



Komponenten und Systeme für Medizintechnik und Pharma-Industrie

aerospace
climate control
electromechanical
filtration
fluid & gas handling
hydraulics
pneumatics
process control
sealing & shielding



Komponenten und Systeme für Medizintechnik und Pharma-Industrie

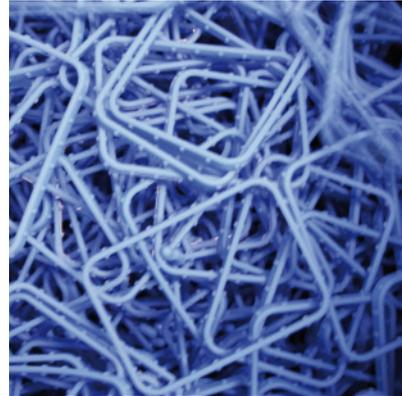
Von der Rezeptur der Gummimischung bis hin zur Montage einzelner Baugruppen unter Reinraumbedingungen – Parker-Prädifa bietet Ihnen ganzheitliche Lösungen, die auf die speziellen Anforderungen der Medizin- und Pharma-Industrie abgestimmt sind. Unser Fokus liegt dabei auf kundenspezifischen Dichtungen und Formteilen sowie Baugruppen, die Elastomere und Thermoplaste kombinieren.

Material-Kompetenz

Auf Basis unserer jahrzehntelangen Erfahrung unterstützen wir unsere Kunden bei der Materialauswahl, der Auslegung der Bauteile sowie des wirtschaftlich und technisch sinnvollsten Produktions-Verfahrens. Unser Labor und die hauseigene Mischerei sind nicht nur feste Bestandteile unseres Qualitäts-Konzepts, sondern auch Grundvoraussetzung, um kundenspezifische Gummimischungen zu entwickeln und zur Serienreife zu bringen. So können wir sicherstellen, dass applikationsspezifische Anforderungen – beispielsweise in Bezug auf Biokompatibilität (FDA, USP, ISO 10993) – systematisch geprüft und umgesetzt werden. Hier unterstützen wir unsere Kunden unter anderem auch bei E&L-Analysen (Extractables & Leachables).



Auf Basis unserer jahrzehntelangen Erfahrung unterstützen wir unsere Kunden bei der Materialauswahl



Höchstmögliche Fertigungssicherheit

Fertigungs-Sicherheit und -Technologie

Den Entwicklungsprozess unserer Kunden unterstützen wir durch verschiedene Simulations-Verfahren, beispielsweise Finite-Elemente- und Mold-Flow-Analysen. Damit gewährleisten wir nicht nur höchstmögliche Fertigungs-Sicherheit, sondern tragen auch zur schnelleren Marktreife Ihrer Produkte bei. Unser hausgener Musterbau kann innerhalb weniger Tage funktionsfähige Prototypen zur Durchführung erster Funktionstests herstellen. Damit lassen sich in kürzester Zeit verschiedene Designs vergleichen, um schließlich die beste Option zur Serienreife zu führen.

Neben der vollautomatischen Verarbeitung von Fest- und Flüssigsilikon (VMQ & LSR) hat sich Parker-Prädifa auf die folgenden Materialien spezialisiert:

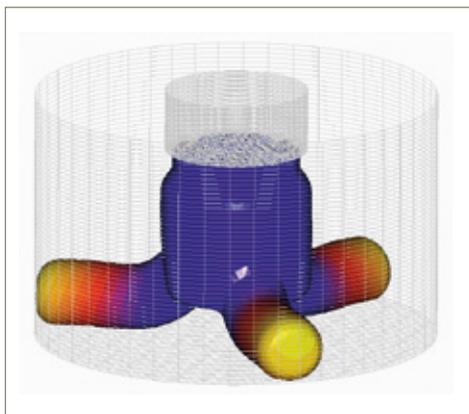
- EPDM
- FKM
- FFKM
- NBR
- HNBR
- IR
- LSR
- PTFE
- TPE
- TPU
- VMQ

Als Fertigungsverfahren stehen neben Pressverfahren (Compression Moulding), auch Spritzpress-Verfahren (Transfer Moulding), Spritzgussverfahren (Injection Moulding) und Extrusion zur Verfügung. Im Bereich der 2K-Technologie sind wir sowohl für Gummi-Metall- als auch Gummi-Kunststoff-Lösungen kompetenter Ansprechpartner. Verschiedene Oberflächen-Behandlungen sind ebenfalls möglich.



