

TPS technology

MedBAC[®]
Medical Breathing Air Control

24 uur online controle op medische ademlucht
veilig voor uw patiënten - veilig voor uw apparatuur - veilig voor uw ziekenhuis



TPS technology

Voorkomen is beter dan genezen

Voorkomen is beter dan genezen

In de medische sector is controle op medicatie van groot belang. Logisch, want het gaat om de gezondheid en levens van mensen. Vanuit hun gezamenlijke verantwoordelijkheid houden ziekenhuisapothekers en ziekenhuizen dan ook scherp zicht op de kwaliteit en samenstelling van medicatie, binnen de bestaande Europese wet- en regelgeving.

Tot voor kort was deze controle niet mogelijk voor medicinale adem- en perslucht. Dat terwijl er geen invloed is op het hoofdbestanddeel: de sterk vervuilde lucht die van buiten het ziekenhuis wordt aangezogen en ook de olie die gebruikt wordt bij het comprimeren mag uiteraard niet in het beademsysteem terecht komen. Zie ook kopje: Veilig voor patiënten.

TPS Technology heeft een instrument ontwikkeld waarmee u de kwaliteit van ademplucht, en daarmee de veiligheid van de patiënten, kunt waarborgen: de MedBAC.

De MedBAC meet de samenstelling van de ademplucht

op alle in de richtlijnen vastgelegde bestanddelen: oliegehalte, koolwaterstoffen, watergehalte, CO, CO₂, O₂, SO₂ en NO_x. De gemeten waardes kunnen vierentwintig uur per dag worden uitgelezen, zowel in het ziekenhuis als bij de eindverantwoordelijke apotheker. Deze gegevens worden opgeslagen in een digitaal dossier. Hiermee houdt u toezicht en controle op de toegediende ademplucht, zoals dat ook met andere medicatie gebeurt. Bovendien voldoet u hiermee aan de Europese normen en regelgeving*.

De MedBAC kan worden geïntegreerd in nieuwe en bestaande persluchttoevoersystemen. Het apparaat is eenvoudig in gebruik en biedt de mogelijkheid om kosten te besparen en data-archivering te vereenvoudigen. Met het systeem houdt u controle op, en neemt u verantwoordelijkheid voor, de productie van perslucht voor medisch gebruik. Bovendien levert de MedBAC een belangrijke bijdrage aan het terugdringen van ziekenhuisinfecties.

* Europese richtlijnen:

Medische gassen:	NEN-EN-ISO 7396-1:2007
Farmacopee:	Stand 01-08-2001
Registratie dataopslag:	FDA (21 CFR 11) – elektronische documenten en handtekeningen



veilig voor patiënten - veilig voor apparatuur - veilig voor het ziekenhuis

Veilig voor patiënten

Perslucht die als medicinale ademplucht aan patiënten wordt toegediend zal, evenals andere medicatie, moeten voldoen aan de wettelijke verplichting zoals vastgelegd in de Europese Farmacopee (d.d. 1-8-2001). De apotheker is verantwoordelijk voor deze controle op het productieproces. Dat terwijl dit proces plaatsvindt in het ziekenhuis, buiten het zicht van de apotheker. De MedBAC is ontwikkeld om de kwaliteit, samenstelling en veiligheid van de ademplucht voor uw patiënten permanent te kunnen garanderen. Daarmee is de MedBAC een onmisbaar hulpmiddel voor ziekenhuisapothekers om verantwoordelijkheid te kunnen nemen voor de kwaliteit van de ademplucht in het ziekenhuis.

Veilig voor apparatuur

Niet alleen voor patiënten, ook voor de apparatuur en installatie is het van groot belang dat de perslucht die door het systeem gaat van goede kwaliteit is. Wanneer er een storing of afwijkende waarde optreedt in de samenstelling van de ademplucht, geeft de MedBAC direct een waarschuwing af. Zo beschermt u niet alleen de gezondheid van uw patiënten maar voorkomt u ook dat uw apparatuur schade oploopt. De kosten kunnen namelijk oplopen tot een veelvoud van de investering die u had kunnen doen om uw systeem te beschermen.

