

UNSERE VISION FÜR DIE GESTALTUNG



Der Posijet® wurde ursprünglich für die Fraktionierung und intravenöse Verabreichung von diagnostischen PET-Radiopharmazeutika in Mehrfachdosen entwickelt und wird ständig weiterentwickelt, um sich an neue Anwendungen und Tracer anzupassen. Nach der Entwicklung einer speziellen Version für die Pädiatrie (Alter > 1 Jahr, mit speziellem Design, Anwendung und Sicherheitsparametern) verfügt der Posijet® nun über eine neue innovative Funktion: die Verabreichung von therapeutischen Radiopharmazeutika. Er kann an die Praxis der jeweiligen Abteilung angepasst werden und ist damit das vielseitigste abgeschirmte Injektionsgerät, das derzeit auf dem Markt erhältlich ist.



POSIJET®

UNABHÄNGIGES FRAKTIONIERUNGS-
UND INJEKTIONSGERÄT
FÜR RADIOPHARMAKA

ALLE ENERGIEN



CE
0459

EU-MDR
CERTIFIED



OPTIONS

- Therapie Anwendung
- Schnittstelle Radiopharmazie-Software
- COFRAC-kalibriertes Aktivitätsmessgerät
- Periphere Injektion mit Minijet





Der Posijet® ist eine kompakte, eigenständige Einheit für die Fraktionierung und Injektion von Radiopharmazeutika (Hochenergie) und gewährt gleichzeitig höchsten Strahlenschutz. Er entnimmt, misst und injiziert dem Patienten sicher und zuverlässig für Anwender und Patienten und gewährleistet gleichzeitig die Integrität des Radiopharmakon. Posijet® verarbeitet unter optimalen Strahlenschutzbedingungen für die Anwender alle fluorinierten Tracer (^{18}F) in Mehrfachdosen, wie z. B. ^{18}F -FDG ^{18}F -DOPA ^{18}F -CHOLINE, ^{18}F -FNA, ^{18}F -PSMA, aber auch mit ^{68}Ga markierte Plotter, sowie ^{13}N -markiertes Ammonium für PET-Untersuchungen am Herzen.

Dank der neuen Anwendung "Therapie" können auch markierte Radiopharmaka für die interne Radionuklidtherapie (IRT) langsam verabreicht werden (z.B. innerhalb von 30 Minuten). Anwendbar mit ^{177}Lu -markierten Radiopharmazeutika (^{177}Lu -Octreotate oder ^{177}Lu DOTA-TATE, ^{177}Lu -PSMA-617 ...) durchführen. Auch die Fraktionierung und intravenöse Verabreichung von $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -markierten SPECT-Radiopharmazeutika ist möglich. Für den routinemäßigen Einsatz in der Diagnostik erlaubt der Posijet® bereits eine sehr geringe Entnahmekapazität von 100 μL der Stammlösung bei einer durchschnittlichen Dosiszubereitungszeit von 50 Sekunden und einer Genauigkeit im Bereich von 2%. Die durchschnittliche Injektionszeit, einschließlich Spülen, beträgt weniger als 1 Minute 30 Sekunden.



1 | Kolben für die manuelle Injektion 2 | Aktivitätsmesser zur Messung der Dosis von Radiopharmazeutika in Echtzeit 3 | Sicheres System zur automatischen Vorbereitung und kontrollierten Injektion im automatischen oder manuellen Modus 4 | Touchscreen zur Kontrolle und Steuerung 5 | Sichere gepanzerte Tür zur Aufnahme der Stammlösung mitsamt ihrem abgeschirmten Transportbehälter 6 | Luftblasendetektor 7 | Halter für Kochsalzlösung, mit Stammlösungsset verbunden 8 | Abnehmbarer Auffangbehälter 9 | Netzanschlussbuchse 10 | Drehring für motorisierte Mobilität 11 | Barcodeleser für Set-Rückverfolgbarkeit 12 | Drucker für Injektions- und Qualitätskontrollberichte 13 | Ethernet-Anschluss, wenn kein WLAN verfügbar ist 14 | Feststellhebel der Räder 15 | Optionale RIS (Remote Injection System) Anbindung ermöglicht die Vorbereitung einer Patientendosis für eine manuelle Injektion 16 | Zugang für die Wartung

