CLAIRE® XL · CLAIRE® NEO · THE COMPOUNDER

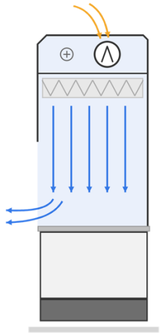
Komora i cytorobot – połączenie idealne

Bezpieczne, zautomatyzowane sporządzanie leków cytostatycznych w komorach Berner

Anna Selma · PHU Selma Import-Export



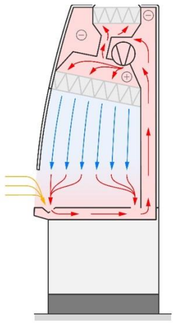
Komora laminarna, komora bezpieczna czy izolator?



Komora z nadciśnieniem
stanowisko czystego powietrza

- Produkt
- Operator
- Otoczenie

Nawiew w stronę operatora – nie do cytostatyków.

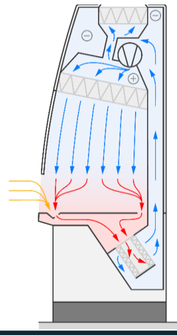


Klasa II
EN 12469

- Produkt
- Operator
- Otoczenie

Komora 2 filtrowa, nie do cytostatyków

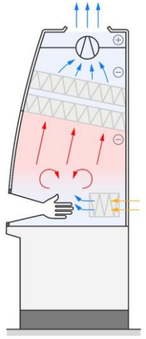
STANDARD DLA CYTOSTATYKÓW



Klasa II
EN 12469 · DIN 12980

- Produkt
- Operator
- Otoczenie

Kurtyna powietrzna i przepływ w dół przez HEPA.



Klasa III / izolator
komora rękawicowa

- Produkt
- Operator
- Otoczenie

Praca wyłącznie przez rękawice i śluzy.

QuapoS 6 (ESOP): praca w klasie A – komora bezpieczna w pomieszczeniu klasy B lub izolator w pomieszczeniu klasy D.

Komora bezpieczna czy izolator?



Izolator SKAN pure²

Praca przez rękawice i śluzę, dekontaminacja H_2O_2 (skanfog®), klasa A wewnątrz.

Jedyny izolator z certyfikatem zgodności z DIN 12980:2017-05 (badanie typu, znak GS)

DLACZEGO DO CYTOSTATYKÓW CZĘŚCIEJ KOMORA

01 Ergonomia

ręce bezpośrednio w strefie pracy – w izolatorze praca przez rękawice jest trudniejsza i wolniejsza

02 Szybkość

materiały wprowadza się w kilka minut – dekontaminacja izolatora H_2O_2 trwa do 2 h

