

Lösungen für Medizin- Produktehersteller von Beatmungsgeräten

O₂-Sensoren und Monitoring der Umgebungsluft

Produktportfolio von PST

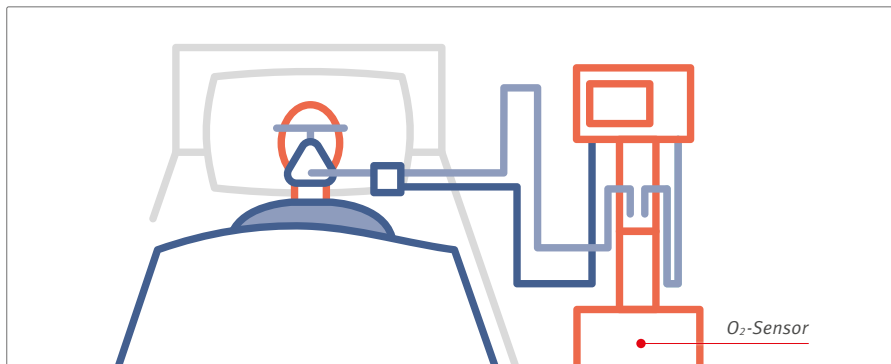
PST kann Herstellern von Sauerstoff-Beatmungsgeräten verschiedene Lösungen und ein breites Portfolio von Sauerstoffsensoren für die Leckerkennung anbieten. Außerdem ist ein kontinuierliches Überwachungssystem (Rotronic Monitoring System – RMS) erhältlich. Ein Monitoring der Umgebungsluft hilft, die Produktqualität zu sichern und unterstützt Hersteller von regulierten Medizinprodukten bei der Einhaltung geltender Bestimmungen, wie FDA 21 CFR Teil 820, und Normen wie ISO 13485 und ISO 14644.

PST bietet ferner eine Auswahl von Services für GxP-Anwendungen wie:

- Mapping
- Validierung
- Kalibrierung

Messen der Sauerstoffkonzentration in Beatmungsgeräten

Die wesentliche Aufgabe eines Sauerstoff-Beatmungsgeräts ist die Bereitstellung eines Sauerstoffgemischs, das die Atmung des Patienten unterstützt. Hersteller von Sauerstoff-Beatmungsgeräten müssen sicherstellen, dass das Medizinprodukt sicher für die Verwendung am Patienten ist und dass Benutzer vor möglichen Risiken gewarnt werden.



Die Anwendung

Bei Sauerstoff-Beatmungsgeräten besteht das Hauptrisiko in einer eventuellen Undichtigkeit in der Sauerstoffversorgung, die zu Brandgefahr führt.

Die Lösung ist der Einbau eines Sauerstoffsensors zur Überwachung der Umgebung. Wenn der Sauerstoffsensor einen Wert von mehr als 20,7 % erkennt, löst er einen Alarm für den Endbenutzer aus.

Patientensicherheit

Sauerstoff brennt nicht und ist nicht entzündlich; es ist jedoch ein Oxidationsmittel und nährt ein Feuer. Das Feuerdreieck erläutert die Regel, dass ein Feuer zum Brennen Hitze, Brennstoff und Sauerstoff benötigt. Wenn eine dieser drei Komponenten fehlt, erlischt das Feuer.

Ein Feuer kann sich durch eine aktivierende Energie entzünden – in den meisten Fällen ist dies Hitze. In einem Medizinprodukt kann die Erhitzung eines elektrischen Leiters, ein Funke (beim Starten eines elektrischen Geräts) bei erhöhter Sauerstoffkonzentration sehr schnell ein Feuer entzünden.