DETAILS DER ALLGEMEIN



ALLGEMEIN

- **Die Benutzeroberfläche**, die über einen Touchscreen gesteuert wird, ist benutzerfreundlich und intuitiv.
- **Die App** ist in mehreren Sprachen verfügbar: Französisch, Englisch, Russisch, Chinesisch, Deutsch, Italienisch.
- **Die Anzeige der Maßeinheiten** ist einstellbar: MBq oder mCi
- 8 Stunden Betriebsdauer mit Batterie, Netzbetrieb möglich
- **Ladezeit**: 3 Stunden
- **Die Lexan-Verkleidung** kann aus einer Auswahl von Farben und Mustern individuell gestaltet werden.
- **Der Strahlenschutz** gewährleistet eine Dosisleistung von weniger als 25 μ Sv/h in einem Abstand von 5 cm von den Wänden bei der Zubereitung, wenn der Bediener hinter dem Bedienpult steht, für 18 F-Mutterlösungen von 37 Gbq, wenn das Fläschchen in einem 30-mm-Bleigeäß gehalten wird.
- **Die Konnektivität**: Wifi und Ethernet
- Im Ruhemodus wird der Zugang zum Aktivitätsmeterschacht am Ende des Tages geschlossen.
- Die Webapplikation ermöglicht die Überwachung und Kontrolle über: die Planung der Injektionen des Tages, die Verfolgung der durchgeführten Injektionen sowie die Historie, die als CSV oder XML exportiert wird, die Rückverfolgbarkeit der Volumenaktivitätskontrollen (VAC), die Liste der Medikamente, die Verwaltung der verschiedenen Isotope (Erstellung, Löschung, Hinzufügung), die Verwaltung der Benutzer sowie ihrer Rechte (einfache Benutzer, Administratoren), die Historie der Qualitätskontrollen uvm.



FRAKTIONIERUNG UND MESSUNG DER DOSIS

- **Die Kalibrierungen** der verschiedenen Isotope mit geeichten Messquellen sind für Radiophysiker oder anders Personal sowie für zertifizierte Organisationen durchführbar. Der Posijet® kann so entsprechend den geltenden Vorschriften überprüft werden.
- Die Echtzeit-Aktualisierung der Informationen der Stammlösung auf dem Bildschirm der Anwendung (entnehmbare Mindestdosis, Volumenaktivität, Flaschenvolumen und Gesamtaktivität der Flasche) ermöglicht eine ständige Überwachung und Kontrolle durch die Benutzer.
- **Die Verdünnung**, die zu jedem Zeitpunkt angezeigt wird, garantiert die vollständige Nutzung der Stammlösung. Individuell (Sollwert des Zielvolumens vom Benutzer gewählt) oder optimiert (Sollwert des Zielvolumens automatisch vom Injektor berechnet), ermöglicht die dynamische Verdünnung unterschiedliche Konzentrationen der Stammlösung optimal zu nutzen und erleichtert die Entnahme der Restaktivität am Ende.
- **Die Funktion "Mischen"**, dient bei Aktivierung dazu, das Radiopharmakon nach einer starken Verdünnung mit der Kochsalzlösung zu homogenisieren.
- **Die Funktion zur automatischen Anpassung** des Flaschendrucks wurde entwickelt, um die Genauigkeit bei der Zubereitung von Patientendosen zu verbessern.
- Mit der Software kann anhand von Gewicht, BMI und andere Parameters automatisch die zu injizierende Aktivität ermittelt werden.
- **Die Patientenplanung** auf der Grundlage der Aktivität der Stammlösung zu Beginn ermöglicht die optimale Nutzung der Lösung. Die Visualisierung des voraussichtlichen Aktivitätsverbrauchs, erlaubt es das Ent- und Beladen der nächsten Stammlösung vorzusehen.
- **Die Funktion "Chrono"** ermöglicht es, die Patientendosis im Voraus (von 0 bis max. 10 Minuten) vorzubereiten. Dies vereinfacht die Abläufe bei gleichzeitigen Tätigkeiten wie z.B. Patientenwechsel unter der PET-Kamera, aufeinanderfolgende Injektionen usw.
- **Bei der Messung am Ende des Fläschchens** wird das gesamte Restvolumen im Fläschchen entnommen und gemessen, um die Entnahme der letzten Dosen zu optimieren.