03 Koszt, instalacja i serwis

niższy koszt urządzenia, prostsze wdrożenie i obsługa

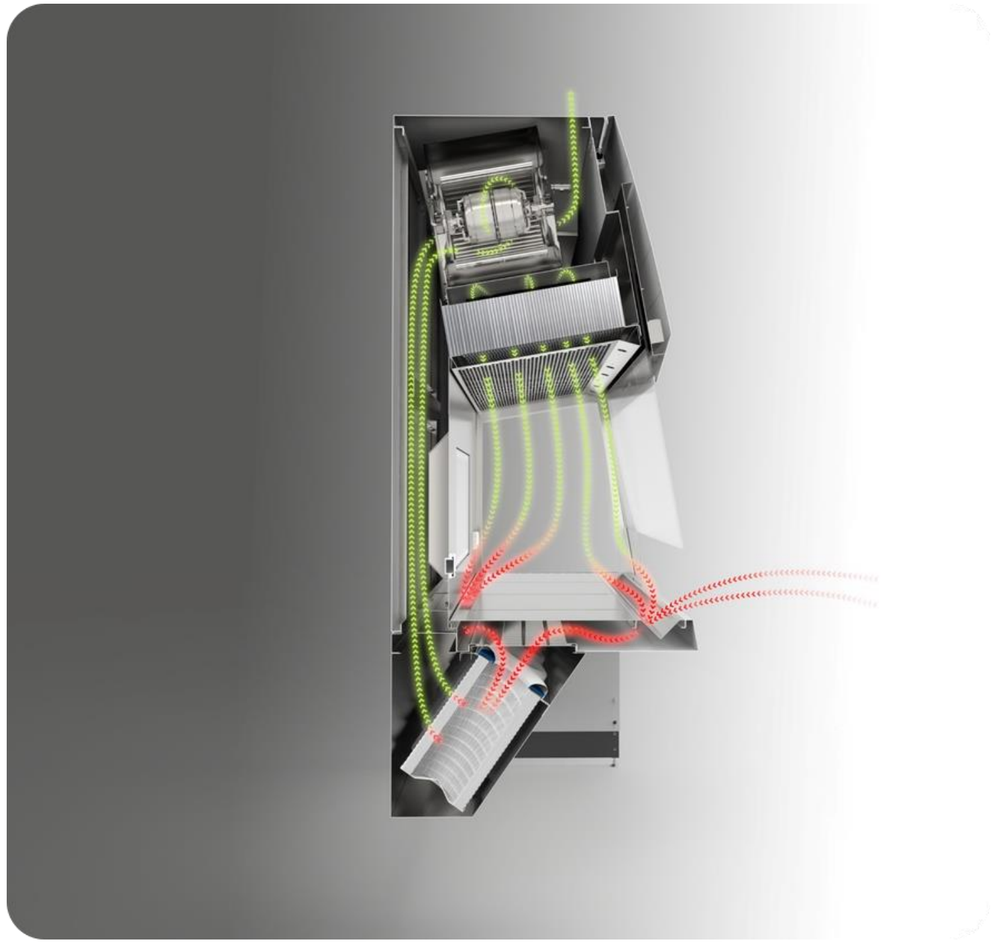
04 Miejsce na cytorobot

claire® xl zaprojektowana pod duże urządzenia – mieści The Compounder

Izolator: pełna bariera fizyczna i niższa klasa otoczenia (D zamiast B wg QuapoS 6) – wybór zależy od pracowni.

Źródła: Berner, Multifunctional Isolator pure² (berner-safety.de); SKAN, broszura pure² · Thomas Scientific, „Isolators for Pharmacy Compounding – Time for Change?" · QuapoS 6 (ESOP)

Jak działa komora klasy II w wersji 3-filtrowej



01 **Napływ**

Powietrze z pomieszczenia zasysane przez otwór roboczy tworzy kurtynę chroniącą operatora.

02 **Przepływ w dół**

Przefiltrowane powietrze opływa strefę pracy z góry w dół – klasa A, ochrona produktu.

03 **Filtr pod blatem**

Zatrzymuje cząstki leku tuż za strefą pracy – chroni kanały i wentylatory (DIN 12980).

04 **Recyrkulacja i wyciąg**

Ok. 70% powietrza wraca przez główny filtr kapsułowy o unikalnej konstrukcji, ok. 30% opuszcza komorę przez filtr wylotowy HEPA H14.

Stosunek napływu do przepływu w dół decyduje o funkcjach ochronnych – przepływ monitorowany czujnikami.

DIN 12980: komory do cytostatyków i izolatory

≥ 0,4 m/s

mediana napływu przez otwór roboczy

≥ 0,25 m/s

mediana przepływu w dół

3

punkty prowokacji w badaniu typu

Trzy stopnie filtracji H14 – pod blatem, główny (kapsułowy) i wylotowy; bezpieczna wymiana skażonych filtrów.

Test KI-Discus – regularne potwierdzenie ochrony operatora przy podłączonym wyciągu.

Testy prowokacyjne – ochrona produktu i operatora przy odchyleniach przepływu ±20%.

Wyciąg na zewnątrz – bez powrotu powietrza do pomieszczenia (QuapoS 6).

DIN 12980:2017. Nowa edycja EN 12469 (2026) z wyższymi wymaganiami – uwzględniona już w claire® neo.





CLAIRE® NEO

Komora stworzona dla laboratoriów przyszłości

Integracja

wymiary siatkowe do cyfrowego planowania pracowni

Elastyczność

modernizacja na miejscu – także z 2 do 3 filtrów

Cyfryzacja

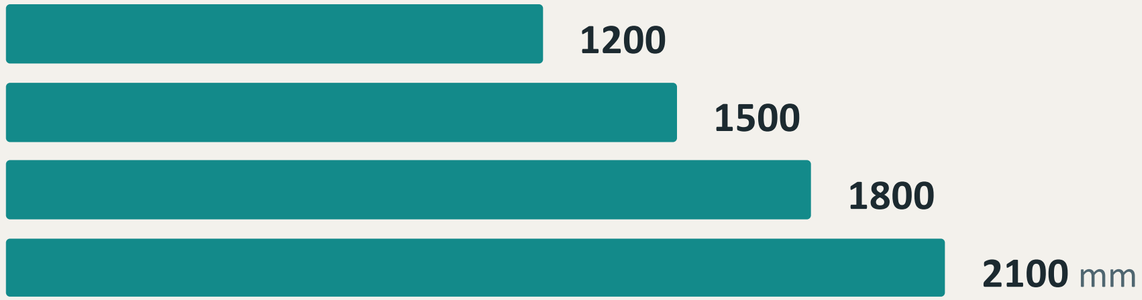
czujniki, OPC-UA LADS, gotowość do zdalnej diagnostyki