Sensoren für Sauerstoff-Beatmungsgeräte

Medizinproduktehersteller, die den Markt für nichtinvasive Sauerstoff-Beatmungsgeräte bedienen, müssen die Bestimmungen der Norm IEC60601-1 erfüllen, die die Sicherheit und grundlegende Leistung von medizinischen elektrischen Geräten vorschreibt. PST bietet eine Auswahl an Sensoren mit verschiedenen Sensortechnologien, die die Norm IEC60601-1 erfüllen:

- Optisch
- Zirkondioxid
- elektrochemisch

Unsere Expertise kann Ihnen helfen zu bestimmen, welche Technologie für Ihr Sauerstoff-Beatmungsgerät und den damit zusammenhängenden Anforderungen am besten geeignet ist. Im Folgenden finden Sie eine kleine Auswahl von Sensoren, die PST für dieses Anwendungsfeld liefern kann:

Zirkondioxid-Sauerstoffsensor

Die Miniatur-Zirkondioxid-Sauerstoffsensoren können auf Leiterplatten montiert werden und werden verwendet, wenn Gas in der Atmosphäre gemessen wird, die den Sensor komplett umgibt.

- Lange Betriebsdauer
- Einfache Ein-Punkt-Kalibrierung
- Option mit zwei Ansprechzeiten und einem Temperaturbereich von –100 bis 250 °C



Miniatur-Zirkondioxid-Sauerstoffsensor

PSR-11-917-M2

Fortschrittlicher galvanischer %-Sauerstoffsensor mit ausgezeichneter Stabilität und Genauigkeit bei anspruchsvollen Messaufgaben.

- Messbereich 0...100 %
- Betriebstemperaturbereich 0...45 °C
- erwartete Lebensdauer 60 Monate

PSSR-11-75-KE7

Fortschrittlicher galvanischer %-Sauerstoffsensor mit ausgezeichneter Stabilität und Genauigkeit bei anspruchsvollen Messaufgaben.

- Messbereich 0...100 %
- Betriebstemperaturbereich 0...45 °C
- Erwartete Lebensdauer 60 Monate



Umgebungsüberwachungsauflagen für GMP-Anwendungen

Die US Food & Drug Administration (FDA) ist eine Behörde des US Department of Health and Human Services, einer Regierungsbehörde, die Bestimmungen über den Verkauf bestimmter Produkte erlässt, um die öffentliche Gesundheit zu schützen und zu gewährleisten. Medizinprodukte gehören zu den Produkten, die von der FDA reguliert werden.



Die FDA schreibt vor, dass Hersteller Qualitätssicherungssysteme schaffen und aufrechterhalten müssen, mit denen sichergestellt wird, dass ihre Produkte die Brauchbarkeits- und Sicherheitsanforderungen der Kunden erfüllen. Qualitätssicherungssysteme für Produkte, die von der FDA reguliert werden, stützen sich auf sogenannte gute Fertigungspraktiken. Die Konformitätsanforderungen für Fertigungspraktiken bei der Herstellung von Medizinprodukten sind im Code of Federal Regulations (CFR) definiert:

- 21 CFR Teil 808
- 21 CFR Teil 812
- 21 CFR Teil 820, dies ist das Hauptanliegen bezüglich Umweltüberwachung

Das PST Produktportfolio kann helfen, die Konformität nach FDA 21 CFR Teil 820 Qualitätssicherungssystem-Regulation, Unterteil G und M zu erzielen.

Unterteil G – Produktions- und Prozesskontrollen

Das Rotronic Monitoring System (RMS) ist ein Echtzeit-Umweltüberwachungssystem für GxP-Anwendungen, mit dem kritische Prozessparameter und andere Parameter überwacht werden können, um die Produktqualität zu gewährleisten. Die weltweiten PST-Teams bieten Kundensupport durch Service, Kalibrierung von Kontroll- und Überwachungsgeräten sowie Kalibrierungsverfahren und Systemvalidierung basierend auf den GAMP®5-Empfehlungen.

