

Unterstützung bei klinischen Prüfungen

Medical Care and Product Development Aachen, Bonn, Cologne (MEC ABC) begleitet als Lotse zur klinischen Prüfung Unternehmen bei der Entwicklung von Medizinprodukten. Zu beachten sind beispielsweise die Themen Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 13485:2016) und Risikomanagement (DIN EN ISO 14971:2013-04) sowie Gebrauchstauglichkeit (DIN EN 62366-07-1:2017).

Besondere Bedeutung hat das Thema klinische Prüfung mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) bekommen. Eine Verschärfung der Risikoklassen hat zur Folge, dass mehr Produkte für die Zulassung klinisch geprüft werden müssen. Zudem sind alle Hersteller aufgerufen, proaktiv klinische Daten zu sammeln (Stichwort: Post Market Clinical Follow-up, kurz: PMCF).

MEC ABC versteht sich als Lotse zur klinischen Prüfung. Als solcher entwickelt MEC ABC für seine Kunden Konzepte zur Einbindung der Clinical Affairs in die Produktentwicklung. Auf diese Weise werden die Unternehmen auf die klinikrelevanten Teile der MDR (inkl. Technische Dokumentation, QMS, Klinische Prüfungen) vorbereitet. Weitere Unterstützung gibt es durch Beratungen und Schulungen.

Händehygiene-Monitoringsystem

Der gemeinsame Medienservice Med-Tech Radar des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed), von Earlybird Venture Capital, dem High-Tech Gründerfonds (HTGF), Germany Trade and Invest (GTAI) und der Biocom AG berichtet in der jüngsten Ausgabe über das Start-up GWA Hygiene. Dieses hat ein Sensor-basiertes Händehygiene-Monitoringsystem entwickelt.

2015 wurde die GWA Hygiene GmbH gegründet. Die Sensorik wird auf vorhandene Desinfektionsmittelspender angebracht und zeichnet auf, wann und wie oft sie betätigt wurden. Gleichzeitig werden die Mitarbeiter mit Transpondern ausgerüstet, die mit den Spendern kommunizieren. „So entstehen in einer selbst programmierten Software Übersichten,

wo Schulungsbedarf besteht oder wann der Spender aufgefüllt werden muss“, so Firmengründer Mark Gronau.

Geld verdienen will GWA über eine monatliche Gebühr, die Gesundheitseinrichtungen für die IoT-Lösung zahlen sollen. Seit der Markteinführung im Jahr 2017 wurden deutschlandweit 15 Einrichtungen, darunter Krankenhäuser und Pflegeheime, mit NosoEx ausgestattet. Der Vertrieb des Händehygiene-Monitorings soll nun auf eine breitere Basis gestellt werden, da Investoren gefunden wurden. Industriepartner ist nun die Firma B. Braun.

Mobiles EKG-Monitoring und Telemedizin-Nachsorge

Mit mobilem EKG-Monitoring und telemedizinischer Kontrolle können bei Patienten mit Schlaganfällen unbekannter Ursache und ungeklärtem Auftreten plötzlicher Bewusstlosigkeit schnell und effizient Herzrhythmusstörungen entdeckt werden, was eine rasche therapeutische Intervention ermöglicht. Das zeigt eine Studie einer Forschergruppe aus Bad Neustadt an der Saale, die auf den Herztagen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie in Berlin präsentiert wurde.

„Bei 16 bis 21 Prozent solcher Patienten finden sich relevante Herzrhythmusstörungen, die in der Regel die Weichen für die weitergehende Therapie stellen“, so die Studienautoren. Durch die Implantation eines Ereignisrekorders, also eines kleinen Überwachungsgerätes zur EKG-Aufzeichnung, können unterschiedliche Arten von Arrhythmien gut diagnostiziert werden. Die zusätzliche Kombination eines telemedizinischen Home-Monitorings ermöglicht es, auf die Entdeckung von Rhythmusstörungen rasch mit angemessenen Therapien zu reagieren.

Zwischen März 2016 und Juni 2018 wurden in der Herz- und Gefäßklinik Bad Neustadt/Saale 166 Ereignisrekorder implantiert. Alle Patienten wurden bei der Entlassung mit einem elektronischen Datenübermittler ausgestattet, der einmal täglich – in der Nacht – die Daten über eine Basisstation in die Klinik überträgt. Hauptindikation für die Implantation des Eventrekorders war mit 78 Prozent ein vorangegangener Schlaganfall unbekannter Ursache.

Im Beobachtungszeitraum von durchschnittlich 397 Tagen wurden insgesamt 34.697 Episoden detektiert und via Telemonitoring transferiert. Bei 61 Prozent der Patienten wurden automatisiert Vorhofflimmer-Episoden entdeckt, wobei bei 16 Prozent ein neu aufgetretenes Vorhofflimmern verifiziert werden konnte.

Inline-Antrieb LA20

Der Aktuator LA20 von Linak ist ein kleiner, schlanker Inline-Antrieb, der für eine Vielzahl medizinischer Geräte entwickelt wurde. Wo moderne Behandlungsgeräte eine elektrische Bewegung erfordern, bei denen der Platz begrenzt und das Design wichtig ist, kann der Inline-Antrieb eine Lösung sein.



Da das Thema schwerer Patienten bei medizinischen Behandlungsgeräten zunehmend wichtiger wird, wurde hierauf ein Augenmerk gerichtet. Mit einer Hubkraft von bis zu 2.500 N auf Druck ist der Antrieb sehr kraftvoll.

Der Antrieb lässt sich aufgrund seiner Größe, das Mindesteinbaumaß liegt bei 220 mm, in zahlreiche Geräte integrieren, bei denen der Platz begrenzt ist. Der Antrieb ist mit einem auswechselbaren Kabel zur einfachen Montage ausgestattet.

Der LA20 ist mit Features ausgestattet, die sowohl dem medizinischen Personal als auch dem Patienten Sicherheit gewährleisten. Der Antrieb verfügt über Rückmeldesignale für präzise Positionierung und einen elektrischen Endstopp.