

<p><b>l'acn</b> S.r.l.</p>	<p align="center"><b>GAMMACELL TWIN</b> CELLA DI MANIPOLAZIONE PER RADIOFARMACI CON ISOLATORE</p>	<p align="right">Rev. 03 21/04/11</p>
----------------------------	---	---------------------------------------

**gammaCell - Cella di Manipolazione per Radiofarmaci con Isolatore**

**Cella di Manipolazione versione TWIN (Gemellata)**



Esempio di realizzazione

Cella di manipolazione **gammaCell** (nella versione **TWIN** -Gemellata) conforme al Decreto Legge sulla Buona Preparazione dei Radiofarmaci.

Di seguito descrizione e specifiche tecniche della cella di manipolazione **gammaCell TWIN**.

**Su richiesta le specifiche possono essere personalizzate, compresa la possibilità di avere la schermatura additiva in plexiglass per Beta Emittitori o in piombo per PET.**

<b>l'acn</b> S.r.l.	<p style="text-align: center;"><b>GAMMACELL TWIN</b></p> <p style="text-align: center;">CELLA DI MANIPOLAZIONE PER RADIOFARMACI CON ISOLATORE</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 03 21/04/11</p>
---------------------	---	--

### Introduzione

**gammaCell TWIN** è la cella di manipolazione di radiofarmaci **a doppia camera**, realizzata da **l'acn** con l'obiettivo di consentire di operare in conformità con la normativa di riferimento della **Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare** e delle **Norme di Buona Fabbricazione o GMP (Good Manufacturing Practice)** nella massima sicurezza e nel modo più semplice possibile.

È realizzata con due camere di manipolazione unite fra loro mediante un tunnel di collegamento munito di passa-preparati con chiusura interlock. Una delle due camere viene utilizzata come isolatore, mentre la seconda ha la doppia funzione di cella di manipolazione di kit e di pre-camera per l'isolatore ad essa collegato. Nella pre-camera, inoltre, viene alloggiato un preparatore di dose robotizzato che consente in modo semplice, di ripartire le dosi da utilizzare nella pratica giornaliera di un Centro di Medicina Nucleare. All'interno di ogni cella, a portata di mano dell'operatore, vengono alloggiati due colonne di  $Mo^{99}$  per una facile mungitura del  $Tc^{99m}$  pertecnetato e un contenitore porta-rifiuti solidi.

In dettaglio, l'operatore esegue il ciclo di preparazione delle dosi da iniettare ai pazienti secondo questa procedura:

- Prepara il  $Tc^{99m}$  con la mungitura della colonna tramite un flacone a vuoto preventivamente inserito nel suo schermo in Piombo
- Posiziona il flacone di Pertecnetato nella postazione del preparatore ad esso riservato e preleva automaticamente l'attività necessaria per la marcatura del radiofarmaco
- Travasa automaticamente il Pertecnetato nel flacone contenente il farmaco
- Procedo automaticamente al frazionamento del radiofarmaco con immissione diretta nella stessa siringa che verrà utilizzata per iniettare al paziente la dose così preparata.
- Effettua automaticamente la misura della dose prelevata nel **calibratore di dosi integrato** nel robot.
- Prende la siringa così preparata e misurata, all'interno di uno schermo in piombo e la rende disponibile per la successiva iniezione al paziente.

La semplice procedura sopra descritta mette in evidenza due situazioni importanti:

- L'operatore non viene mai a contatto con il radioisotopo utilizzato nella preparazione del radiofarmaco minimizzando così la dose alle mani.
- Il trasferimento del radiofarmaco dal flacone alla siringa avviene senza l'ausilio di tubi che potrebbero rappresentare una complicazione nella preparazione della dose da frazionare.

Da quanto sopra descritto, appare evidente l'uso semplice ed immediato della pre-camera nella preparazione giornaliera dei KIT di radiofarmaci di uso comune, senza essere obbligati ad usare sempre e comunque l'isolatore e i guanti di protezione fissati direttamente nelle sue imboccature. L'isolatore, separato dalla cella di manipolazione, così come offerto da **l'acn**, può essere quindi utilizzato solo per **la preparazione dei leucociti marcati o nelle marcature estemporanee più complesse e di uso meno frequente.**



Esempio di realizzazione - Dettaglio degli sportelli di accesso a gammaCell TWIN



Esempio di realizzazione - L'interno di gammaCell che evidenzia, a Dx, il piano di lavoro "Manuale" e a Sx il vano di lavoro con il frazionatore gammaFis

<p><b>l'acn</b> S.r.l.</p>	<p align="center"><b>GAMMACELL TWIN</b></p> <p align="center">CELLA DI MANIPOLAZIONE PER RADIOFARMACI CON ISOLATORE</p>	<p align="right">Rev. 03 21/04/11</p>
----------------------------	---	---------------------------------------

### Caratteristiche tecniche

E' realizzata con telaio portante, rivestimento esterno e zona di lavoro in acciaio INOX con saldature raccordate e prive di porosità, in grado di garantire una completa decontaminazione.

