

Biovalley  
Investments  
Partner

Tecnologia innovativa  
per la preparazione  
di terapie oncologiche  
personalizzate

Chem**o**Maker<sup>®</sup>+

- Progettato per la **sicurezza dell'operatore**, la **qualità delle terapie**,
- la **maneggevolezza** e la **vantaggiosità economica**.

**ChemoMaker+** è l'innovativo sistema per la **preparazione automatizzata di farmaci antitumorali**, progettato per **superare le criticità della preparazione manuale** e migliorare la qualità delle **terapie oncologiche**.

#### In evidenza

- Funzionamento totalmente automatico
- Gestione sacche, siringhe, pompe elastomeriche
- Precisione di dosaggio fino all'1,0%
- Sicurezza per operatori e pazienti
- Facile installazione



## Caratteristiche principali

- Apparecchiatura table-top
- Posizionabile sotto cappa a flusso laminare
- Allestimento farmaci chemioterapici in fase liquida
- Fiale di farmaco fino a 100 ml
- Sacche multidose fino a 1000 ml
- Fino a 12 preparazioni e 16 farmaci per batch
- Fino a 30 preparazioni ogni ora
- Cella gravimetrica incorporata
- Doppio controllo (Barcode + RFID)
- Ottimizzazione nell'utilizzo dei farmaci
- 2 brevetti depositati



Apparecchiatura  
table-top



Controllo Barcode



Controllo RFID



Cella gravimetrica

- Per una migliore qualità delle terapie oncologiche.
- Accuratezza, sicurezza, efficienza e ottimizzazione dei costi.

In ambito oncologico, considerata l'elevata tossicità dei farmaci utilizzati, la capacità di **allestire le preparazioni in modo preciso** per il paziente e in **modo sicuro** per l'operatore, **rappresenta un elemento di particolare criticità**.

#### La sfida

La sfida da affrontare consiste nel migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il rischio per operatori, aumentando l'efficienza e ottimizzando i costi.

La preparazione di farmaci chemioterapici rappresenta un'attività critica per le strutture sanitarie che si trovano di fronte ad una situazione caratterizzata da:

- Rilevanti rischi professionali, correlati all'alta tossicità dei farmaci manipolati, per gli operatori addetti alla preparazione
- Elevato costo dei farmaci oncologici
- Possibilità di incidenti legati allo scambio accidentale di farmaci o contenitori destinati alla somministrazione
- Potenziali eventi avversi dovuti alla scarsa precisione nel dosaggio dei farmaci oncologici

#### Cosa è ChemoMaker+

##### ChemoMaker+ è

un sistema innovativo per la preparazione automatizzata di farmaci antitumorali, in grado di superare larga parte degli elementi di criticità connessi alla preparazione manuale.

Si tratta di un **sistema compatto**, che può essere inserito direttamente all'**interno di una cappa a flusso laminare di classe II** preesistente e non richiede spazi dedicati o lavori di allestimento.

##### ChemoMaker+ permette di

- Preparare un elevato numero di terapie
- Velocizzare i tempi di allestimento
- Mantenere un'elevata precisione di dosaggio
- Diminuire il rischio per gli operatori



Una **formulazione** accurata.

**ChemoMaker+** garantisce un'elevata precisione di dosaggio attraverso un sistema automatico e controllato.

L'accuratezza della formulazione è garantita da un **sistema real-time di controllo gravimetrico** (per il quale è stato depositato un brevetto) in grado di assicurare una **precisione di dosaggio fino all'1%**, superiore di oltre un ordine di grandezza rispetto alla precisione ammessa dalla **farmacopea europea** nelle preparazioni manuali.



Il farmaco è dosato direttamente e in modo completamente automatico nei contenitori finali destinati alla somministrazione (**sacche, siringhe, pompe elastomeriche**) senza alcuna manipolazione successiva da parte degli operatori.

**Vantaggi rispetto alla preparazione manuale**


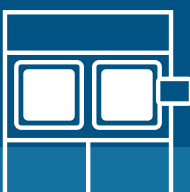










- Verifica automatica dell'intero ciclo di preparazione
- Abbattimento dei rischi di contaminazione per gli operatori di farmacia
- Elevata accuratezza di dosaggio, verificata per ciascuna preparazione
- Prevenzione degli errori umani, meno rischi per i pazienti
- Ottimizzazione dei consumi di farmaci non utilizzati, con conseguente risparmio economico
- ChemoMaker+** può gestire fino a 12 contenitori finali (anche diversi) e 16 farmaci allo stesso tempo