Efektywność

GreenTec, tryby ECO/GMP, koszty pracy niższe nawet o 84%*

Funkcje ochronne zawsze mają najwyższy priorytet. * dane producenta

Wymiary siatkowe i modernizacja na miejscu







Cztery szerokości, zawsze 800 mm głębokości. Dokładne wymiary metryczne do planowania pracowni w BIM.

MODERNIZACJA PRZEZ SERWIS LUB UŻYTKOWNIKA

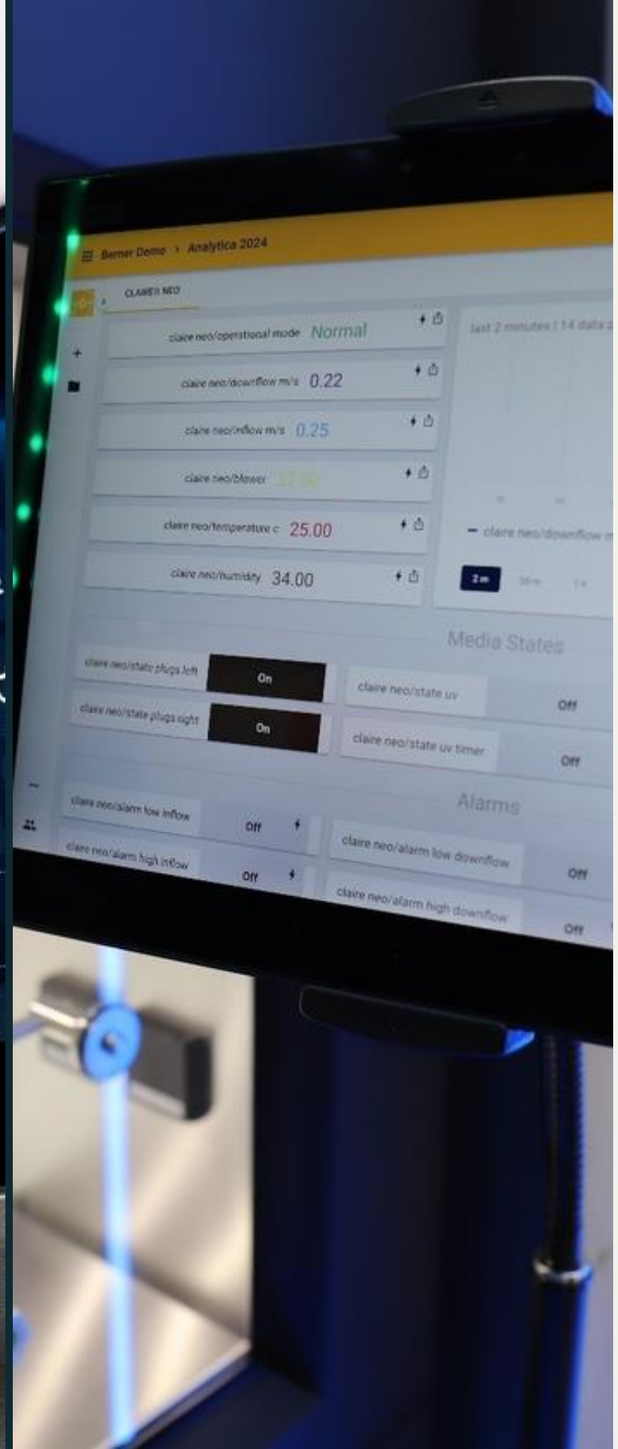
Konwersja 2 → 3 filtry
gdy pracownia zaczyna sporządzać cytostatyki

Monitor 21,5” w tylnej ścianie
stanowisko IT z klawiaturą w blacie

Funkcjonalne blaty
bez szczelin, stal lub białe szkło; +12% przestrzeni

Złącza mediów i danych
zasilanie, porty, sondy, zawory





Obsługa jak w smartfonie, dane jak w systemie

PANEL DOTYKOWY

Tryb ciemny, sterowanie także w rękawiczkach

Logowanie kodem lub chipem RFID

Do 15 przycisków funkcyjnych – przeciągnij i upuść

Dokumentacja czyszczenia

CYFRYZACJA

Interfejs OPC-UA LADS – status, przepływ, logowania, alarmy

Integracja z systemem monitoringu

Gotowość do zdalnej diagnostyki

Bezpieczeństwo w trakcie pracy: czujniki i monitorowanie

PRZEPŁYW

Movement-Measurement-System

Wykrywa ruchy przy otworze roboczym, które mogą zaburzać przepływ powietrza.