INJEKTION

- **Die automatische Entlüftung** beim Start sowie die automatische Entlüftung zwischen den Patienten bei allen Sets stellen sicher, dass dem Patienten keine Luftblasen injiziert werden können.
- **Durch die Funktion "Venentest"** wird der Zugang zur Vene vor der Injektion überprüft, um möglichen Problemen wie z. B. einer verstopften Vene vorzubeugen.
- **Es stehen drei Injektionsprofile** zur Verfügung, die die Injektionsstelle und den verwendeten Katheter berücksichtigen, um das Risiko einer Paravasation zu vermeiden.
- **Automatische oder manuelle Injektion** mit Kolben.
- **Die Spülung** am Ende der Injektion ist in einem Volumen von 10 bis 30 mL direkt durch den Anwender einstellbar.
- **Ein Drucksensor** befindet sich im Probenahmekopf mit einer Regulierung der Injektionsrate mit visueller Anzeige, die auf dem Bildschirm der Anwendung zu sehen ist. So kann der Nutzer die Injektionsgeschwindigkeit selbst variieren.
- **Der Luftblasendetektor** prüft in Echtzeit, ob Luftblasen vorhanden sind, und warnt den Benutzer gegebenenfalls.
- **Injektionsberichte** werden am Ende jeder Injektion am Etikettendrucker ausgegeben. Inhalt und Größe der Etiketten sind konfigurierbar.





SICHERHEIT

- **Die kontextsensitive** Hilfe ist während des gesamten Nutzungszyklus präsent, um die Nutzer bei der Anwendung zu unterstützen.
- **Der Ablauf** beim Wechsel der Stammlösung und des Verbrauchsmaterial wird in Form einer Foto-Strecke direkt am Bildschirm dargestellt.
- **Die Volumenaktivitätskontrolle** ermöglicht es, die Informationen über die Ausgangsaktivität der Stammlösung zu überprüfen (einstellbar, Dauer 1,5 Minuten) und erhöht die Genauigkeit der Probenahme.
- **Das Barcode-Lesegerät** für Stammlösungs- und Patientenkits ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Verbrauchsmaterialien.
- **Die Verwaltung des Volumens** des NaCl-Beutels, der zum Spülen und Verdünnen verwendet wird, verhindert das Einbringen von Luft in das System und ermöglicht es dem Anwender, den Wechsel des Beutels vorausschauend zu planen.
- **Die Spülfunktion des Stammlösungssets** ermöglicht es die Maschine zu entladen ohne dass Aktivität in den Schläuchen vorhanden ist. Sie wird angewandt wenn die Stammlösung aufgebraucht ist.
- **Die täglichen und regelmäßigen Qualitätskontrollen** des Aktivitätsmessgeräts garantieren die Zuverlässigkeit der Messungen.
- **Die Interoperabilität** zwischen Posijet® und der Software für die Radiopharmazie gewährleistet die vollständige und sichere Rückverfolgung der Informationen über Radiopharmaka und Patienten. Software

von folgenden Herstellern wird unterstützt: Venus (Nicesoft), PharmaManager (Softway Medical), Gera (Thélème) und Xplore (EDL). Die Software Sectra RIS (Sectra) und IBC NM (Comecer) werden über das HL7-Protokoll bi-direktional mit der LPDose-Software verbunden. Somit können Patientenlisten und die injizierten Dosen ausgetauscht werden. Andere Radiopharmaziesoftware wird über das DICOM-Protokoll unidirektional mit der LPDose-Software verbunden. Hier werden nur Patiententerminen oder Arbeitslisten an den PosiJet gesendet.

- **Bei der Kontrolle der zubereiteten Dosis** können Benutzerdefinierte Schwellenwerte festgelegt werden. So können beispielsweise Patientendosen, die für die pädiatrische Anwendung (> 1 Jahr) bestimmt sind, je nach Alter des Patienten einer strengeren Schwellenwertregel unterworfen werden. Eine Farbkodierung und Warnmeldungen bei Über- oder Unterdosierungen stellen sicher, dass die Verschreibung und die Patientendosis übereinstimmen.

- **Bei allen Prozessen** werden zur Überwachung automatisch Logdateien erstellt die auf dem PosiJet gespeichert werden und zur Analyse bei Fehlfunktionen verwendet werden.

