

Quando la tecnologia italiana si afferma nel settore della radioprotezione medica.



Il campo della medicina nucleare appare tra i più innovativi e con grandi potenzialità nella pratica clinica...

In particolare, la recente introduzione della tecnologia PET – Ciclotrone (PET significa Tomografia ad Emissioni di Positroni) offre nuove tecniche di imaging di grande importanza per la diagnosi di numerose patologie: rivelazione precoce dei tumori, verifica dello stadio della malattia e dell'efficacia della terapia, studio di malattie cardiache e cerebrali. La PET impiega traccianti marcati con radioisotopi emittenti positroni, che vengono prodotti da un Ciclotrone. Si tratta di una macchina in grado di accelerare particelle nucleari che vengono poi inviate su un bersaglio che, a causa dell'urto, produce atomi radioattivi che vengono utilizzati per la sintesi di radiofarmaci ad uso clinico.

In questo contesto, ma non solo questo, opera Comecer Spa, azienda di Castel Bolognese, e' da oltre 30 anni leader in Italia e tra le prime in Europa nel mercato delle macchine e dei sistemi di radioprotezione per applicazioni mediche,

sistemi di ricerca e industriali. Sin dagli anni '70 l'azienda ha orientato il proprio lavoro in funzione di un obiettivo prioritario: sviluppare tecnologie e materiali assolutamente sicuri per gli operatori che li usano.

Nel settore PET-Ciclotrone, Comecer si è affermata nella produzione di macchine e sistemi per il riempimento con radiofarmaci di flaconi e siringhe, realizzando una gamma di sistemi innovativi e sicuri.

Molti dei sistemi di produzione di Comecer sono frutto di un lavoro progettuale completamente innovativo, senza riferimenti con il passato. Nel campo delle celle calde così come della Isolation Technology, sono stati progettati i livelli di funzionalità più elevati, introdotto ergonomie che hanno saputo semplificare il lavoro dei tecnici, con modularità che hanno reso più flessibile

l'adattamento dei sistemi agli ambienti nei quali essi operano.

Alcuni tra i sistemi automatici progettati da COMECER si basano su una interfaccia uomo-macchina computerizzata, basata su PC standard e progettata per la massima ergonomia possibile. La tecnologia di automazione adottata da Comecer si basa su fieldbus, PLC Siemens e stazione HMI basata su PC con Movicon, piattaforma Scada/HMI della italiana Progea. Tra i sistemi prodotti da Comecer, ad esempio, vi sono le Frazionatrici automatiche per il riempimento di siringhe, come la linea Dorothea. La macchina è progettata per produrre 8 siringhe monodose, riempite e calibrate in condizioni di sterilità e preparate per la distribuzione. Il sistema, alloggiato all'interno di una cella schermata a flusso laminare (classe A), garantisce la massima precisione nella preparazione della dose da iniettare al paziente assicurando la radioprotezione all'operatore. Il sistema di controllo (PLC) è collegato alla stazione HMI ed agli I/O tramite il bus MPI di Siemens. L'operatore gestisce la macchina tramite una interfaccia grafica evoluta, basata su PC, per la gestione dell'attività di riempimento e calibrazione. Tramite i sinottici del sistema Movicon, l'operatore opera in modo computerizzato sul sistema, con visualizzazione delle fasi di lavoro, indicazione delle posizioni degli attuatori, allarmi e storico delle operazioni eseguite.

Tecnologie guidate dall'HMI

Le macchine di Comecer sono progettate per offrire la massima semplicità d'uso per l'operatore, grazie alla cura progettuale del sistema HMI.

Attraverso i portelli, l'operatore esegue la preparazione e il posizionamento del kit sterile e del flacone vuoto, tipicamente da 30 ml. In seguito posiziona sulla giostra centrale 8 siringhe munite di tappino perforabile, mentre nella zona inferiore viene posizionato il contenitore porta siringhe su un apposito elevatore con cassetto estraibile. Il flacone vuoto viene collocato su un ascensore pneumatico, successivamente viene collegato al modulo di sintesi (radiofarmaco) per la calibrazione.