INFORMACJA

Czytelne alarmy

Zrozumiałe komunikaty na wyświetlaczu dotykowym.

INFORMACJA

Rejestr zdarzeń

Logowania, alarmy i usterki zapisane; dane przez OPC-UA.

BEZ DOTYKU

Auto On/Off

Czujnik ruchu automatycznie włącza i usypia komorę.

BEZ DOTYKU

Start nożny

Uruchamianie komory czujnikiem nożnym.

BEZ DOTYKU

Okno bez dotyku

Sterowanie szybą frontową dzięki detekcji ruchu.

Mniej energii przy tej samej ochronie

Pobór mocy – przykład: model B-3-150

180 W tryb ECO

365 W tryb GMP

ECO jako sprawdzona nastawa podstawowa, alternatywnie GMP

Energy Save Mode – ściemnienie oświetlenia w przerwach

Automatyczne wyłączanie i „budzenie” komory

Zużycie prądu o 9–17% niższe niż w claire® pro

DANE TECHNICZNE CLAIRE® NEO

Szer. / głęb.	1200–2100 mm · 800 mm
Wysokość blatu	regulowana, od 650 mm
Filtry	HEPA min. H14 (≥ 99,995%) wg EN 1822-1
Układ filtrów	2 lub 3 (możliwa modernizacja)
Klasa czystości	GMP A / ISO 5
Normy	EN 12469, DIN 12980, NSF 49
Hałas / światło	< 60 dB(A) · LED 0–1100 lx
Wnętrze / szyby	stal 1.4301 · szkło z folią UV

Wartości wg materiałów producenta (Berner)

CLAIRE® XL

Przestrzeń na robota

+70%

więcej miejsca na wysokość i głębokość niż w wersji standardowej

Z myślą o cytostatykach

Rozwinięta z komór claire® pro-C dla leków cytostatycznych.

Dla dużych urządzeń

Automaty dozujące, roboty pipetujące, liofilizatory, bioreaktory – i cytoroboty.

Wykonanie

Stal nierdzewna i szkło bezpieczne; dekontaminacja H_2O_2.

Bezpieczeństwo

Wersja 3-filtrowa przy podwyższonym ryzyku ekspozycji.

Źródło: Berner International, berner-safety.de



claire® xl: dane techniczne

PARAMETR	claire® xl 160	claire® xl 190
Wymiary zewn. (szer. × gł. × wys.)	1654 × 1185 × 2340–2580 mm	1957 × 1185 × 2340–2580 mm
Szerokość przestrzeni roboczej	**1559 mm**	**1862 mm**
Głębokość przestrzeni roboczej	927 mm (użytkowa **745 mm**)	
Wysokość przestrzeni roboczej	690 mm (tył) – 824 mm (przód); maks. otwarcie szyby 705 mm	
Filtry	2 lub 3; HEPA min. H14 (≥ 99,995%)	
Przepływ powietrza	w dół 0,44 m/s (GMP); napływ 0,40–0,52 m/s	
Masa / pobór mocy	550–650 kg / do 800 W	
Normy	DIN 12980, EN 12469, NSF 49 typ A2	

ZASTOSOWANIE

Cytostatyki i inne substancje toksyczne lub rakotwórcze

Zagrożenia biologiczne – poziom ochrony 2–4

Aseptyczne leki pozajelitowe o potencjale toksycznym – GMP

Źródło: Berner International – broszura claire® xl i strona produktu (stan na 10.2026)

Uniwersalny cytorobot do leków IV

„Uznaliśmy, że istnieje lepszy sposób. Szybsza, bezpieczniejsza i bardziej elastyczna metoda.” – The Compounding Company



01 **Jednostka sterownicza** – zarządza pracą urządzenia

02 **Moduł wyjściowy** – 10 pojemników końcowych, każdy na własnej wadze, i 2 miejsca na odpady