La cella è suddivisa in tre zone operative:

1. **ZONA A:** destinata alle operazioni di manipolazione e frazionamento realizzata in CLASSE A
2. **ZONA B:** Pre-camera destinata alle operazioni di preparazione realizzata in CLASSE B (secondo EEC GMP III ED) per il passaggio di materiale in entrata e in uscita dotate di interlock (non è consentita l'apertura simultanea dei due sportelli)
3. **ZONA C:** destinata alle operazioni di stoccaggio, quali generatori di Tc<sup>99</sup> e contenitore porta-rifiuti solidi schermato.

La ZONA A, che si comporta da isolatore, è un ambiente chiuso accessibile dall'esterno solo attraverso i guanti di manipolazione e attraverso una precamera che configura la ZONA B.

### ZONA A

Cella di manipolazione in **Classe A (Isolatore)** sterile a flusso laminare verticale sulla superficie di lavoro idonea alla manipolazione, in condizioni di sterilità e tenuta, di preparati radiofarmaceutici. Conforme alle "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare" (contenute nel I° Supplemento XI Edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana D.M. SALUTE 30.03.2005 G.U. n. 168 del 21/7/2005) per quanto riguarda la manipolazione di preparati radiofarmaceutici estemporanei (**marcature cellulari**).

Piano di lavoro rivestito con lamiera di acciaio INOX con bordi rialzati per garantire la tenuta dei liquidi versati accidentalmente. Piano copertura, pareti laterali e posteriore schermati con 10 mm di piombo e ricoperti internamente ed esternamente con lamiera in acciaio INOX. Il vano sottostante il piano di lavoro (vedi **Zona C**) è idoneo a contenere n. 2 generatori di Tc<sup>99</sup> e un contenitore porta-rifiuti solidi con possibilità di accedere agli stessi direttamente dal piano di lavoro interno alla cella.

La parte anteriore della cella è schermata con 30 mm di Pb e dotata di finestra ad ampia visiva in cristallo da 400 x 300 mm con 10 mm di Pb equivalente; la cella è provvista di attacco in plexiglass per il montaggio di guanti in grado di configurarla come un isolatore in **Classe A** e con portelli incernierati e schermati per la chiusura degli stessi. La parete anteriore di lavoro è apribile per permettere gli interventi di decontaminazione e manutenzione all'interno della cella. Nella parete laterale destra, compatibilmente con la dislocazione della cella nell'ambiente di lavoro, c'è una pre-camera (**Zona B**) per consentire un'agevole introduzione di materiali nella zona di manipolazione (**Zona A**).

Il piano di lavoro interno è dotato dei seguenti componenti:

- foro per lo scarico rifiuti solidi nel contenitore porta-rifiuti schermato
- sportelli schermati di accesso ai generatori di Tc<sup>99</sup>

L'impianto di ventilazione a flusso laminare verticale è in grado di garantire nella zona di manipolazione, una qualità dell'aria in **Classe A** (EEC GMP III ED 0,45 m/sec ± 20%) ed è in grado di mantenere la depressione rispetto all'ambiente circostante.

### Dotazioni di serie

N. 1 Lampada UV temporizzata per operazioni di sterilizzazione locale con interruttore di sicurezza che spegne la lampada quando almeno un sportello di accesso al locale è aperto.

N. 1 Lampada di illuminazione interna

N. 3 prese elettriche

N. 1 sistema di monitoraggio del rateo di Dose all'interno della cella

N. 1 Pannello di controllo esterno con:

- Manometro differenziale per il controllo della depressione nella cella di manipolazione
- Indicatore digitale per il monitoraggio dello stato dei filtri HEPA

l'acn S.r.l.	<b>GAMMACELL TWIN</b> CELLA DI MANIPOLAZIONE PER RADIOFARMACI CON ISOLATORE	Rev. 03 21/04/11
--------------	---	------------------

## ZONA B

Cella di manipolazione in **Classe B** a flusso laminare verticale sulla superficie di lavoro adibita alle operazioni di preparazione dei radiofarmaci e con funzione di pre-camera adiacente alla cella di manipolazione configurabile come isolatore in **Classe A (Zona A)**.