Veilig voor het ziekenhuis

Wanneer er onverhoopt iets mis gaat met betrekking tot patiëntveiligheid of medicatie, is het afbreukrisico hoog. De MedBAC documenteert de gemeten waarden van de bestanddelen van de ademplucht. Daarmee heeft u continu de beschikking over fraudebestendige documentatie en is uw productieproces beschermd volgens GMP-richtlijnen. U kunt altijd teruggrijpen op een database, waarmee u exact aan kunt tonen welke lucht er op welk moment is toegediend.

Een gezamenlijke verantwoordelijkheid

TPS Technology kan een leidende rol spelen bij plaatsing, installatie, ingebruikname en onderhoud van de MedBAC. Uiteraard doen we dat in intensief overleg met ziekenhuis en apotheker. Maar ook voor TPS Technology is het van groot belang dat de veiligheid gewaarborgd is wanneer u gaat werken met de door ons geleverde apparatuur. In protocollen wordt vastgelegd waar en wanneer er werkzaamheden worden verricht en op welke wijze. Deze worden door alle partijen ondertekend, dus ook door TPS Technology. Gezamenlijk nemen we verantwoordelijkheid voor een goed verloop van het installatie- en gebruiksproces.

Voor diegenen die gaan werken met de MedBAC verzorgen we training, instructie en een handleiding voor gebruik. Ook na de installatie en ingebruikname zijn wij 24 uur per dag en 7 dagen per week telefonisch bereikbaar via onze helpdesk.

TPS technology

TPS Technology

Het Duitse TPS Technology startte in 1999 met haar activiteiten als ontwikkelaar en beheerder van productie-installaties voor de medische en farmaceutische industrie.

Het bedrijf heeft sindsdien continu geïnvesteerd in de ontwikkeling van meet- en controleapparatuur voor adem- en perslucht.

De technische systemen en oplossingen van TPS zijn ontwikkeld vanuit de praktijk, in nauwe samenwerking met ziekenhuizen, apothekers en medische instellingen.

TPS is uitgegroeid tot een internationale koploper op het gebied van persluchtmeting en systeemtechniek voor de medische sector. Sinds 2009 is TPS Technology ook in de Benelux actief.

TPS Technology Benelux B.V.

Voor een gesprek of advies bel: 023-531 75 41

Of e-mail: info@tpstechnology.nl

Website: www.tpstechnology.nl



Ruud van der Hoeven

Directeur Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen

In 2010 werd in het Spaarne Ziekhuis Hoofddorp de eerste MedBAC in Nederland in gebruik genomen. De locatie in Heemstede volgde in december 2011. En ook het Kennemer Gasthuis nam het besluit om met ingang van medio 2012 op de beide locaties Noord en Zuid met de MedBAC te gaan werken. De plaatsing werd gerealiseerd op initiatief van de Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen.

Een van de uitkomsten na plaatsing van de MedBAC, was een ontoelaatbaar hoge hoeveelheid waterdamp na preventief onderhoud. Als gevolg hiervan is het protocol aangepast en wordt het systeem langer 'gedroogd' voordat de apotheker de installatie vrijgeeft voor gebruik en de ademlucht weer toe kan worden gediend aan patiënten.

“Ademlucht wordt in een constante stroom door het ziekenhuis zelf geproduceerd en toegediend aan een kwetsbare groep patiënten. De lucht die als grondstof wordt gebruikt, wordt van buitenaf aangezogen. Als ziekenhuisapotheker zijn wij verantwoordelijk voor de medicatie, dus ook voor de medicinale ademlucht. Als de kwaliteit van de ademlucht niet goed is, is de kans dat je ernstig tot zeer ernstig letsel toebrengt aan een patiënt heel reëel. Een risico dat wij niet willen nemen, zeker niet als het vermijdbaar is.

Met het meetsysteem van de MedBAC monitoren wij de ademlucht. We hebben nu controle op de kwaliteit van de ademlucht die het ziekenhuis in gaat en kunnen dat inzichtelijk maken, zoals dat bij andere medicatie al het geval is.