03 **Moduł wejściowy** – 24 fiolki z lekiem

04 **Adaptery** – łączą wejścia i wyjścia z urządzeniem

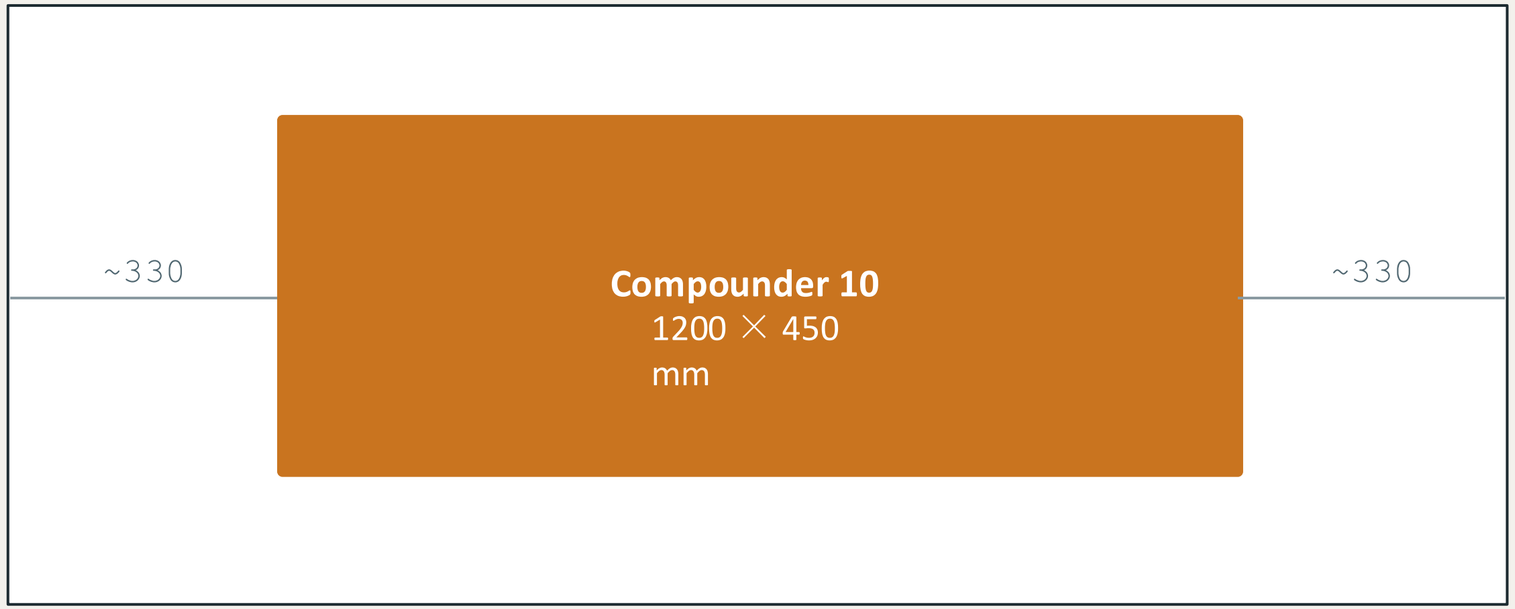
05 **Jednostka wizyjna** – zdjęcia przy załadunku i rozładunku, chip RFID

06 **Panel HMI** – prowadzi operatora przez proces

07 **Moduły strzykawek** – 8 strzykawek transportowych = do 8 substancji w partii

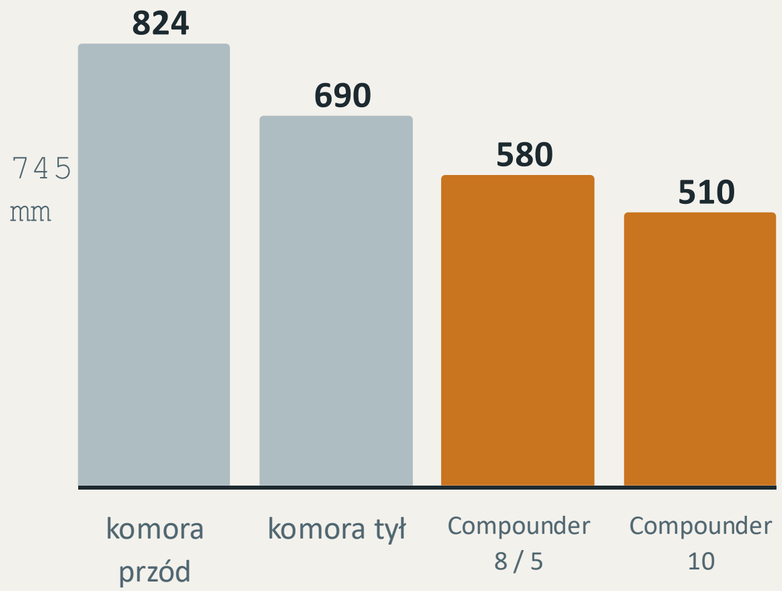
The Compounder mieści się w claire® xl 160 i 190

