



ChemMaker<sup>+</sup>

# Προκλήσεις στη χειροκίνητη προετοιμασία χημειοθεραπευτικών φαρμάκων

- 🎯 **Σημαντικοί επαγγελματικοί κίνδυνοι** για τους χειριστές παρασκευασμάτων, που σχετίζονται επίσης με την υψηλή τοξικότητα των διακινούμενων φαρμάκων.
- 🎯 **Πιθανά κρίσιμα ζητήματα:** δοσολογία με 10% μέγιστο ανεκτό σφάλμα (Φαρμακοποιία της ΕΕ), εναλλαγή φαρμάκων, επιμόλυνση μεταξύ παρασκευασμάτων.
- 🎯 **Μη βέλτιστη απόδοση:** 15-20 δόσεις ανά ώρα, 2 χειριστές για διασταυρούμενο έλεγχο, σύνθετη διαχείριση υπολοιμάτων φαρμάκου.

# Η νέα γενιά ρομπότ

για την αυτοματοποιημένη παρασκευή  
χημειοθεραπευτικών φαρμάκων

**Το Chemomaker+ αναπτύχθηκε, από τους  
δημιουργούς του πρώτου ρομπότ στον κόσμο:**

# R&D



Το Chemomaker+ είναι:

Μέχρι:

**2** φορές πιο γρήγορο

**4** φορές πιο ακριβές

**20** φορές μικρότερο

από τα μηχανήματα  
παλιάς γενιάς

**Το έξυπνο φυσίγγιο  
που φέρνει επανάσταση στην  
επαναχρησιμοποίηση φαρμάκων**

Πατενταρισμένες έξυπνες κασέτες με  
ενσωματωμένες ετικέτες RFID που  
επικοινωνούν με το λογισμικό ChemoPlan,  
επιτρέποντας:

- **Βελτιωμένη ιχνηλασιμότητα** των  
παρασκευασμάτων
- **Εξαιρετική απλοποίηση της διαχείρισης  
υπολειμμάτων** χάρη στην τεχνητή νοημοσύνη,  
απαλλάσσοντας τον χειριστή από την  
πολυπλοκότητα της αποθήκευσης, της  
παρακολούθησης και της επαναχρησιμοποίησης  
των φαρμάκων.

# ChemMaker<sup>®</sup>+

Η εύχρηστη, ευέλικτη επιλογή αυτοματισμού **plug-and-play**: εγκαθίσταται την ίδια ημέρα στον υπάρχοντα απορροφητήρα στρωτής ροής κλάσης II.

Παρέχεται με **διεπαφή HL7** για σύνδεση με νοσοκομειακό λογισμικό.



## Χειροκίνητη προετοιμασία έναντι του ChemoMaker+



Απαιτούνται δύο χειριστές καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας

Έλεγχος με δύο χειριστές σε κάθε στάδιο της παρασκευής

Προετοιμασία 1 φαρμάκου κάθε φορά

Υψηλοί κίνδυνοι για την υγεία των χειριστών

Κίνδυνος ανθρώπινου λάθους κατά την προετοιμασία



Δεν απαιτεί τη συνεχή παρουσία ενός χειριστή

Διπλός έλεγχος γραμμωτού κώδικα + RFID, καθώς και ενσωματωμένη μεσοσταθμική κλίμακα

Έως 12 παρασκευάσματα και 16 φάρμακα ανά παρτίδα. Έως 30 προετοιμασίες / ώρα

Ελαχιστοποιημένοι κίνδυνοι για τον χειριστή

Η αυτοματοποίηση ολόκληρου του κύκλου αποτρέπει τους κινδύνους ανθρώπινων σφαλμάτων

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μέγεθος και βάρος

Καθάρισμα

Ταχύτητα

Ασφάλεια των χειριστών

Ασφάλεια των ασθενών

Κατανάλωση ενέργειας

Συντήρηση

### ChemoMaker+

● Επιτραπέζιος / 30 kg

● Εύκολο: αποσπώμενο, αποστειρούμενο

● Έως 30 δόσεις/ώρα

● Υψηλή

● Γραμμωτός κώδικας + RFID

● Χαμηλή

● Μέσω τεχνητής νοημοσύνης

## Κανονιστική συμμόρφωση

Ο ChemoMaker+ συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία για τα μηχανήματα (2006/42 / CE) και την οδηγία EMC (2014/30 / UE)