Baugruppen und Module

Parker-Prädifa bietet neben der Fertigung einzelner Polymer-Komponenten auch die Montage mehrerer Bauteile unter Reinraumbedingungen an. Dazu gehört auch eine sterile Verpackung bzw. Sterilisation der verpackten Produkte. Alle Montage-Prozesse finden in einem nach ISO 14644 zertifizierten Reinraum der Klasse 7 statt.



Design-Optimierung durch Finite Elemente Analyse





Physiologisch unbedenklich

Beatmung, Anästhesie und Atemtherapie



Unsere Dichtungen, Formteile und Schlauchprofile sind überall dort im Einsatz, wo eine besonders sensible Beatmung des Patienten erfolgt, wie z.B. in der Pädiatrie. Typische Anforderungen sind hier neben physiologischer Unbedenklichkeit auch die Vermeidung von Geruchsbildung durch die Gummi-Komponenten vor und nach Lagerung.

Unsere Produkte:

- Schläuche für endotracheale und nasogastrische Leitungen
- Masken und Mundstücke (Formteile)
- Dichtungen für Oxygynatoren, Ventilatoren, GDUs, Vaporisatoren, Pumpen und Monitoring-Systeme





Infusions-, Transfusions- und Ernährungssysteme



Die intensivmedizinische Versorgung von Patienten wird zunehmend komplexer und umfangreicher. SPC-Geräte (Single Point of Care) überwachen rund um die Uhr alle Vital-Funktionen (SPO₂, EtCO₂, EKG, NIBP/IBP) des Patienten, steuern und dokumentieren die entsprechende Versorgung. Neben hoher Zuverlässigkeit, sicherer Handhabung und Biokompatibilität der hier eingesetzten Komponenten spielt auch die Wirtschaftlichkeit eine immer größere Rolle.

Ob Multi-Use- oder Single-Use-Systeme – Parker bietet kundenspezifische Dichtungen und Formteile sowohl aus Elastomeren als auch aus thermoplastischen Materialien, die Funktionalität und Wirtschaftlichkeit vereinen.

Beispiele:

- Injektions-Membranen
- Infusions-Pumpen und -Systeme
- Ernährungs-Pumpen und Versorgungs-Sets inklusive Schlauch-Systeme
- Ventile für Infusions-Therapien





Material- und Formvielfalt

Medizinische Bildverarbeitung / Diagnostik



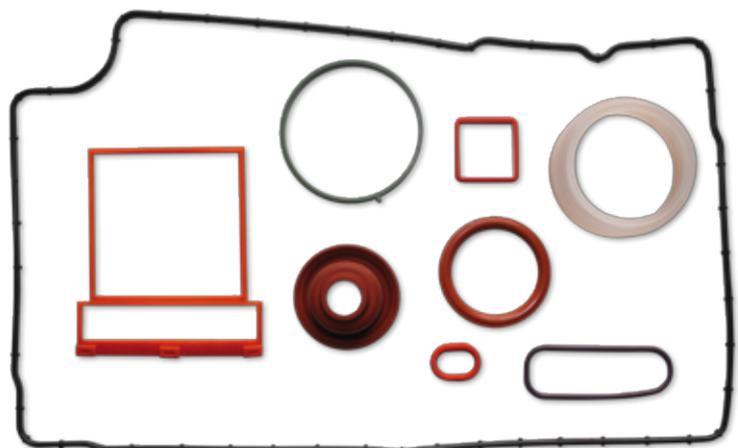
Dank der Nutzung von Bilderzeugungs- und Bildverarbeitungs-Technologien in der Medizintechnik

lassen sich Erkrankungen schneller diagnostizieren sowie geeignete Therapien einleiten und unterstützen. Ein Beispiel hierfür ist die 4D-Sonographie. Der Embryo bzw. Fetus wird zusätzlich zur räumlichen Darstellung auch in bewegter Form beobachtet. Hierdurch lassen sich frühzeitig Bewegungsstörungen des Feten erkennen und entsprechende Maßnahmen einleiten.

