

Liikkuvasta kliinisten kokeiden valvonnasta apua COVID-19-pandemiaan



mahdoton. Vaisalan langattoman VaiNet-valvontateknologian ja projekti-insinöörien oivallusten ansiosta lääkevalmistaja pystyi kuitenkin lähettämään tutkimusyksikkönsä tien päälle 30 päivässä.

Valvontajärjestelmä liikkeelle

Lääkevalmistaja otti yhteyttä Vaisalaan. Se tarvitsi ratkaisun liikkuviksi tutkimusyksiköiksi varustetuissa matkailuautoissa olevien jääkaappien ja pakastimien valvontaan. Matkailuautot kulkisivat ympäri maata tekemässä kliinisiä tutkimuksia hoivakodeissa ja hoitolaitoksissa. Pandemian aiheuttaman kiireellisyyden ja asukkaiden haavoittuvuuden vuoksi valvontajärjestelmän käyttöönottoon liikkuvissa tutkimusyksiköissä jäi kuitenkin vain pari viikkoa.

Koska jääkaapit ja pakastimet avattaisiin jopa yli 20 kertaa päivässä, oli tärkeää kirjata pakastimien ja jääkaappien sisälämpötilat muutaman minuutin välein, jotta voitaisiin varmistaa oikeiden olosuhteiden säilyminen. Lämpötilaa koskevien historiatietojen täytyi myös olla automatisoituja, tarkkoja, täydellisiä ja helposti raportoitavissa. Ihanteellisessa tapauksessa tietoja säilytettäisiin jo aiemmin hankitussa ja validoidussa viewLinc-valvontajärjestelmässä. Ensisijaisen tärkeää oli myös se, että etähenkilöstö saisi sähköposti- tai tekstiviesti-ilmoituksen heti, jos lämpötilassa ilmeni poikkeamia.

Kesäkuussa 2020 yhdysvaltainen lääkevalmistaja käynnisti innovatiivisen projektin, jossa se etsii kliinisten kokeiden avulla mahdollisia hoitoja ikääntyneille COVID-19 -potilaille. Hoivakodit ovat olleet erityisen alttiita COVID-19 -tartunnoille jo pandemian alusta alkaen, ja joidenkin lähteiden mukaan Yhdysvalloissa jopa 40 prosenttia uusista koronavirukseen liittyvistä kuolemantapauksista tapahtuu tällaisissa laitoksissa.

Vastatakseen tähän vaikeaan tilanteeseen ja varmistaakseen, että hoivakodeissa asuvat vanhukset huomioidaan virushoitojen tutkimuksessa, kliinisen kehitystyön, kliinisten lääketoitusten ja teknisen suunnittelun asiantuntijoista koostuva tiimi sai idean matkailuautojen muuntamisesta liikkuviksi tutkimusyksiköiksi. Lisäksi tiimi varusteli rekkoja kliinisten tutkimustarvikkeiden kuljettamista varten.

Kliiniset kokeet ovat yksi tieteellisen kehitystyön monimutkaisimmista ja haastavimmista vaiheista, ja niiden

tuottamat tiedot täytyy kerätä ja suojata huolellisesti, jotta arvokasta tutkimustietoa ei menetetä. Näytteitä ja muita arvokkaita tutkimusresursseja säilyttävien laboratoriodien olosuhteet on ylläpidettävä tarkkoissa rajoissa, ja näitä olosuhteita koskevien tietojen on oltava täydellisiä ja tarkkoja.

Kliinisiä kokeita suorittava lääkevalmistaja oli jo aiemmin käyttänyt Vaisalan viewLinc-olosuhdevalvontajärjestelmää lämpötilan, kosteuden ja muiden parametrien valvontaan useissa laitoksensa cGMP-ympäristöissä. Kysymys kuului, voitaisiinko viewLinc-järjestelmän datalogereita käyttää uusissa liikkuvissa tutkimusyksiköissä valvontatietojen lähettämiseen takaisin viewLinc-järjestelmään ja poikkeamista ilmoittamiseen. Ja mikä tärkeintä: pystyisikö Vaisala toimittamaan tällaisen ratkaisun nopeasti?

Ennen COVID-19-pandemiaa kliinisten kokeiden tekeminen liikkuvissa yksiköissä oli ajatuksenakin jo lähes

Apua modernista tietoliikenteestä

Vaisalan projekti-insinöörit käyttivät yksikertaisia, valmiita modeemeja, joiden avulla useat VaiNet AP10 -verkkolaitteet voivat lähettää valvontatietoja liikkuvista laboratorioista viewLinc-järjestelmään. Toteutuksessa ei tarvita matkailuautojen tukiasemien ja viewLinc-palvelimen välistä VPN-verkkoa, vaan modeemi ja AP10-verkkolaitteen omat tiedonsiirto-ominaisuudet riittävät.

Langattomat lämpötilan ja kosteuden RFL100-dataloggerit käyttävät Vaisalan kehittämää langatonta VaiNet-tekniologiaa. VaiNetin käyttämä modulaatio perustuu LoRa™ chirp-hajaspektritekniikkaan. LoRa™ (Long Range) on tehonkulutukseltaan pienien laajaverkkojen (LPWAN) käyttämä protokolla.

VaiNetin signaalin kantama on sisätiloissa tyypillisesti yli 100 metriä, ja signaali läpäisee helposti seinät ja muut esteet. Ulkona kantama on paljon suurempi. Jos esimerkiksi tutkimustyöntekijät siirtäisivät RFL100-dataloggerit liikkuvien laboratorioiden ulkopuolelle, he voisivat siirtyä jopa satojen metrien päähän autosta AP10-yhteyden katkeamatta.