ΠΡΟΤΥΠΟ / ΟΔΗΓΙΑ	ΘΕΜΑ
Οδηγία 2006/42/EK	Οδηγία για τα μηχανήματα
Οδηγία 2014/30/EE	Οδηγία για την ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση
IEC 61010-1:2010	Απαιτήσεις ασφάλειας για ηλεκτρολογικό υλικό για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση
EN 61326-1:2013	Ηλεκτρικός εξοπλισμός για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση. Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας
ETSI EN 301 489-1 V2.1.1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) (βασικές απαιτήσεις του άρθρου 6 της οδηγίας 2014/30/EE)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	
ETSI EN 301 489-17 V.3.1.1	
EN 62311:2008	Αξιολόγηση του ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού που σχετίζεται με τα όρια έκθεσης του ανθρώπου σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία
ETSI EN 300 328 V2.1.1 (§ 4.3.2.9 και 4.3.2.10)	Εξοπλισμός μετάδοσης δεδομένων που λειτουργεί στη ζώνη ISM των 2,4 GHz (βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/53/EE)
ETSI EN 300 330 V2.1.1	Συσκευή μικρής εμβέλειας (SRD)

## Το σύστημα

Μηχανικοί ενεργοποιητές, αισθητήρες με μεσοσταθμικό κύτταρο

Ρότορας τοποθέτησης τελικών παρασκευασμάτων (έως 12 σάκοι, σύριγγες, ελαστομερείς αντλίες)

Ρότορας φαρμάκων (έως 16 φιαλίδια υγρών φαρμάκων)

Βασική μονάδα

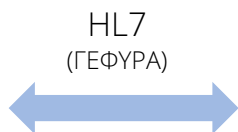
Οθόνη αφής



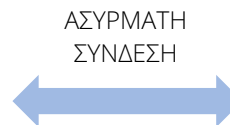
## Εργασία στο σύστημα

Το Chemomaker+ είναι σε θέση να λειτουργήσει εντελώς ανεξάρτητα ή μπορεί να ενσωματωθεί με το υπάρχον νοσοκομειακό λογισμικό χάρη στο πρωτόκολλο HL7.

Νοσοκομειακό  
λογισμικό



Σταθμός εργασίας  
(ChemoPlan)



Μονάδα παρασκευής  
(ChemoFirmware)

## Λογισμικό

Το Chemomaker+ παρέχεται με:

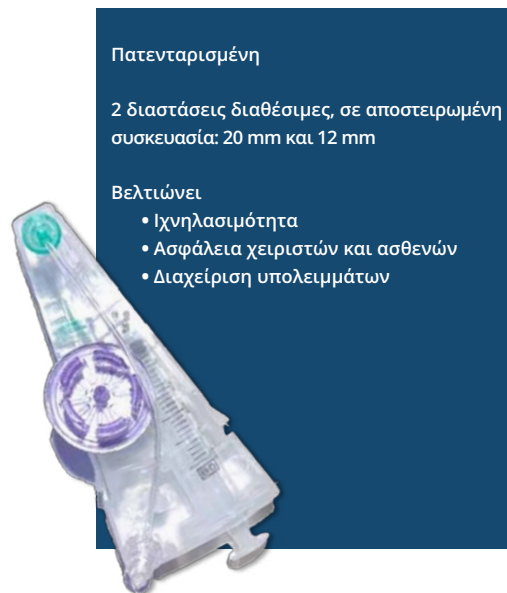
**ChemoNetHL7:** η διεπαφή HL7 για σύνδεση με το λογισμικό φαρμακείου του νοσοκομείου.

**ChemoPlan:** εγκαθίσταται στον παρεχόμενο υπολογιστή, για την προετοιμασία, τον έλεγχο και την οριστικοποίηση της λίστας εργασιών για αποστολή στο μηχάνημα. Φροντίζει αυτόματα για τη διαχείριση των υπολειμμάτων, απαλλάσσοντας τον χειριστή από την χρονοβόρα και πολύπλοκη μεθοδολογία της αποθήκευσης και επαναχρησιμοποίησης του φαρμάκου.

**ChemoFirmware:** εγκατεστημένο στο μηχάνημα, για να καθοδηγήσει τον χειριστή βήμα προς βήμα ακόμη και επί του μηχανήματος παρασκευής μέσω της οθόνης αφής, χωρίς να χρειάζεται να μετακινηθεί στον υπολογιστή.