- **Ein Fernwarteanbindung** ermöglicht es Probleme zu lösen ohne dass ein Techniker anreisen muss.

- **Ein Luftblasendetektor** sowie ein Überdrucksensor sorgen für sichere Injektionen.



HILFE BEI BESONDEREN FÄLLE:

Es wurde ein spezielles Anwendungsmenü entwickelt mit zahlreichen Funktionen die außerhalb der normalen Nutzung wichtig sind. Dieses unterstützt bei allen organisatorischen und patientenbezogenen Unwägbarkeiten (z.B. verspätete Lieferung eines Radiopharmakons, verspäteter oder abgesagter Patient, Dosisanpassung, verzögerte Verabreichung uvm.) sowie bei möglichen Fehlfunktionen, die an einem Tag mit PET-Aktivitäten auftreten können. So kann beispielsweise eine bereits vorbereitete Dosis, die dem Patienten nicht injiziert werden kann, einem anderen Patienten mit ähnlichem Gewicht zugeteilt oder in einen speziellen Abfallbehälter umgeleitet werden, um Verwendung des Injektors nicht weiter zu blockieren.

Der von dem Lemer Pax Forschungs- und Entwicklungsteams entwickelte Simulator ermöglicht die Schulung von Mitarbeitern die das Gerät bei simulierten Anwendungsfällen aus der Praxis zu bedienen lernen. Es findet keine unnötige Exposition statt da keine Radioaktivität vorliegt.

ANPASSUNG AN ¹³N-AMMONIAK :



Auf der Grundlage der Zusammenarbeit mit Anwenderdiensten auf der ganzen Welt hat Lemer Pax seine technische Expertise erneut in den Dienst der Innovation gestellt und 2019 ein Posijet®-Programm entwickelt, das sich der Fraktionierung und der Verabreichung von ¹³N-Ammoniak widmet. Hauptsächlich indiziert für die diagnostische PET-Bildgebung im Herzbereich bei Verdacht auf oder beim Vorliegen einer Herzkrankheit macht diese neue spezifische Anwendung den Posijet® zum ersten Injektionspräparator, der ¹³N verarbeiten kann. Trotz der sehr kurzen Halbwertszeit (10 Minuten) von ¹³N bereitet der Posijet® die Patientendosis präzise vor und verabreicht sie unter Einhaltung des strikten Protokolls das für den Erfolg dieser speziellen PET-Prüfung erforderlich ist.

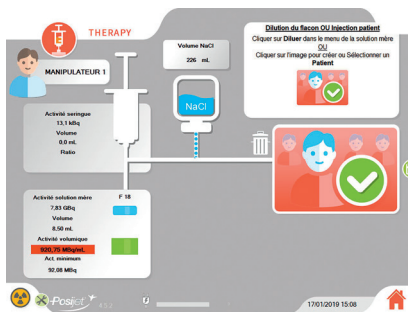
Der Austausch zwischen dem Universitätskrankenhaus Genf (HUG) und den Entwicklungsteams von Lemer Pax hat dazu geführt, dass die ¹³N-Ammoniak-Dosiszubereitungen ab 2019 routinemäßig mit dem Posijet® verwendet werden kann. Das Krankenhaus führt derzeit etwa 1 600 Untersuchungen pro Jahr durch und der Posijet® sorgt dabei für eine erhebliche Reduzierung der Exposition des medizinischen Personals. Durch die Zusammenarbeit mit dem Universitätsspital Zürich seit 2020 wurde die Posijet®- Ammoniak-Version in zwei Dimensionen weiterentwickelt: Optimierung der Genauigkeit bei der Zubereitung der Patientendosis und automatische Injektion aus dem Posijet® gemäß den engen Zeitvorgaben, die das Verabreichungsprotokoll für diese Untersuchung vorschreibt.

THERAPIENANWENDUNG

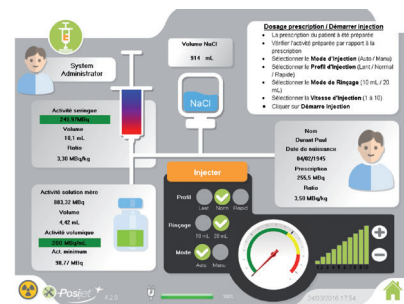
Die Theranostik ist ein neuer medizinischer Ansatz, der auf die gleichzeitige Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Aspekte in der Nuklearmedizin abzielt. Ziel der Theranostik ist die Visualisierung zur besseren Behandlung von Krebs durch die Kombination eines diagnostischen Tests mit einer geeigneten zielgerichteten Therapie.



