

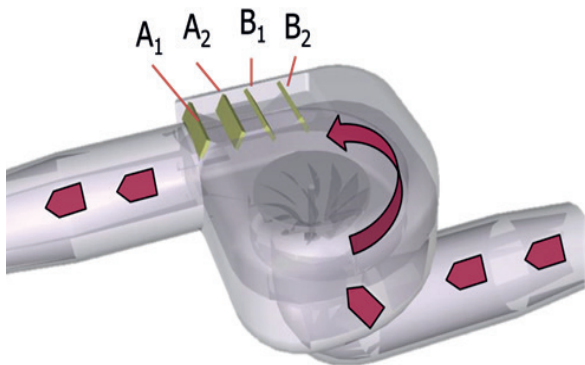
Experten in der Flussmessung

- Seit 30 Jahren bietet die em-tec GmbH Endprodukte, Komponenten und Entwicklungsarbeit sowohl für den medizinischen als auch für den nicht-medizinischen Gebrauch.
- Wir sind spezialisiert auf die nicht-invasive Flussmessung mithilfe des Ultraschall Transit-Time Verfahrens, das, im Gegensatz zum Doppler-Verfahren, keine Partikel benötigt.
- Alle medizinischen Produkte erfüllen die entsprechenden Normen (z.B. ISO 13485, FDA QSR 820, IEC 60601) und können für die Flussmessung in Herz- und Gefäßchirurgie sowie bei extrakorporalen Therapien eingesetzt werden.

Flussmessung für ventrikuläre Unterstützungssysteme (VAD)

- Herzunterstützungssysteme (ventrikuläre Unterstützungssysteme bzw. VAD) nutzen implantierbare axiale, diagonal oder radiale Pumpen mit elektrisch betriebenem Impeller sowie implantierte Kanülen als Verbindung zum Gefäßsystem.
- Der Regler dieser Pumpen kalkuliert die resultierende Konstante oder den pulsierenden Blutfluss im Kreislauf oft indirekt – basierend auf der hydraulischen Belastung die eine Gegenkraft auf den Impeller verursacht, welche wiederum elektrisch gemessen werden kann.
- Diese indirekte Flussmessung erfüllt nicht alle Ansprüche in Bezug auf die Pumpenkontrolle und deren Management. Nur zusätzliche, direkte Flussmessung kann schnell dynamische Flussveränderungen erkennen. Solche Flussänderungen können durch Viskositäts- und Druckveränderungen entstehen.

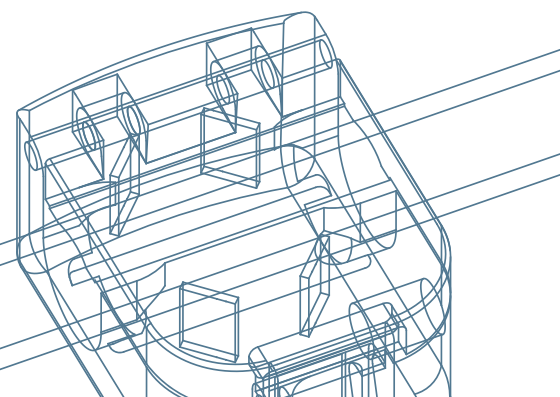
Prinzip der Ultraschall Time-Transit Flussmessung in einem VAD-System



Sensorsektion am Ausgang der radialen VAD-Pumpe. Mehrere Piezokristall-Positionen werden verifiziert, um die zuverlässigsten und stabilsten Fluss- und Signalkonditionen zu identifizieren.

1. Der piezoelektrische Transmitter A1 wird durch ein hohes Frequenzsignal angeregt und sendet ein nachgelagertes Ultraschallsignal, welches durch die Flüssigkeit im Kanal fließt und zum Empfänger B1 zurückgeworfen wird.
2. A1 und B1 ändern ihre Funktion für das vorgelagerte Ultraschallsignal.
3. Die zeitliche Differenz der beiden Signale hängt vom realen Fluss innerhalb der Flüssigkeit ab, welche eine temporäre Flussauflösung von bis zu 1 kHz hat, um dynamische Flussveränderungen anzuzeigen, die von der Physiologie, Position und dem Stresslevel des Patienten verursacht werden.

