion™ ALM™. Dabei handelt es sich um eine Software für das Application Lifecycle Management (ALM) aus dem Siemens Xcelerator-Portfolio, dem umfassenden, integrierten Portfolio von Software, Hardware und Dienstleistungen.

Hohes Potenzial in der Diagnose

MSOT-Geräte von iThera Medical fügen visuelle Darstellungen der Molekül-Antworten in konventionelle Ultraschallbilder ein. Damit lassen sich Moleküle mit großer Ähnlichkeit unterscheiden, beispielsweise Hämoglobin mit höherer oder niedrigerer Sauerstoffsättigung. Mittels einer einstellbaren Laserquelle nahe am Infrarot lässt sich damit Materie bis 40 mm unter der Oberfläche untersuchen. MSOT kann Serienaufnahmen mit unterschiedlichen Laser-Frequenzen mittels Software-Algorithmen kombinieren. Das macht es zu einem mächtigen Diagnosewerkzeug für viele Anwendungen.

MSOT kann besser als andere Methoden Lymphgefäße visualisieren. Das bringt Vorteile in der Krebsbehandlung, da mit MSOT Lymphknoten nur bei erwiesenem Befall entfernt werden können statt auf Verdacht. Andere lohnende Anwendungsbereiche sind neuromuskuläre



Seit 2014 entwickelte iThera Medical Systeme für die Humanmedizin wie MSOT Acuity Echo, für das die CE-Zertifizierung bereits erteilt wurde.

Erkrankungen bei Kindern. Dort könnte MSOT ein objektiveres Feststellen des Krankheitsverlaufes ermöglichen als die gebräuchlichen Funktionsprüfungen.

»Mittels MSOT lassen sich auch Biomarker für chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa nicht-invasiv feststellen«, sagt Ingmar Thiemann, Vice President Quality Management (QM) and Regulatory Affairs (RA) bei iThera Medical.

» Polarion ALM bildet eine solide Basis für ein effizientes Entwicklungsinformationsmanagement. Damit verringerten wir den Zeitaufwand für Datensuchen um über 65 %.«

Ingmar Thiemann
Vice President, Quality Management and Regulatory Affairs
iThera Medical



MSOT-Geräte von iThera Medical fügen visuelle Darstellungen der Molekül-Antworten in konventionelle Ultraschallbilder ein. So kann zum Beispiel zwischen Hämoglobin mit höherer und niedrigerer Sauerstoffsättigung unterschieden werden.

»Damit könnte es zum Game Changer werden, denn es kann die Notwendigkeit invasiver Verfahren wie der Endoskopie reduzieren und vielleicht sogar eliminieren.«

Von Forschungsergebnissen zu klinischen Geräten

Das erste Medizinprodukt von iThera Medical war die Serie MSOT inVision. Mehr als 100 dieser Scanner werden in Laboratorien in aller Welt für die biomedizinische Forschung an Kleintieren verwendet. Seit 2014 entwickeln die Ingenieure bei iThera Medical Systeme für Anwendungen in der Humanmedizin. Am weitesten entwickelt sind die für verschiedene Tiefen und Auflösungen optimierten Raster Scan Optoacoustic Mesoscopic (RSOM) Explorer für die hochauflösende Bildgebung und MSOT Acuity Echo für tieferes Eindringen in das Gewebe.

MSOT Acuity Echo trägt seit 2021 das CE-Zeichen als Medizingerät. Das Gerät bisher ausschließlich in der klinischen Forschung verwendet, denn es verfügt aktuell noch über keine Zulassung für die Verwendung bei bestimmten klinischen Indikationen. Ein Schritt auf dem Weg zur Erlangung dieser Zertifizierung ist die multizentrische internationale EUPHORIA-Studie, bei der mehrere Universitäten und

Kliniken MSOT für die Diagnose entzündlicher Darmerkrankungen nutzen.

Eingebettet in ein Netzwerk von Entwicklungspartnern nutzt iThera Medical für seine Diagnosegeräte kundenspezifisch angepasste Hardware für Laser, Ultraschall und Elektronik. Das Entwickeln von Bildverarbeitungsalgorithmen ist eine Kernkompetenz des Unternehmens. Deren Implementierung in Software-Code erfolgt gemeinsam mit externen Partnern.