# Έξυπνη κασέτα



## Πατενταρισμένη

2 διαστάσεις διαθέσιμες, σε αποστειρωμένη συσκευασία: 20 mm και 12 mm

## Βελτιώνει

- Ιχνηλασιμότητα
- Ασφάλεια χειριστών και ασθενών
- Διαχείριση υπολειμμάτων



Καπάκι για αποθήκευση υπολειμμάτων



Συσκευασίες esofac

Σύριγγες ελαστομερείς αντλίες

Δεύτερος σύνδεσμος εισόδου

Συνδετήρες (BD SmartSite™ βαλβίδα χωρίς βελόνες)

## Ασφάλεια

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ. ΤΟ ΠΑΤΕΝΤΑΡΙΣΜΕΝΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΒΡΟΧΟΥ ΕΞΑΣΦΑΛΙΖΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ.

## Βελτιστοποίηση

ΤΑΧΥΤΕΡΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΕ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ.

## Διαχείριση Υπολειμμάτων

ΧΑΡΗ ΣΤΙΣ ΠΑΤΕΝΤΑΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΟΥΝ ΜΕ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ, Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΤΑΧΥΤΕΡΗ, ΑΠΛΟΥΣΤΕΡΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΕΣΤΕΡΗ.



## Ακρίβεια

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΧΑΡΗ ΣΤΗΝ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΜΕΣΟΣΤΑΘΜΙΚΗ ΙΣΟΡΡΟΠΙΑ ΠΟΥ ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΜΕΣΟ ΣΦΑΛΜΑ 1%

## Ιχνηλασιμότητα

ΠΟΛΛΑΠΛΟΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΥΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΥΣΙΓΓΙΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ RFID.

## Ευελιξία

ΑΜΕΣΗ ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΡΙΟΥ, ΧΩΡΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

## Ασφάλεια

Το φάρμακο δοσολογείται απευθείας από το μηχάνημα στα τελικά δοχεία (σάκοι, σύριγγες και ελαστομερείς αντλίες) μέσω ενός πατενταρισμένου συστήματος διαχείρισης υγρών κλειστού βρόχου. Αυτό αποφεύγει οποιαδήποτε χειραγώγηση του φαρμάκου και μειώνει δραστικά τους κινδύνους.

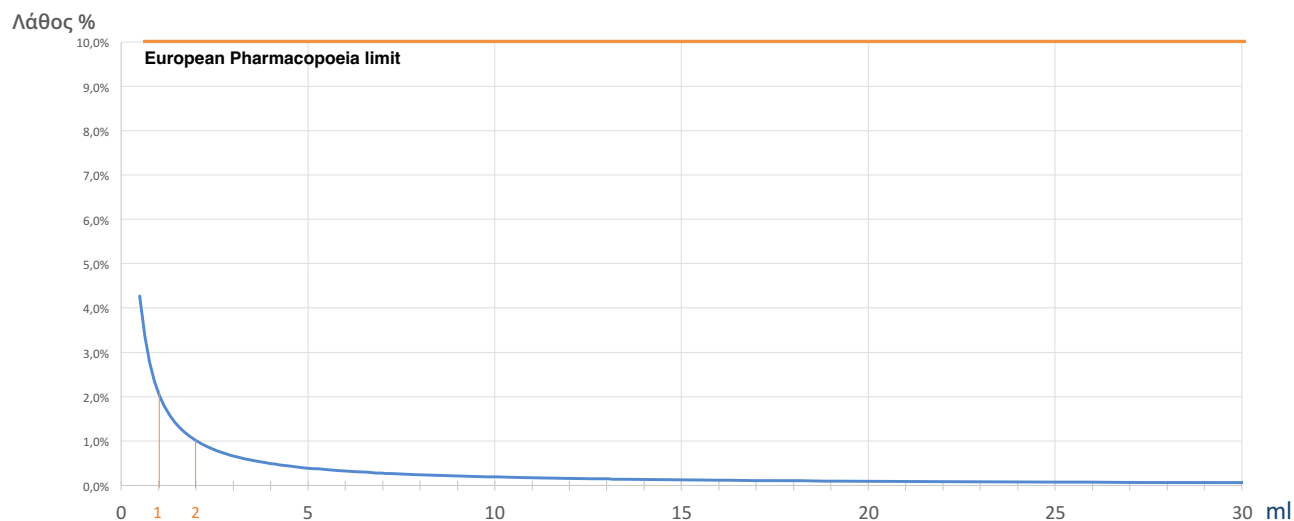


## Ακρίβεια

**Σταθμικό σύστημα ελέγχου σε πραγματικό χρόνο (κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας):**

- εξασφαλίζει ακρίβεια δοσολογίας έως 1% (μέσο σφάλμα δόσης)
- 10 φορές μεγαλύτερη ακρίβεια από τα όρια που επιτρέπει η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
- Σε αντίθεση με τα συστήματα πρώτης γενιάς, τα οποία ζυγίζουν το παρασκεύασμα μόνο στο τέλος της διαδικασίας, ο έλεγχος λαμβάνει χώρα κατά τη διάρκεια της δοσολογίας του φαρμάκου.