Bovendien kunnen we realtime zien wanneer er verandering optreedt in de gemeten waardes en zien we trends aankomen. Aan de hand daarvan besluiten we of het verantwoord is om, rekening houdend met de gemeten afwijking, door te gaan met toedienen.

Met het plaatsen van deze apparatuur volgen we de Farmacopee en de vastgestelde Europese norm. Elk ziekenhuis moet zijn eigen afweging maken en een risico-inventarisatie opstellen, maar wij zijn van mening dat je, zeker in grote topklinische ziekenhuizen, een systeem als dit moet hebben.”



André van Essen

Hoofd gebouwsservices Spaarne Ziekenhuis Hoofddorp en Heemstede

“Toen de ziekenhuisapothek met het initiatief voor de MedBAC kwam, hebben we alle voors en tegens afgewogen. Aan de hand hiervan hebben we een business-case met positief advies aan de Raad van Bestuur voorgelegd, waarna is besloten tot aanschaf over te gaan. Om efficiënter te werken en kosten te besparen, trekken we gezamenlijk op met de locaties van het Spaarne Ziekenhuis en het Kennemer Gasthuis.

TPS Technology is niet alleen onze leverancier, maar ook de specialist die de implementatie van het systeem heeft begeleid en het onderhoud verzorgt. Gezamenlijk hebben we de benodigde deeltrajecten opgezet, bijvoorbeeld met de installateurs en de ziekenhuisapothek. Onze staf is getraind in het werken met de MedBAC en er zijn werkprotocollen opgesteld.

In de visie van onze ziekenhuizen hebben we vastgelegd: ‘patiënt is top of our concern’. Dit proberen we bij alle beslissingen centraal te stellen. Als de waarden in de ademlucht niet goed zijn, kan dat de gezondheid van de patiënt in gevaar brengen. Er is een aanzienlijk hoog risico dat dit niet wordt gesignaleerd wanneer je de MedBAC-apparatuur niet hebt. Bovendien voldoen we zo tevens aan de wettelijke Europese verplichtingen. Hiermee lopen we voor ten opzichte van andere ziekenhuizen. Wij wilden het invoeren niet langer uitstellen; de veiligheid en gezondheid van onze patiënten staan voorop.”



Ruud Veering

Werktuigbouwkundig coördinator in het Spaarne Ziekenhuis Hoofddorp

“Het aanbrengen van de MedBAC is een ingreep in je technische installatie, waarbij goed moet worden nagedacht waar het systeem geplaatst moet worden. Het is belangrijk dat dit goed verloopt. Het beademingsproces kan niet stil worden gelegd omdat er in een leiding gezaagd moet worden.

TPS Technology heeft, samen met onze technische en facilitaire dienst, een plan opgesteld voor de installatie, aansluiting en technische toepassingen.

Voorheen was het niet mogelijk om de samenstelling van de ademlucht constant te controleren. De olie-waarde werd één keer per jaar gemeten. Nu worden de waarden van het oliegehalte en de andere bestanddelen vierentwintig uur per dag gemonitord en opgeslagen. We kunnen deze gegevens real-time uitlezen. Als er afwijkingen optreden krijgen we een melding, zodat we direct uit kunnen zoeken wat er aan de hand is. De ziekenhuisapotheek krijgt deze melding ook en in overleg bepalen we wat er moet gebeuren.

Er zijn twee beademingsstraten. Indien nodig kunnen we overschakelen van de ene naar de andere straat. De MedBAC heeft een eigen noodstroomvoeding, bij stroomuitval schakelt de installatie over op deze ‘accu’. Daarnaast hebben we op kritische afdelingen reserveflessen. Zo kunnen we, als het systeem onverhoopt uitvalt, zorgen dat de druk op de ademlucht blijft en de patiënt beademd blijft worden.”

TPS technology

De MedBAC in het kort

Een technisch hoogstandje

De MedBAC geeft u zeer exacte meetresultaten, die realtime zijn af te lezen op het geïntegreerde display of online. U houdt controle op de kwaliteit van uw medicinale perslucht. Data wordt automatisch opgeslagen en gearcheveerd.

