

Simply the best?

Gegenüberstellung automatisierter Compounder zur Mischinfusionsherstellung

Kirstin Reinecke¹, Julia Schuldt², Hendrik Lück^{1,2}, Agata Timmann²

¹ Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Dezernat Apotheke, Kiel.

² Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Dezernat Apotheke, Lübeck.

ADKA 49. Wissenschaftlicher Kongress 2024, Nürnberg

Hintergrund

Zur schnellen, sicheren und effizienten Herstellung komplexer Mischinfusionslösungen sind Automated Compounding Devices (ACD) in Krankenhauspapotheken etablierter Standard. Zum Zeitpunkt der Erhebung waren zwei unterschiedliche Gerätetypen verfügbar: Spritzen- und Rollencompounder, die sich hinsichtlich ihrer Funktionalität und Möglichkeiten unterscheiden.

Welches ACD für die jeweiligen Gegebenheiten am besten geeignet ist, muss anhand der individuellen Bedürfnisse und Prozessabläufe evaluiert werden. Daher wurde eine vergleichende Darstellung der für Krankenhauspapotheken zur Neubeschaffung bzw. Umrüstung relevanten Parameter erstellt. Ein besonderer Fokus wurde auf die Unterschiede zwischen den beiden Funktionstypen gelegt.

Material und Methoden

Verglichen wurden der Rollencompounder ExactaMix™ 2400 (Baxter) mit den Spritzencompoundern MediMix® Multi (Impromediform) und MIBMIX® C24 (Hemedis).

Die Daten wurden durch Hospitationen, Herstellerangaben [1,2] und Vor-Ort-Präsentationen erhoben. Die Gerätespezifikationen sind in tabellarischer Form nach Kategorien gruppiert.

Für unseren Entscheidungsprozess relevante Kriterien unter Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben bzw. behördlicher Anforderungen waren im Weiteren:

- Toleranzbereich mit der Möglichkeit einer Individualisierbarkeit minimaler Fördervolumina der Einzelkomponenten und Pumpgeschwindigkeiten
- Datenmanagement
- Individualisierbarkeit von weiteren Funktionalitäten und Benutzerspezifikationen
- intuitive und anwenderfreundliche Bedienbarkeit
- Kontrollfunktionen zur Risikominimierung und Produktüberwachung

