

l'acn S.r.l. Via XXV Aprile 9/13 20023 Cerro Maggiore-MI Tel. 0331 420303	gammaCell-TWIN	Rev. 04 Del 04-04-15
		Pag.1 di 9

gammaCell - Cella di Manipolazione per Radiofarmaci con Isolatore

Cella di Manipolazione e Isolatore Schermato versione TWIN (Gemellata)



Esempio di realizzazione - gammaCell-TWIN installata in un locale adibito a camera calda



Esempio di realizzazione - Dettaglio dei manometri differenziali utilizzati per valutare la differenza di pressione fra la cella e il locale in cui è installata la cella

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

Introduzione

gammaCell TWIN è l'isolatore schermato 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.

L'isolatore è dotato di un sistema di ventilazione a Flusso Laminare Verticale su tutta l'area di lavoro. **La classe di contaminazione particellare dell'area di lavoro è di Classe A, a tenuta d'aria, in pressione negativa, secondo EEC GMP III ED.**

gammaCell TWIN è realizzata con due camere unite fra loro mediante un tunnel di collegamento munito di passa-preparati con chiusura interlock. Una delle due camere può essere 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.

Dall'interno della precamera e dall'isolatore, a portata di mano dell'operatore, sono accessibili due colonne di Mo^{99} per una facile mungitura del Tc^{99m} pertecnetato e un contenitore porta-rifiuti solidi.

l'acn S.r.l. Via XXV Aprile 9/13 20023 Cerro Maggiore-MI Tel. 0331 420303	gammaCell-TWIN	Rev. 04	Del 04-04-15
		Pag.2	di 9

Caratteristiche tecniche

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

La cella è suddivisa in tre zone operative:

1. **ZONA A e B:** cella di manipolazione a flusso laminare verticale sulla superficie di lavoro adibita alle operazioni di preparazione dei radiofarmaci ottenute per mezzo di kit unite fra di loro con sistema interlock. Una cella ha la funzione di **pre-camera in Classe B** per l'introduzione di materiale, mentre l'altra cella ha la funzione di **isolatore in Classe A**.
2. **ZONA C:** destinata alle operazioni di stoccaggio, quali generatori di Tc^{99m} e contenitore porta-rifiuti solidi schermato.

ZONA A (PRE-CAMERA IN CLASSE B)

Cella di manipolazione a flusso laminare verticale sulla superficie di lavoro idonea alla manipolazione, in condizioni di sterilità e tenuta, di preparati radiofarmaceutici gamma emittenti. 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).

La cella della Zona A può essere utilizzata come cella di manipolazione di kit oppure può essere utilizzata come pre-camera in **Classe B** dell'isolatore, per l'introduzione ed il prelevamento delle preparazioni.

Esternamente la cella è completamente in acciaio INOX con schermatura laterale con 30 mm di piombo. La parte frontale della cella è schermata con 30 mm di piombo ed è dotata di finestra ad ampia visiva in cristallo 400 x 300 mm con 30 mm di piombo equivalente; ogni cella è provvista di fori per l'introduzione delle mani con portelli incernierati e schermati per la chiusura degli stessi (30 mm di di piombo). La parete anteriore è apribile per permettere facili interventi di decontaminazione e manutenzione all'interno della cella.

Il rivestimento interno del piano di lavoro è in acciaio INOX con bordi rialzati antigocciolamento ed è dotato dei seguenti componenti:

- foro per lo scarico rifiuti solidi nel contenitore porta-rifiuti schermato
- sportelli schermati di accesso ai generatori di Tc^{99m}

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. Il sistema filtrante garantisce un flusso laminare all'interno della cella in Classe 100.

Dotazioni di serie della cella di Zona A

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

N. 1 Lampada di illuminazione interna

N. 3 prese elettriche

N. 1 accesso contenitore porta-rifiuti

N. 2 accessi generatori

N. 1 **Sistema con G.M.** che impedisce l'apertura delle porte in caso di attività all'interno della cella superiore alla soglia impostata. Il blocco delle porta può essere disattivato dall'operatore tramite bottone esterno, per consentire la rimozione della sorgente o decontaminare le parti interessate all'interno della cella).