Hoge standaard

Registratie en archivering van de door MedBAC gemeten data voldoet aan de vastgestelde regelgeving voor elektronische documenten en handtekeningen (FDA 21 CFR 11). Dit kan worden gekoppeld aan uw netwerksysteem. Zo houdt u alle data rondom de behandeling van uw patiënten bij elkaar in één medisch dossier.

Intelligent alarm- en grenswaardesysteem

Bij een afwijking in de gemeten waarden wordt u direct gealarmeerd. De instellingen van de alarm- en grenswaarden zijn volledig programmeerbaar en kunnen worden gekoppeld aan uw beheersysteem.

Opgebouwd in modules

De MedBAC is opgebouwd uit losse modules en sensoren. Hierdoor kunnen onderdelen worden onderhouden of vervangen, zonder dat de installatie langdurig stil komt te staan.



Gebruiksvriendelijk

Met de multifunctionele draaiknop en het ingebouwde vierknops-toetsenbord is de MedBAC eenvoudig te bedienen. Daarnaast kunt u het systeem bedienen met een laptop of extern toetsenbord via de USB-aansluiting.

Onderhoud en certificatie

In het jaarlijks onderhoud worden de sensoren van de MedBAC gecontroleerd, gekalibreerd en gecertificeerd.

De wettelijk van toepassing zijnde grenswaarden voor medische perslucht volgens de Farmacopee (sinds 01.08.2001)

		Grenswaarde Farmacopee voor medische perslucht	Meetbereik MedBAC®
Zuurstof	O ₂	20,4 – 21,4 Vol. %	0 ... 25 Vol. %
Kooldioxide	CO ₂	< 500 ppm (v/v)	0 ... 1.000 ppm <v/v>
Koolmonoxide	CO	< 5 ppm (v/v)	0 ... 300 ppm <v/v>
Waterdamp	H ₂ O	< 67 ppm (< 870 ppm v/v)*	0,5 ... 23.700 ppm <v/v>
Oliegehalte (druppels, spuitbussen, damp)	Oil	< 0,1 mg/m ³	0,001 ... 9,999 mg/m ³
Zwaveldeoxide	SO ₂	< 1 ppm (v/v)	0,0 ... 5,0 ppm <v/v>
Stikstofoxiden (Stikstofmonoxide, Stikstofdioxide)	NO _x	< 2 ppm (v/v)	0,0 ... 5,0 ppm <v/v>

*slechts toegestaan met toestemming van een bevoegd districtsbestuur

Het specialisme van de één, is een versterkende factor voor de ander

Het fabricaatonafhankelijk integreren in bestaande gebouwbeheersystemen in de zorgsector, is een belangrijk voorwaarde om vrijheid van keuze te bewerkstelligen. MedBAC biedt integratiemogelijkheid op het allerhoogste niveau, wat het systeem overal toepasbaar maakt.

TPS Technology en Sauter hebben de handen in één geslagen bij het ontwikkelen van een communicatie-interface voor de MedBAC. Los van een eventueel aanwezig GBS, kan de apotheker via web alle relevante gegevens in tabelvorm, met duidelijke grafieken of met heldere beelden gepresenteerd krijgen. Een internetverbinding of netwerkverbinding om de gegevens te ontsluiten, volstaat. De informatie kan via een smart phone of via elke willekeurige internetbrowser worden opgevraagd. Door de intuïtieve bediening is een aparte bedieninstructie niet nodig.

Gegevens kunnen in een eenvoudig te bewerken export worden gemaild naar één of meerdere ontvangers. Naar wens kunnen de data dagelijks, maandelijks of jaarlijks worden geëxporteerd. Grenswaarden voor over- of onderschrijdingen kunnen door de gebruiker zelf worden ingesteld. Verder kunnen

storingen of grenswaardeoverschrijdingen automatisch via mail, desgewenst aan een externe partij, worden gemeld.

BACnet/IP

Het systeem is door de toegepaste technologie in staat de gegevens beschikbaar te stellen aan temperatuurregistratiesystemen. Voor integratie op het gebouwmanagementsysteem novaPro Open van Sauter of op systemen van andere leveranciers, is een koppeling via BACnet/IP beschikbaar. BACnet is een technische communicatielaag volgens internationale standaard en is door een onafhankelijk instituut getest.