Die zur Darstellung erforderlichen Messdaten und Rechenoperationen werden von sensiblen Elektronik-Komponenten gesteuert. Diese gilt es sicher zu schützen, z.B. vor aggressiven

Desinfektions-Mitteln, die zur Reinigung der Geräte eingesetzt werden. Einsatzgebiete unserer Dichtungen und Formteile sind beispielsweise

- Ultraschall-Geräte
- Röntgengeräte,
- CTs, MRIs
- OP-Raum-Überwachungskameras und Monitore





Kundenspezifische Dichtungen und Formteile

Chirurgie / Minimal-Invasive-Chirurgie



Egal ob in der Laparoskopie, Thorakoskopie oder der herkömmlichen „offenen“ Chirurgie - Präzision und Feingefühl während des Eingriffs sind Faktoren, die sich wesentlich auf die Belastung des Patienten und dessen schnelle Rekonvaleszenz auswirken. Neben präziser Verarbeitung spielt hierbei auch die Materialauswahl eine große Rolle, da Instrumente unmittelbar mit dem Gefäßsystem bzw. dem Blutkreislauf in Kontakt kommen.

Die gratfreien Präzisions-Dichtungen, Membranen und Formteile von Parker-Prädifa sind gemäß ISO 10993 (z.B. Cytotoxizität) validiert.

Beispiele

- Trokare
- Endoskope
- Biopsiegeräte
- Chirurgische Katheter





Hochpräzise Miniatur-Bauteile

Pharmakotherapie – Inhalatoren, Injektionsspritzen, Pens, Zubehör



Für den Erfolg einer Inhalationstherapie ist entscheidend, welche Dosis des Wirkstoffs über

die Bronchien in der Lunge des Patienten ankommt. Ausschlaggebend hierfür ist neben der sicheren und einfachen Handhabung vor allem das präzise und genau abgestimmte Zusammenspiel der verschiedenen Komponenten. Unsere Membranen und Dichtungen werden speziell auf den jeweiligen Behälter (Form, Größe und Material) und das Ventil bzw. die Ventiltasse abgestimmt, so dass zum einen die Montage der Baugruppen so einfach wie möglich und zum anderen die Dichtheit sichergestellt ist. Die Materialauswahl ist dabei im Wesentlichen von dem verwen-

deten Treibmittel – i.d.R. Chlorfluorkohlenstoffe (CFC) oder Hydrofluoralkane (HFA) – abhängig. Häufig eingesetzte Materialien sind hier z.B. EPDM und NBR. Beispiele:

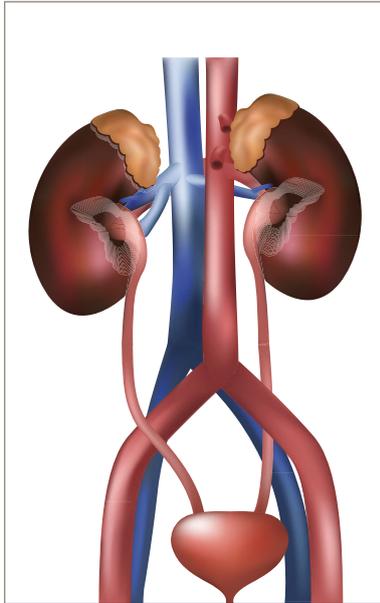
- Dichtungen für
- Dosieraerosole (Sprays)
 - Dosieraerosole mit Inhalationshilfen (Spacern)
 - Pulverinhalation

Im Bereich der Parenteral-Therapien sorgen unsere Polymer-Komponenten vor allem dafür, dass die Handhabung durch den Patienten selbst so sicher und einfach wie möglich ist. Unser Leistungsspektrum umfasst hier neben der Fertigung kundenspezifischer Formteile und Dichtungen auch die Auswahl bzw. Entwicklung des eingesetzten Werkstoffs in Abhängigkeit zu den eingesetzten Medien.



