

Scheda Tecnica

Sistema APOTECACHemo - Rev. C1

Nota	Le informazioni contenute in questa scheda sono corrette al momento della sua pubblicazione. Il produttore si riserva il diritto di modificare e migliorare i suoi prodotti. Tutti i dati tecnici sono soggetti a cambiamento senza preavviso.
Diritti D'Autore	<p>In conformità alle leggi di protezione dei diritti d'autore, il contenuto di questa scheda non potrà essere copiato, fotocopiato, riprodotto, tradotto o trasferito ad alcun supporto elettronico o elettronicamente leggibile, in tutto o in parte, senza previa autorizzazione.</p> <p>©Copyright 2016</p>
Marchi	Nomi depositati o registrati, identificativi di prodotti, vengono usati in alcune parte di questa scheda e sono di proprietà delle rispettive aziende produttrici.

INDICE

1. Uso previsto del sistema APOTECACHemo	4
2. Componenti del sistema APOTECACHemo	4
3. Classificazione dell'apparecchiatura	5
3.1 Inquadramento ai fini della EMC.....	7
3.2 Sicurezze elettriche	7
3.3 ROHS / RAEE.....	7
4. Apparecchiatura APOTECACHemo	8
4.1 Specifiche tecniche dell'apparecchiatura.....	9
4.2 Viste dimensionali	11
4.3 Targhetta di identificazione	13
4.4 Dotazioni operative dell'apparecchiatura	13
4.5 Dotazioni di verifica e sicurezza dell'apparecchiatura	14
4.6 Software di gestione APOTECAManager	14
5. Procedure Operative	15
5.1 Procedure di preparazione	17
5.2 Tempi di esecuzione	17
5.3 Tolleranza dosaggio	18
5.4 Dimensione flaconi di farmaco o solvente gestite dall'apparecchiatura.....	19
5.5 Consumabili e contenitori finali utilizzati.....	20

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 – Componenti del sistema APOTECACHemo.....	4
Figura 2 – Armadio principale e sistema trattamento aria.....	8
Figura 3 – Pianta APOTECACHemo	11
Figura 4 – Vista frontale APOTECACHemo	12
Figura 5 - Caratteristiche dimensionali flaconi.....	19

1. Uso previsto del sistema APOTECACHemo

Il sistema APOTECACHemo è un sistema automatico per la preparazione in atmosfera controllata di soluzioni iniettabili contenenti farmaci¹.

Il sistema prepara mediante mezzi robotici soluzioni iniettabili seguendo la prescrizione e la procedura programmata dall'operatore responsabile.

Le operazioni durante la preparazione sono verificate mediante un modulo di pesatura, sensori e sistemi automatici di visione a riconoscimento di immagine.

Le attività di carico/scarico dei materiali e di preparazione delle soluzioni sono effettuate in condizioni di igiene, assenza di contaminazione, sicurezza per pazienti ed operatori sanitari.

Le zone di lavoro sono microbiologicamente controllate e separate dall'ambiente del laboratorio.

Esse sono caratterizzate da un sistema di ricircolo e ricambio aria attraverso filtri HEPA, mantenimento di gradiente pressorio negativo rispetto all'ambiente esterno, flusso d'aria laminare in ogni punto dei volumi interni di preparazione e da superfici interne continue e facili da pulire.

Per l'utilizzo del sistema è previsto un operatore responsabile per le preparazioni, abilitato a lavorare in condizioni asettiche e specificamente formato all'uso del sistema.

2. Componenti del sistema APOTECACHemo

Il sistema APOTECACHemo si compone di una o più apparecchiature APOTECACHemo (Apparecchiatura) e di un applicativo software, APOTECAManager (Applicativo di Gestione delle Preparazioni) che permette la gestione degli archivi, la pianificazione delle preparazioni e la generazione e gestione della documentazione delle attività svolte.

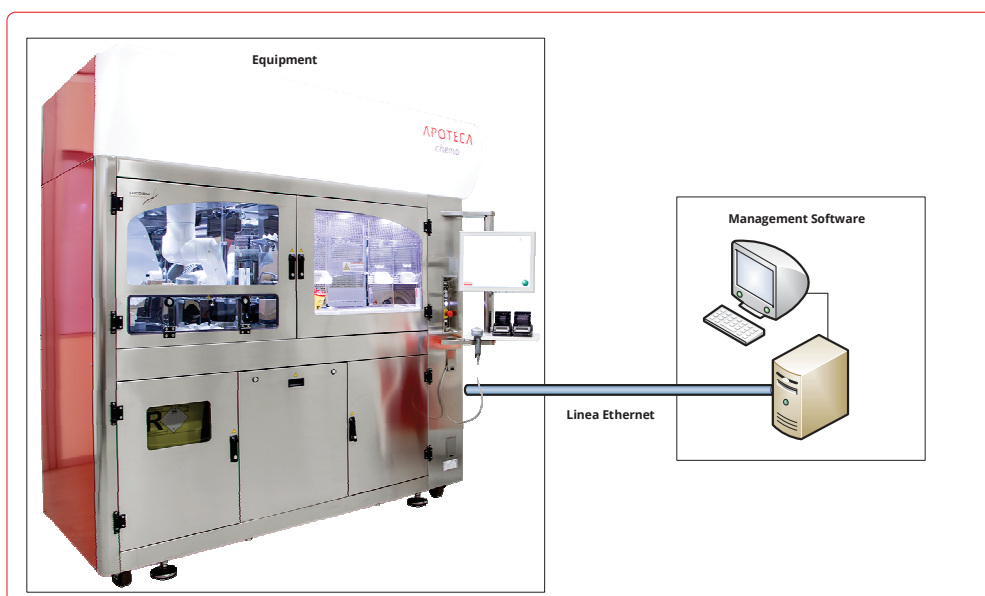


Figura 1 – Componenti del sistema APOTECACHemo

¹ È esplicitamente escluso dal produttore l'utilizzo del sistema in presenza di sorgenti radioattive.

3. Classificazione dell'apparecchiatura

Il sistema è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive:

- Direttiva Macchine 2006/42/CE.

È conforme anche alle seguenti altre direttive:

- Bassa tensione 2014/35/UE;
- Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE.

È conforme inoltre alle norme:

- Norma E DIN 12980:2004-02: Attrezzatura da laboratorio di classe II Tipo B3: Cappe e cabine di sicurezza per le sostanze citostatiche ed altamente efficaci.
- Norma CEI EN 61010_1: Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio.