De interface is volgens de RoHS-richtlijnen voor duurzaamheid gerealiseerd. De gegevens worden op het niveau van B-BC beschikbaar gesteld aan het beheersysteem. De decentrale data komt hierdoor ook op centraal niveau beschikbaar. Afhankelijk van het beheersysteem, kan de data hier volgens de FDA21 CFR11 worden opgeslagen.

Communicatie:	ISO EN 16484-5
Certificering:	BTL®
Profiel:	B-BC



De MedBAC

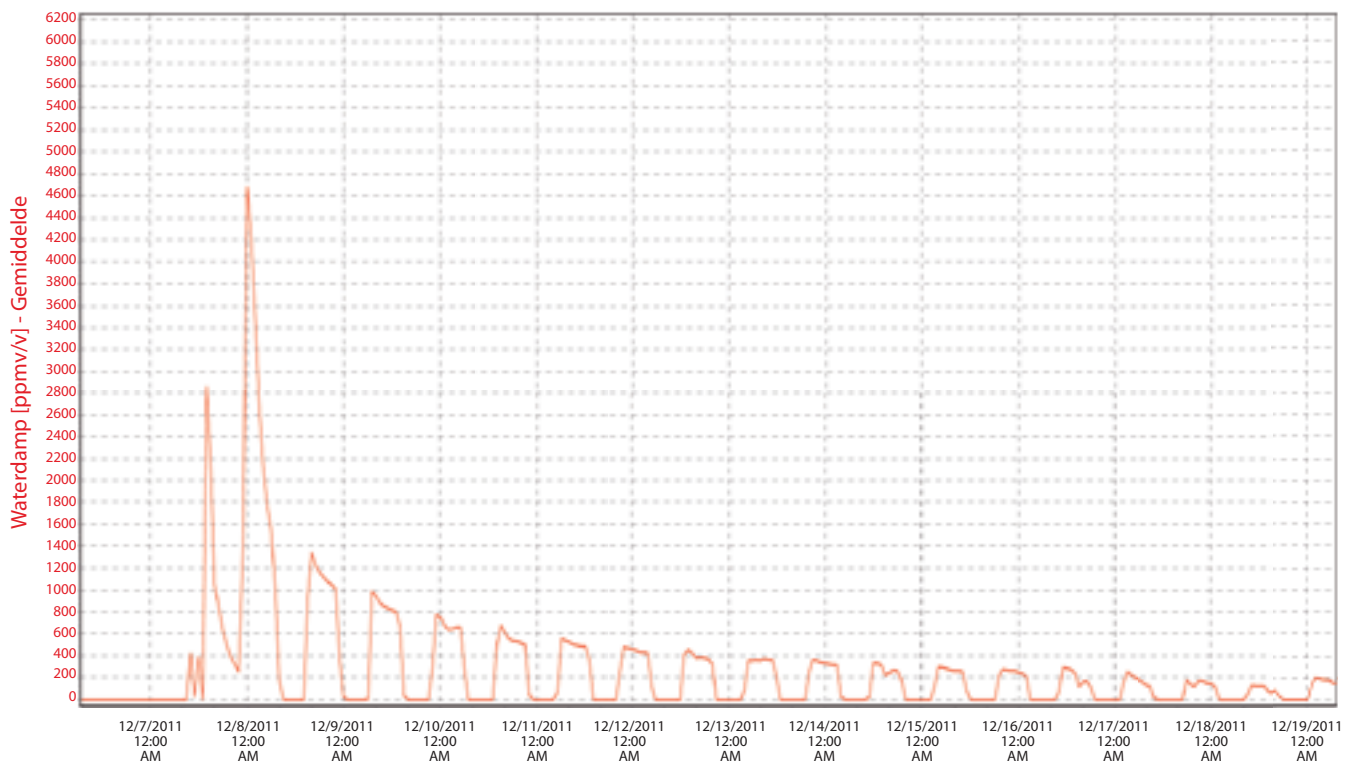
- 365 dagen per jaar, 24 uur per dag meting op de samenstelling van uw medicinale perslucht
- Continue controle van de bestanddelen van ademlucht, afgezet tegen de grenswaarden zoals vastgelegd in de Europese Farmacopee
- Data eenvoudig online af te lezen door ziekenhuisapotheker en technische dienst
- Directe alarmering bij meting van afwijkende waarden
- Fraudebestendige gegevensregistratie en documentatie van de gemeten waarden
- Gebruiksvriendelijk, betrouwbaar en bedrijfszeker
- Technisch kwalitatief hoogwaardig
- Eenvoudig en snel onderhoud door opbouw in modules