Unterteil M – Aufzeichnungen

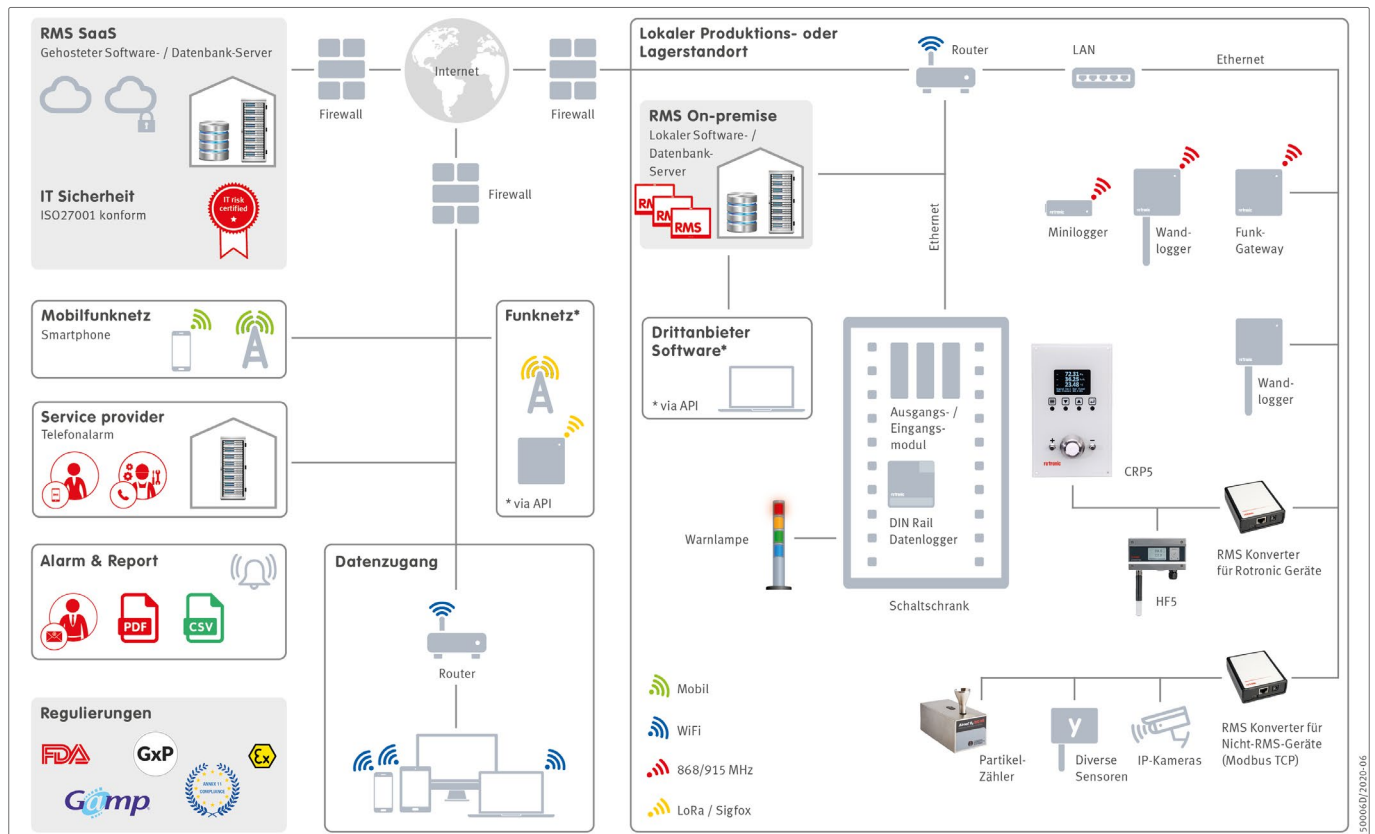
RMS ist eine nach FDA 21 CFR Teil 11 konforme Softwarelösung, die vollständige Datenintegrität für Aufzeichnungszwecke bietet. Da das Umgebungsmonitoring Teil der Gerätehistorie und des Qualitätssicherungssystems darstellt, ist es entscheidend, dass diese Aufzeichnungen ab dem Datum für die Freigabe zur kommerziellen Verbreitung durch den Hersteller mindestens 2 Jahre lang verfügbar bleiben. ISO 13485 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte ist eine international vereinbarte Norm, die die Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem speziell für die Medizinproduktbranche darlegt und auf FDA 21 CFR Teil 820 ausgerichtet ist. ISO ist jedoch nur eine Richtlinie – keine behördliche Bestimmung – und ist daher nicht obligatorisch, bietet aber verschiedene Vorteile, wie Nachweis der Erfüllung behördlicher und rechtlicher Anforderungen und Gewährleistung der Anwendung eines Qualitäts-Management-Systems, die durchweg sichere und effektive Medizinprodukte ergeben.