WIDOK Z GÓRY, W SKALI · claire® xl 190 · głęb. użytkowa 745 mm



przód – otwór roboczy · 1862 mm

WYSOKOŚĆ



~65% szerokości i ~60% głębokości zajmuje Compounder 10

~330 mm wolnego miejsca z każdej strony na fiolki i pojemniki

< 690 mm – każdy wariant robota niższy od tylnej wysokości komory

Dlaczego warto automatyzować?

DOKŁADNOŚĆ

0,9%

vs 12,5% ręcznie

preparatów poza tolerancją ±5% – sporządzanie robotem vs ręczne

Seger i in. 2012; przegląd: Shin i in., Medicina 2023

KONTROLA DAWKI

5 z 5

vs 4 z 7 przy podwójnej kontroli wzrokowej

błędów dawki wykrytych dzięki kontroli grawimetrycznej

Carrez i in., J Oncol Pharm Pract 2017

CZYSTOŚĆ PREPARATU

>5×

OR 0,18 (metaanaliza)

niższa szansa skażenia worków infuzyjnych lekiem przy sporządzaniu robotem

Shin i in., Medicina 2023

PERSONEL

95%

19% na zwolnieniu z tego powodu

personelu zgłasza bóle mięśniowo-szkieletowe przy ręcznym sporządzaniu

ankieta 37 pracowników aptek, 6 krajów – poster EAHP

Czas sporządzania: w badaniach bywa krótszy lub dłuższy niż ręcznie – główny zysk to dokładność, kontrola dawki i odciążenie personelu.

Automatyzacja nie zastępuje farmaceuty: przejmuje powtarzalne czynności, a decyzja o wydaniu zostaje w aptece.

Kluczowe cechy The Compounder

40

worków na godzinę

3–5× szybciej niż sporządzanie ręczne, zależnie od leku i sprzętu

10 wag z legalizacją MID

Po jednej na każdy pojemnik końcowy. Każda dawka sprawdzona wagowo – bez ręcznego ważenia przed i po.

Kamera + RFID

Zdjęcie każdego produktu; RFID identyfikuje lek.

Bez igieł

Luer-Lock lub CSTD większości producentów.

Dopasowanie prędkości

Pobieranie i dozowanie dobierane do substancji.

Każdy pojemnik końcowy

Worki, strzykawki, pompy elastomerowe, kasety.

Źródło: broszura i ulotka The Compounder (deklaracje producenta)

Neutralny dla sprzętu jednorazowego: Luer-Lock lub CSTD

Fiolka + spike
spike Luer-Lock lub adapter CSTD

→ **Strzykawka 50 ml**
transportowa, Luer-Lock lub CSTD

→ **Spike / adapter**
do worka, pompy lub strzykawki

→ **Pojemnik końcowy**
na własnej wadze – kontrola dawki



Systemy zamknięte CSTD

np. Simplivia Chemfort® – adaptery do fiolki, strzykawki i worka; konfiguracja sprawdzona w praktyce szpitalnej



Spike'i i złączki Luer-Lock

standardowe spike'i do fiolek i worków oraz strzykawki różnych producentów – bez igieł



Adaptery dopasowane do apteki

TCC wykonuje adaptery pod sprzęt klienta – fiolki, worki, pompy, strzykawki i kasety

Neutralne wobec producentów: bez dedykowanych materiałów jednorazowych – apteka zostaje przy swoim sprzęcie.

Kontrola grawimetryczna: każda dawka sprawdzona wagowo

JAK DZIAŁA KONTROLA WAGOWA

01

Własna waga dla każdego pojemnika

10 pojemników końcowych, każdy na osobnej wadze – pomiar bez przenoszenia i bez ręcznego ważenia.

02

Każde dodanie leku ważone

Robot mierzy masę każdego dodania i łączną zmianę masy pojemnika końcowego.

