

Sichere Lagerung medizinischer Produkte

Kategorie: [Forschung](#), [Herstellung](#), [Reinraum](#)

Datum: 28. April 2022

Impfstoffe, biologische Proben, Medikamente und ähnliches müssen meist gekühlt gelagert werden, damit sie nicht verderben. Eine Unterbrechung des Kühlkreislaufs, die beispielsweise durch eine Fehlfunktion eines medizinischen Kühlgeräts verursacht werden kann, bedeutet oftmals erhebliche finanzielle Verluste, Knappheit bei Impfstoffen und Blutkonserven oder Wochen verlorener Arbeitszeit. Aufgrund der Denaturierung der Moleküle, aus denen sie bestehen, können biologische Proben unwiederbringlich verloren gehen, wenn sie ungeeigneten Temperaturen ausgesetzt werden, so dass sie für die Verwendung in einem klinischen oder Forschungsumfeld unbrauchbar werden. Aus diesem Grund sind digitale Echtzeit-Überwachungslösungen immer empfehlenswert. Je nach Einsatzszenario und verwendetem medizinischen Kühlgerät gibt es unterschiedliche Lösungen für die Echtzeitüberwachung.

Lange Zeit waren Papier-Temperaturschreiber die einzige Möglichkeit, Kühlgeräte zu überwachen. Die sperrigen und auf Dauer teuren Papier-Temperaturschreiber sollten jedoch ersetzt werden, da sie regelmäßig ausgetauscht werden müssen und keine Daten übertragen, so dass die Fernüberwachung von medizinischen Kühlgeräten mit ihnen nicht möglich ist. Stattdessen sind digitale Lösungen für die Überwachung eine sicherere und insgesamt bessere Option, auch im Hinblick auf die Gesamtbetriebskosten.

Digitale Lösungen bieten zahlreiche Vorteile

Einige moderne medizinische Kühlgeräte werden je nach Hersteller mit einer integrierten Überwachungssoftware geliefert. Um aus der Ferne überwacht zu werden, werden diese Geräte einfach über ein Kabel (z.B. RJ-45) mit dem lokalen Netzwerk und damit mit der Monitoring-Software verbunden. Einmal angeschlossen, sammelt die Software dieser Produkte die von den Kühlgeräten gesendeten Daten, zeigt sie übersichtlich an und schlägt im Notfall Alarm und/oder sendet eine SMS (und auch E-Mails). Außerdem können mit dieser Software mehrere hundert Geräte in Echtzeit überwacht werden, so dass diese Methode am einfachsten zu implementieren ist, da sie keine zusätzlichen externen Geräte erfordert.

Allerdings ist nicht jedes medizinische Kühlgerät mit einem passenden Anschluss (z.B. RJ-45) ausgestattet. Einige Modelle haben zum Beispiel nur einen RS485-Anschluss. Darüber hinaus sind in Gesundheitseinrichtungen manchmal Geräte verschiedener Hersteller im Einsatz. Für Szenarien mit Geräten ohne passenden Anschluss oder mit Geräten verschiedener Hersteller führt kein Weg an einer externen Verbindung vorbei, um die verwendeten Geräte mit einer Monitoring-Software zu verbinden. B Medical Systems bietet z.B. die Data Communication Unit (DCU) an, die je nach Kühlgerätetyp bis zu zehn Geräte mit einer eigenen Überwachungssoftware verbinden kann. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass die medizinischen Kühlgeräte mit einem PT1000-Temperatursensor ausgestattet sind, sofern dieser nicht bereits im Gerät eingebaut ist. Bestehende Geräte können nachgerüstet werden, so dass keine neuen Geräte angeschafft werden müssen. Dies ist daher eine interessante Option zur Einführung einer Echtzeitüberwachung, insbesondere auch für kleinere Einrichtungen.

In ländlichen oder abgelegenen Gebieten (wie beispielsweise in vielen Entwicklungsländern) stoßen die oben vorgestellten Lösungen oft an ihre Grenzen, da die erforderliche Infrastruktur nicht vorhanden ist. Für dieses Szenario empfiehlt sich ein Echtzeit-Überwachungsgerät, wie das Remote-Temperature Monitoring Device (RTMD) von B Medical Systems. Das Gerät wird an ein medizinisches Kühlgerät angeschlossen und sammelt die Daten. Dank einer integrierten SIM-Karte werden die gesammelten

PHARMATECHNIK-ONLINE

Das Fachportal für die pharmazeutische Industrie
<https://www.pharmatechnik-online.com>

Daten dann in Echtzeit übertragen, wenn sich das Gerät in Reichweite eines 2G/3G-Netzes befindet. Wenn sich die Temperatur eines mit einem RTMD ausgestatteten Kühlgeräts außerhalb der eingestellten Parameter verändert, sendet die Überwachungslösung einen Alarm per SMS und/oder E-Mail.

Diverse Hersteller bieten passende Lösungen für die Echtzeitüberwachung der gesamten Kühlkette an. Wichtig ist für Kunden, dass sie das Thema Echtzeit-Monitoring schon im Kaufprozess mitdenken und mit dem Anbieter ihr Einsatzszenario besprechen, um gemeinsam die passende Lösung zu finden. Die Software sollte die gesammelten Daten in einem Dashboard übersichtlich darstellen und automatisch einen Alarm via SMS oder E-Mail senden, falls es zu Abweichungen der Vorgaben kommt. Somit kann die Gefahr minimiert werden, dass die gelagerten Proben, Blutkonserven oder Impfstoffe verderben.