RMS hilft, die folgenden Anforderungen gemäß ISO 13485 zu erfüllen:

- 6.3 Infrastruktur
- 6.4 Arbeitsumgebung und Kontaminationsschutz
- 7.5.1 Produktionskontrolle und Leistungserbringung
- 7.5.6 Validierung der Prozesse für Produktion und Leistungserbringung

PST kann auch Monitoring-Lösungen zwecks Konformität nach ISO 14644 Normen für Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen bieten.

Mögliche IT Architekturen des Rotronic Monitoring Systems



Process Sensing Technologies

Wir bieten ein unvergleichlich umfassendes Sortiment an Instrumenten, Analysegeräten und Sensoren für Präzisionsmessungen und Monitoring in höchst anspruchsvollen Endmärkten. Dazu gehören die Sparten Pharma und Life-Science, Spezialgase, Halbleiter, Öl und Gas, Petrochemie und Stromerzeugung bis hin zu Gasdetektion, Nahrungsmittel und Getränke sowie Gebäudeautomation. **Durch den Einsatz unserer Produkte können unsere Kunden dank einer verbesserten Energieeffizienz in ihren Prozessen und weniger häufigen Prozessunterbrechungen alljährlich Einsparungen in Millionenhöhe realisieren.** Die Qualität von Nahrungs- und Arzneimitteln, Halbleitern und Tausenden anderen Industrieerzeugnissen ist von der zuverlässigen Messung kritischer Parameter wie Feuchte, Sauerstoff, CO, N₂, H₂, Kohlenwasserstoffe, Druck oder CO₂ während Produktion, Lagerung und Transport abhängig. Unsere Produkte haben unmittelbaren Einfluss auf die Rentabilität unserer Kunden und unterstützen sie bei der Einhaltung der strengen Industrievorschriften. Wir fertigen unsere eigene Sensortechnologie, die in der Mehrzahl unserer Produkte eingesetzt wird. Auf diese Weise behaupten wir stets eine führende Marktposition und können die Vorteile unserer Innovationen an unsere Kunden weitergeben.

Führende PST-Brands

- **Analytical Industries Inc.** – Elektrochemische Sauerstoffsensoren und Gasanalyse
- **Dynamant** – Infrarot-Gassensoren
- **LDetek** – Online-Analysatoren für den Ultra-Niedrigbereich
- **Michell Instruments** – Feuchte- und Sauerstoffmessung und Geräteausstattung
- **Ntron Gas Measurement** – Sauerstoffsensoren und -Analysatoren
- **Rotronic** – Feuchte- und Temperatur-Messgeräte, Monitoring-Systeme
- **SST Sensing** – Sauerstoffsensoren und Füllstandsschalter

Die Gruppe im Überblick

- OEM für führende Hersteller von medizinischen Beatmungssystemen
- 22 Service- und Vertriebs-Tochtergesellschaften
- 8 globale Technik- und Fertigungsstandorte
- 100+ autorisierte Vertragshändler
- 14 proprietäre Technologien



Feuchte



Temperatur



Taupunkt



Wasseraktivität



Differenzdruck



Sauerstoff



CO₂



Verunreinigungen



Entzündbare Gase



Level