



NOEMALIFE
WE CARE

Dedalus
HEALTHCARE SYSTEMS GROUP

PHARMODUCT

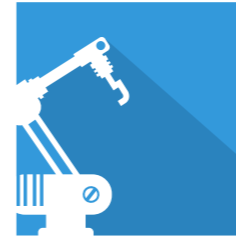
Compounding system
for antineoplastic drugs

www.dedalus.eu

Dedalus
HEALTHCARE SYSTEMS GROUP

www.dedalus.eu

PHARMODUCT NEL PROCESSO DI TERAPIA ONCOLOGICA



Pharmoduct è un dispositivo automatizzato e brevettato per l'allestimento di terapie antineoplastiche personalizzate che introduce maggiore efficienza, riduce il rischio clinico per i pazienti attraverso precisi controlli durante il processo di preparazione, aumenta la sicurezza per gli operatori, e riduce considerevolmente i costi diretti ed indiretti dell'utilizzo dei farmaci chemioterapici.

VANTAGGI



SICUREZZA

Pharmoduct abbatte i rischi per operatori e pazienti, attraverso strumenti di verifica dell'appropriatezza prescrittiva, e sistemi gravimetrici di controllo delle dosi. La totale assenza di manipolazione diretta dei farmaci da parte degli operatori garantisce i più elevati standard di sicurezza. Pharmoduct assicura la massima accuratezza del nelle fasi di dosaggio, e contrasta i rischi del processo di allestimento.



STERILITÀ

La sterilità delle preparazioni è assicurata dalla camera di allestimento in classe ISO 5 secondo EN ISO 14644 corrispondente alla "classe A" secondo le EC GMP. La sicurezza dell'ambiente e dell'operatore sono garantite dal flusso laminare a pressione negativa, con filtro ULPA-U15 installato all'interno del dispositivo dotato di pre-filtro ad alta efficienza in ingresso e filtraggio in uscita con filtro assoluto HEPA H14.



INNOVAZIONE

La camera dei rifiuti di Pharmoduct è completamente separata dalla cabina di lavorazione. I rifiuti vengono smaltiti in specifici contenitori e con sistema di sigillatura a caldo e tenuta ermetica. Il sistema di decontaminazione ad ozono (O3), rende Pharmoduct l'unico dispositivo medico presente sul mercato che garantisce la sterilità totale della camera di allestimento.



TRACCIABILITÀ

Pharmoduct è dotato di sistemi di tracciabilità Barcode e Rfid, con associazione univoca del preparato al paziente. L'innovativo sistema ottico di divisione ed identificazione dei flaconi con riconoscimento delle etichette permette l'associazione lotto, scadenza alla preparazione del paziente. La stampa automatica, integrata e personalizzabile completa le operazioni di identificazione dei materiali.



FLESSIBILITÀ

Pharmoduct gestisce oltre 300 confezionamenti di farmaci diversi, compresi i più diffusi formati di sacche e flaconi multidose presenti sul mercato. Pharmoduct è compatibile con i più diffusi dispositivi medici per la somministrazione di farmaci come sacche, siringhe, pompe elastomeriche, CADD containers.



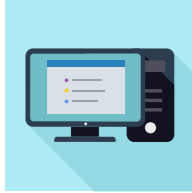
RITORNO DELL'INVESTIMENTO

Pharmoduct garantisce un ritorno di investimento facilmente misurabile. I benefici economici derivanti dall'elevato risparmio di farmaci e dall'ottimizzazione dei tempi di lavoro garantiscono sia in termini economici, sia di processo, risparmi ottenibili già dal primo anno di utilizzo.



PLUG & PLAY

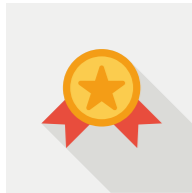
Pharmoduct è un dispositivo stand-alone e non necessita di periferiche esterne per il funzionamento. Il Monitor LCD touchscreen integrato permette il controllo totale del dispositivo. La stampante a trasferimento termico non produce polveri o residui ed è anch'essa integrata nel dispositivo. Pharmoduct è completamente integrabile con i sistemi informatici in uso, sia attraverso i protocolli standard, come HL7 e Web Services, sia attraverso integrazioni custom. L'installazione e lo start-up di Pharmoduct sono semplici e veloci in qualsiasi Clean Room, senza la necessità di interventi strutturali.



DRUG MANAGEMENT SYSTEM

Le soluzioni informatiche di Dedalus Group permettono la gestione dell'intero percorso oncologico dalla prescrizione alla somministrazione, passando per le fasi dei allestimento delle dosi paziente.

"Drug Management System" garantisce standard di sicurezza ed appropriatezza attraverso un attento e preciso sistema di controllo e verifica, in ottemperanza con gli aspetti normativi vigenti. Pharmoduct e DMS: la soluzione di Dedalus Group per la gestione completa del ciclo di vita del farmaco oncologico.



COMPLIANCE

- Medical Device Directive (93/42/EEC)
- Low Voltage Directive 72/23 CEE
- Directive 93/465/CEE in CE Mark labeling
- EN 12469 Performance criteria for microbiological safety cabinets (applicable sections)
- UNI EN ISO 14644 Cleanroom (ISO 5 air quality)
- CEI IEC 62304:2006 (Medical device software - Software life cycle processes)
- EN 60601-1-2:2015
- CEI EN 61326-1:2006
- CEI EN 61010-1:2° ediz.
- UNI EN ISO 14698-1:2004
- UNI EN ISO 11737-1:2006
- UNI CEI EN ISO 14971:2012



MANUFACTURED BY:

Bioduct Srl

Via di Collodi 6/C
50141 Firenze

DISTRIBUTED BY:

Dedalus Italia S.p.A.

Via di Collodi, 6/C
Florence (Italy)
Ph. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
info@dedalus.eu



www.dedalus.eu