Dokumentationsintegrität gefragt

iThera Medical muss die Erfordernisse für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten nach ISO 13485 erfüllen. Bereits 2012 begann iThera Medical mit einem voll digitalen Prozess zur Erlangung der Qualifikation nach ISO 13785. »Nach der europäischen Medizinprodukte-Verordnung EU 2017/745 müssen alle Unterlagen leicht auffindbar und durchsuchbar sein«, betont Thiemann. »Aus meiner beruflichen Vorerfahrung weiß ich, um wie viel schwieriger das mit papierbehafteter Dokumentation zu erreichen ist.«

iThera Medical nutzt Polarion ALM als Plattform für die Applikationsentwicklung.

»Mit Polarion ALM konnten wir dem Auditor eine stringente, robuste technische Dokumentation mit voller Durchsuchbarkeit und Nachvollziehbarkeit zur Verfügung stellen. Aufgrund der Audit-tauglichen Präsentierbarkeit sämtlicher Informationen konnten wir die Audits erfolgreich online durchführen.«

Ingmar Thiemann
Vice President, Quality
Management and Regulatory
Affairs
iThera Medical

» Wir werden die Markteinführungszeit voraussichtlich um 40 % von fünf auf drei Jahre reduzieren.«

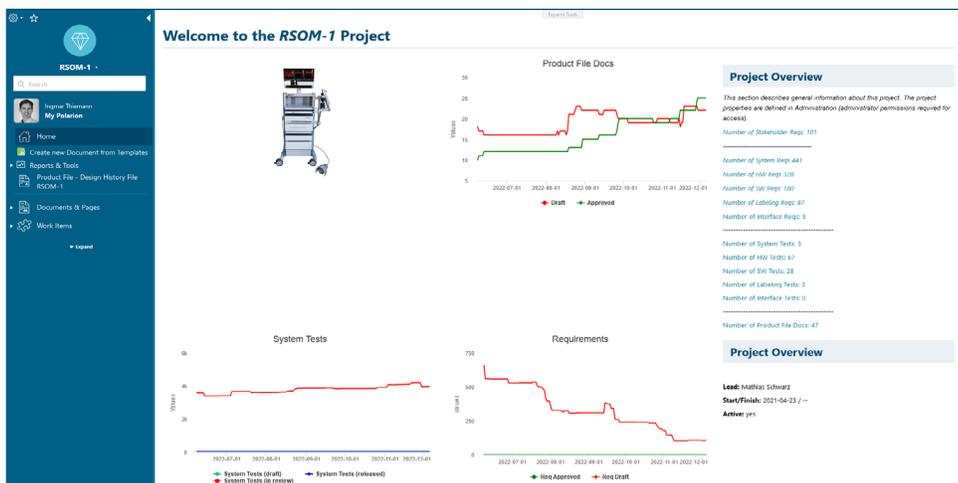
Ingmar Thiemann
Vice President, Quality Management and Regulatory Affairs
iThera Medical

Die Experten für die photoakustische Diagnose wandten sich an Avasis Solutions. Der Technologie- und Implementierungspartner von Siemens Digital Industries Software ist auf Lösungen auf Basis von Polarion ALM für medizinische Aufgaben spezialisiert. Zu diesen gehören Anwendungen für das Anforderungsmanagement, Risikoanalysen und -überprüfungen sowie ein auf die Bedürfnisse von Medizingeräteherstellern zugeschnittenes Qualitätsmanagement.

Die Software ist nun integraler Teil des Qualitätsmanagementsystems (QMS) von iThera Medical. Beinahe alle 50 Mitarbeiter in Deutschland und den USA haben Zugriff auf das System. Damit verwalten sie sämtliche produktbezogenen Unterlagen für Entwicklung und Produktion. Dazu gehören auch Dateien zur Entwicklungshistorie, Device Master Records, Qualitäts- und

Risikomanagement-Informationen sowie Bedienbarkeits-Spezifikationen und klinische Evaluierungsdaten. Zudem erstellen sie durch einfaches konfigurieren der Software ohne Kompromisse bei der Nachvollziehbarkeit eigene Applikationsmodule.

Polarion ALM und das ERP-System bei iThera Medical können mittels Representational State Transfer (REST) APIs Daten austauschen. Als kleines Unternehmen am Beginn einer langen Reise von Forschung und Entwicklung zu serienreifen Produkten brauchte iThera Medical eine Lösung, die mitwachsen kann. »Polarion ALM bildet eine solide Basis für ein effizientes Entwicklungsinformationsmanagement«, bestätigt Thiemann. »Damit verringerten wir den Zeitaufwand für Datensuchen um über 65 %.«



Die Ingenieure von iThera Medical stellen mittels Polarion ALM die Datendurchgängigkeit über alle Dokumente hinweg sicher. Das spart Kosten und erhöht die Erfolgswahrscheinlichkeit bei Audits.