N. 1 Pannello di controllo esterno con:

- Manometro differenziale per il controllo della depressione nella cella di manipolazione
- Interruttori con spie luminose per accensione lampada UV, lampada di illuminazione interna e avviamento del flusso laminare.

l'acn S.r.l. Via XXV Aprile 9/13 20023 Cerro Maggiore-MI Tel. 0331 420303	gammaCell-TWIN	Rev. 04	Del 04-04-15
		Pag.3	di 9

ZONA B (ISOLATORE SCHERMATO)

Cella di manipolazione a flusso laminare verticale sulla superficie di lavoro idonea alla manipolazione, in condizioni di sterilità e tenuta, di preparati radiofarmaceutici gamma emittenti. 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).

Esternamente la cella è completamente in acciaio INOX con schermatura laterale con 30 mm di piombo. La parte frontale della cella è schermata con 30 mm di piombo ed è dotata di finestra ad ampia visiva in cristallo 400 x 300 mm con 30 mm di piombo equivalente; ogni cella è provvista di fori per l'introduzione delle mani con portelli incernierati e schermati per la chiusura degli stessi (30 mm di piombo). La parete anteriore è apribile per permettere facili interventi di decontaminazione e manutenzione all'interno della cella.

La cella è provvista di attacco in plexiglass per il montaggio di guanti rimovibili (*inclusi in offerta*) in grado di configurare la camera come isolatore in **Classe A** e con portelli incernierati e schermati per la chiusura degli stessi, che permettono l'accesso ai guanti fissati su flange; le 2 flange per guanti sono parte integrante di un pannello in materiale plastico trasparente fissato allo sportello anteriore della cella che facilita lo smontaggio dei guanti dall'esterno.

Il rivestimento interno del piano di lavoro è in acciaio INOX con bordi rialzati antigocciolamento ed è dotato dei seguenti componenti:

- foro per lo scarico rifiuti solidi nel contenitore porta-rifiuti schermato
- vano schermato per l'alloggiamento del calibratore di dose o stazione di lavoro dotata di calibratore di dose

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. Il sistema filtrante garantisce un flusso laminare all'interno della cella in Classe 100.

Dotazioni di serie della cella della Zona B

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

N. 1 Lampada di illuminazione interna

N. 1 paio di guanti in lattice fissati su flange in materiale plastico trasparente (di seguito dettaglio delle specifiche tecniche)

N. 3 prese elettriche

N. 1 accesso rifiuti

N. 2 accesso generatori

N. 1 stazione di lavoro dotata di **calibratore di dose** (di seguito specifiche tecniche)

N. 1 **Sistema con G.M.** che impedisce l'apertura delle porte in caso di attività all'interno della cella superiore alla soglia impostata. Il blocco delle porte può essere disattivato dall'operatore tramite bottone esterno, per consentire la rimozione della sorgente o decontaminare le parti interessate all'interno della cella).

N. 1 Pannello di controllo esterno con:

- Manometro differenziale per il controllo della depressione nella cella di manipolazione
- Interruttori con spie luminose per accensione lampada UV, lampada di illuminazione interna e avviamento del flusso laminare.

l'acn S.r.l. Via XXV Aprile 9/13 20023 Cerro Maggiore-MI Tel. 0331 420303	gammaCell-TWIN	Rev. 04	Del 04-04-15
		Pag.4	di 9

Stazione di lavoro integrata comprensiva di Calibratore di Dose

Stazione di lavoro con Calibratore di dosi e due postazioni per Tc^{99m} Pertecnetato e Radiofarmaco.

La stazione di lavoro presentata a destra è realizzata con una scatola in acciaio INOX, opportunamente schermata in piombo, comprendente, il Calibratore di Dosi, due postazioni di prelievo e una postazione per lo schermo da utilizzare con la siringa d'uso.

Due coperchi, facilmente apribili, consentono l'accesso ai vani di contenimento dei flaconi contenente il radiofarmaco da frazionare.

Dimensioni stazione di lavoro (L x P x H): 360 x 170 x 160 mm

Peso stazione di lavoro: circa 25 Kg

Calibratore di dosi mod. **gammaCAL** con vano schermato con 30 mm Pb e predisposto per radionuclidi utilizzati in Medicina Nucleare e per esami PET.



