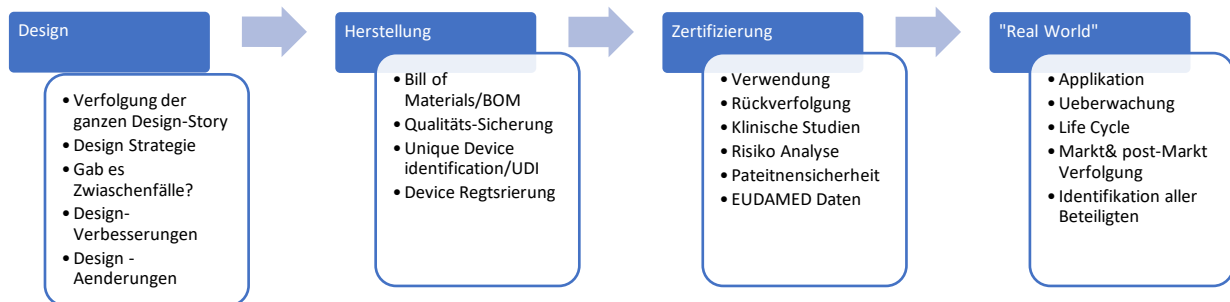


# Unsere Ideen zu einer vereinfachten Regulierung

Die Device-Regulierung fordert eine Menge von Daten in unterschiedlichen Formaten und von unterschiedlicher Herkunft. Der ganze Weg des Devices muss dargestellt werden – vom ursprünglichen Design über die Herstellung und Zertifizierung bis zur Anwendung:



Es ist unsere Idee, die Digitalisierung in der Medizinalprodukte-Regulation zu fördern und dazu die führende Rolle der Schweizer Hochschulen in der Digitalisierung einzusetzen. Da Medizinprodukte eine wichtige Rolle in der Schweizer Wirtschaft spielen, möchten wir mit neuartigen Digitalisierungskonzepten und -instrumenten einen neuen Impuls für eine erleichterte und verbesserte Regulation von Schweizer Medizinalprodukten geben.

Es ist unser Konzept ist es, bereits bestehende Digitalisierungs-Instrumente anzuwenden: Digital Thread, Digital Twin und Avatare sind in der Hochschule und der Industrie bereits bekannt:

Dieser neuartige Regulationsansatz sieht einen Ablauf in drei Stufen vor:

**Stufe 1:** Ein **Digital Thread** wird das Kommunikationsinstrument eines Medizin-Devices und enthält alle seine relevanten Daten über dessen gesamten Lebenszyklus. Diese einheitlich formatierten Daten werden mit den Regulationsanforderungen gekoppelt, sodass diese direkt abrufbar werden.

**Stufe 2:** Der **Digitale Twin** wird zum virtuellen Abbild des realen Produkts und seiner Prozesse (vom Design über Produktion, Regulation, Verwendung bis zur Entsorgung). Er stützt sich auf die Produktdaten des Digital Threads und ergänzt sie mit real-time Daten aus allen aktuell verwendeten Prozessen zu einem graphischen Bild. Die Idee des digitale Zwillingen findet in der Medizin zunehmend Verbreitung, indem ein virtuelles Abbild eines Patienten zur Simulation von medizinischen Anwendungen erstellt wird.

**Stufe 3:** Der Digital Twin wird in eine virtuelle Umgebung gesetzt, die dem üblichen Habitat des operativen Devices entspricht: Spitalumgebung, Notfall- oder Intensivstation, Arztpraxis, Alters-/Pflegeheim, Wohnung, Umwelt). Ein **Verification Avatar** mit medizinischen Indikationen, die der Zielanwendung der getesteten Devices entsprechen, simuliert den Patienten. Andere Avatare können zB. das Bedienungs- und Ueberwachungspersonal oder die Pflege imitieren. Das dynamische Zusammenspiel vom Digital Twin des Devices, sein Agieren in der virtuellen Umgebung und mit den Avataren erlauben eine real-time Simulation aller Situationen, die beim Gebrauch des Devices vorkommen. Damit wird ein **Device Conscience** geschaffen, das auf alle Regulationsfragen Antworten geben kann.

## Digital Thread

- Ein einheitliches, allgemein gültiges digitales Datengeflecht (= thread) für die umfassende Spezifikation innerhalb des ganzen Lebenszyklus erstellen:
  - HORIZONTAL: Produktdaten (Design, Produktion, Eigenschaften)
  - VERTIKAL: Identifikations-/Klassierungs-/Zertifizierungsdaten
- Aktuelle Anwendung: Virtuelle Motorenwartung bei Volvo Trucks

## Digital Twin

- Digital Thread eines Devices oder einer App wird in seine virtuelle Anwendungsumgebung hinein gestellt und ergibt damit einen Digitalen Zwilling (= twin)
- Die Daten werden damit zu einem virtuellen Modell des realen Objekts und sind für Simulationen in verschiedenen Prozessen und Situationen geeignet
- Aktuelle Anwendung: Echtzeitfertigung bei Porsche

## Verification Avatar

- Avatare (künstliche Personen in 3D) interagieren mit dem Digital Twin
- Als Echtzeitprodukte können Avatare ganze Lebenszyklus-Programme von MedizindeVICES in ihrer Anwendungsbreite durchspielen, wie Risikoabschätzung, Kompatibilität, Usability, Langzeitverwendung etc.
- Aktuelle Anwendung: Virtuelle Kleideranprobe bei H&M und Zalando