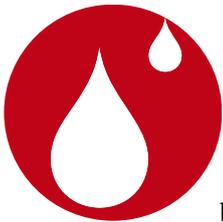
Anwendungs-Beispiele:

- Septen
- Stopper
- O-Ringe
- Ventil-Dichtungen / Formteile für Durchfluss-Regulierung
- dynamische Dichtungen mit optimierter Reibung



Kundenspezifische Dichtungen und Formteile

Dialyse



Bei Funktionsstörungen der Nieren oder vollständigem Nierenversagen helfen bei der Hämodialyse oder Peritonealdialyse eingesetzte Dichtungen und Schlauchsysteme von Parker-Prädifa den Körper von Giftstoffen zu befreien. Damit helfen sie, Millionen von Menschen das Leben bzw. die Lebensqualität zu erhalten.

Aufgrund sehr guter biologischer Verträglichkeit hat sich hier Silikon als Werkstoff vielfach bewährt und etabliert. Wir bieten maßgeschneiderte Lösungen aus Flüssig- und Fest-Silikon aller namenhaften Hersteller für folgende Dialyse-Anwendungen:

- Dialysatoren
- Filter
- Konzentrat-Kartuschen
- Schlauchsysteme
- Monitore
- Multiport-Dichtungen (Monoblock Seals)





Reine Materialien und reinraumgefertigte Baugruppen

Biotechnologische Verfahren in der Pharma-Industrie



Pharmazeutische Prozesse stellen höchste Ansprüche im Hinblick auf Reinheitsanforderungen, Produktkontamination oder katalytische Prozessveränderungen. Mit unseren Entwicklungen bieten wir weltweit eine der umfangreichsten Paletten an Werkstoffen und Dichtungssystemen, die speziell auf die Erfordernisse der Pharma-Industrie ausgelegt sind. Ausgezeichnete chemische Verträglichkeit in CIP- (Cleaning in place), SIP- (Sterilisation in place) und WFI- (Water for injection) Prozessen ist dabei selbstverständlich.

Dichtungslösungen

2K-Flanschdichtung HD

Die 2K-Flanschdichtung HD zeichnet sich durch langfristige Dichtwirkung, hervorragende Verschleißbeständigkeit, komplette Rückverfolgbarkeit der Werkstoffe und leichte Montage und Demontage aus. Die Konstruktion entspricht den Vorgaben der gängigen Rohrverbindungen nach ASME-BPE. Je nach Medium stehen sechs verschiedene Elastomere zur Wahl zur Verfügung, zum Teil FDA-konform, mit 3A-, USP Class VI- und NSF-Zulassung.

O-Ringe und Formteile aus reinen Materialien

- EPDM (weiß)
- Silikon (10 – 90 Shore A)
- FKM
- HiFluor® (FKM)
- Parofluor® (FFKM)

Embedded RFID

- Zur Optimierung des Anlagen-Service gemäß GMP können RFID-Chips in O-Ringe und kundenspezifische Formteile integriert werden
- Die Dichtfunktion bleibt erhalten
- Jeder O-Ring kann mit Scanner-/Lese-Einheit eindeutig identifiziert werden
- Herstellungsdatum, Freigabe, Material-Infos können abgerufen werden
- Frequenz: 900 MHz
- Reichweite bis zu ca. 10 m



Konfektionierte Baugruppen

Wir unterstützen unsere Kunden bei der Optimierung verschiedener Fluid-Handling-Prozesse als kompetenter Fertigungs-Partner im Bereich Schlauchsysteme, Verbindungstechnik und Probenahme-systeme. Entscheidend ist hier neben der entsprechenden Reinraum-Umgebung vor allem die Auswahl der richtigen System-Komponenten und Materialien in Abhängigkeit von den jeweiligen Prozess-Parametern. Unterschiedliche Sterilisations-Verfahren spielen hier eine ebenso große Rolle wie die Wechselwirkungen mit Durchfluss-medien. Mit Hilfe einer auf das individuelle System abgestimmten Qualifikations-Matrix wird sicher gestellt, dass alle relevanten Normen (E.P. 3.1.9, USP, ISO 10993, FDA 21 CFR 177.2600) erfüllt werden.





Parker Hannifin GmbH
Seal Group Europe
Postfach 1641
74306 Bietigheim-Bissingen · Deutschland
Tel. +49 (0) 7142 351-0 · Fax +49 (0) 7142 351-293
www.parker-praedifa.com
seal-europe@parker.com