Il sistema soddisfa inoltre i requisiti previsti da:

- Norma CEI EN 61326-1 (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements) nelle parti applicabili:
 - misura delle emissioni condotte;
 - misura delle emissioni irradiate.
- Norma CEI EN 61000-4 (EMC) nelle parti applicabili:
 - prova di immunità a transitori/treni elettrici veloci/burst;
 - applicazione delle scariche elettrostatiche;
 - applicazione buchi di tensione e brevi interruzioni;
 - immunità sui campi irradiati radiofrequenza;
 - applicazione di impulso ad alto contenuto energetico;
 - applicazione dei disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza.

Il sistema supera i requisiti previsti da:

- Normativa EN 12469 (Biotechnology performance criteria for microbiological safety cabinets) nelle parti applicabili:
 - integrità dei filtri HEPA;
 - tutela del prodotto;
 - verifica dell'integrità dell'involucro;
 - verifica della capacità di tenuta verso l'esterno (KI discus test);
 - verifica della capacità di tenuta dell'area di pre-carico;
 - verifica dei requisiti di disinfezione.
- Normativa DIN EN 12296 (Biotechnology Equipment - Guidance on testing procedures for cleanability) nelle parti applicabili:
 - verifica dei requisiti di pulizia (angoli e spigoli arrotondati).
- La qualità dell'aria all'interno del sistema è certificata in conformità alla normativa EN ISO 14644-1 (Cleanrooms and associated controlled environments) per quanto attiene la seguente procedura:
 - test di conteggio delle particelle.

Sul prodotto è apposta la marcatura CE.

Lo standard tecnico IEC 60601-1 (EN 60601-1) non è applicabile al sistema APOTECACHemo in quanto, in accord al Capitolo 1.1 di IEC 60601-1 "standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS...":

In accordo al Capitolo 3.63 della IEC 60601-1 un MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT è "electrical equipment having an APPLIED PART or transferring energy to or from the PATIENT or detecting such energy transfer to or from the PATIENT and which is:

- a) provided with not more than one connection to a particular SUPPLY MAINS; and
- b) intended by its MANUFACTURER to be used:
 - 1) in the diagnosis, treatment, or monitoring of a PATIENT; or
 - 2) for compensation or alleviation of disease, injury or disability"

In accordo al Capitolo 3.64 di IEC 60601-1 un MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM è "combination, as specified by its MANUFACTURER, of items of equipment, at least one of which is ME EQUIPMENT to be inter-connected by FUNCTIONAL CONNECTION or by use of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET"

In accordo al Capitolo 1.1.1 dello standard IEC 61010-1, APOTECACHemo è un'apparecchiatura elettrica di laboratorio in quanto "measures, indicates, monitors or analyses substances, or is used to prepare materials."; pertanto lo standard tecnico applicabile è IEC 61010-1.

Negli Stati membri dell'Unione Europea l'apparecchiatura APOTECACHemo non è classificata come dispositivo medico in quanto non rientra nella definizione di dispositivo medico ai sensi dell'articolo 2, sezione 1, del regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745, poiché il farmaco allestito raggiunge la sua azione principale prevista solo con mezzi farmacologici.

Negli Stati Uniti d'America il sistema APOTECACHemo è classificato come dispositivo medico in base alla sezione 201 (h) del Federal Food, Drug and Cosmetic Act 21 U.S.C. 321 (h).

L'apparecchiatura APOTECACHemo è conforme alla definizione di Class II Exempt Pharmacy Compounding Device con esenzione dagli obblighi di notifica pre-commercializzazione del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act).

La categoria è Pharmacy Compounding Devices (PCD) incluso nella categoria generica Set di somministrazione intravascolare secondo la sezione 5440 del Titolo 21, C.F.R. parte 880.

Di conseguenza, "the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing" del sistema APOTECACHemo è conforme ai requisiti delle Current Good Manufacturing Practice (CGMP) del regolamento del Sistema di Qualità definito nel Titolo 21, Codice del Regolamento Federale (C.F.R), Parte 820 (21 CFR 820).

3.1 Inquadramento ai fini della EMC

La norma di applicazione per la conformità dell'apparecchiatura ai fini della EMC è la *EN IEC 61326-1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements*, il riferimento è riportato all'interno della EN 61010 e alla ANSI/UL 61010.

L'apparecchiatura rientra nei limiti previsti per le apparecchiature di classe A

Tipo di Prova	Norma di riferimento
Emissioni condotte	CEI EN 61326-1 2012 CISPR 1:2009 + A1 :2010
Emissioni irradiate	CEI EN 61326-1 2012 CISPR 11:2009 A1: 2010
Limitazione della fluttuazione di tensione e del flicker	CEI EN 61326-1 2012 IEC 61000-3-3:2008
Immunità scariche elettrostatiche	CEI EN 61326-1 2012 IEC 61000-4-2:2008
Immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza	CEI EN 61326-1 2012 IEC 61000-4-3:2006
Immunità a transitori elettrici veloci	CEI EN 61326-1 2012 IEC 61000-4-4:2004
Immunità alle sovratensioni	CEI EN 61326-1 2012 IEC 61000-4-5:2005
Immunità ai disturbi condotti	CEI EN 61326-1 2012 IEC 61000-4-6:2008
Immunità ai buchi di tensione, interruzioni e variazioni	CEI EN 61326-1 2012 IEC 61000-4-11:2004
Immunità alla frequenza di alimentazione dei campi elettromagnetici	CEI EN 61326-1 2012 IEC 61000-4-8:2009

(Test eseguiti da laboratorio certificato indipendente)

3.2 Sicurezze elettriche

Il sistema è sottoposto alle verifiche di sicurezza elettrica, come previsto dalla Direttiva Macchine 2006/42/CE, e risulta conforme.

Le prove eseguite sono:

- misure della continuità tra la connessione di terra e le parti metalliche accessibili dell'apparecchio;
- misura della resistenza di isolamento mediante applicazione di tensione continua di 500V;
- misura dei valori permanenti ammissibili, delle correnti di dispersione elettrica e delle correnti ausiliarie.

Le misure sono eseguite nelle normali condizioni d'utilizzo, nelle condizioni normali e di primo guasto come definite dai corrispondenti articoli della norma CEI 62.5 /IEC 61010-1:2010.

3.3 ROHS / RAEE

Non applicabile².