03

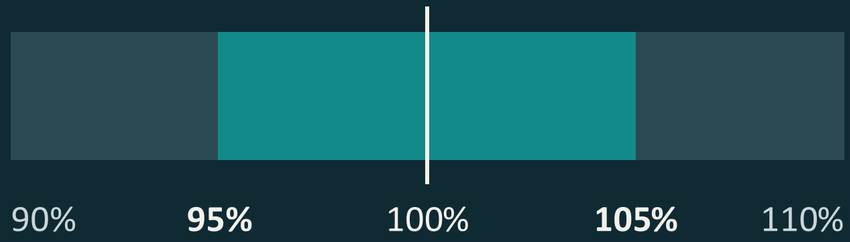
Porównanie z dawką docelową

Wynik każdego preparatu trafia do raportu partii przed wydaniem.

10
wag z legalizacją w robocie

0,02 g
działka elementarna każdej wagi

DOKŁADNOŚĆ DAWKI – % DAWKI DOCELOWEJ



95–105%
pożądana tolerancja dawki

90–110%
zakres pracy urządzenia

SKĄD ODCHYLENIA PRZY PRACY RĘCZNEJ

Lek: zawartość do ±10% w okresie ważności
Strzykawka: skala ±4–5% (ISO 7886-1)
Waga mierzy to, co faktycznie trafiło do pojemnika.

Źródła: EMA, Specifications and control tests on the finished product, pkt 1.2 i 1.5.2 (±5% przy zwolnieniu serii; w okresie ważności wg specyfikacji produktu) · ISO 7886-1, strzykawki jednorazowe – tolerancja skali (za: SEFH, Jeringas)

Dlaczego korzystają Państwo wyłącznie z wag z legalizacją?

ODPOWIEDŹ: TAK STANOWI PRAWO

01 **Tylko wagi z legalizacją**

W pracowni leków cytostatycznych dawki sporządza się i kontroluje wyłącznie na wagach z legalizacją.

02 **Obowiązek z ustawy**

Przyrządy pomiarowe stosowane w ochronie zdrowia podlegają prawnej kontroli metrologicznej – art. 8 ustawy Prawo o miarach.

03 **Potwierdzone w prawie UE**

Dyrektywa 2014/31/UE (MID) obejmuje wymaganiami metrologicznymi ważenie przy sporządzaniu leków w aptece – w tym w pracowni cytostatyków.

A CYTOROBOT?

Robot waży każdą dawkę zamiast farmaceuty – **jego wagi muszą spełniać ten sam wymóg.**

WYCINEK USTAWY

Prawo o miarach

ustawa z dnia 11 maja 2001 r.

Art. 8. 1. Przyrządy pomiarowe, które mogą być stosowane:

1) **w ochronie zdrowia, życia i środowiska,**

(...)

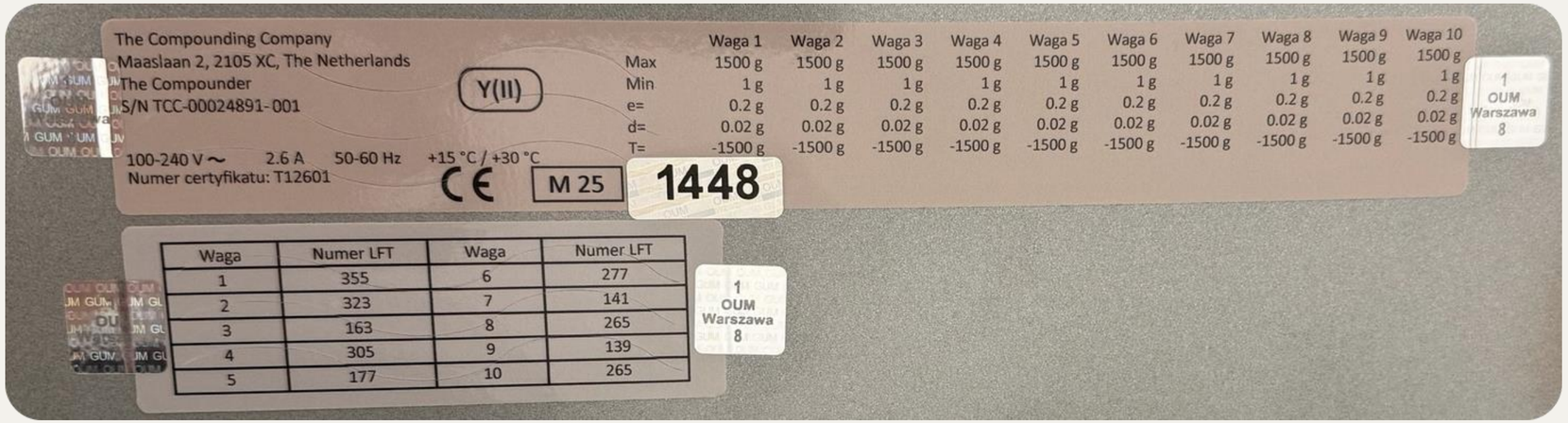
– i są określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6, **podlegają prawnej kontroli metrologicznej.**