Dettaglio - Stazione di lavoro con pozzetto del calibratore di dose

SPECIFICHE TECNICHE CALIBRATORE DI DOSE


pozzetto di misura GM (o camera di ionizzazione) con range di energia dei radioisotopi gamma emittenti (da 40 a 1200 keV) misurabili fino a 3700 MBq;

- Il calibratore di dosi **gammaCAL** è realizzato in modo da effettuare calibrazioni definite dall'utente ed ha i seguenti radioisotopi pre-impostati; Tc^{99m} , Ga^{67m} , In^{111} , I^{123} , I^{131} , Tl^{201} , Mo^{99} , F^{18} (o isotopi ad emissione di positroni) e possibilità di calibrazioni definite dall'utente per nuovi radioisotopi
- Risoluzione in attività 1KBq
- Breve tempo di risposta di 12 sec. anche per attività minime (dell'ordine delle centinaia di KBq)
- Linearità di risposta entro il 2% per attività superiori a 50 μ Ci
- Accuratezza totale di misura: 4%
- Ripetibilità della misura: 2%
- PC per il controllo del calibratore con possibilità di visualizzare la misura in Bq oppure in Ci (compresi multipli e sottomultipli) collocato all'esterno della cella
- Presenza di automatismi software per la gestione del calibratore
- Controllo di qualità con valutazione automatica della linearità mediante campionature a tempo prefissabile di un campione di isotopo a breve emivita (ad es. Tc^{99m} , F^{18} , ecc...)
- Correzione automatica dello "zero" di misura con sottrazione del fondo
- Possibilità di stampare etichette multiple della singola siringa con i dati relativi alla misura effettuata per una completa tracciabilità (stampante inclusa nella fornitura)
- Certificato di calibrazione.

l'acn S.r.l. Via XXV Aprile 9/13 20023 Cerro Maggiore-MI Tel. 0331 420303	gammaCell-TWIN	Rev. 04 Del 04-04-15
		Pag.5 di 9

Specifiche Tecniche Guanti

Specifiche guanto

DESCRIZIONE	:	BRACCIALE A SOFFIETTO Diam 150 MM Con guanto ING n. 8,5 Pp1 Guanti controllati al 100% in pressione ad aria per un tempo minimo di 20 minuti a garanzia di assenza microfori	
GUANTO	:	Liscio, applicato, modello Ingessatura, misure dal 7,5 al 10,5 Spess. 05/07	
LUNGHEZZA	:	m/m 700 + 0 / - 10%	
DIAMETRO	:	Imboccatura m/m 200 + 0 / - 10% Esterno flangia m/m 260 + 0 / - 10%	
MATERIE PRIME	:	Lattice di gomma naturale. Ossido di Zinco ZnO inferiore a 0,200 Phr (0,2 parti di gomma su 100 non esprime una percentuale, ma bensì un sistema di rapporto di materie prime in riferimento a 100 parti di gomma secca pura). Antiossidanti in quantità e qualità determinata nelle liste delle materie prime utilizzabili espresse dalla FDA e dalla BGA. Vulcanizzanti ed acceleranti in quantità e qualità determinata nelle liste delle materie prime utilizzabili espresse dalla FDA e dalla BGA. MBT- esente.	
COLORE	:	Biondo	
PESO SPECIFICO	:	0,98	
DUREZZA	:	Shore A 40 +/- 5	
CARATTERISTICHE	:	In taluni casi un viraggio di colore dovuto alle radiazioni solari non ORGANOLETTICHE compromette le caratteristiche dinamometriche del prodotto al punto di renderlo inutilizzabile: una luce fredda è meno deleteria di una luce calda, è infatti il connubio radiazioni ed elevate temperature che produce l'effetto di un invecchiamento accelerato.	
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO ED USO	:	Evitare: luce solare, calore. Mantenere a temperatura ambiente. Evitare il contatto con lubrificanti di ogni genere (oleosi, metallici), ed il contatto con rame e sue leghe. Evitare la conservazione del prodotto sotto tensione e/o deformazione meccanica permanente, al fine di evitare il generarsi di crepe che ne compromettono irrimediabilmente l'utilizzo il prodotto è sterilizzabile con immersione in liquidi sterilizzanti idonea (no autoclave)	
STERILIZZAZIONE e LAVAGGIO	:		