² Il Decreto Legislativo 25/07/2005 n.151 recante attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, e il Decreto Legislativo 04/03/2014 n. 27 recante attuazione della Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) e sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), individua delle categorie di appartenenza degli AEE (apparecchi elettrici ed elettronici) in base all'allegato 1A; in tale allegato e nell'art. 5 si indicano le esclusioni dalla applicazione della direttiva RAEE, nell'art. 2 si indicano le esclusioni della direttiva RoHS.

Il sistema APOTECACHemo si configura come strumento elettrico ed elettronico, appartenente alla categoria 6 dell'allegato 1A del decreto n.151; essendo però uno strumento di grande dimensione, non rientra nel campo di applicazione dello stesso decreto: cioè risulta escluso dalla direttiva RoHS (restrizione uso sostanze pericolose) e dalla RAEE (gestione smaltimento a fine ciclo di vita del prodotto).

Per strumento di grande dimensione si intende un prodotto che arriva sul posto di messa in opera *parzialmente smontato e che necessita pertanto di operazioni di collegamento particolari (installazioni) e comunque di operazioni non eseguibili da un utente non professionale e/o non specializzato*; parimenti, lo spostamento del prodotto di grande dimensione comporta il parziale smontaggio (non il semplice distacco di cavi e/o tubi e/o accessori).

4. Apparecchiatura APOTECACHemo

L'apparecchiatura APOTECACHemo è costituita da:

- armadio principale suddiviso in 6 zone:
 - carico;
 - magazzino;
 - preparazione;
 - quadro elettrico;
 - filtro principale;
 - scarti di processo.
- sistema trattamento aria (STA), costituito da un insieme di dispositivi (tubature, venturi, ventilatore, filtri HEPA classe H14, plenum e controplenum, pannelli di copertura, ecc...)

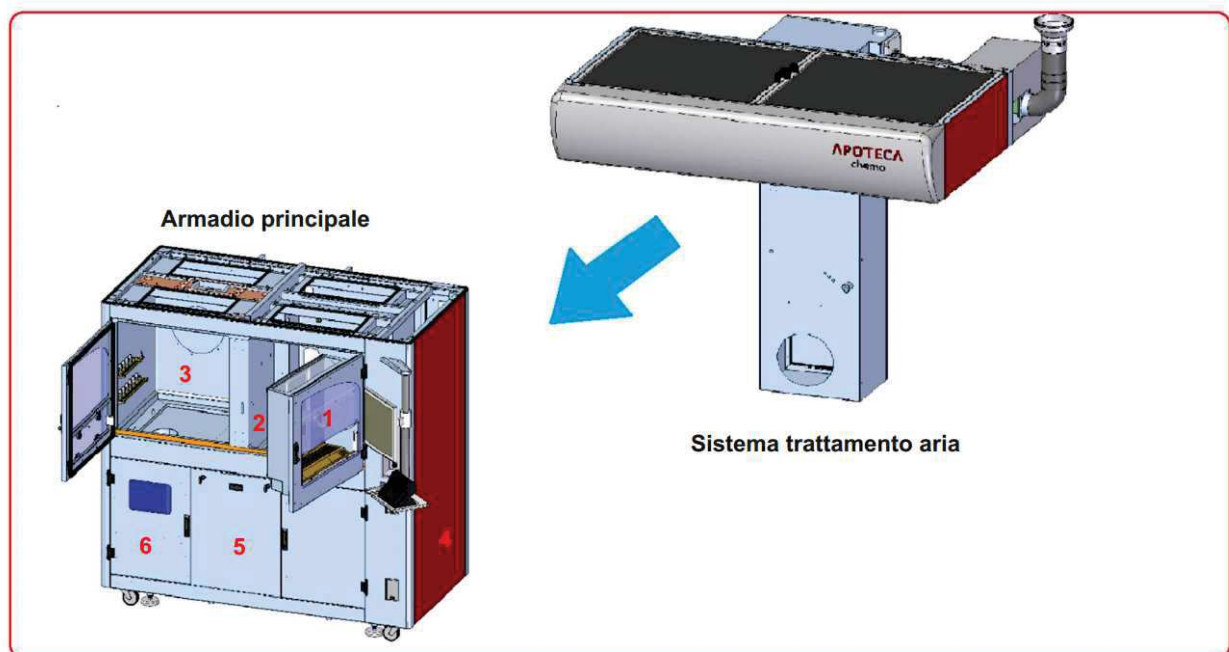


Figura 2 – Armadio principale e sistema trattamento aria

4.1 Specifiche tecniche dell'apparecchiatura

Identificazione		
Nome	APOTECachemo	
Descrizione	SISTEMA AUTOMATICO PER LA PREPARAZIONE IN ATMOSFERA CONTROLLATA DI SOLUZIONI INIETTABILI CONTENENTI FARMACI	
Specifiche elettriche		
Tipo di alimentazione	3P+PE ³	
Tipo di connessione di messa a terra	TN	
Tensione di ingresso	Configurabile in fase di installazione: 380Vac, 400 Vac, 460Vac, 480 Vac ± 10%	
Frequenza	Configurabile in fase di installazione: 50Hz o 60 Hz	
Potenza elettrica massima assorbita	5 kVA (4,5KW)	
Sezionatore principale	Sezionatore tripolare (senza neutro) a fusibili 15A 600V classe J	
Inquadramento ai fini della EMC	Classe A (secondo IEC 61326-1) ⁴	
Dimensioni e peso		
Dimensioni	2432mm x 2151 mm x 1582 mm (A x L x P) (Figura 3 e 4)	
Peso	1630 Kg (distribuito equamente sui quattro o otto piedi di appoggio)	
Distribuzione del peso	Distribuito equamente su quattro piedi di appoggio regolabili o ruote ⁵ , ai quattro angoli della base dell'apparecchiatura (Figura 3 e 4) Ogni ruota ha una portata massima pari a 500 kg, mentre i piedi hanno portata massima 5000 Kg cadauno.	
Specifiche ambientali		
Temperatura	T trasporto	da -10°C a 55°C (per non oltre 16 ore)
	T ambiente conservazione	da 0°C a 55°C
	T ambiente in esercizio	da 10°C a 25°C
Umidità	Trasporto	da 5% a 85% - senza condensa
	Conservazione	da 5% a 85% - senza condensa
	In esercizio	da 30% a 85% - senza condensa
Pressione atmosferica	Trasporto	da 800 a 1060 hPa ⁶
	Conservazione	da 800 a 1060 hPa
	In esercizio	da 800 a 1060 hPa
Rumore acustico prodotto	Livello di pressione sonora in esercizio minore di 70 dB(A)	
Specifiche sistema trattamento aria		
Compartimenti interni	<ul style="list-style-type: none">• zona di carico (comunicante con l'esterno e chiusa tramite barriera d'aria)• zona magazzino (non comunicante con l'esterno)• zona di preparazione (non comunicante con l'esterno)	
Portata volumetrica di aria aspirata dall'ambiente ed espulsa in condotta di scarico (tramite ventilatore interno all'apparecchiatura), in normali condizioni di esercizio.	Tra 300 m³/h e 350 m³/h	
Pressione zona preparazione rispetto all'ambiente esterno	Negativa	
Flusso d'aria	Flusso d'aria laminare in ogni punto dei volumi interni nella zona di preparazione	
Ricircolo aria in ambiente	0 % ⁷	
Espulsione aria all'esterno	100 %	
Velocità minima aria di barriera nella zona di carico	> 0,5 m/s	

