

PLASS® RESCUE OCCLUDER (PRO)

Erfolgreiche Entwicklung einer innovativen Technologie, die Leben retten kann

Die Aufgabe

Die Herausforderung bestand in der Entwicklung eines Demonstrators (Proof of Concept) für ein hämostatisches System zur Kontrolle schwerer Blutungen in Trauma Situationen. Zu den wichtigsten Anforderungen gehörten die Blutstillung bei Verletzungen von Gefässen mit niedrigem und hohem Druck, die intuitive Bedienung mit einer Hand, der Vielseitigkeit für zivile und militärische Zwecke und die Gewährleistung der Patientensicherheit. Die Lösung erforderte Marken- und Designschutz.

Die Lösung

Um die Ziele zu erreichen, entwickelte die epmodex AG in enger Zusammenarbeit mit dem Kunden ein Einwegimplantat (Okkluder) mit Applikator. Durch mehrere Iterationen des Prototyps und unter Verwendung additiver 3D-Fertigungsmethoden wurden Gebrauchstauglichkeit, Material- und Produktdesignparameter verifiziert und weiter verbessert. Durch diesen iterativen Prozess übertraf das Team die ursprüngliche Designvorgabe und schuf ein System, das die Erwartungen voll und ganz erfüllte. Das Team führte eine Risikobewertung anhand eines auf ISO-14971 basierenden Prozesses durch und implementierte Massnahmen zur Maximierung der Patientensicherheit unter Berücksichtigung von FDA-Anforderungen.

Das Resultat

Das innovative PRO-Design macht es zur ersten Wahl für Trauma Spezialisten, da es 6-10 Mal schneller Ergebnisse liefert als herkömmliche hämostatische Produkte. Seine schnelle Anwendung reduziert den Blutverlust und erhöht die Überlebensrate. Als umfassender Schweizer Consulting Dienstleister half die epmodex die Markteinführung für den Kunden zu beschleunigen.

Unsere Dienstleistungen auf einen Blick:

- // Patentrecherche und -anmeldung
- // Produktentwicklung mit CAD
- // Proof of Concept im Wetlab
- // Gebrauchstauglichkeitsanalyse nach IEC-62366-1
- // Risikomanagement nach ISO-14971
- // Verifikations- und Validierungstätigkeiten
- // Qualitätssicherung
- // Dokumentation nach ISO-13485
- // Montage/ Fertigungstechnik
- // Lieferkettenmanagement
- // Projektleitung

Zeit / Personalmanagement:

- // 8 Monate
- // 3 Beschäftigte (epmodex)



Scan mich!



© Foto bereitgestellt von Plass Rescue Technologies AG



Plass Rescue Technologies, mit Sitz in der Schweiz, entwickelt innovative Produkte für Rettungseinsätze. Das Unternehmen produziert Hilfsmittel für Streitkräfte, Strafverfolgungsbehörden und Sanitäter und verfügt über ein solides Portfolio an geistigem Eigentum, das die Marktexklusivität für viele Jahre gewährleistet. Das Unternehmen setzt auf Forschung und Entwicklung, um das lebensrettende Potenzial zu maximieren, und verfügt über eine strategische Präsenz in den USA, Kanada und Mexiko. Plass Rescue Technologies unterstützt Patienten mit hochwertigen Produkten in lebensrettenden Situationen.

Marktsegment: **Trauma**

Website: www.plass-rt.ch

epmodex hat uns bei der Entwicklung unseres neuen innovativen Medizinprodukts optimal unterstützt. Unter Einhaltung eines sehr engen Zeitrahmens konnten wir unsere ehrgeizigen Ziele vollständig und erfolgreich umsetzen. Ich schätze das grosse Engagement und die Kompetenz des Unternehmens und möchte mich für die geleistete Arbeit und die sehr angenehme Zusammenarbeit bedanken.

PD Dr. med. André R. Plass MD, FECTS

Geschäftsführer Plass Rescue Technologies AG

PLASS® RESCUE OCCLUDER (PRO)

Successful development of an innovative technology that can save lives

The task

The challenge was to develop a proof-of-concept for a hemostatic device to control severe bleeding in trauma situations. Key requirements included managing hemorrhage in both low and high-pressure vessel injuries, single-handed intuitive operation, versatility for civil and military use, and ensuring patient safety. The solution required trademark and design protection.

The solution

To achieve these goals, epmodex AG developed a disposable hemostatic implant (occluder) and applicator in close collaboration with the client. Through several prototype iterations using 3D additive manufacturing methods usability, material- and product design parameters were verified and further improved. Through this iterative process, the team surpassed the initial design brief, creating a device that fully confirmed expectations. They conducted a risk assessment via an ISO-14971 based process and implemented mitigation measures for patient safety, while considering FDA regulatory requirements.

The result

PRO's innovative design makes it the top choice for trauma care specialists, delivering results 6-10 times faster than traditional hemostatic devices. Its quick application reduces blood loss and improves survival rates. As a Swiss end-to-end service provider, epmodex accelerated the customer's time-to-market.



© Photo courtesy of Plass Rescue Technologies AG



Plass Rescue Technologies, based in Switzerland, develops innovative devices that target the rescue technology market. The company focus on creating tools for armed forces, law enforcement, and paramedics, with a robust portfolio of intellectual property ensuring market exclusivity for many years. The company emphasizes R&D to maximize life-saving potential and has a strategic presence in the USA, Canada, and Mexico. Plass Rescue Technologies supports patients with high-quality products in life-saving situations.

Medical market: **Trauma**

Website: www.plass-rt.ch

Our services at a glance:

- // Patent search and application
- // Product development using CAD
- // Proof of concept
- // Wet lab verification
- // Usability engineering per IEC-62366-1
- // Risk management according to ISO-14971
- // Verification and validation activities
- // Quality assurance
- // Documentation according to ISO-13485
- // Assembly / Manufacturing Technology
- // Supply chain management
- // Project management

Time / Human resources:

- // 8 months
- // 3 employees (epmodex)



Scan me!

epmodex has provided us with optimal support in the development of our new innovative medical device. In keeping with a very tight time frame, we were able to fully and successfully realize our ambitious goals. I appreciate the great commitment and expertise of the company and would like to thank them for their work and the very pleasant cooperation.

PD Dr. med. André R. Plass MD, FECTS
CEO Plass Rescue Technologies AG