

Sistema compatto integrato per il frazionamento e l'iniezione di radiofarmaci PET diagnostici in condizioni di massima sicurezza per operatori e pazienti.

Requisiti minimi

L'intero sistema di frazionamento ed iniezione deve essere certificato come dispositivo medico CE secondo la direttiva 93/42/EEC.

Calibratore di dose integrato 93/42/EEC con esecuzione e tracciabilità automatica dei controlli di qualità mediante sorgente standard di calibrazione come previsto dalle norme NBP.

Requisiti preferenziali

Sicurezze per l'operatore

Il sistema deve garantire la massima radioprotezione dell'operatore, pertanto deve essere dotato di adeguata schermatura e di dimensioni tali da proteggere l'intero corpo degli operatori durante le fasi di frazionamento ed iniezione, proteggendolo anche dalle radiazioni provenienti dal paziente in corso di iniezione.

Per minimizzare l'esposizione radioattiva degli operatori, le fasi di frazionamento ed iniezione devono essere interamente gestite dal sistema senza la necessità di manipolazioni intermedie da parte degli operatori.

Per ridurre i tempi di inserimento dati, riducendo di conseguenza anche il tempo di esposizione da parte degli operatori, il sistema deve interfacciarsi con il RIS in uso dalla S.C. Medicina Nucleare Terni e con il programma VENUS di gestione della radiofarmacia in modo automatico e veloce via rete Ethernet e via WIFI.

Per garantire un elevato grado radioprotezionistico mantenendo le caratteristiche di maneggevolezza e facilità d'uso necessarie a svolgere con rapidità le operazioni di movimentazione, il sistema dovrà essere dotato di un servo motore per la movimentazione assistita, così da garantire la massima semplicità e rapidità di utilizzo da parte di tutti gli operatori. L'intero sistema dovrà avere un'autonomia delle batterie di almeno 8 ore e dovrà poter essere utilizzato anche quando connesso alla rete elettrica.

Per garantire la massima efficienza (riduzione dei tempi), sicurezza, pulizia e decontaminabilità, il sistema deve integrare in un design pratico e compatto tutti gli elementi funzionali necessari a svolgere tutte le operazioni in modo semplice e veloce: pannello di controllo Touch-Screen, lettore di codici a barre, utilizzabile anche per il rapido riconoscimento degli operatori, stampante di etichette, etc.

Accuratezza e qualità del sistema

Il sistema dovrà svolgere le operazioni di frazionamento ed iniezione in autonomia ed in piena ottemperanza con le normative vigenti, garantendo sia la tracciabilità che la qualità dei processi. L'intero sistema di frazionamento ed iniezione deve essere certificato come dispositivo medico CE secondo la direttiva 93/42/EEC.

Per garantire la massima accuratezza ed affidabilità il sistema deve avere una funzione di misura, verifica e correzione della calibrazione in attività specifica (ovvero dell'attività volumetrica) del flacone madre. Tale funzione deve preferibilmente essere attivabile e disattivabile da parte dell'operatore in modo da mantenere la massima flessibilità e velocità operativa, che si traduce in una migliore radioprotezione per gli operatori.

Per la piena conformità con le NBP il sistema deve prevedere controlli di qualità giornalieri automatici sul calibratore di dose (fondo, elettrometro, accuratezza con standard di riferimento) mediante sorgente standard di riferimento, oltre a funzioni di autotest per garantire il buon funzionamento di tutti gli elementi del sistema.

Per consentire di lavorare anche in condizioni di attività specifiche molto elevate senza perdere in accuratezza, e per poter utilizzare tutto il radiofarmaco del flacone madre, il sistema deve permettere di effettuare in qualsiasi momento la diluizione del flacone madre, oltre che della siringa paziente.

Sicurezze per il paziente

Il sistema integrato deve permettere l'iniezione sia automatica che manuale (o combinata ovvero in parte manuale ed in parte automatica) con monitoraggio costante della pressione di iniezione, e possibilità di regolazione della velocità di infusione sia per la modalità automatica che per la modalità manuale. In qualsiasi momento deve essere possibile interrompere l'iniezione e passare da una modalità di iniezione all'altra (ovvero dalla modalità manuale a quella automatica e viceversa), o cambiare la velocità di iniezione.

Per garantire la massima radioprotezione degli operatori l'iniezione manuale deve avvenire mediante apposito stantuffo integrato nel sistema e senza necessità di manipolazioni intermedie da parte degli operatori. Sia nella modalità manuale che in quella automatica il sistema deve interrompere il processo di iniezione nel caso in cui si superi la massima velocità di iniezione selezionata.

Devono inoltre essere inclusi un filtro per la rimozione di eventuali bolle d'aria, un ulteriore sensore di sicurezza ridondante per la rilevazione di eventuali bolle d'aria, e sensori di sicurezza per la rilevazione del corretto posizionamento dei KIT monouso.

Software User-Friendly e massima flessibilità di utilizzo

L'interfaccia utente deve essere di tipo User-Friendly ed il software deve guidare l'operatore in modo chiaro e preciso attraverso le varie fasi.

Mediante un quadro sinottico sul display Touch-Screen l'operatore deve avere sempre sotto controllo in modo chiaro lo stato del sistema, ed in qualsiasi momento deve essere possibile effettuare la diluizione del flacone madre.

Durante l'utilizzo nella routine quotidiana le operazioni di frazionamento ed iniezione devono poter essere eseguite in modo automatico, rapido e sicuro mediante selezione di profili di infusione preconfigurati.

Il software deve permettere la massima flessibilità di modifica dei parametri operativi, ad esempio deve essere possibile:

- attivare o disattivare il calcolo automatico della dose paziente in base a peso e superficie corporea (MBq/Kg) e (MBq/cm²)
- modificare l'attività prescritta del file paziente, importata dal RIS, calcolata o inserita manualmente
- attivare o disattivare la funzione di verifica automatica dell'attività specifica del flacone madre e della verifica di compatibilità con i dati di calibrazione inseriti dall'operatore, ed eventuale correzione
- iniettare la dose preparata in una siringa esterna con relativo schermo anziché in un paziente, per poterla usare per altri scopi (ad esempio controlli di qualità), assegnarla ad altri pazienti, o eliminarla
- assegnare una dose ad un altro paziente, ed iniettarla al nuovo paziente assegnato
- creare dosi non assegnate, ad esempio attività di fisica medica (controlli di qualità su altre apparecchiature)
- modificare in qualsiasi momento le impostazioni di infusione (automatiche e manuali)
- effettuare in qualsiasi momento la diluizione del flacone madre.

Deve essere fornito un adeguato programma di istruzione del personale deputato all'utilizzo dell'apparecchiatura inclusa la presenza del personale tecnico della ditta fornitrice per almeno 5 giornate lavorative dopo l'effettuazione del corso.