³ L'apparecchiatura è consegnata con un cavo alimentazione di lunghezza massima pari a 2,5 m, a 4 conduttori con sezione 6mm² (4G6) e spina tetrapolare (3P+PE).

⁴ L'apparecchiatura è dotata di un filtro per limitare i disturbi generati dall'apparecchiatura stessa. Tale filtro può creare picchi di corrente di fuga da tenere in considerazione al momento della scelta degli elementi di protezione della linea. In una installazione con linea di alimentazione protetta da un disgiuntore differenziale, è necessario che quest'ultimo sia di tipo B ed abbia una soglia di intervento del valore di 300 mA.

⁵ La apparecchiatura dispone di 4 ruote piroettanti per effettuare spostamenti di posizionamento, lungo brevi percorsi privi di dislivelli ed asperità. Prima della messa in servizio, i piedi devono essere regolati in modo da sostenere il peso della apparecchiatura, rispettando la messa in bolla della struttura. L'apparecchiatura può disporre inoltre di ulteriori 4 piedi di appoggio regolabili (opzione).

⁶ Valori corrispondenti ad una altitudine compresa tra +2000 m e -400 m sul livello del mare.

⁷ Il sistema è comparabile ad una apparecchiatura di classe II tipo B3.

Pulizia dell'aria	ISO 4.8 secondo la EN ISO 14644-1
Classificazione e requisiti minimi del locale di installazione	ISO 8 secondo la EN ISO 14644-1, o prestazionalmente superiore ⁸ Assenza di anestetici volatili infiammabili o comunque miscele di gas infiammabili e/o esplosive.
Recovery time ⁹	Tempo per il ripristino delle condizioni di classe ISO 4.8 inferiore a 10 minuti, riferito alle condizioni di caso peggiore
Sistema filtrazione	A doppio stadio (con filtri HEPA classe H14): <ul style="list-style-type: none"> • un filtro principale in aspirazione; • cinque filtri secondari di cui: <ul style="list-style-type: none"> - quattro in ingresso alle zone di preparazione e magazzino - uno in uscita allo scarico
Sostituzione filtro principale	Mediante procedura a circuito chiuso secondo la tecnica bag-in/bag-out
Protezione circuito trattamento aria	Vano in depressione (contropulso) per il recupero delle eventuali perdite del circuito principale
Diametro esterno condotta scarico	200 mm (o 125mm)
Materiali e caratteristiche costruttive	
Telaio, tamponature e porte	Acciaio INOX AISI 304, PC (polycarbonato)
Dispositivi interni	Acciaio INOX AISI 304, PE (polietilene), PS (polisulfone), AC (alluminio AntiCorodal) anodizzato
Guarnizioni e dispositivi di tenuta	EPDM (etilene, propilene e diene) - CR (cloroprene)
Igiene	Superfici interne continue e di facile pulibilità
Detergenti e disinfettanti ammessi ^{10 11 12}	Alcool etilico o isopropilico al 70% di concentrazione Preparati a base di <ul style="list-style-type: none"> • sali di ammonio quaternario (concentrazione max. 2%) • soluzioni polifenoliche Sapone di Marsiglia Acqua distillata
Capacità di abbattimento microbico ⁹	Killing rate > 6 mediante la procedura di pulizia standard descritta nel Manuale d'Uso
Interfacce informatiche	
Connessione a computer esterno	Ethernet 10/100 MB - Connettore RJ45
Connessione per espansioni	2 porte USB 2.0 sul fronte della apparecchiatura
Altre interfacce elettriche disponibili ¹³	
Indicazione stato di funzionamento apparecchiatura e sistema trattamento aria attivo	Contatto passivo isolato, non alimentato. Indica lo stato di apparecchiatura accesa e sistema trattamento aria in funzione. Tipo di contatto: aperto indica apparecchiatura spenta;
	Tensione massima applicabile 24 V DC o AC
	Corrente massima 2 A (carico non induttivo)
	Tensione di isolamento contatto 500 V
Indicazione stato di funzionamento sistema mantenimento batteriostaticità (lampade UV)	Contatto passivo isolato non alimentato. Indica lo stato attivo del sistema di mantenimento della batteriostaticità con lampade UV. Tipo di contatto: aperto indicata sistema spento
	Tensione massima applicabile 24 V DC o AC
	Corrente massima 2 A (carico non induttivo)
	Tensione di isolamento contatto 500 V
Requisiti del sistema di raffreddamento esterno necessari per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura	
Potenza frigorifera	≥ 3000 W (10236 BTU/h)

⁸ Il sistema deve essere installato in un ambiente controllato, almeno classificato ISO 8 secondo la EN ISO 14644-1 con accesso attraverso un locale di viraggio consentito solo a personale autorizzato e munito dei dispositivi di protezione individuale. Il locale deve essere dotato di superfici lisce, continue, facilmente pulibili e prive di fonti di polverosità (pavimento, pareti, soffitto, dotazioni del locale e materiali contenuti).

⁹ Test eseguiti da laboratorio certificato indipendente.

¹⁰ Al fine di evitare fenomeni di corrosione e deterioramento delle superfici è escluso l'uso di prodotti contenenti ipoclorito di sodio o perossido di idrogeno.

¹¹ Tutti gli agenti detergenti e disinfettanti non devono essere lasciati a contatto delle superfici dopo l'esecuzione delle procedure di pulizia giornaliere e settimanali.

¹² L'utilizzo di aldeide formica, anche sotto forma di vapori, non è previsto.

¹³ Consultare il manuale di servizio.

