

Zweckbestimmung (intended use) MacuFix®

Präambel

Der Begriff „**Zweckbestimmung**“ im weiteren Sinn umfasst bei Medizinprodukten streng genommen mehrere Aspekte:

1. Der eigentliche **medizinische Zweck** („medizinische Zweckbestimmung“ oder Zweckbestimmung im engeren Sinn), d.h. welche Krankheit oder welche Verletzung man diagnostizieren, therapieren oder überwachen will.
2. Die **medizinische Anwendung** bestimmt den medizinischen Kontext, also welche Anwender in welchem Nutzungskontext das Produkt für welche Patienten anwenden soll.
3. Der (sonstige) **bestimmungsgemäße Gebrauch**, der festlegt, was man insgesamt bzw. zusätzlich mit dem Produkt machen können soll. Das umfasst das Produkt zu lagern, transportieren, updaten oder zu reinigen.

Medizinischer Zweck

ICD-10-CM Diagnosis Code H35.3 Degeneration der Makula und des hinteren Poles, inklusive:

- Altersassoziierte exsudativer Makuladegeneration H 35.3
- Geografische Makuladegeneration H 35.3
- Degenerative Makuladrusen (H35.3)
- Epiretinale Gliose H 35.3
- Gliose (G93.8)
- Makulaforamen (H35.3)
- Makulaödem (H35.8)
- Zystoides Makulaödem (H35.8) oder Zystoides Makulaödem, postoperativ (H59.8)
- Chorioretinitis centralis serosa (H30.0)

Kontraindikation: keine

Vorgesehene Patientengruppe: Personen mit der Diagnose nach den oben beschriebenen ICD-Codes und einem Best-korrigierten Visus von mind. 0,1

Vorgesehenes Körperteil: Auge

Vorgesehenes Nutzerprofil: Personen über 18 Jahre

Vorgesehene Gebrauchsumgebung bzw. Nutzungsumgebung: Private Räume oder Arztpraxen.

Die physikalische Umgebung ergibt sich aus den Lesegewohnheiten der Benutzer, bzw. aus der gewöhnlich in Arztpraxen anzutreffenden Physikalischen Umgebung.

Soziale Umgebung: Alleinige Nutzung im privaten Umfeld oder nach Anleitung durch das med. Fachpersonal.

Technische Umgebung: Smartphone, bzw. PC / Notebook

Funktionsweise, physikalisches Prinzip:

Das physikalische Prinzip ist in der Offenlegungsschrift¹ in Abteilung [0051] bis [0066] beschrieben. In [0067] wird weiter ausgeführt: „Eine weitere bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens liegt darin, dass die Unterscheidungsfähigkeit zwischen zwei unterschiedlichen Klassen erfasst wird, indem man je Prüfzyklus die Anzahl der präsentierten Klassendifferenzen und die Anzahl der korrekten und/oder falschen Antworten speichert und nach jeder einzelnen Objekt - Präsentation ein Verhältnis von korrekten Antworten und Objekt-Präsentationen je Klassendifferenz von min. 0,8 als ermittelte Unterscheidungsfähigkeit wertet, sofern mindestens drei Objekt-Präsentationen dieser Klassendifferenz stattgefunden haben.

Das zugrundeliegende neurophysiologische Wirkprinzip ist die Formunterscheidungs-Übersehschärfe. Darunter versteht man die Tatsache, dass Menschen eine sehr hohe Empfindlichkeit für sinusförmige Verformungen haben.² Der Schwellenwert für die Erkennung von Verformungen einer gebogenen Linie bzw. eines Kreisausschnittes ist bei Augen mit Makuladegeneration signifikant reduziert, auch wenn diese Menschen beim Sehtest noch ein gutes Ergebnis erreichen.³ Mit anderen Worten: für eine Auge, das einen verzerrten Seheindruck hat, muss eine Verzerrung im Bild größer sein, um erkannt zu werden als für ein gesundes Auge.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei der App MacuFix handelt es sich um Computerprogramme für verschiedene Betriebssysteme (min. Windows 7, min. Android ab Version 9, min. iOS ab Version 9.0).

Die Programme sind mit unterschiedliche Programmiersprache kodiert worden.

Die Programme eignen sich zur Kategorisierung von Metamorphopsien (Verzerrungen) im Gesichtsfeld von ca. 4° eines Benutzers.

Da es sich um Computerprogramme handelt, unterliegen diese einem kontinuierlichen Update-Prozess und sind somit update-fähig.

1 Offenlegungsschrift des deutschen Patent DE 10 2019 205 318 A1.

2 Hess RF, Wang YZ, Demanins R, Wilkinson F, Wilson HR: A deficit in amblyopia for global shape detection. Vision Res 1999;39:901-914

3 Wang YZ, Wilson E, Locke KG, Edwards AO: Shape discrimination in age-related macular degeneration. Invest Ophthalmol Vis Sci 2002;43:2055-2062