t +49 8806 92 36 0
e sales@em-tec.de
w www.em-tec.de



Methode und Rahmenbedingung

- Das existierende Pumpendesign, insbesondere der Flüssigkeitsweg, die Häemodynamic und die Gehäusestruktur wird genau analysiert um die ideale Position am Pumpenein- oder -ausgang (z.B. "Rotaflow") zu ermitteln und um eine stabile und verlässliche Flussmessung und Platzierung des Ultraschall Piezokristalls zu gewährleisten.
- Im Idealfall sind die Sensorelemente vollständig in das Pumpengehäuse integriert ohne den Flüssigkeitsweg zu verändern, da dies einen externen Sensor am Gerät mit all seinen regulatorischen Nachteilen verhindert.
- Für die Entwicklung medizinischer Geräte müssen regulatorische Auflagen und relevante, spezifische technische Standards für implantierbare Kreislaufunterstützungssysteme (z.B. ISO 14708-5) beachtet werden um eine Übereinstimmung mit den Voraussetzungen für die Marktzulassung sicherzustellen. Dies gilt insbesondere in Hinblick auf Patientensicherheit und Zuverlässigkeit.
- Die allgemein bekannten technischen Herausforderungen von verfügbaren Herzunterstützungsgeräten müssen hinsichtlich der hydrodynamischen, mechanischen und elektrischen Verzerrungen des Ultraschallsignals adressiert werden.
- Um den Durchfluss auch unter eingeschränkten und sich verändernden Signalkonditionen zu messen und zu berechnen wird die geschützte em-tec Elektronik mit adaptiver, voller Signalkorrelationsanalyse des kompletten Signals genutzt und eine hohe Messrate eingesetzt.
- Die Nutzung industrieller Standardelektronik ist nicht möglich, da beispielsweise instabile Nullpunkte im eingehenden Ultraschallsignal eine unbeständige Durchflussmessung zur Folge haben.

Lösungen für kardiologische Systeme

- Vor über 15 Jahren: erste Erfahrungen mit der Integration von Ultraschall Transit-Time Messungen (TTFM) in den Pumpenkopf des "Rotaflow" Zentrifugalpumpensystems (Maquet, Getinge Group) welches, nach wie vor, von em-tec gefertigt wird.
- 2005: direkte Integration des TTFM in das Gehäuse extrakorporaler und implantierbarer Pumpen aus Titanlegierungen (z.B. "Circulite Synergy System"). Pumpen-Kalibrierung und in-vitro Tests können mithilfe einer speziell entwickelten, Blut imitierenden Flüssigkeit, welche die Viskosität und Ultraschalleigenschaften von Blut in Testkreisläufen nachahmt, durchgeführt werden.
- In-vivo Versuche an großen Tieren demonstrieren die dauerhafte Zuverlässigkeit der Flussmessung in implantierten Systemen.
- Erfolgreiche Integration der Transit-Time Flussmessung (TTFM) in Gehäusestrukturen existierender, implantierbarer und extrakorporaler Pumpensysteme, welche den Impeller mit konstanter sowie pulsatiler Geschwindigkeit antreiben.
- Vorklinische Untersuchungen demonstrieren die Zuverlässigkeit der patentierten Flussmessungstechnik sowohl in-vitro als auch in-vivo an verschiedenen Arten von implantierbaren ventrikulären Unterstützungssystemen. Die gegenwärtige klinische Anwendung der "Rotaflow" zeigt, dass diese Flussmessungstechnik auch die Anforderungen in Herzunterstützungssystemen, meist unter hypo- sowie normothermen Konditionen mit Blut, erfüllt.
- Em-tecs bewährte TTFM-Technologie-Plattform ist durch Hardware- und Software-Modifikationen den speziellen VAD-Anforderungen angepasst.
- Für die erfolgreiche Integration von Ultraschall-Flussmessung benötigt man ein erfahrenes Team, welches mit den relevanten Standards und dem umfangreichen Wissen um die besten Techniken im Risiko- und Entwicklungsmanagement vertraut ist. Zusätzlich muss für die erfolgreiche Gerätezulassung ein sicherer und stabiler Herstellungsprozess etabliert werden.