

PRESSEMITTEILUNG

em-tec GmbH entwickelt neuen Single-Use Ultraschall Perfusionssensor im Auftrag des Schweizer Medizinprodukte-Experten FUMEDICA AG

Mit diesem neuem Ultraschall-Flussmesssystem zertifiziert sich em-tec erstmals als Hersteller von Sterilprodukten in der Medizintechnik. Das innovative System wird von der Fumedica AG exklusiv vertrieben.

Finning, März 2019: Der Medizintechnikspezialist em-tec GmbH hat die Phase der Entwicklungs-, Serienfertigungs- und Zulassungsaktivitäten für das System Fumaflow® erfolgreich abgeschlossen.

Die bewährte em-tec Technologie der nicht-invasiven Flussmessung mittels Ultraschall wurde für die sterilen Anforderungen im medizinischen Einwegbereich erfolgreich weiterentwickelt. Künftig wird Fumaflow® zur exakten Flussmessung der distalen Beinperfusion im ECLS-Bereich, der selektiven Gehirnperfusion in der Aorten Chirurgie, der selektiven Organperfusion in der thorako-abdominalen Aorten Chirurgie sowie der selektiven Kardioplegie, durch die em-tec GmbH hergestellt und durch die die Fumedica AG weltweit vertrieben. Das bestehende EC-Zertifikat [Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) / Devices in Class IIa, IIb or III] wird dadurch erstmals um den Scope „Sterilprodukte“ erweitert.

Das neue Fumaflow®-System besteht aus einem Ultraschall FlowComputer und einem höchst präzisen nicht-invasiven Single-Use Sensor mit Standard-Luer-Lock Schnittstelle (sowie entsprechendem Sensor Adapter) und wurde exklusiv für das Schweizer Unternehmen FUMEDICA AG entwickelt und patentiert. FUMEDICA wird auch den weltweiten Vertrieb der Speziallösung koordinieren.

Der Ultrasonic FlowComputer wurde für die Durchflussmessung bei der selektiven Gehirnperfusion während eines tiefen hypothermischen Kreislaufstillstands (DHCA) oder für die genaue Durchflussmessung der Viszeral- oder Nierenperfusion während einer thorako-abdominalen Aortenoperation für FUMEDICA adaptiert. Weitere Anwendungen sind die zur Überwachung eingesetzte Durchflussmessung während der selektiven Kardioplegie oder die Messung des distalen Perfusionsflusses in extrakorporalen Kreisläufen. Es steht weiteren Anwendungen nichts im Wege, solange die Sensorspezifikationen im Anwendungsbereich liegen. Der sterile und präzise Single-Use Durchflusssensor wird über einen Standard-Luer-Lock an der Schnittstelle der Kardioplegie-Linie mit dem selektiven Perfusionskatheter verbunden. Dies ermöglicht eine selektive Durchflussmessung für jeden Perfusionskatheter. Der Druck wird wie üblich getrennt über die Kardioplegieleitung gemessen und repräsentiert den Druck an der Spitze des Perfusionskatheters. Damit sind erstmals die kombinierten Druck- und Durchflussmessungen in Richtung jedes End-Organ-Systems quantitativ korrekt.

„Wir freuen uns, nach einer Entwicklungszeit von über zwei Jahren inzwischen alle notwendigen Zertifizierungen erhalten zu haben, so dass wir mit dem Produkt jetzt in den Markt gehen können“, sind sich Markus Traxler, seit Februar 2019 Alleingeschäftsführer der em-tec GmbH, und Urs Christen, Gründer, Inhaber und Geschäftsführer der Fumedica AG, einig.

Zuvor war em-tec von Markus Traxler und Blue Cap-Vorstand Hannspeter Schubert gemeinsam geleitet worden. Innovationen sollen in der Unternehmensstrategie auch weiterhin eine große Rolle spielen: „Vor kurzem haben wir den Startschuss für den Neubau unserer Hauptverwaltung gegeben. Auf fast 5.000 Quadratmetern entstehen derzeit hochmoderne Büros für bis zu 150 Mitarbeiter. Besondere Bedeutung hat

dabei das neue Entwicklungszentrum, in dem bis zu 50 Entwickler in Zukunft auf mehr als 600 Quadratmetern an Produktinnovationen für die Medizintechnik arbeiten werden", erklärt Traxler.

FUMEDICA AG in Kürze: Seit den 80er Jahren ist die FUMEDICA AG Spezialanbieter in den Bereichen Herzchirurgie, Gefäßchirurgie, Interventionelle Kardiologie, Anästhesie und Intensivmedizin und bietet ein breites Spektrum an Therapie-Konzepten und Produkten an. Innovative Eigenentwicklungen, kompetente Therapielösungen, professionelle Beratung und Service sowie eine begeisterte Identifikation mit den Produkten und Dienstleistungen zeichnen die Schweizer Firma aus. www.fumedica.ch

em-tec GmbH in Kürze: Die em-tec GmbH entwickelt und produziert am Standort Finning, Deutschland, seit 30 Jahren innovative und wirtschaftliche Produkte sowie kundenspezifische Lösungen für die Medizintechnik, aber auch für nicht medizinische Anwendungen. Von der ersten Idee bis zur Vermarktung ist die Vision von em-tec, der ideale Partner für alle Schritte der Produktentwicklung und Auftragsfertigung zu sein. Dabei werden höchste Ansprüche hinsichtlich Zertifizierung (ISO 13485) und Qualitätsmanagement erfüllt. Der Schwerpunkt liegt bei lebenserhaltenden Geräten, vor allem auf dem Gebiet der Herzchirurgie oder von Herz-Unterstützungs-Systemen. Eine der Kernkompetenzen liegt im Bereich der nicht-invasiven Flussmessung mit dem Ultraschall Transit-Time Verfahren. Auf Basis dieser Technologie bietet em-tec Produkte und Komponenten für medizinische und nicht-medizinische Anwendungen, wie z.B. für die Herz- oder Gefäßchirurgie, für den Einsatz im Labor, für Bioprozesse oder andere industrielle Applikationen, bei denen flexible Schläuche genutzt werden. Das stark wachsende Unternehmen im Bereich der Medizintechnik gehört zur BlueCap Gruppe mit Sitz in München. www.em-tec.de

Kontakt:

Fumedica AG

Bruno Helfenstein
Leiter Administration & Export
Tel.: +41 56 675 91 00
helfenstein@fumedica.ch

em-tec GmbH

Christian Steer
Produktmanagement
Tel.: +49 8806 9236 0
christian.steer@em-tec.de