Η ακριβής ποσότητα του δοσολογημένου φαρμάκου είναι τυπωμένη στην τελική ετικέτα



Έλεγχος της ακρίβειας της ChemoMaker+ στην αναλυτική ζυγό ακριβείας μετά την προετοιμασία στη μηχανή (67 παρασκευάσματα)

## Ιχνηλασιμότητα

Το ChemoMaker+ συνδέεται μέσω Wi-Fi σε έναν ειδικό υπολογιστή που παρακολουθεί τόσο το μηχάνημα παρασκευής όσο και τον χειριστή.

Όλα τα υλικά αναγνωρίζονται από ετικέτες γραμμωτού κώδικα και RFID για μέγιστη ασφάλεια.

Πολλαπλοί αυτόματοι έλεγχοι κατά την προετοιμασία εξασφαλίζουν υψηλή ακρίβεια και ασφάλεια του τελικού προϊόντος.



## Εξαρτήματα ιχνηλασιμότητας

Αυτόματη αναγνώριση φαρμάκων  
και μοναδική ανίχνευση παρασκευάσματος



Τελικές θήκες  
συσκευασιών με  
ετικέτες RFID



κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας  
φυσίγγια με ετικέτες RFID

Ταυτοποίηση γραμμωτού κώδικα και RFID



Αναγνώστης γραμμωτού κώδικα



Εκτυπωτής ετικετών

Αυτοματοποιημένες  
λειτουργίες  
σήμανσης



Αναγνώστης λέιζερ

## Ευελιξία

Το ChemoMaker+ είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα τοποθέτησης και άμεσης λειτουργίας:

**Μπορεί να εισαχθεί απευθείας σε υφιστάμενο απορροφητήρα στρωτής ροής κατηγορίας II.\***

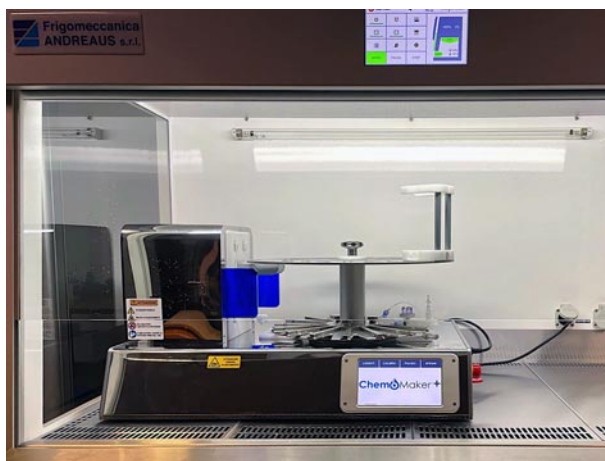
Δεν απαιτεί ειδικό χώρο ή κατασκευαστικές εργασίες.

## Διαχείριση υπολειμμάτων

Με το λογισμικό ChemoPlan και τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έξυπνα φυσιγγία, η διαχείριση υπολειμμάτων φαρμάκων είναι γρήγορη και αυτοματοποιημένη.

Η αποθήκευση υπολειμμάτων του φαρμάκου που συνδέεται με το φυσιγγίο πραγματοποιείται σε λίγα δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, το ίδιο το μηχάνημα υποδεικνύει πότε είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση της φιάλης του υπολείμματος του φαρμάκου σύμφωνα με τα παρασκευάσματα που υποβάλλονται σε επεξεργασία.

Το ChemoMaker+ βελτιστοποιεί το λειτουργικό κόστος βελτιώνοντας το χρόνο αποθήκευσης, παρακολούθησης και επαναχρησιμοποίησης υπολειμμάτων του φαρμάκων.