Mezzo di raffreddamento	Acqua
Percentuale di antigelo consentita	≤ 30%
Temperatura di esercizio	+ 4°C+ 12 °C
Pressione acqua ingresso apparecchiatura	3,5 Bar < P < 7 Bar
Flusso	10 L/min

4.2 Viste dimensionali

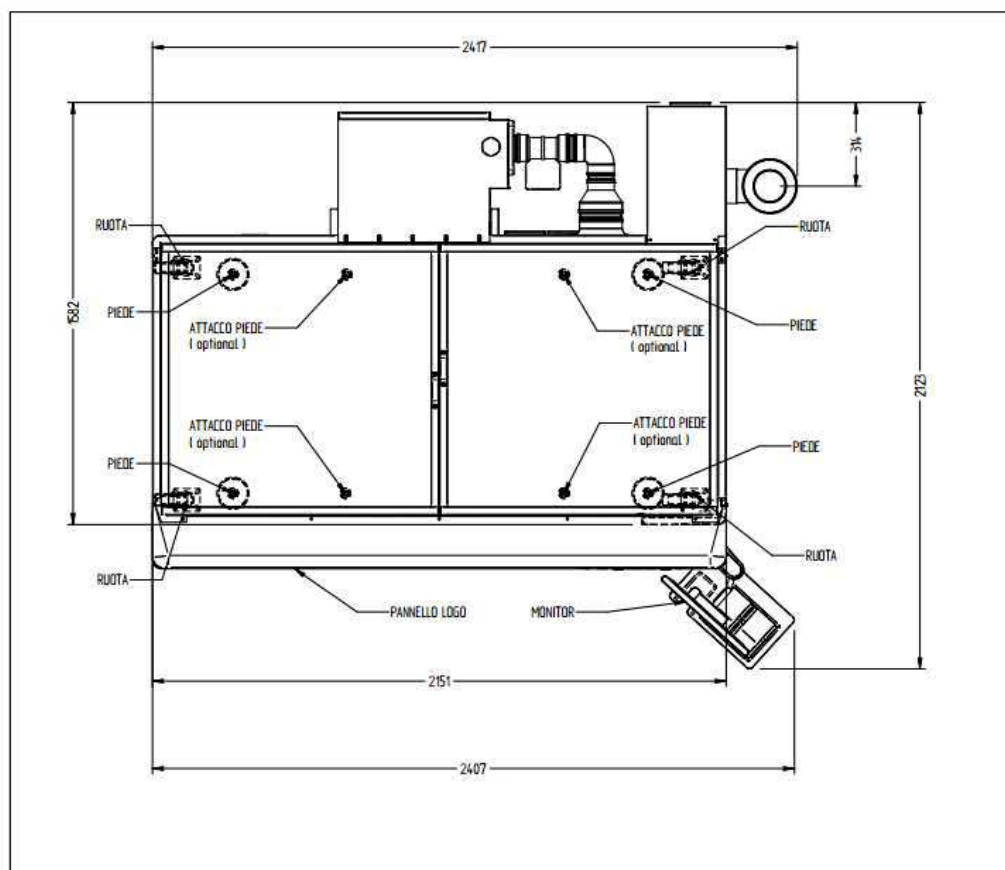


Figura 3 – Pianta APOTECAchemo

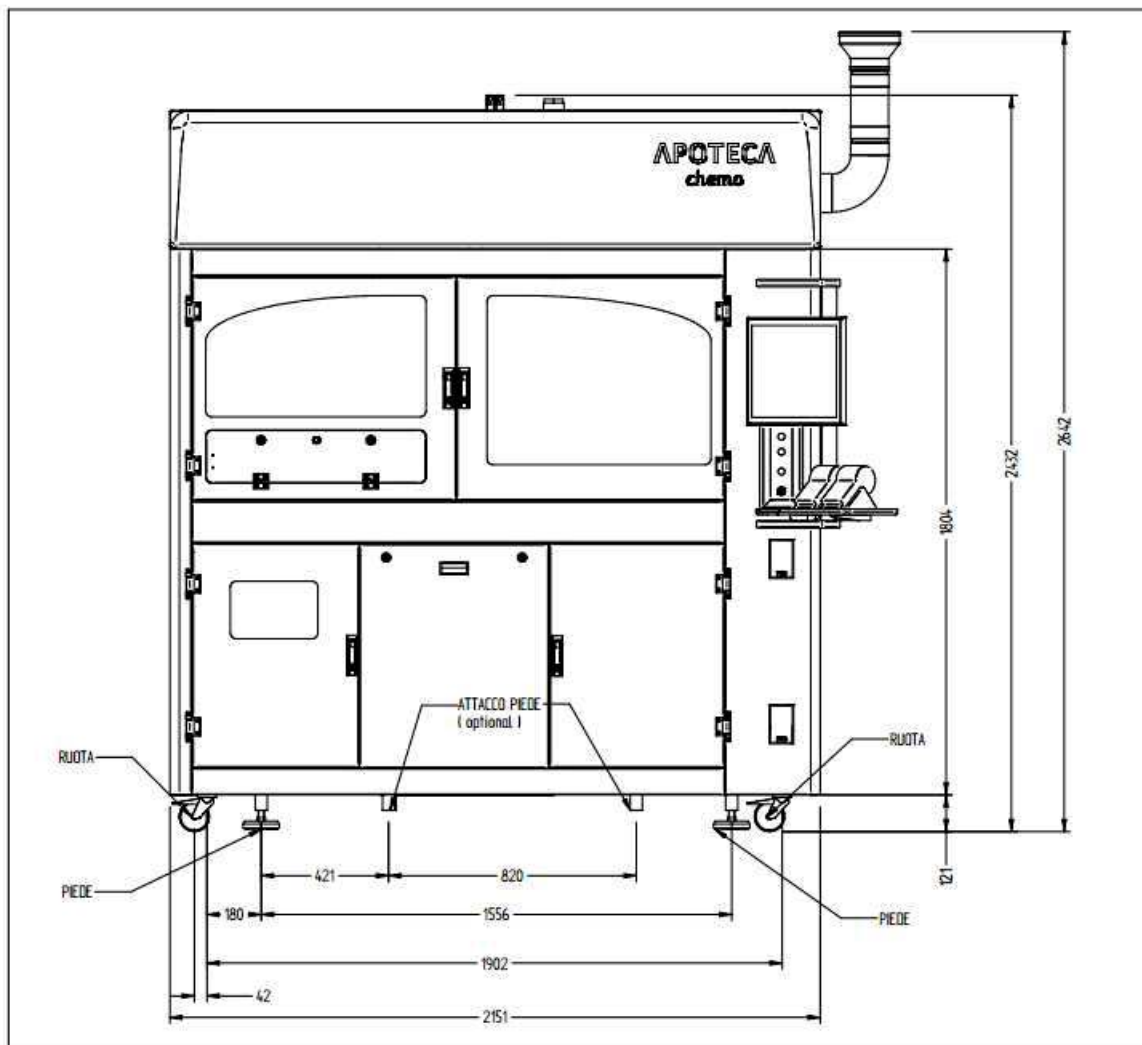


Figura 4 - Vista frontale APOTECACHemo

4.3 Targhetta di identificazione

CE

LOCCIONI

Designazione	Apparecchiatura di laboratorio		
Modello	APOTECACHemo Rev. C1		
N° Seriale	SNLXXXXXXX	Fase	3PH + PE
Tensione	400 - 480 V	Frequenza	50/60 Hz
Corrente	16 A	Anno	2024

UDI



(01)05060304050182(11)2024(21)SNLXXXXXXX

AEA srl Via Fiume 16 - 60030 Angeli di Rosora (An) Italy Phone +390731816888 humancare@loccioni.com

4.4 Dotazioni operative dell'apparecchiatura

- Dispositivo di dosatura automatica a singola postazione, adatto a siringhe di diverse dimensioni, dotato di attuatore lineare controllato
- Robot antropomorfo con pinza elettrica a movimentazione parallela
- Dispositivo di visione per la localizzazione dell'ago
- Dispositivo fisso per lettura codici a barre dei prodotti in ingresso
- Dispositivo manuale per lettura codici a barre dei prodotti in ingresso e uscita
- Display di interfaccia uomo-macchina con funzionalità touch screen
- Magazzino automatico rotante con 9 locazioni, ognuna contenente:
 - 3 flaconi di farmaco
 - 3 dispositivi di dosaggio per preparazioni farmaceutiche (siringhe da 3 mL o 5 mL, 20 mL, 50 mL)
 - 1 ago con tappo
 - 1 alloggiamento per contenitore preparato (sacca o pompa elastomerica)
- 9 adattatori di presa per sacche e pompe elastomeriche
- Sistema di rilevazione di presenza dei materiali nella zona di carico
- Dispositivo di aspirazione liquidi in eccesso
- Agitatore a 8 posizioni (4+4), per la ricostituzione di farmaci in polvere o farmaci in soluzione concentrata
- Magazzini zona preparazione per stazionamento flaconi in fase di lavorazione
- Lampade UVC fisse e mobili per la prevenzione della proliferazione batterica, con disattivazione automatica
- Sistema di filtrazione a doppio stadio dotato di sistemi di monitoraggio e controllo automatico
- Sistema chiuso per la gestione e manipolazione automatica del contenitore rifiuti
- Predisposizione per refrigeratore esterno o circuito di raffreddamento centralizzato
- Stampante per etichette iniziali (identificazione contenitore)
- Stampante per etichette finali (identificazione preparazione)
- Interfaccia USB e LAN disponibili (si raccomanda l'utilizzo di soli dispositivi conformi ai protocolli USB 2.0 e RJ-45)

4.5 Dotazioni di verifica e sicurezza dell'apparecchiatura

- Dispositivo di pesatura di precisione centesimale, con verifica iniziale e durante il funzionamento
 - Portata: 6100 g
 - Linearità: ± 40 mg
 - Ripetibilità e risoluzione: 10 mg
- Peso campione per verifica sistema pesatura
- Sistema di verifica presenza siringa su dispositivo di dosatura automatica
- Dispositivo di verifica della presenza e misura dell'altezza dei flaconi caricati sul magazzino automatico rotante
- Dispositivo di visione per riconoscimento etichetta farmaco
- Dispositivi di interblocco sulle porte di accesso
- Serrature con chiave su ogni porta
- Pulsante di emergenza
- Allarme acustico e visivo
- Gruppo di continuità da 600 W, per arresto in sicurezza delle dotazioni informatiche¹⁴
- Misuratori pressostatici differenziali per il monitoraggio di flussi di aria
- Interruttori pressostatici differenziali per il monitoraggio delle pressioni all'interno delle camere