Formy kontroli (art. 8 ust. 2)

zatwierdzenie typu · legalizacja pierwotna i ponowna

Źródła: ustawa z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz.U. 2001 nr 63 poz. 636, z późn. zm.), art. 8 · dyrektywa 2014/31/UE, art. 1 ust. 2 lit. e

Co mówi tabliczka znamionowa



Y(II)
klasa dokładności wagi automatycznej

CE · M 25
zgodność i oznakowanie metrologiczne (2025)

1448
numer jednostki notyfikowanej

T12601
numer certyfikatu badania typu

1–1500 g
zakres ważenia każdej z 10 wag

e 0,2 · d 0,02 g
działka legalizacyjna · elementarna

T = −1500 g
zakres tarowania

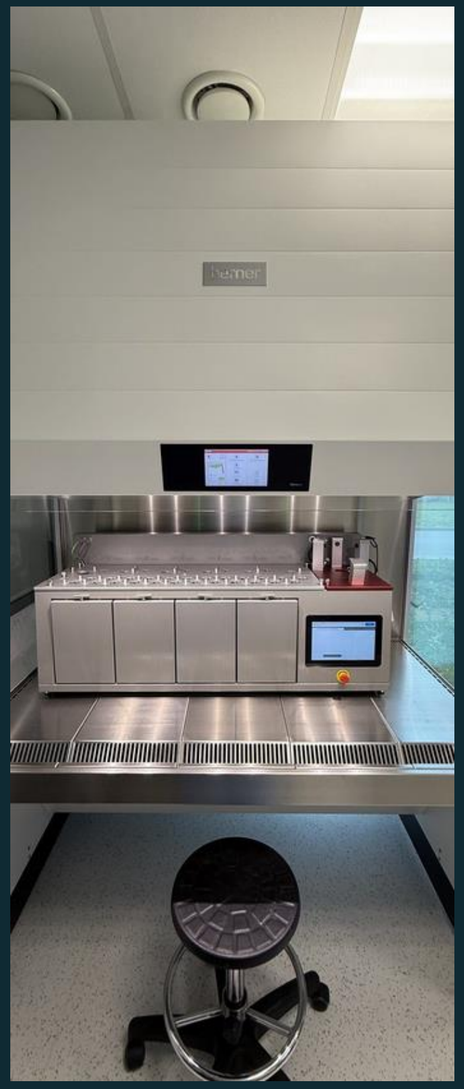
OUM · GUM
cechy legalizacyjne i zabezpieczające



Legalizacja na miejscu – przedstawiciel Głównego Urzędu Miar

claire® xl-3-160 + The Compounder w aptece szpitalnej









Na co zwrócić uwagę: komora + cytorobot

01 · KOMORA

Certyfikat dla komory na zgodność z DIN 12980 wydany przez akredytowane laboratorium

02 · KOMORA

Wersja 3-filtrowa

filtry HEPA min. H14

03 · KOMORA

Przestrzeń dopasowana do robota

np. claire® xl-3-160/190 dla Compounder 10

04 · INSTALACJA

Wyciąg na zewnątrz

przyłącze do instalacji wyciągowej

05 · INSTALACJA

Otoczenie klasy B

praca w klasie A zgodnie z GMP

06 · ROBOT

Wagi z legalizacją MID

każda dawka sprawdzona wagowo

07 · DANE

Monitorowanie i rejestracja

OPC-UA w komorze, raport partii z robota

08 · PROCES

Kwalifikacja i badania okresowe

IQ/OQ/PQ, walidacja aseptyczna (TSB)

PHU SELMA IMPORT-EXPORT

Dziękuję za uwagę

…czy są pytania?

Anna Selma

Importer i dystrybutor The Compounder w Polsce

ul. Cieszyńska 5 lok. 85, 02-716 Warszawa

tel. +48 22 847 81 38 · +48 601 347 421 · selma@post.pl