Mediante una pinza meccanica, viene portato all'interno del calibratore di dose, e viene riempito rilevando la misura dell'attività totale della sintesi. Successivamente tramite pompa

peristaltica, avviene il frazionamento delle dosi pre-impostate tramite gestione ricette dal sistema HMI Movicon.



Una delle macchine Comecer, con la postazione HMI basata su Movicon

Quindi avviene il riempimento, la fase più delicata: un' apposito braccio inserisce l'ago di riempimento nel tappo perforabile della siringa che si trova sulla giostra, quindi esegue il suo trasferimento nel secondo calibratore di dose in modo da poterne misurare l'attività durante il riempimento.

La siringa, dotata di setto perforabile, viene riempita direttamente all'interno di una seconda camera di ionizzazione, in modo da poterne misurare direttamente l'attività durante il riempimento.

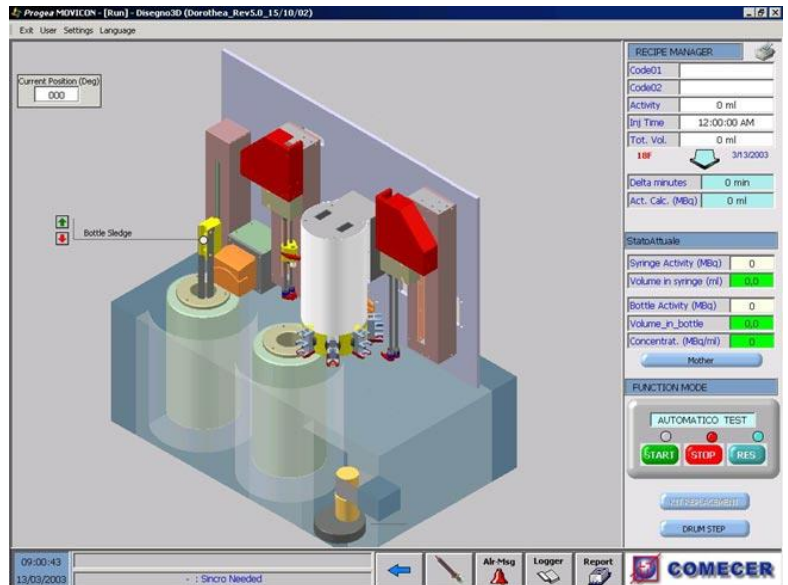
Il software del sistema di controllo PLC, tramite l'I/O distribuito su bus, utilizza i dati dell'HMI e provvede a rilevare l'attività del frazionamento impostato per ogni singola dose. Il sistema tiene costantemente monitorato il volume prelevato e, nel caso non sia sufficiente per effettuare l'iniezione, prevede la possibilità di diluire direttamente il radiofarmaco con soluzione fisiologica. Successivamente le siringhe vengono

stoccate nella giostra e trasferite una alla volta nel contenitore schermato posto nel vano inferiore. Quando la siringa è stata collocata nel contenitore schermato, viene il sistema provvede a stampare automaticamente l'etichetta del prodotto, che viene applicata meccanicamente sul contenitore stesso. L'etichetta riporta i seguenti dati standard, che tuttavia possono facilmente essere personalizzati tramite il sistema computerizzato Movicon:

- Data e ora di preparazione della siringa
- Nome paziente
- Codice paziente
- Attività richiesta al momento dell'iniezione
- Orario iniezione

Tutta l'attività produttiva delle macchine Comecer è mantenuta in un database "storico" sul PC di gestione, contenente tutti i dati dei batch di produzione prodotti che vengono memorizzati alla fine di ogni ciclo. Ogni Batch di produzione può essere personalizzato per singolo paziente a una determinata ora. Grazie al sistema Movicon adottato, la flessibilità e la sicurezza delle macchine e dei sistemi Comecer è aumentata sensibilmente, contribuendo a garantire facilità di gestione ed a migliorare la produzione di sistemi che, per la particolare tipologia del settore medico, è determinante per la qualità finale.

Ing. Stefano Bosi
Comecer Spa



La grafica HMI di una delle schermate di Movicon, attraverso la quale l'operatore gestisce la macchina.