- Dispositivi di monitoraggio temperatura interna ed esterna

4.6 Software di gestione APOTECManager

La piattaforma APOTECA comprende l'installazione del software di gestione APOTECManager in un server fisico o virtuale, e richiede l'utilizzo di un database centralizzato. Per una descrizione dettagliata dell'architettura IT fare riferimento al documento "CYCLBLSED027ITXX_Architettura_IT_Piattaforma_APOTECA".

¹⁴ Tempo di autonomia circa 5 minuti a pieno carico.

5. Procedure Operative

Il sistema APOTECAchemo è in grado di eseguire le preparazioni di farmaci chemioterapici attraverso le seguenti procedure:

- Carico manuale assistito dei materiali necessari alla preparazione nel magazzino
 - Rappresentazione mediante immagini dei materiali da caricare
 - Posizionamento assistito dei materiali sul magazzino, dotato di alloggiamenti dedicati
 - Riconoscimento mediante lettore di codici a barre dei contenitori finali delle preparazioni
 - Verifica automatica della corretta altezza del flacone di farmaco negli alloggiamenti dedicati sul magazzino
- Prelievo automatico dal magazzino mediante robot antropomorfo di tutti i materiali necessari alla preparazione
 - Posizionamento siringa su sistema di dosatura automatica
 - Prelievo e riconoscimento ottico dell'etichetta dei flaconi
 - Controllo dell'integrità dei flaconi mediante verifica gravimetrica
 - Posizionamento dei flaconi nel magazzino interno della zona di preparazione
 - Prelievo e controllo dell'integrità del contenitore finale mediante verifica gravimetrica
 - Posizionamento del contenitore finale della preparazione (sacca, pompa elastomerica)
 - Prelievo e posizionamento ago su dispositivo di aspirazione liquidi in eccesso
- Dosaggio automatico attraverso sette procedure di preparazione disponibili (Tabella 1)
 - Gestione stantuffo della siringa con controllo retro-azionato di posizione per dosaggio volumetrico
 - Riconoscimento ottico posizione ago della siringa per
 - allineamento ed inserimento ago su contenitore
 - inserimento tappo protezione ago a fine ciclo
 - Aspirazione da flacone di farmaco o solvente con siringa
 - Immissione in contenitore finale o flacone di farmaco in polvere (solo per ricostituzione) con siringa
 - Aspirazione liquido in eccesso da sacca mediante dispositivo di aspirazione liquidi in eccesso
 - Ricostituzione farmaci in polvere mediante utilizzo agitatore rotante o robot antropomorfo
 - Verifica gravimetrica differenziale mediante modulo di pesatura
- Raccolta automatica scarti di processo e confinamento dei rifiuti in contenitori dedicati per rifiuti speciali, chiusi e sigillati
 - Scarico automatico in contenitore rifiuti attraverso botola con serranda ermetica, automaticamente azionata per il passaggio dei materiali
 - Controllo ottico dell'ingresso materiale nel contenitore rifiuti
 - Controllo ottico di livello per indicazione contenitore rifiuti pieno
 - Procedura automatica di chiusura del contenitore rifiuti. La chiusura del contenitore è ermetica in quanto eseguita mediante un particolare sigillante applicato sull'apposito coperchio
 - Procedura assistita per la sostituzione del contenitore rifiuti sigillato con uno nuovo
- Restituzione automatica contenitore finale della preparazione (sacca, pompa elastomerica o siringa)
- Restituzione automatica dei flaconi inutilizzati o parzialmente utilizzati
- Scarico manuale assistito delle preparazioni eseguite
 - Rappresentazione mediante immagini del contenitore da prelevare dal magazzino