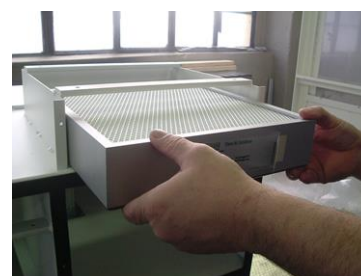
Sistema Filtrante

Dotazioni Tecniche

Uscita con filtro a carbone attivo e filtro **HEPA** (con efficienza migliore del 99,995%, grado H14)

Filtri assoluti in ingresso **HEPA** (con efficienza migliore del 99,995% grado H14)

Filtro **HEPA** (con efficienza migliore del 99,995% grado H14) in ingresso al vano di lavoro coprente l'intera superficie del soffitto per assicurare un flusso laminare verticale con classe di contaminazione particellare in **Classe A** (EEC GMP III ED 0,45 m/sec \pm 20%). Porta-filtri realizzati allo scopo di consentire una facile sostituzione, minimizzando i rischi di contaminazione.



Dettaglio filtri HEPA

Passapreparati

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

Con visiva anteriore schermata con vetro al Pb di 5 mm eq. per una facile visione delle operazioni di trasferimento dei prodotti dalla precamera all'isolatore e viceversa.



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

Sistemi di Controllo

gammaCell TWIN è controllata da microprocessore collegato a un PC *Touch Screen* in cui viene installato il programma di gestione del calibratore di dose. Il PC è dotato di porte USB per eventuali esportazione di dati. Il software è in ambiente Windows e completamente in lingua italiana.

ZONA C (stoccaggio generatori)

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 dei generatori di tipo parallelepipedo (o cilindrico) e un contenitore porta-rifiuti solidi. I generatori e il contenitore porta-rifiuti sono accessibili dall'esterno attraverso uno sportello frontale schermato con 30 mm di piombo con carrello scorrevole per agevolare le operazioni di sostituzione, e dall'interno della cella per permettere il loro utilizzo durante le operazioni di preparazione.

N. 2 generatori possono essere alloggiati su carrello per il pronto utilizzo e n. 2 generatori nel vano adiacente, adibito allo stoccaggio transitorio. L'elevatore, per il modo in cui è progettata la cella de **l'acn**, non è necessario, in quanto così realizzato, il sistema dei generatori è più sicuro, meno inquinante e più maneggevole per il carico del generatore interno alla precamera.

In totale possono essere contenuti 8 generatori, di cui 4 pronti all'utilizzo (2 all'interno della pre-camera e 2 all'interno dell'isolatore) e 4 nel vano adiacente (2 all'interno della pre-camera e 2 all'interno dell'isolatore).



Esempio di realizzazione – Dettaglio interno del piano di lavoro e vano alloggiamento generatori

l'acn S.r.l. Via XXV Aprile 9/13 20023 Cerro Maggiore-MI Tel. 0331 420303	gammaCell-TWIN	
	Rev. 04	Del 04-04-15
	Pag.7	di 9

Certificazioni

l'acn, certificata UNI EN ISO 9001 sin dal 2004 ha rinnovato la propria certificazione nel 2013 con UNI EN ISO 9001 (2008) e UNI CEI EN ISO 13485 (2012).

