

Qualitätsforum Medizintechnik Süd

05.06.2025

„Gemeinsam zum Ziel: Erfahrungsbericht zur Initialqualifizierung und Inbetriebnahme von Reinräumen“

- » Vorstellung Acandis GmbH
- » Vorstellung Produktportfolio Acandis GmbH
- » Start der Firmengebäudeerweiterung und Bau der neuen Reinräume
- » Ziele/ Herausforderungen/ Timeline neue Reinräume
- » Zeitablauf mit externen Partnern/ Herausforderungen
- » Implementierung Testo Saveris
- » Abweichungen
- » Bilder
- » Zusammenarbeit mit Testo Industrial Services

Über uns

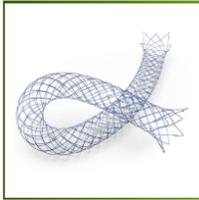
Acandis ist ein hochinnovatives, schnell wachsendes, inhabergeführtes Medizintechnikunternehmen.

- Gründung: Im Jahr 2006 mit Sitz in Pforzheim, Deutschland
- Firmenziele: Entwicklung, Herstellung und Vermarktung innovativer Produkten zur Behandlung neurovaskulärer Erkrankungen
- Hightech- Medizinprodukte zur akuten und präventiven Schlaganfallbehandlung.

Fokus

- Enger Austausch mit Medizinern und Kliniken
- Optimale Betreuung der Produkte in der klinischen Anwendung
- Stetige Weiterentwicklung
- Stetiger Wachstum
- International agierend um die hervorgebrachten Innovationen für mehr Menschen auf der ganzen Welt zugänglich zu machen.

Hämorrhagischer Schlaganfall



ACCCERO[®] Stent
Geflochtener Aneurysm Bridging Stent



ACCCERO[®] heal Stent
Geflochtener Aneurysm Bridging Stent mit HEAL Technology



ACCCERO[®] Rex Stent
Geflochtener Aneurysm Bridging Stent



ACCLINO[®] flex plus Stent
Lasergeschnittener Aneurysm Bridging Stent

Hämorrhagischer Schlaganfall



ACCLINO[®] heal Stent
Lasergeschnittener Aneurysm Bridging Stent mit HEAL Technology



DERIVO[®] | DERIVO[®] mini Embolisation Device
Geflochtener Flow Diverter



DERIVO[®] 2 Embolisation Device
Geflochtener Flow Diverter



DERIVO[®] 2heal[®] Embolisation Device
Geflochtener Flow Diverter mit HEAL Technology

Hämorrhagischer Schlaganfall

Ein **hämorrhagischer Schlaganfall** tritt auf, wenn ein Blutgefäß im Gehirn reißt und Blut ins Hirngewebe austritt. **Typische Symptome** sind plötzliche Kopfschmerzen, Schwäche oder Taubheit auf einer Körperseite, Sprachstörungen und Sehstörungen. **Mögliche Ursachen** können Bluthochdruck, Aneurysmen oder Gefäßmissbildungen sein.

Ischämischer Schlaganfall



APERIO[®] Hybrid
Thrombectomy Device
Lasergeschnittener
Stent-Retriever



APERIO[®] Hybrid^{17/21}
Thrombectomy Device
Lasergeschnittener
Stent-Retriever



CREDO[®]
Stent
Lasergeschnittener
Stenose Stent

Ischämischer Schlaganfall



CREDO[®] heal
Stent
Lasergeschnittener
Stenose Stent mit
HEAL Technology



NeuroSpeed[®]
PTA Balloon Catheter
Over-the wire
PTA Ballonkatheter



CARESTO[®] heal
Stent
Geflochtener Carotis
Stent mit HEAL
Technologie

Ischämischer Schlaganfall

Ein **ischämischer Schlaganfall** tritt auf, wenn es zu **Gefäßverschlüssen** in den versorgenden Hirnarterien kommt, was zu einer **Ischämie** des betroffenen Hirngewebes führt.

Typische Symptome sind plötzliche Schwäche oder Taubheit in einem Arm oder Bein, Schwierigkeiten beim Sprechen und Sehen.