Lösungen/Dienstleistungen

Polarion ALM
siemens.com/polarion-alm

Hauptgeschäft des Kunden

iThera Medical GmbH ist ein führender Hersteller photoakustischer bildgebender Diagnosegeräte für Labor- und klinischen Anwendungen. Das 2010 gegründete Unternehmen beschäftigt an seinen zwei Hauptstandorten in Deutschland und den USA 50 Wissenschaftler und Ingenieure.
<https://ithera-medical.com/>

Standort

München
Deutschland

Lösungspartner

Avasis Solutions GmbH
www.avasis.biz/en

Informationen wiederverwenden

Die europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) EU 2017/745 für die klinische Untersuchung und das Inverkehrbringen von Geräten für die Humanmedizin ersetzt die frühere EU Medizingeräte-Direktive (MDD) und muss bis 2024 implementiert werden. Bis dahin muss die gesamte Dokumentation beiden Normen entsprechen. Das macht die intelligente Wiederverwendung der existierenden Dokumentation erforderlich.

Thiemann ist Teil einer Initiative zur Definition eines einheitlichen, voll digitalen Datenmodells für Medizingeräte unter Verwendung sogenannter Medical Device Knowledge Units. Realisiert werden können diese mit Polarion Work Items. Das schafft Durchgängigkeit der Information über Dokumente hinweg. Wie beim Instanzieren von Objektklassen in der objektorientierten Softwareentwicklung können Polarion Work Items nach einmaliger Änderung in allen Instanzen aktualisiert werden.

iThera Medical nutzte Polarion Work Items für die Wiedereinreichung einer MDD-konformen Datei. Diese wurde innerhalb kürzester Zeit aus einer bestehenden MDR-konformen Dokumentation abgeleitet. »Die Möglichkeiten von Polarion für Wiederverwendung und Anpassung ersparen uns Kosten und erhöhen die Erfolgswahrscheinlichkeit von Einreichungen«, ist Thiemann überzeugt. »Das ist entscheidend für behördlichen Genehmigungen in anderen Märkten wie China, Japan, Brasilien und den USA.«

In schwierigen Zeiten Audits bestehen

Als besonders hilfreich erwies sich das beim Bestehen von zwei Audits nach ISO 13485 während kritischer Phasen der COVID-19-Pandemie. Zum Schutz der Produktionsmitarbeiter mussten die Ingenieure von iThera Medical zu Hause arbeiten und auch der Auditor hatte strenge Zeitvorgaben für Besuche vor Ort einzuhalten. »Mit Polarion ALM konnten wir dem Auditor eine stringente, robuste technische Dokumentation mit voller Durchsuchbarkeit und Nachvollziehbarkeit zur Verfügung stellen«, freut sich Thiemann. »Aufgrund der Audit-tauglichen Präsentierbarkeit sämtlicher Informationen konnten wir die Audits erfolgreich online durchführen.« iThera Medical plant, den Behörden bei künftigen Audits direkten Zugriff auf die Daten in Polarion ALM zu geben.

Mittels Polarion ALM konnte iThera Medical die für das Erstellen einer konformen Dokumentation benötigte Zeit signifikant verkürzen. »Mit herkömmlichen Methoden bedeutet die Dokumentation Arbeit für zwei zusätzliche Personen und zusätzlich bei jedem Audit einige Beanstandungen«, sagt Thiemann. »Wir werden die Markteinführungszeit voraussichtlich um 40 % von fünf auf drei Jahre reduzieren.«

Requirement → Test Specification → Test Execution → Test Equipment



Die Möglichkeiten zur Wiederverwendung und Erweiterung basieren auf Polarion Work Items. Diese können nach einmaliger Änderung in allen Instanzen aktualisiert werden.

Siemens Digital Industries Software

Deutschland +49 221 20802-0
Österreich +43 732 37755-0
Schweiz +41 44 75572-72

Alle weiteren Nummern: [hier](#).

siemens.com/software

© 2022 Siemens. A list of relevant Siemens trademarks can be found [here](#). Other trademarks belong to their respective owners.
85076-DE-D6 01/23 A