(\*κατόπιν παραγγελίας, διατίθεται και με το ειδικό κάλυμμα)



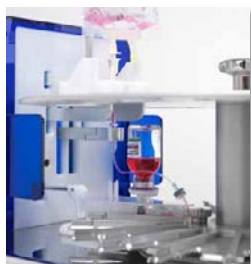
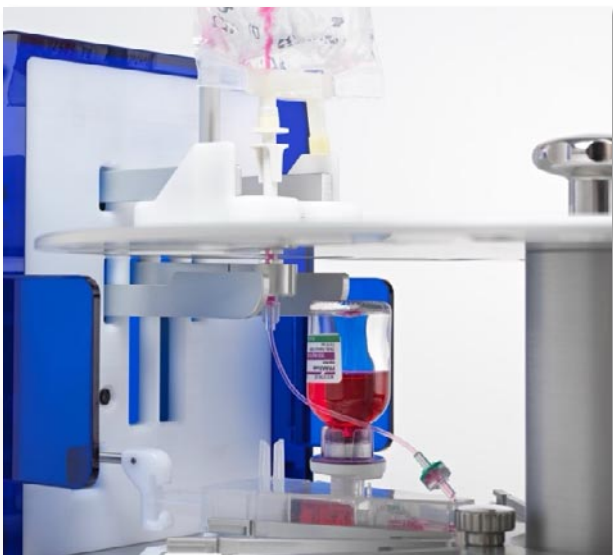


## Βελτιστοποίηση

Χάρη στον αυτοματισμό, δεν υπάρχει ανάγκη για 2 χειριστές κατά τη διάρκεια των διαδικασιών χημειοθεραπευτικής προετοιμασίας.

Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη βελτιστοποίηση της διαχείρισης του προσωπικού και του χρόνου εργασίας.

Η αυτόματη διαχείριση υπολειμμάτων βελτιστοποιεί επίσης τις λειτουργίες μειώνοντας τα απόβλητα και το χρόνο αποθήκευσης.



## Ταχύτητα

Το ChemoMaker+ καθιστά δυνατή την επιτάχυνση των προετοιμασιών:

Μπορεί να προετοιμάσει έως και 30 παρασκευές ανά ώρα: στην πραγματικότητα είναι έως και 2 φορές ταχύτερο από άλλα αυτοματοποιημένα συστήματα και έως και 3 φορές ταχύτερο από τις χειροκίνητες παρασκευές(1)



([1]: Masini et al.: Αυτοματοποιημένη προετοιμασία χημειοθεραπείας: Βελτίωση της ποιότητας και οικονομική βιωσιμότητα - Am J Health-Syst Pharm - Vol71)