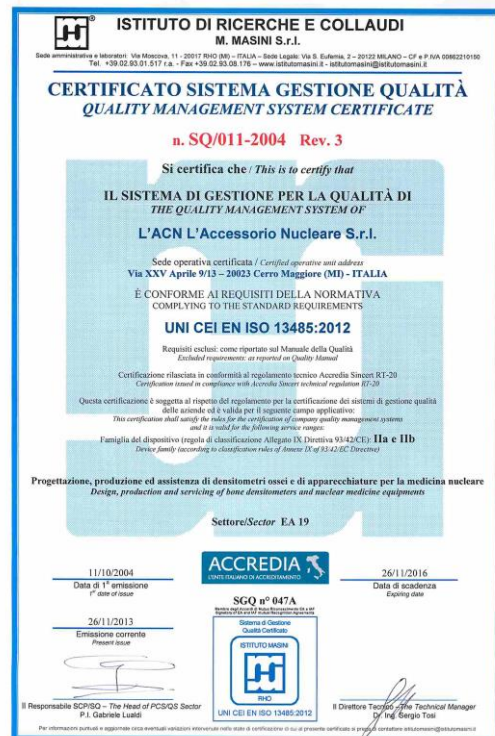
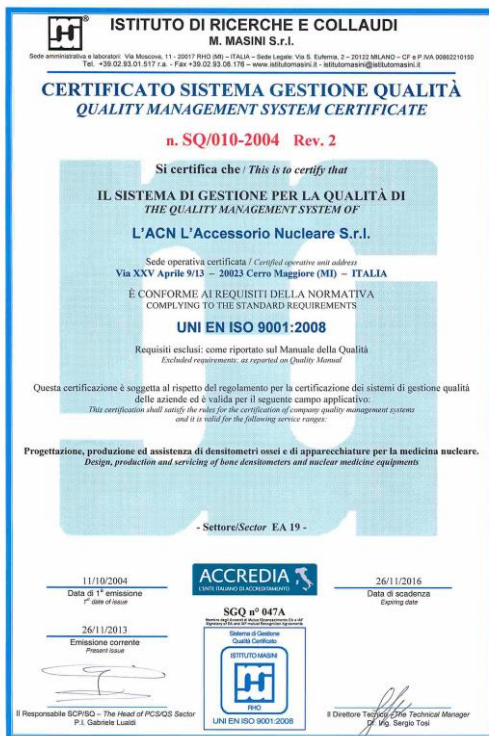
gammaCell TWIN è realizzata secondo i criteri indicati nelle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci (NBP) emanate dal Ministero della Salute con decreto 30 Marzo 2005.

Il sistema filtrante garantisce un flusso laminare all'interno della cella in Classe 100.

La cella è conforme alle seguenti direttive e norme internazionali:

- Norma Europea ISO 14644-1
- Norma Europea EC-GMP
- Direttiva Europea 2006/95/CE - Apparecchiature a basso voltaggio
- Direttiva Europea 2004/108/CE - Compatibilità Elettromagnetica
- Norma Europea EN 60204-1 - Equipaggiamento elettrico macchine
- Norma Europea CEI EN 51010-1 - Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo da laboratorio
- Norma internazionale UNI EN ISO 12100-1 - sicurezza del macchinario - concetti fondamentali, principi generali di protezione, parte 1
- Norma internazionale UNI EN ISO 12100-2 - Sicurezza del macchinario - concetti fondamentali, principi generali di protezione, Parte 2
- Norma Europea EN 349 - sicurezza del macchinario, distanze minime per prevenzione danni fisici
- Norma Europea EN 626-1 - Sicurezza del macchinario, riduzione dei rischi da sostanze pericoloso in emissione della macchine

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



l'acn S.r.l. Via XXV Aprile 9/13 20023 Cerro Maggiore-MI Tel. 0331 420303	gammaCell-TWIN	Rev. 04	Del 04-04-15
		Pag.8	di 9

Qualifica della Cella

Ogni cella prodotta da **l'acn** viene Certificata presso il locale dove viene installata dall'Azienda SDS S.r.l. che segue un protocollo di qualifica OQ/PQ (Operation/Performance Qualification). In particolari vengono eseguite, per singola cella, le seguenti verifiche:

Verifica taratura strumenti critici

Verifica flusso aria, unidirezionale

Verifica portata d'aria di mandata e di espulsione

Verifica livello pressurizzazione ambiente

Verifica integrità filtri – emery test

Visualizzazione flussi aria – Smoke test (at rest and operational)

Verifica classe contaminazione ambientale – Classe particellare (at rest and operational)

Verifica classe contaminazione Microbica Aria

DIMENSIONI

Ingombro totale	:	1600 (L) x 2500 (H) x 800 (P) mm circa
Piano di lavoro	:	2 piani di lavoro 602(L) x 400(P) mm ciascuno, per un totale di 1.204(L) x 400 (P) mm circa
Foro introduzione mani	:	160(H) x 170(L) mm (2 fori per la pre-camera + 2 fori per l'isolatore)
Sportello anteriore	:	710 x 700 mm (1 per la pre-camera + 1 per l'isolatore)