Ergebnisse

			
	ExactaMix™ 2400 Baxter	MediMix® multi Impromediform	MIBMIX® C24 Hemedis
Toleranzbereich (Dosisgenauigkeit gemäß Herstellerangaben)	<ul style="list-style-type: none"> • $\pm 15\%$ bei 0,2 ml • $\pm 7,5\%$ bei 0,4 ml • $\pm 3\%$ über 1 ml 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 ml Spritze: 3% > 1 ml, 1% > 2 ml • 20 ml Spritze: 5% > 1 ml, 3% > 2 ml • 50 ml Spritze: 3% > 5 ml, 1% > 10 ml • minimales Fördervolumen je Sprizentyp individualisierbar 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 ml Spritze: 3% \geq 1 ml, 1% \geq 2 ml • 10 ml Spritze: 3% \geq 1 ml, 2% \geq 2 ml • 50 ml Spritze: 3% \geq 5 ml, 1% \geq 10 ml • minimales Fördervolumen je Sprizentyp nicht individualisierbar
max. Förderrate	<ul style="list-style-type: none"> • 996 ml/min • 4 Pumpgeschwindigkeiten (abh. vom Anschluss Schlauch und Fördervolumen) • durch Anwender individualisierbar 	<ul style="list-style-type: none"> • 200 ml/min (50 ml Spritze) • 10 verschiedene Pumpgeschwindigkeiten verfügbar, Empfehlung durch Hersteller, individualisierbar • Anschluss Vigo-Schlauchpumpe als zusätzlicher Kanal 	<ul style="list-style-type: none"> • 200 ml/min (50 ml Spritze) • 5 verschiedene Pumpgeschwindigkeiten verfügbar, Empfehlung durch Hersteller, individualisierbar
Datentransfer	unidirektional	unidirektional	bidirektional
Updates	geplant für ExactaMix™ Pro	4/Jahr	4/Jahr
Remoteanbindung	ja	simultaner Zugriff von extern nach Freigabe mögl.	ja
Audit Trail	nein	indirekt über technischen Support möglich	ja (Datum, Uhrzeit, Nutzer, aufgerufenes Menü, Änderungsinformation)
Stammdaten	Fließfaktoren obligat (aufwendige Bestimmung)	auch für Beutel (Tara entfällt)	Substanzdatenbank verfügbar
Einrichten			
Aufbau	<ul style="list-style-type: none"> • Scan (2D, Datamatrix, GS1 möglich; jedoch nur PZN auslesbar; Etiketteneditor vorhanden) • Vier-Augen-Prinzip • Dokumentation von Einrichter und Prüfer im Aufbaubericht • tägliche Kalibrierung von Waageinheit und Compounder 	<ul style="list-style-type: none"> • Scan (2D, Datamatrix, GS1 möglich; Etiketteneditor vorhanden) • Vier-Augen-Prinzip • Dokumentation von Einrichter und Prüfer im Aufbaubericht 	<ul style="list-style-type: none"> • Scan (2D, Datamatrix, GS1 möglich; Etiketteneditor nicht vorhanden) • Vier-Augen-Prinzip • Dokumentation von Einrichter und Prüfer nur mittels Anlage von Nutzerpärchen möglich
Aufbaubericht	Ausdruck oder PDF	Ausdruck oder PDF	ab nächstem Release (3./4. Quartal 2024) verfügbar
Spülvorgang	automatisch	automatisch	automatisch oder mittels Eingabe selbsterstellter Spülrezepturen
Herstellen			
Anzahl Spülkanäle	3	4	1
Nachspülvolumen	30 ml	30 ml (mind. 20 ml empfohlen) <ul style="list-style-type: none"> • individualisierbar • Spezialventile mit hoher Dichtigkeit reduzieren Verschleppungsrisiko 	30 ml (mind. 10 ml empfohlen) <ul style="list-style-type: none"> • Standard- und minimales Nachspülvolumen definierbar (Ampelanzeige bei Rezepturvorschau) • individualisierbar
manuelle Zugaben	keine Dokumentation der Zugabe möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation • Adapter für manuelle Zugaben optional • Zeitpunkt der Zugabe variabel (vor dem Pumpen, vor dem Nachspülen, zum Schluss) • Reihenfolge bei mehreren manuellen Zusätzen bestimmbar 	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation • Zwischenwägung (auch sequentiell) möglich
Wiegeprozess	Wägung nur zur Inprozesskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> • finale Wägung und sequentielle Wiegen von Kleinstmengen möglich • verschiedene Anhängemöglichkeiten für Beutel verfügbar • Autokalibrierung 	<ul style="list-style-type: none"> • verschiedene Wägemodi mögl. (Zwischenwägungen, sequentielle Wägung) • Toleranzgrenzen auch für Einzelwägung definierbar
Herstellungen außerhalb der Toleranz	definierbar, ob gleicher Jobauftrag wiederholt werden kann	definierbar, ob gleicher Jobauftrag wiederholt werden kann	wiederholtes Pumpen eines Jobs nicht möglich ► GMP-konform!
Kontrollfunktionen	<ul style="list-style-type: none"> • Kanalverifizierung per Scan (Codes müssen selbst auf Schläuche geklebt werden) • Containermanagement • Verstopfungsdetektor und Blasendetektor • Ca/PO4-Präzipitations-Risikoanalyse ► Warnung bei unzureichendem Zwischenspülvolumen 	<ul style="list-style-type: none"> • Kanalverifizierung per Scan (Codes auf Compounder) • Container-Management u/o Tropfkammersensoren • Blasendetektor am Ende der Zentralstange (Fließkanal), detektiert für alle Komponenten 	<ul style="list-style-type: none"> • Kanalverifizierung per Scan (Codes auf Schlauchset) • Container-Management u/o Flüssigkeitswächter • FluiCheck® überprüft Durchfluss im Kanal (kein Alert bei Überschreitung), nutzbar zur Berechnung eines Kalibrierungsfaktors • Überlastungserkennung

Schlussfolgerung

Unsere vergleichende Gegenüberstellung zeigt wesentliche Merkmale von drei ACDs sowie funktionsbedingte Unterschiede der beiden Gerätetypen. Der besondere Fokus auf Funktionalität und Individualisierbarkeit stellt eine Ergänzung der bisher verfügbaren Auflistung von Gerätespezifikationen [3] dar. Es zeigten sich hierbei in der o.g. Darstellung relevante Unterschiede, die bei der Auswahl des für die einzelnen Gegebenheiten am besten geeigneten Gerätes individuell gegeneinander abgewogen werden sollten.

Quellen: [1] MEDIMIX mehrkanal_De_2_160_Handbuch; [2] MIBMIX C24 Bedienungsanleitung Universitätsklinikum Schleswig-Holstein; [3] Collins et al., Poster 44, ADKA-Kongress 2016, Aachen

Kontakt

Dr. Kirstin Reinecke
UKSH Dezernat Apotheke
Email: kirstin.reinecke@uksh.de