Mögliche Ursachen können Blutgerinnsel sein.

Zugang und Zuführung

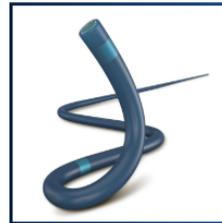


NeuroBridge[®]
Catheter
Intermediate Katheter



NeuroSlider[®]
Microcatheter
Zuführungskatheter

Zugang und Zuführung

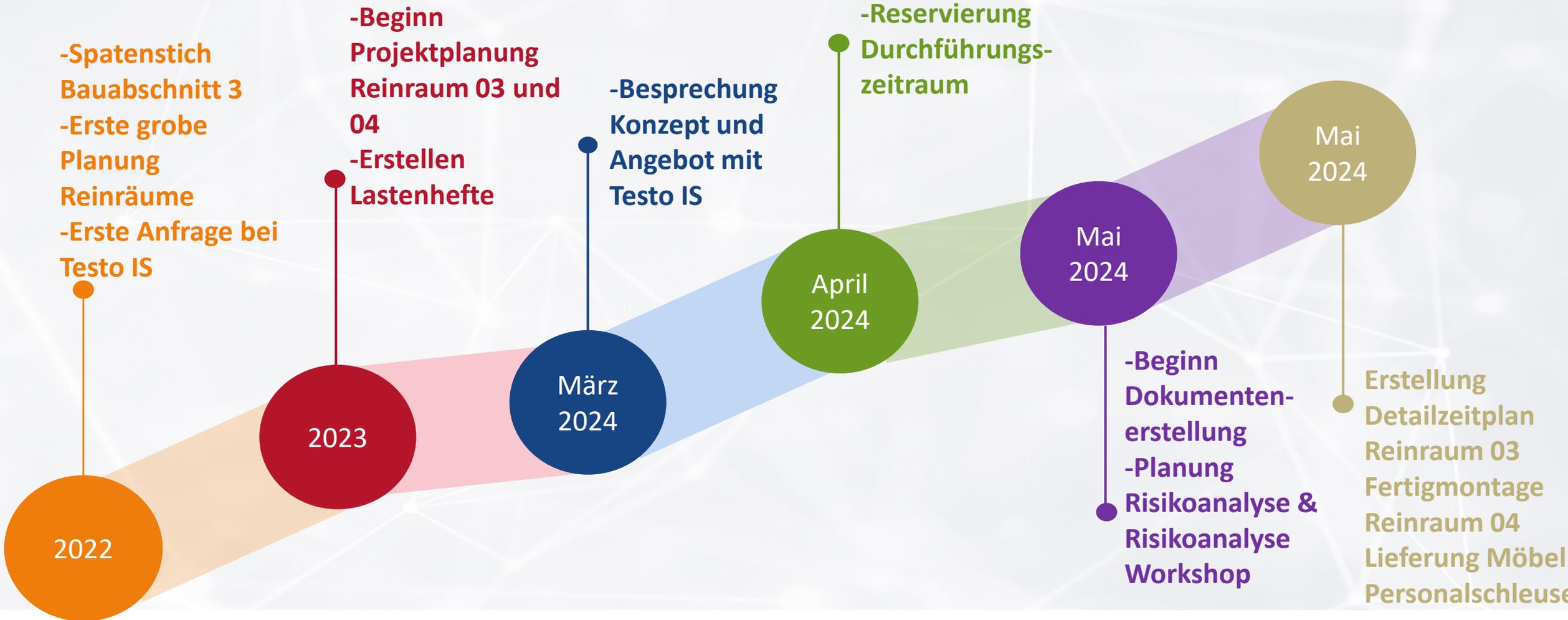


NeuroSlider[®] DLC
(Micro)Catheter
Zuführungskatheter

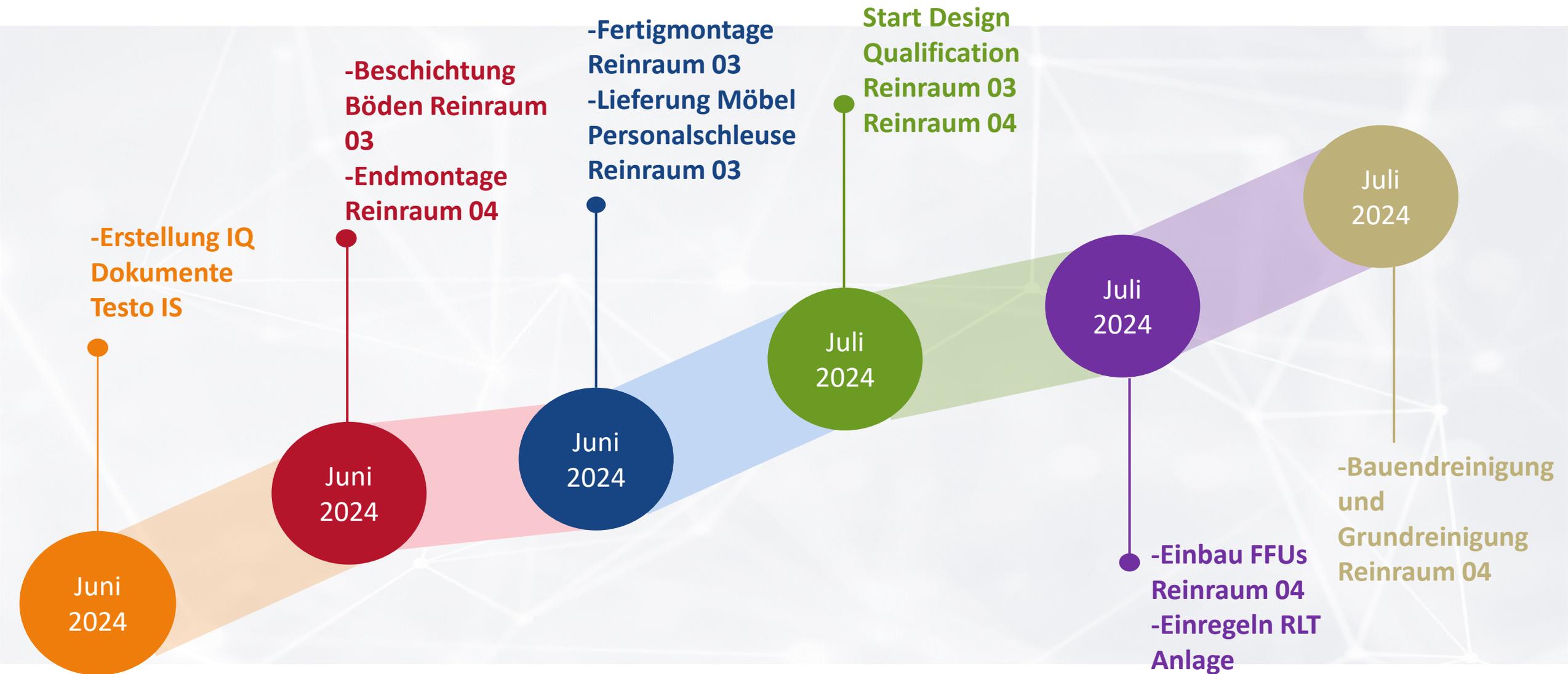


NeuroSpeed[®]
PTA Balloon Catheter