- Schermature personalizzate con spessori a multipli di 5 mm in piombo e/o plexiglass per **Beta emettitori**
- Calibratore di dose aggiuntivo
- Possibilità di aggiungere moduli di celle in serie fra loro collegate o moduli separati
- Personalizzazioni su misura

ACCESSORI OPZIONALI

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:

1. Stazione di lavoro comprensiva di calibratore di dosi
2. Un supporto schermato in grado di contenere il flacone da frazionare
3. Un Robot in grado di movimentare una siringa lungo un asse orizzontale e due assi verticali
4. Software per il controllo del Robot e per l'acquisizione ed elaborazione dei dati delle misure.



Stazione di lavoro integrata comprensiva di calibratore di dose

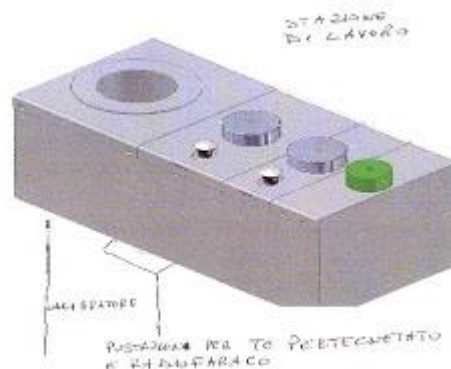
Stazione di lavoro con Calibratore di dosi e due postazioni per Tc^{99m} Pertecnetato e Radiofarmaco.

La stazione di lavoro presentata a destra è realizzata con una scatola in acciaio INOX, opportunamente schermata in piombo, comprendente, il Calibratore di Dosi, due postazioni di prelievo e una postazione per lo schermo da utilizzare con la siringa d'uso.

Due coperchi apribili facilmente consentono l'accesso ai vani di contenimento dei flaconi contenente il radiofarmaco da frazionare.

Dimensioni (L x P x H): 360 x 170 x 160 mm

Peso: circa 25 Kg



Calibratore di dosi mod. *gammaCAL* con vano schermato con 30 mm Pb e predisposto per radionuclidi utilizzati in Medicina Nucleare e per esami PET avente le seguenti caratteristiche tecniche:

pozzetto di misura GM (o a camera di ionizzazione) con range di energia dei radioisotopi gamma

emittenti (da 70 a 1200 keV) misurabili fino a 3700 MBq;

- Il calibratore di dosi **gammaCAL** è realizzato in modo da effettuare calibrazioni definite dall'utente ed ha i seguenti radioisotopi pre-impostati; Tc^{99m} , Ga^{67m} , In^{111} , I^{123} , I^{131} , Tl^{201} , Mo^{99} , F^{18} (o isotopi ad emissione di positroni) e possibilità di calibrazioni definite dall'utente per nuovi radioisotopi
- Risoluzione in attività 1KBq
- Breve tempo di risposta di 12 sec. anche per attività minime (dell'ordine delle centinaia di KBq)
- Linearità di risposta entro il 2% per attività superiori a 50 μ Ci
- Accuratezza totale di misura: 4%
- Ripetibilità della misura: 2%
- PC *Touch Screen* per il controllo del calibratore con possibilità di visualizzare la misura in Bq oppure in Ci (compresi multipli e sottomultipli)
- Presenza di automatismi software per la gestione del calibratore
- Controllo di qualità con valutazione automatica della linearità mediante campionature a tempo prefissabile di un campione di isotopo a breve emivita (ad es. Tc^{99m} , F^{18} , ecc...)
- Correzione automatica dello "zero" di misura con sottrazione del fondo
- Possibilità di stampare etichette multiple della singola siringa con i dati relativi alla misura effettuata per una completa tracciabilità (stampante inclusa nella fornitura)
- Certificato di calibrazione.

Il software di controllo del robot permette di effettuare la preparazione del radiofarmaco, nella quantità richiesta dall'operatore, direttamente nella siringa sterile che verrà successivamente utilizzata per l'iniezione al paziente. Una tabella indica, in tempo reale, la concentrazione del radiofarmaco contenuto nel flacone principale in funzione del tempo di decadimento dell'isotopo utilizzato e ne indica, in volume, la quantità da prelevare.