AP10 toimii langattomien VaiNet-dataloggerien tukiasemana. Alla olevasta kaaviosta näkyy, miten tietoliikenne toteutetaan siirrettävässä VaiNet-sovelluksessa.

Pieni tehonkulutus, yksinkertainen ja nopea

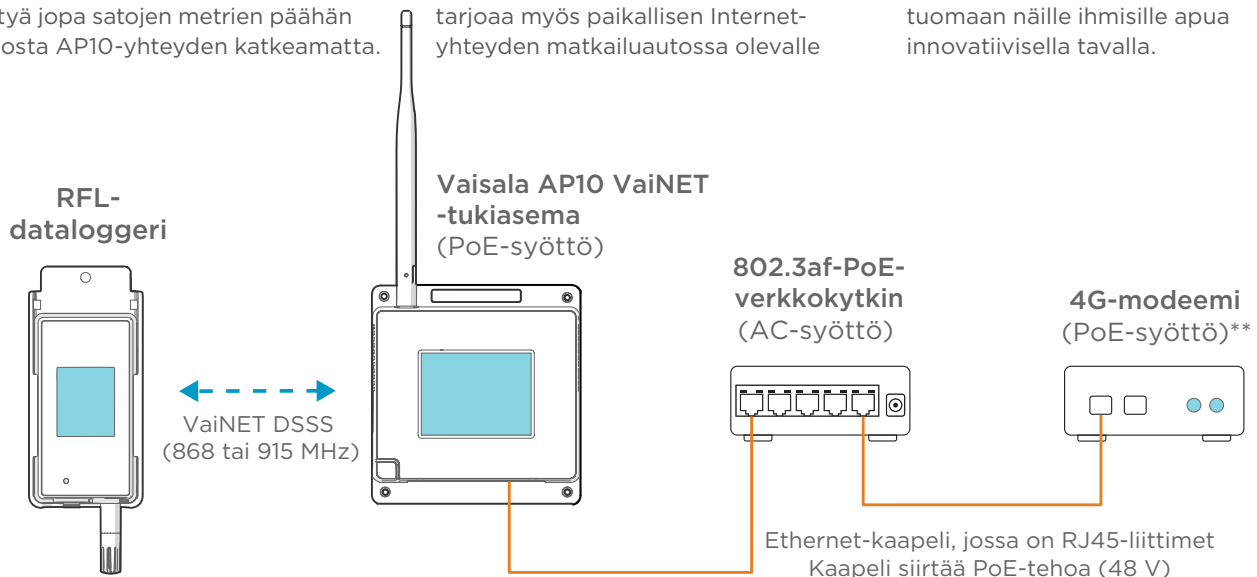
Sovelluksessa RFL100-lämpötila-mittapäät sijoitettiin jääkaappien ja pakastimien sisään. AP10-tukiasema liitettiin matkailuautossa olevaan verkkokokytimeen Power over Ethernet (PoE) -tekniikkaa käyttävällä Ethernet-kaapelilla. Tyypillinen PoE-verkkokytin mahdollistaa noin 48-50 voltin tehonsyötön verkkoyhteyden ohessa. Tämä ratkaisu poisti erillisten DC-verkkosovittimien tarpeen. Modeemina käytettiin PoE-yhteensopivaa 4G-modeemia. Valvontajärjestelmälle tarvittiin siis vain yksi pistorasia, johon liitetty verkkokytin hoitaa tehonsyötön sekä AP10-tukiasemaan että modeemiin PoE:n kautta. Kaikki laitteet on kuitenkin varustettu verkkolaitteilla, ja tarvittaessa AP10 voidaan liittää modeemiin myös suoraan.

Modeemia käytetään AP10-tietoliikenteessä, mutta se tarjoaa myös paikallisen Internet-yhteyden matkailuautossa olevalle

työasemalle. 3G/4G-modeemin käytöstä on se hyöty, että AP10-tukiaseman datalle tarvitaan vain hyvin pieni kaistanleveys. Vaikka kukin AP10 voi isännöidä jopa 32:ta RFL100-dataloggeria, langattoman modeemin läpi kulkee vain pieni määrä dataa. Koska langattoman modeemin käyttömaksut perustuvat käyttömäärään, ratkaisu oli kustannustehokas. Modeemi on yhteydessä tukiasemamastoon ja mahdollistaa tietojen siirron validoituun viewLinc-palvelimeen Internetin kautta.

Vahvemmat yhdessä

Vuonna 2020 rakennetut liikkuvat tutkimusyksiköt ovat nyt käytössä COVID-19 -pandemian vastaisessa taistelussa eri puolilla Yhdysvaltoja. Kliininen koe oli ensimmäinen laatuaan, ja sen toteutus toi huomasti uutta tietoa siihen osallistuneille tieteilijöille, projektipäälliköille ja insinööreille. Näinä pakollisen eristäytymisen aikoina vain harvat ovat yhtä eristyksissä tai yhtä haavoittuvaisia kuin hoivakotien ja hoitolaitosten asukit. Vaisala on ylpeä voidessaan tarjota ratkaisun tutkimusorganisaatiolle, joka pyrkii tuomaan näille ihmisille apua innovatiivisella tavalla.



VAISALA

Ota meihin yhteyttä osoitteessa www.vaisala.fi/contactus



Skannaamalla koodin saat lisätietoja aiheesta

Ref. B212234FI-A ©Vaisala 2020

Tämä materiaali on tekijänoikeussuojan alainen, ja Vaisala sekä sen yksittäiset yhteistyökumppanit pidättävät kaikki tekijänoikeudet siihen. Kaikki oikeudet pidätetään. Logot ja/tai tuotenimet ovat Vaisalan tai sen yksittäisten kumppanien tavaramerkkejä. Tässä esitteessä olevien tietojen kaiken muotoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja – myös teknisiä – voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

www.vaisala.fi