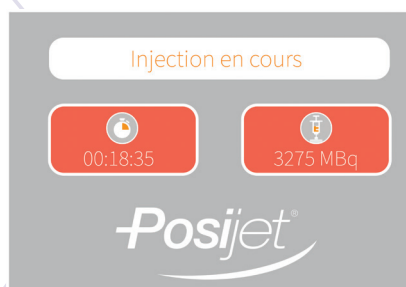
In diesem neuen Kontext hat Lemer Pax in Forschung und Entwicklung investiert, um Posijet® für diese theranostische Anwendung zu etablieren und damit den Zugang zu diagnostischen PET-Injektionen und therapeutischen IVR-Injektionen auf sichere Weise parallel zu ermöglichen. Mit der Markteinführung neuer ¹⁷⁷Lu-markierter Moleküle - ¹⁷⁷Lu-DOTATATE für die Behandlung inoperabler neuroendokriner Tumoren und ¹⁷⁷Lu-PSMA für spezifische Prostata-Indikationen - wollten die Teams von Lemer Pax diese Entwicklung begleiten und Nuklearmedizinern die Möglichkeit bieten, ihre Verabreichungsmethoden für diese neuen radiopharmazeutischen Arzneimittel mit einer hochsicheren industriellen Lösung zu verbessern, die für Therapie angepasst ist.



Diese neue Entwicklung konzentriert sich hauptsächlich auf die vollständige und sichere Automatisierung der Verabreichung des Radiopharmazeutikums, wobei die Vorgaben der Hersteller eingehalten werden. Die Menüs "Diagnose" und "Therapie" haben die gleiche grafische Struktur wie bei der Diagnostik, unterscheiden sich aber durch ein eigenes Farbschema. Auch bei der Therapie wird die Einzeldosis-Flasche mit dem RIV-Radiopharmazeutikum zusammen mit dem abgeschirmten Transportbehälter direkt im Posijet® platziert. Das Injektionsmenü für die Therapie beinhaltet spezifische Kontrollen des Radiopharmakons (Überprüfung der Konzentration und des Radioisotops) sowie Kits, um eine sichere Verabreichung zu gewährleisten.



In Übereinstimmung mit den Verabreichungsformen, die in den Produktmerkmalen der Präparate gefordert werden, gibt der Benutzer nur die gewünschte Gesamtzeit der Verabreichung und die Spülvolumina an. Der Posijet® führt automatisch das gespeicherte Protokoll des Arzneimittels aus und garantiert eine Genauigkeit der injizierten Dosis von mehr als 99% der Verschreibung. Dank des in den Posijet® integrierten Aktivitätsmessers wird dem Bediener neben der verbleibenden Injektionszeit auch eine Echtzeitverfolgung der verabreichten Aktivität angezeigt. Der Injektor ermöglicht auch die teilweise Verabreichung von Einzeldosisflaschen, um sich an die Verschreibungen jedes einzelnen Patienten anzupassen. Injektionsberichte werden am Ende jeder Injektion am Etikettendrucker ausgegeben. Inhalt und Größe der Etiketten sind konfigurierbar.



Zusätzlich zur intuitiven Benutzeroberfläche auf dem integrierten Bildschirm des Posijet® wird eine Remote-Schnittstelle zur Injektionsüberwachung bereitgestellt, die Informationen über die injizierte Aktivität, die verbleibende Zeit der Verabreichung sowie Warnungen bei Patientenproblemen kombiniert. Diese Schnittstelle ist über die eingebettete Posijet®-Webschnittstelle zugänglich und somit auch auf den Kontrollbildschirmen der Zentrale verfügbar.