Over-the wire
PTA Ballonkatheter

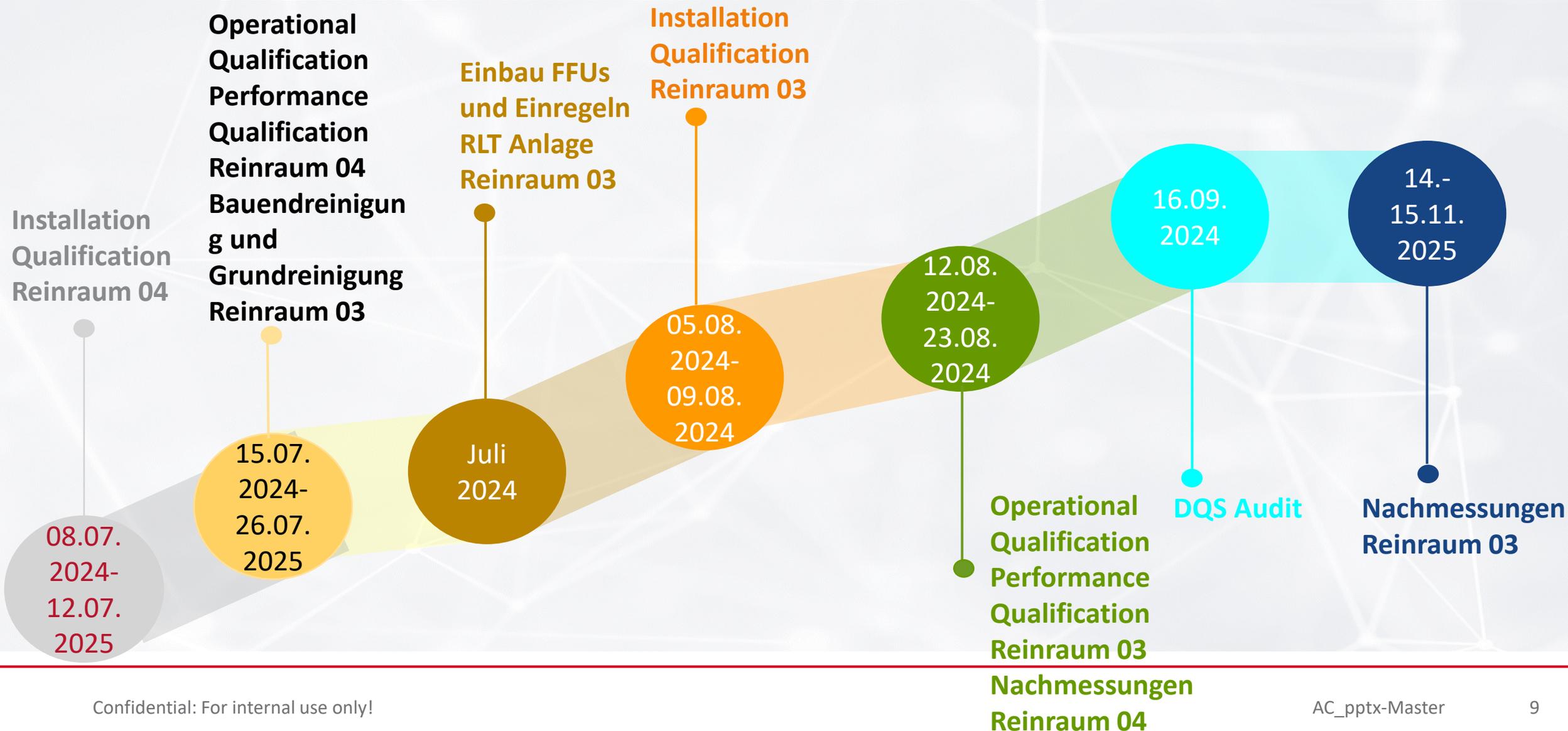
Timeline Start der Firmengebäudeerweiterung und Inbetriebnahme neue Reindräume



Timeline Start der Firmengebäudeerweiterung und Inbetriebnahme neue Reinnräume



Timeline Start der Firmengebäudeerweiterung und Inbetriebnahme neue Reindräume



Enge Timeline

- Einbau FFUs während Installation Qualification
- Schleusensteuerung noch nicht Aktiv während Performance Qualification dadurch 2. Grundreinigung erforderlich in beiden Reinräumen/ Zugang Schleusen nur mit Bauschlüssel möglich

Schiebetüre Endkontrolle

- Dichtungsgummi an Schiebetüre war initial nicht im Auftragsvolumen enthalten und wurde nicht eingebaut
- Tests Endkontrollraum nicht bestanden
- Alle Türen mussten zugeklebt werden und Tests wurden On Risk wiederholt