# Chemomaker+ Παράδειγμα προσομοίωσης

Νοσοκομειακή μελέτη από 31/3/2021 - έως 09/04/2021

## Χρήση αναλωσίμων

7 ημερών

Μέσος όρος παραγωγής  
με κάθε 1 φυσιγγίο

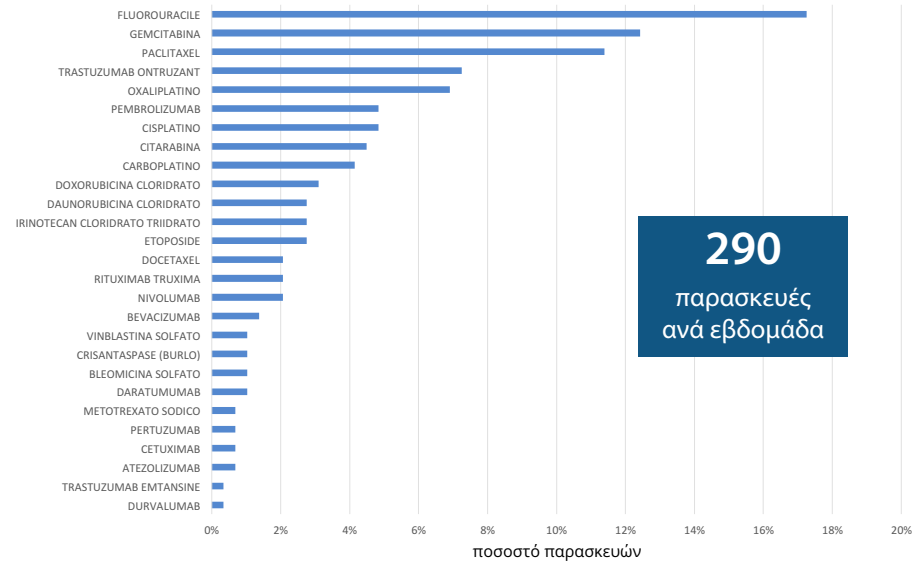
**1,33**

παρασκευές\*

\*χρήση φυσιγγίων: 165 φυσιγγία για 200 παρασκευές με CM

## Νοσοκομειακό αποτύπωμα

7 ημερών



**290**

παρασκευές  
ανά εβδομάδα

## Παρασκευές

7 ημερών

**290**  
συνολικές  
παρασκευές

**75,9%**  
ολοκληρωμένες  
παρασκευές  
με chemomaker+

**220**  
παρασκευές

## Κόστος φυσιγγίου στη συνολική δαπάνη

7 ημερών

**€ 6600**  
τιμή φυσιγγίου\*

**2,92%**



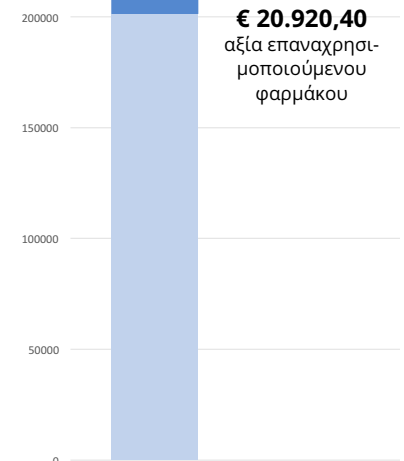
**€ 219.345,40**  
κόστος φαρμάκου

## Επαναχρησιμοποίηση

υπολείμματος  
φαρμάκου  
7 ημερών

**€ 219.345,40**  
συνολικό κόστος

**~10%**



**€ 20.920,40**  
αξία επαναχρησι-  
μοποιούμενου  
φαρμάκου

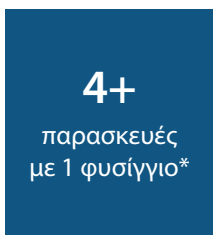
## Παράδειγμα με φάρμακο: PACLITAXEL

PACLITAXEL (6 mg/ml) φιαλίδιο 100 ml. 1 γυάλινο φιαλίδιο των 600 mg/100 ml): 2,780,06 €.

Ημερομηνία λήξης 28 ημέρες από την αρχική χρήση

### Κατανάλωση αναλωσίμων

7 ημερών



**Κόστος  
φουσιγγίου  
στη συνολική  
δαπάνη  
7 ημερών**



\* χρειάζονται 8 φουσίγγια για 33 παρασκευές

\*τιμή φουσιγγίου 40€

### Επαναχρησιμοποίηση υπολείμματος φαρμάκου

7 ημερών



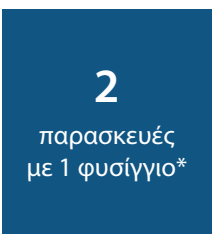
## Παράδειγμα με φάρμακο: FLUOROURACILE

FLUOROURACILE (50 mg/ml) φιαλίδιο 100 ml. Κόστος 100 ml): 28,41 €.

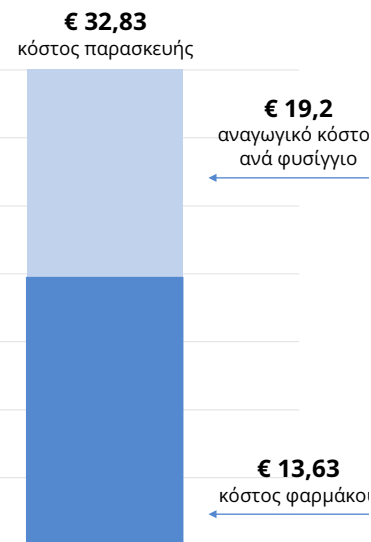
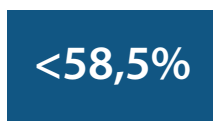
Ημερομηνία λήξης 24 ώρες από την αρχική χρήση

### Κατανάλωση αναλωσίμων

7 ημερών



**Κόστος  
φουσιγγίου  
στη συνολική  
δαπάνη  
7 ημερών**



\* χρειάζονται 24 φουσίγγια για 50 παρασκευές

\*τιμή φουσιγγίου 40€

### Επαναχρησιμοποίηση υπολείμματος φαρμάκου

7 ημερών





Chem**o**Maker<sup>®</sup>+

ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

**AXIS**  
medical  
construction

**AXIS MEDICAL**

4, G. Karavaggi Str. / 551 33 Kalamaria  
Thessaloniki / Greece  
T: +30 2313 036458 / F: +30 2313 036451  
info@axismedical.gr  
[www.axismedical.gr](http://www.axismedical.gr)