Instrumententabel: MedBAC SNo. 1011508 Medicinale perslucht

Positie: 4de verdieping

Aanvullende info: Monitoring kwaliteit POP

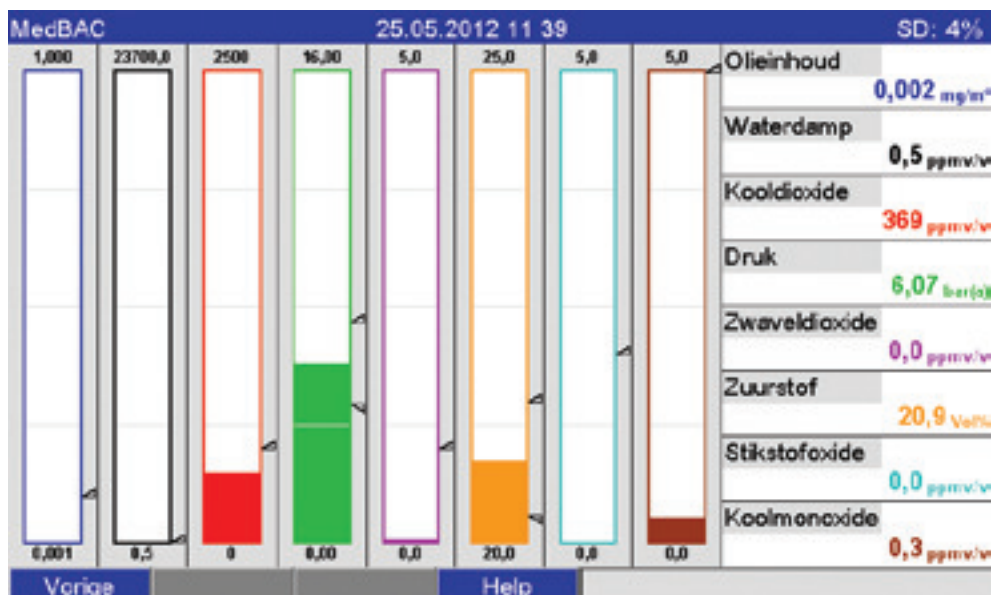
Meet periode waarden



■ Waterdamp [ppmv/v]	Gemiddelde	-59.0 .. 6252.9
Commentaar: Waterdampgehalte vanaf 6-12- t/m 19-12-2011		
Gegevens integriteit: OK		Grenswaarde! (4)
Datum en tijd van afdrucken: 12/19/2011 10:44:06 AM		Afdruk grootte meetwaarde: 12/6/2011 6:33:55 AM tot 12/19/2011 6:59:59 AM

TPS technology

Visualisatie



TPS technology

Gebruikersspecifieke systeemoplossingen voor industrie, levensmiddelen en farmacie

- Uitgebreide modulaire perslucht meettechnologieën met optionele diagnose op afstand voor oliegehalte, volumestroom, vocht, dauwpunt, deeltjes meting, druk, temperatuur, gassen en uitstoot
- Controleren van industriële ademlucht installaties en laboratoria/cleaning rooms
- Meettechnologieën voor medische ademlucht installaties volgens Europese normen en CE-beoordeling voor medische gasvoorzieningsystemen
- Oppervlaktebescherming
- Onderzoek, productie- en productontwikkeling, consulting en services



TPS technology BENELUX B.V.
Postbus 196
2130 AD HOOFFDORP

Tel.: 023 - 531 75 41
Fax.: 023 - 531 42 74
E-mail : info@tpstechnology.nl
Website : www.tpstechnology.nl