Piano di lavoro rivestito con lamiera di acciaio INOX con bordi rialzati per garantire la tenuta dei liquidi versati accidentalmente. Piano copertura soffitto, pareti laterali e posteriore schermati con 10 mm di Pb. La parete anteriore della cella è schermata con 30 mm di Pb e dotata di finestra ad ampia visiva in cristallo da 400 x 300 mm con 10 mm di Pb equivalente; inoltre è provvista di fori per l'introduzione delle mani con portelli incernierati e schermati per la chiusura degli stessi. La parete anteriore è apribile per permettere facili interventi di decontaminazione e manutenzione all'interno della cella.

Il vano sottostante il piano di lavoro (vedi **Zona C**) è idoneo a contenere n. 2 generatori di Tc<sup>99</sup> e un contenitore porta-rifiuti solidi con possibilità di accedere agli stessi anche dal piano di lavoro interno alla cella.

La parete interna laterale sinistra è dedicata al passaggio di componenti nella adiacente cella di manipolazione in Classe A con sistema interlock.

Il piano di lavoro interno è dotato dei seguenti componenti:

- foro per lo scarico rifiuti solidi nel contenitore porta-rifiuti schermato
- preparatore di dosi robotizzato (vedi specifiche tecniche sotto riportate)
- sportelli di accesso ai generatori di Tc<sup>99</sup> schermati.

### Dotazioni di serie

N. 1 Lampada UV temporizzata per operazioni di sterilizzazione locale con interruttore di sicurezza che spegne la lampada quando almeno un sportello di accesso al locale è aperto.

N. 1 Lampada di illuminazione interna

N. 3 prese elettriche

N. 1 sistema di monitoraggio del rateo di Dose all'interno della cella

N. 1 Pannello di controllo esterno con:

- Manometro differenziale per il controllo della depressione nella cella di manipolazione
- Indicatore digitale per il monitoraggio dello stato dei filtri HEPA

## ZONA C

Sottostante la **Zona A** e la **Zona B** e da essa completamente isolata, consente lo stoccaggio temporaneo di materiali in attesa del loro decadimento radioattivo.

Ogni cella è dotata di vano per l'alloggiamento di n. 2 generatori di tipo rettangolare (o cilindrico) e n. 1 contenitore porta-rifiuti solidi (complessivamente il sistema permette l'alloggiamento contemporaneo di n. 4 generatori e n. 2 contenitori porta-rifiuti solidi). I generatori e il contenitore porta-rifiuti sono accessibili dall'esterno attraverso un sportello frontale schermato con 30 mm di Pb per le operazioni di sostituzione, e dall'interno della cella per permettere il loro utilizzo durante le operazioni di preparazione.

### **Sistema Filtrante della Zona A e Zona B**

#### Dotazioni Tecniche

Uscita con filtro a carbone attivo e filtro **HEPA** (con efficienza migliore del 99,995%)

Filtri assoluti in ingresso **HEPA** (con efficienza migliore del 99,995%)

Filtro **HEPA** (con efficienza migliore del 99,995%) in ingresso al vano di lavoro coprente l'intera superficie del soffitto per assicurare un flusso laminare verticale con una qualità dell'aria in **Classe A** (EEC GMP III ED 0,45 m/sec ± 20%.)

Porta-filtri realizzati allo scopo di consentire una facile sostituzione, minimizzando i rischi di contaminazione.

<p><b>l'acn</b> S.r.l.</p>	<p align="center"><b>GAMMACELL TWIN</b></p> <p align="center">CELLA DI MANIPOLAZIONE PER RADIOFARMACI CON ISOLATORE</p>	<p align="right">Rev. 03 21/04/11</p>
----------------------------	---	---------------------------------------

### Preparatore di dosi mod. **gammaFIS**

Il preparatore di dosi radioattive mod. **gammaFIS**

(FIS = Frazionatore per Isotopi) è un piccolo robot programmato per prelevare, da un flacone contenente il Radiofarmaco, una corretta quantità da iniettare ad un paziente soggetto a diagnosi o terapia nell'ambito di un Centro di Medicina Nucleare.