L'innovazione di **ChemoMaker+** in sintesi

Preparazione manuale vs **ChemoMaker+**

	
Due operatori impegnati nella preparazione	Una volta avviato, il sistema non necessita la costante presenza dell'operatore
Doppio controllo dell'operatore necessario in ogni fase della preparazione	Il doppio controllo è effettuato grazie alla combinazione RFID + Barcode, unito al controllo gravimetrico
Solo una preparazione alla volta	Fino a 12 dosi e 16 farmaci per batch di lavoro, garantendo fino a 30 preparazioni in un'ora
Rischio costante di contaminazione degli operatori	Grazie al sistema utilizzato, i rischi per l'operatore sono abbattuti
Rischio di errore umano nella preparazione e nel controllo	La gestione automatica dell'intero ciclo di preparazione previene gli errori umani

**ChemoMaker+** vs Competitors

		
CARATTERISTICA	<b>ChemoMaker+</b>	<b>SISTEMI 1ª GENERAZIONE</b>
Dimensioni e peso	 table-top, 30 Kg	 4 m³, > 1.500 Kg
Pulizia	 semplice: smontabile, sterilizzabile	 difficile
Velocità	 fino a 30 dosi/h	 15-20 dosi/h
Sicurezza degli operatori	 elevata	 elevata
Sicurezza dei pazienti	 barcode + RFID	 barcode



## Un sistema sicuro per operatore e paziente.

L'assenza totale di manipolazione da parte dell'operatore e un sistema di controlli incrociati rendono la **preparazione** delle formulazioni **estremamente sicura per operatori e pazienti**.

**ChemoMaker+** consente il **dosaggio automatico** del farmaco antitumorale in fase liquida attraverso l'adozione di un **sistema fluidico a circuito chiuso**, basato su **cartucce monouso sterili**, in grado di garantire la **sterilità del processo di trasferimento del farmaco** dal flacone al contenitore finale ed il **contenimento della contaminazione chimica** nell'ambiente circostante.

**ChemoMaker+** risponde in modo semplice ed efficace alle criticità proprie del processo di preparazione e gestione delle terapie oncologiche, ancora oggi largamente basato su operazioni di tipo manuale. In linea con una gestione della sanità moderna e avanzata, **ChemoMaker+** abbatte i rischi tanto per pazienti quanto per gli operatori riducendo e virtualmente annullando i rischi connessi:

- a errori nella formulazione dei farmaci oncologici
- alla difficile gestione delle quantità inutilizzate di farmaci dal costo elevato
- al rischio professionale per gli operatori addetti alla preparazione dei farmaci chemioterapici

## Il Processo

1. I farmaci e i contenitori finali sono selezionati in base alle prescrizioni
2. I farmaci sono identificati con un sistema di doppio controllo: Barcode e RFID
3. I contenitori finali sono associati alla terapia specifica di ciascun paziente
4. Le fiale di farmaci ed i contenitori finali vengono caricati sul sistema automatizzato
5. **ChemoMaker+** allestisce automaticamente le preparazioni
6. Il sistema genera automaticamente le etichette contenenti tutti i dati identificativi di ciascun paziente





## Tracciabilità

Un sistema a **doppio controllo** disegnato per **aumentare la sicurezza del paziente** gestendo la preparazione delle formulazioni a partire dalle prescrizioni senza intervento dell'operatore

Ciascuna dose è identificata attraverso **codici che permettono la tracciabilità per mezzo di Barcode** riportanti tutti i dati della preparazione e del paziente a cui essa è destinata, verificabile all'atto della somministrazione al fine di **prevenire possibili scambi accidentali della terapia**. Nel sistema sono inoltre utilizzati dei **sensori e dei tag RFID integrati nella cartuccia e nell'holder**, atti a garantire l'**assoluta sicurezza del processo di preparazione**.



Contenitore finale  
lettura barcode



Holder contenitore finale  
lettura tag RFID



Farmaco  
lettura barcode



Cartuccia farmaco  
lettura tag RFID

## Sistema di lettura tag RFID integrato



## Un sistema di facile integrazione

Il sistema **ChemoMaker+** è controllato dal software proprietario **ChemoPlan** che acquisisce le prescrizioni e consente di pianificare i cicli di lavoro della macchina.