Partikelklassifizierung durchgefallen

- Am Morgen des Starts der Qualifizierung lief Wasser zur Personalschleuse heraus, da Hebeanlage nicht angeschlossen und Wasserhahn dauerhaft aktiv
- Dadurch zu hohe Luftfeuchtigkeit im Raum und Partikeltests fallen durch

Kein Strom

- Kein Strom in Reinraum 04 während der Performance Qualification

Testo Saveris

- wurde nicht mit eingeplant
- Schläuche für Messdruckumformer nicht verlegt
- Steckdosen für Messdruckumformer nicht eingeplant und gesetzt

Anfrage Testo SE

- Erweiterung Messdruckumformer
- Erweiterung Temperatur und Feuchtefühler

Bestellung

- Neue Testo Saveris Base
- Gateway zur Kommunikation zwischen den Funkfühlern und der Testo Saveris Base
- Messdruckumformer, Temperatur- und Feuchtefühler

Vorbereitung

- Erstellung Gebäudeplan wo die Messmittel in den neuen Reinräumen platziert werden
- Festlegung IP Adressen in Zusammenarbeit mit IT

Inbetriebnahme neue Base

- Remote Datensicherung bestehende Base
- Kontrolliertes Herunterfahren der bestehenden Base
- Einrichten der neuen Base