- Identificazione mediante lettore di codici a barre del contenitore finale della preparazione e stampa automatica etichetta adesiva identificativa del paziente della preparazione
- Visualizzazione del rapporto di preparazione
- Procedura manuale assistita per la pulizia dell'apparecchiatura
- Procedura manuale assistita di attivazione del sistema batteriostatico
- Procedura automatica per lo scarico selettivo dei flaconi in uso dall'apparecchiatura
- Gestione della pianificazione delle preparazioni
 - Gestione delle anagrafiche dei farmaci
 - Gestione delle richieste di preparazione
 - Pianificazione del processo di lavorazione delle preparazioni e stima del tempo finale delle preparazioni
 - Visualizzazione delle richieste con filtro sui dati
 - Validazione della richiesta per una preparazione
 - Gestione dello stato delle richieste
 - Gestione della priorità e dell'urgenza per le preparazioni
 - Generazione del foglio di lavoro
 - Registrazione dello stato di pronto delle preparazioni
 - Registrazione degli errori e degli allarmi in una preparazione
 - Registrazione della consegna di una preparazione
 - Gestione e stampa delle etichette
 - Gestione dei farmaci parzialmente usati
 - Tracciamento del lotto e della data di scadenza di farmaci, solventi e contenitori finali
 - Generazione del rapporto di preparazione
 - Interfaccia applicativa per integrazione con sistemi gestionali esterni (opzione)
 - Gestione del ciclo di ricomposizione farmaco
 - Gestione preparazione allestita in cappa di sicurezza biologica

5.1 Procedure di preparazione

Nella tabella seguente sono raccolte le differenti tipologie di preparazione previste:

N°	Procedura preparazione	Descrizione	Device	Descrizione
1	s_F → s_S	Prelievo da singolo flacone con siringa singola (per un preparato finale in siringa singola o per successiva iniezione in sacca o pompa elastomerica)	F	Flacone farmaco
2	m_F → s_S	Prelievo da più flaconi con siringa singola (per un preparato finale in siringa singola o per successiva iniezione in sacca o pompa elastomerica)	S	Siringa
3	s_F → m_S	Prelievo da singolo flacone con più siringhe (per preparati finali in più siringhe o per successiva iniezione in sacca o pompa elastomerica)	E / S	Pompa elastomerica/ sacca
4	s_S → s_E/S	Utilizzo di siringa singola per immissione farmaco in pompa elastomerica singola	P	Flacone di farmaco da ricostituire
5	m_S → s_E/S	Utilizzo di più siringhe per immissione farmaco in sacca singola / pompa elastomerica singola		
6	s_S → s_P	Utilizzo di siringa singola per immissione in flacone di farmaco da ricostituire e successiva dissoluzione¹⁵		
7	m_S → s_P	Utilizzo di più siringhe per immissione in flacone di farmaco da ricostituire e successiva dissoluzione		

Gestione	Descrizione
s	Singolo
m	Multiplo

Tabella 1 - Procedure di preparazione disponibili

5.2 Tempi di esecuzione

Il tempo ciclo necessario alla realizzazione di una preparazione è condizionato dai seguenti fattori:

- tipologia di procedura operativa
- volume di farmaco da dosare
- caratteristiche fisico-chimiche del farmaco
- flacone di farmaco presente all'interno della zona di preparazione

Come esempio, si forniscono i dati per le seguenti preparazioni:

Procedura Preparazione	Descrizione	Tempo sec. ¹⁶
1	Prelievo 4 ml da singolo flacone con siringa singola 5 ml e preparato finale in siringa singola	100
1 + 4	Prelievo 15 ml da singolo flacone con siringa singola 20 ml e preparato finale in sacca	145

Si assume, comunque, che la procedura di preparazione preveda il minimo numero di prelievi possibili da flaconi di farmaco gestiti¹⁷ per realizzare il volume richiesto.

Nel caso di farmaci in polvere, il tempo di preparazione è gravato dalla durata della fase di dissoluzione del farmaco, dipendente dal farmaco stesso.

L'apparecchiatura gestisce la fase di dissoluzione contemporaneamente ad altre fasi operative richieste.

¹⁵ L'agitazione può avvenire mediante agitatore rotante a 8 postazioni (4+4) oppure attraverso la movimentazione del braccio del robot antropomorfo.

¹⁶ Tempi rilevati dal momento del prelievo della siringa dal magazzino automatico rotante fino alla restituzione della preparazione sullo stesso magazzino, con flaconi contenenti liquido di viscosità pari a 0,9 Centipoises (mPa x s), acqua distillata a temperatura di 25°C, presenti nel magazzino interno alla zona di preparazione.

¹⁷ Per l'elenco dei farmaci gestiti, si rimanda al documento ad esso dedicato

Qualora si intenda ottimizzare il tempo di esecuzione e la produttività dell'apparecchiatura, ricorrere - ove possibile - all'utilizzo di farmaci in soluzione liquida concentrata.

5.3 Tolleranza dosaggio

Il sistema APOTECACHemo utilizza siringhe da 5 ml, 20 ml e 50 ml (cfr tabella materiali) per effettuare il prelievo di farmaco dai flaconi: la misura della corsa dello stantuffo della siringa governa la fase di prelievo.