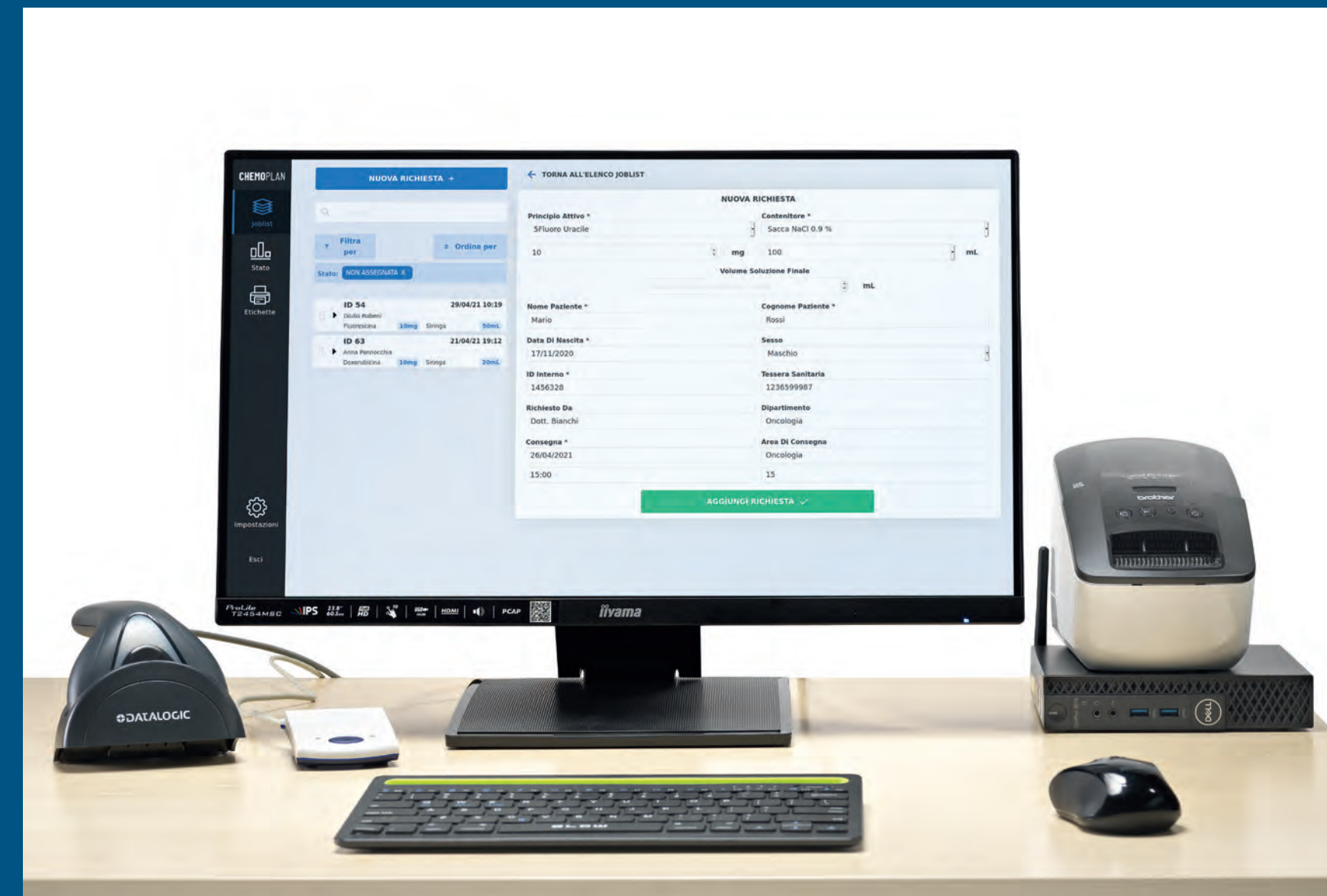
**ChemoPlan** è interfacciabile con i principali software di gestione delle prescrizioni della farmacia ospedaliera.

### Il sistema è progettato per assicurare i più alti standard di sicurezza.

- Il software acquisisce le prescrizioni e consente di pianificare i cicli di lavoro
- È interfacciabile con i principali software di prescrizione (Protocollo HL7)
- Il database dei farmaci è personalizzabile
- L' A. I. del software consente l'ottimizzazione dell'utilizzo dei farmaci

## ChemoPlan

- ChemoPlan** è fornito preinstallato nel computer in dotazione a **ChemoMaker+**,
- già completo di tutti gli accessori necessari al funzionamento.





## ChemoMaker+ in dettaglio

### Torretta protettiva

Contiene gli attuatori meccanici, i sensori e la cella gravimetrica.

### Rotore contenitori finali

In alluminio anodizzato è fissato alla unità base tramite una manopola di serraggio. Disegnato per accogliere contenitori di varia natura: sacche, siringhe, pompe elastomeriche.

### Rotore farmaci

In alluminio anodizzato è fissato all'unità base tramite tre manopole di serraggio. Può accogliere fino a 16 diversi farmaci in contenitori fino a 100 ml.

### Unità base

Composta da un telaio metallico chiuso all'interno del quale alloggiato le schede elettroniche, i componenti elettrici e i motori di azionamento dei rotori.

### Monitor LCD

Un monitor touchscreen interattivo che permette all'operatore di operare direttamente sulla macchina.

### Freno

L'unità è dotata di un *freno meccanico* che agisce sulle ruote che ne permettono un agevole spostamento sulle superfici piane.



## Dimensioni 72x65x45 cm



## ChemoMaker+

è un sistema compatto che può essere **inserito direttamente all'interno di una cappa** a flusso laminare di classe II **preesistente**







## Biovalley Investments Partner

### Biovalley Investments Partner S.p.A.

Via Flavia 23/1 - c/o BIC Incubatori FVG  
34148 Trieste

T +39 040 8992219

@ info@biovalleyinvestmentspartner.it

web www.chemomaker.com