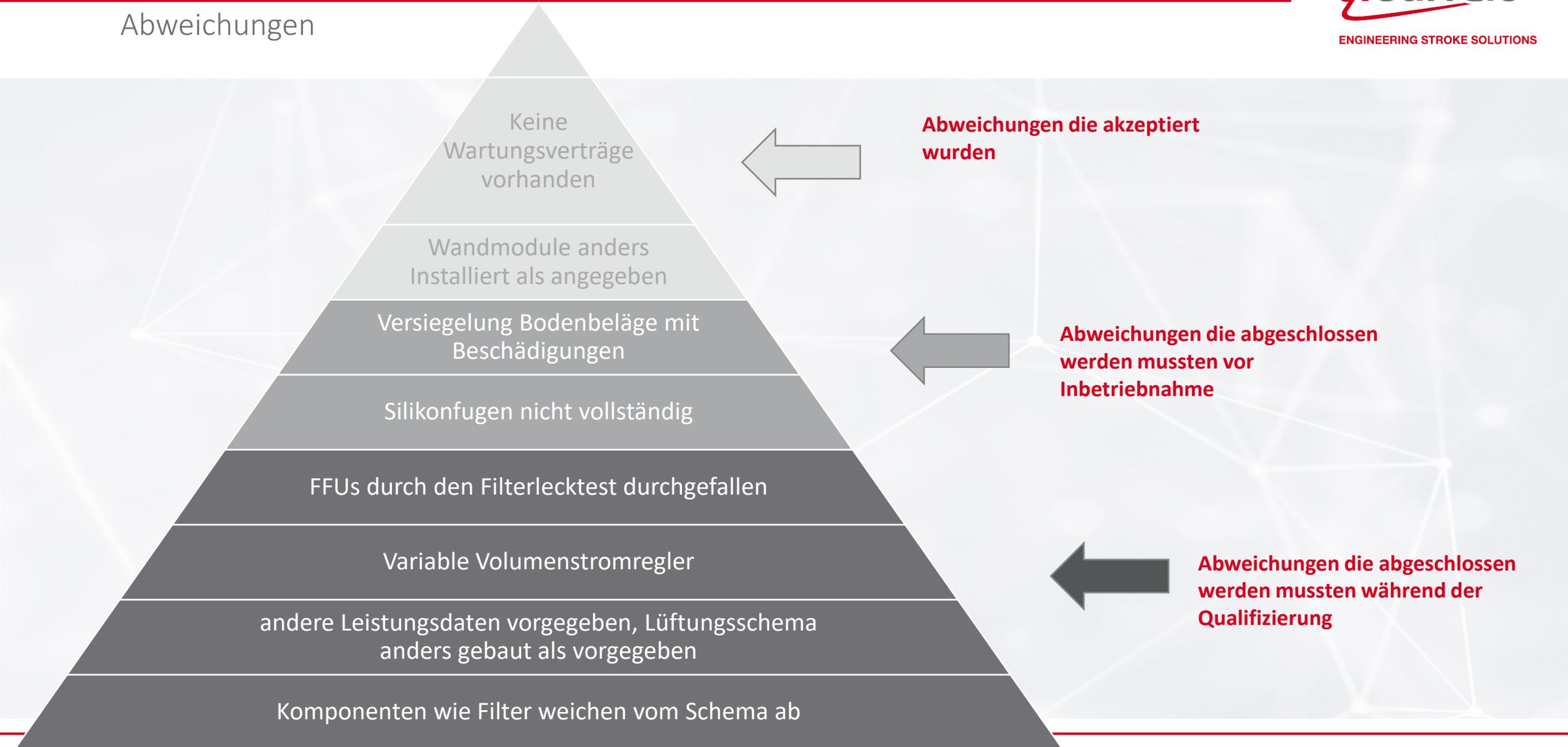
Anbindung und Installation vor Ort

- Installation der Hardware an den Reinräumen, Verbindung mit Druckschlauch Anschluss an den Strom
- Anbindung der neuen Hardware an die Testo Saveris Base

Site Acceptance Test

- Überprüfung aller in der Software Angebundenen Messmitteln

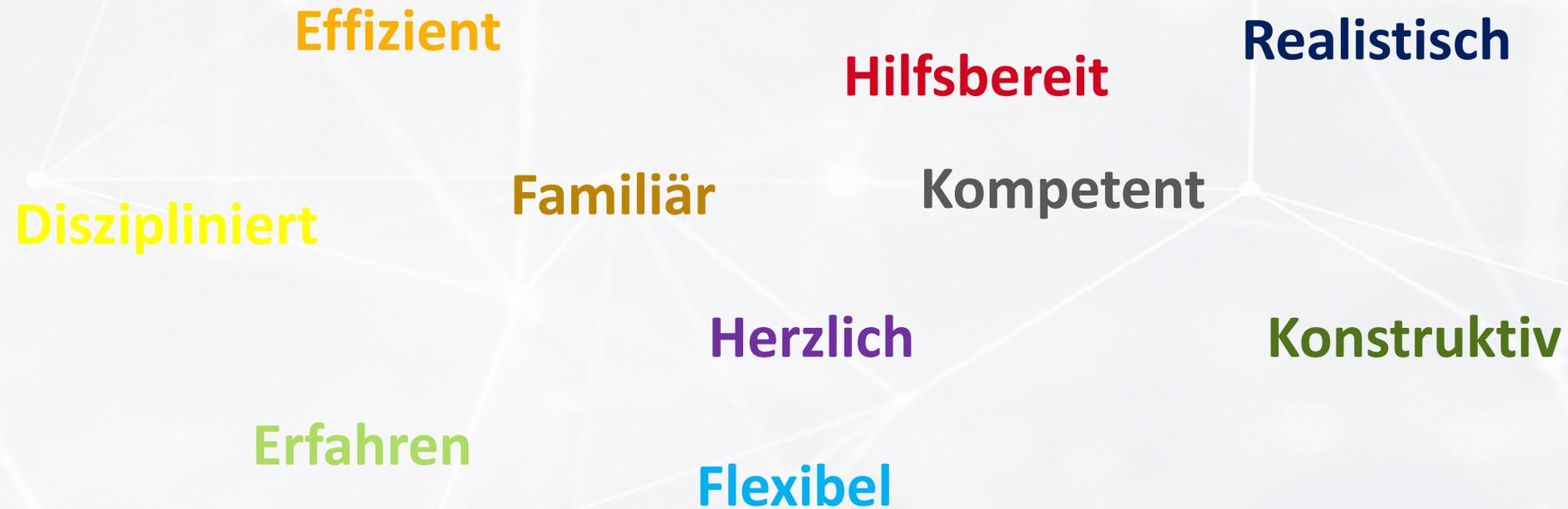
Validierung Testo Saveris













ENGINEERING STROKE SOLUTIONS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!
Weitere Informationen unter
www.acandis.com