Il sistema APOTECACHemo è in grado di dosare volumi compresi tra 1 ml e 50 ml ed utilizza le seguenti siringhe in funzione del volume da aspirare:

- siringa 3 mL o 5 mL per volumi gestiti da 1 ml fino a 5 ml compreso;
- siringa 20 mL per volumi gestiti oltre 5 ml fino a 20 ml compreso;
- siringa 50 mL per volumi gestiti oltre 20 ml fino a 50 ml.

La precisione del sistema è funzione della precisione della siringa.

La norma ISO 7886-1 definisce l'errore massimo in funzione della capacità della siringa e del volume aspirato manualmente, utilizzando come riferimento del dosaggio la scala graduata presente sulla siringa stessa.

Secondo la tabella 1 presente nella norma ISO 7886-1, le siringhe hanno la seguente tolleranza

Siringa	Volume aspirato		Max. Volume morto (ml)
	< ½ capacità nominale	≥ ½ capacità nominale	
3/5 ml	(1,5% capacità nominale + 1% del volume aspirato)	4% volume aspirato	0,075
20 ml	(1,5% capacità nominale + 1% del volume aspirato)	4% volume aspirato	0,15
50 ml	(1,5% capacità nominale + 1% del volume aspirato)	4% volume aspirato	0,20

Per ogni dosaggio si assume come limite massimo di tolleranza da considerare per il sistema APOTECACHemo il valore identificato dalla norma citata oppure 0,1ml, il maggiore tra questi.¹⁸ Infatti gli altri elementi della catena di attuazione e misura esterni alla siringa inducono errori trascurabili rispetto alla tolleranza della siringa stessa.

Indipendentemente dalla precisione ottenibile mediante la siringa, il sistema è in grado di verificare la quantità di farmaco effettivamente dosata con la precisione assoluta garantita dal dispositivo di pesatura centesimale integrato. Tale dispositivo è verificato all'avvio e durante il funzionamento dell'apparecchiatura mediante verifica automatica.

¹⁸ Il limite massimo di tolleranza è conforme al valore indicato nel documento "FARMACOEPA UFFICIALE XII Edizione NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALI IN FARMACIA" - Cap. 8 - (GU 304 del 31/12/2008) e confermato con il DM 26 febbraio 2010 (GU 77 del 02/04/2010) del Ministero della Salute.

5.4 Dimensione flaconi di farmaco o solvente gestite dall'apparecchiatura

L'apparecchiatura APOTECACHemo è in grado di gestire, mediante l'agitatore ad otto postazioni, flaconi cilindrici (farmaci liquidi, solventi, farmaci in polvere) aventi le dimensioni¹⁹ riportate nelle tabelle seguenti.

Flaconi gestibili dalle quattro postazioni più piccole dell'agitatore:

Caratteristica Dimensionale (Figura 5)	Tipo Flacone		
	Misura flaconi farmaci in polvere (estremi compresi) ²⁰	Misura flaconi farmaci liquidi/solventi (estremi compresi)	Misura flacone solvente speciale
Altezza flacone	tra 40 e 84 mm	tra 36 e 100 mm	108 mm
Quota presa collo ²¹	tra 29 e 74 mm	Tra 22 e 90 mm	97 mm
Altezza collo	> 4 mm	> 4 mm	> 4 mm
Diametro base	tra 24 e 43 mm	tra 16 e 60 mm	50,5 mm
Diametro collo	tra 10 e 17 mm		25 mm
Rapporto diametro collo / diametro base	tra 0,33 e 0,70		
Diametro capsula senza tappo	tra 13 e 24 mm	tra 13 e 24 mm	30 mm

Flaconi gestibili dalle quattro postazioni più grandi dell'agitatore:

Caratteristica Dimensionale (Figura 5)	Misura flaconi
Altezza flacone	Tra 58,5mm e 105mm
Quota presa collo massima ²²	97 mm
Diametro base	Tra 30,5mm e 54mm

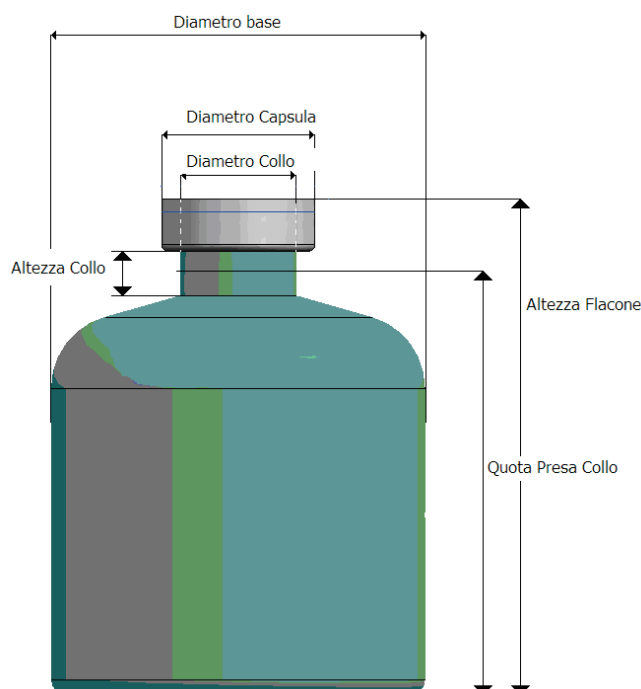


Figura 5 - Caratteristiche dimensionali flaconi

¹⁹ Nel caso di modifiche delle caratteristiche di un farmaco o nel caso di necessità di utilizzo di un farmaco non presente nella lista dei farmaci supportati, è necessario contattare il produttore, AEA srl, per l'autorizzazione all'utilizzo in sicurezza del farmaco.

²⁰ Flaconi di farmaci in polvere di dimensioni inferiori o superiori possono comunque essere gestiti ricorrendo all'agitazione col robot antropomorfo.

²¹ Distanza tra la base e la metà del collo del flacone.

²² Distanza tra la base e la metà del collo del flacone.

5.5 Consumabili e contenitori finali utilizzati

Il sistema APOTECACHemo per un funzionamento appropriato necessita di siringhe, aghi, contenitori per i rifiuti e rotoli etichette.

Per una lista dettagliata di tutti i consumabili e i contenitori finali validati all'utilizzo nel sistema per l'allestimento di farmaci non tossici si veda il documento "CYCLBLSED019ITXX_Lista_Consumabili".