**gammaFIS** è composto dai seguenti componenti principali:

- Piattaforma di lavoro;
- Un supporto schermato in grado di contenere il flacone da frazionare;
- Un **Robot** in grado di movimentare una siringa lungo un asse orizzontale e due assi verticali;
- Software per il controllo del robot e per l'acquisizione ed elaborazione dei dati delle misure;
- **Calibratore di dosi** mod. GAMMACAL con vano schermato e predisposto per radionuclidi utilizzati in Medicina Nucleare e per esami PET avente le seguenti caratteristiche tecniche:
  - Campo di misura: da 100  $\mu$ Ci a 60 mCi (3.7 K bq - 370 G bq)
  - (3,5 MB – 2400 MB circa) da 25 keV fino a 40 MeV
  - Linearità entro 3%
  - Accuratezza complessiva: migliore del  $\pm 3\%$  per attività superiori a 37 MBq
  - Selezione automatica dei più comuni isotopi usati in Medicina Nucleare, 11 dei quali già pre-tarati e comunque tarabili a piacere dall'operatore
  - Correzione automatica del fondo ambientale
  - Stampa dei dati relativi alle misure eseguite
  - Software dedicato per acquisizione delle misure, calcolo del fattore di correzione del fondo, calcolo dei fattori di calibrazione, abilitazione delle misure, gestione inventariale degli isotopi a stock con calcolo dei decadimenti in tempo reale; gestione inventariale dei kit freddi in funzione della loro data di scadenza, stampa delle etichette, memorizzazione dati su disco fisso, password di protezione del sistema, selezione della geometria, selezione dell'unità di misura (Ci o Bq), autodiagnosi (linearità e accuratezza). Il software è collegabile a qualsiasi PC in ambiente Windows XP (o successivo).



Il frazionatore di dosi Mod. gammaFis integrato nella cella di manipolazione gammaCell TWIN

### Passapreparati

E' realizzato con due sportelli in acciaio INOX, senza la possibilità di interferenza dell'aria dalla zona di preparazione (utilizzata come pre-camera) all'isolatore, mediante il collaudato sistema interlock.

### Sistemi di controllo

**gammaCell TWIN** è controllata da microprocessore collegato a PC mediante porta seriale RS-232. Il software, in ambiente Windows (XP o successivo) è dedicato al controllo dei principali parametri della cella e del robot in essa incorporato ed è utilizzabile dopo inserimento di password.

### Certificazioni

**l'acn**, certificata UNI EN ISO 9001 (1994) sin dal 2000 ha rinnovato la propria certificazione nel 2004 con UNI EN ISO 9001 (2000).

**gammaCell TWIN** è realizzata secondo i criteri indicati nelle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci emanate dal Ministero della Salute con decreto 30 Marzo 2005.

Il sistema filtrante garantisce un flusso laminare all'interno della cella in Classe 5, ISO 14644-1 (CL 100) conformi a quanto descritto dalla Direttive 98/37/CE, ed inoltre alle seguenti norme europee armonizzate:

- 73/23 e 93/68 Apparecchiature a basso voltaggio
- 89/336/CE Compatibilità elettromagnetica
- EN60204-1 Equipaggiamento elettrico macchine
- 12100-1 Sicurezza del macchinario – concetti fondamentali, principi generali di progettazione, parte 1
- 12100-2 Sicurezza del macchinario – concetti fondamentali, principi generali di progettazione, parte 2
- EN 349 Sicurezza del macchinario, distanze minime per prevenzioni danni fisici



Dettaglio del visore della precamera di intercomunicazione fra la zona A e la zona B

<b>l'acn</b> S.r.l.	<b>GAMMACELL TWIN</b> CELLA DI MANIPOLAZIONE PER RADIOFARMACI CON ISOLATORE	Rev. 03 21/04/11
---------------------	---	------------------

- EN 626-1 Sicurezza del macchinario, riduzione dei rischi da sostanze pericolose in emissione dalle macchine

Ogni apparecchiatura prodotta da **l'acn** è munita di marcatura **CE**.

**DIMENSINI D'INGOMBRO MAX: 1500 (L) x 2600 (H) x 700 (P) mm**

### Accessori opzionali

- Schermature personalizzate con spessori a multipli di 5 mm in piombo e/o plexiglass
- Calibratore di dose aggiuntivo nell'isolatore in Classe A
- Possibilità di aggiungere moduli di celle in serie fra loro collegate o moduli completamente separati
- Personalizzazioni su misura