Allgemeines

Sprachen: Französisch, Englisch, Italienisch, Russisch, Chinesisch. Andere auf Anfrage

Einheiten: Bq/MBq oder Ci/mCi

Radioisotope Anwendung "Diagnose":
¹⁸F - ⁶⁸Ga - ¹³N - ^{99m}Tc

Radioisotope Anwendung "Therapie":
¹⁷⁷Lu

Einsetzen der Stammlösung:
 direktes Einsetzen des abgeschirmten Transporttopfes des Anbieters

Max. Volumen der Flasche: je nach Anpassung Verpackung der Flasche

Zugänglichkeit von internen Daten am Injektor: integrierte Website zur Verfolgung der Live-Nutzung des Geräts und Abruf der QCs (auf PC und Tablet aus der Ferne)

Verwaltung der Batterielebensdauer:
 Auf dem Bildschirm erscheint ständig eine Anzeigepatrone und eine Anzeigeleuchte auf dem Bildschirm, das Bedienpult

Injektionen

Systementlüftung und Kits:
 automatische und manuelle Entlüftung

Injektionsmodi: automatisch oder manuell, Wechsel des Modus während der Injektion möglich

Testen einer Vene vor der Injektion: ja, mit einstellbarem NaCl-Volumen

Verwaltung der Injektionsrate
 3 Flussraten sind wählbar und einstellbar:
 "langsam" (ca. 25 mL/min)
 "normal" (ca. 33 mL/min)
 "schnell" (50 mL/min) nach den verschiedenen gelben, blauen und rosafarbenen Kathetern sowie zur Berücksichtigung der Besonderheiten der Patienteninjektionsstelle.
 Die Geschwindigkeit kann während der Injektion (innerhalb des ausgewählten Profils) geändert werden.
 Der Durchfluss ist während der Injektion sichtbar.

Möglichkeit, 2 Injektionen gleichzeitig durchzuführen: ja, mit der Option Minijet

Gesamtes Injektionsvolumen mit Spülung:
 Injektionsdosis 10 mL + einstellbares Spülvolumen von 10 bis 30 mL

Genaue Angaben zu Spülungen mit NaCl: Frei wählbares Spülvolumen für jede Injektion von 10 bis 30 mL nach der Injektion. Möglichkeit, bei Bedarf weitere Spülungen in abgestufter Form durchzuführen.

Injektionsbericht: Etikettendruck (2 Größen möglich) nach Abschluss der Injektion, Inhalt, Größe und Anzahl sind einstellbar. Möglichkeit, vergangene Etiketten jederzeit neu zu erstellen.

Validierung der Injektionsstelle: ja

Messungen & Dosisvorbereitung

Maximale Patientendosis:
 500 MBq (Wert ist konfigurierbar)

Integriertes Messgerät: Aktivimeter Accurion^{226®} (MD Klasse Im) – jederzeit einsatzbereit ohne Aufwärmzeit

Kontrollbericht: Anpassbare (personalisierbare) Etiketten + Einsichtnahme über WebApp möglich

Verdünnung: Funktion jederzeit verfügbar mit der Möglichkeit, nach eigenem Ermessen oder gemäß den Empfehlungen des Geräts zu verdünnen (immer unter Berücksichtigung des Sicherheitslimits, das das insgesamt zulässige Fläschchenvolumen berücksichtigt).

Fläschchenmanagement: Automatische Anpassung der Vialpressurisierung zur Verbesserung der Zubereitung der Patientendosen

Maximale Volumenaktivität im Fläschchen: max 3 GBq/mL

Fläschchen-Endmanagement: Verdünnung möglich und automatische Messung der verbleibenden Aktivität

Messmethode der Patientendosis:
 Direktmessung der in einer 10 mL Spritze aufgezogenen Aktivität, aufgefüllt mit physiologischer Kochsalzlösung, um bei jeder Messung eine identische Messgeometrie zu gewährleisten

Maximales Volumen der Probenahmespritze: 10 mL

Mindestvolumen für die Entnahme des Radiopharmazeutikums: 100 µL

Verzögerte Zubereitung: Es besteht die Möglichkeit, die Dosis bis zu 10 Minuten vor der gewünschten Injektionszeit vorzubereiten, mit automatischer Anpassung der Dosis gemäß Zerfall

Berechnungsmethode: Automatische Berechnung der Dosis in Abhängigkeit vom eingegebenen Gewicht

Injektionsplanung: Ermöglicht die Visualisierung der Anzahl möglicher Injektionen und das Ändern der Patientenreihenfolge, wenn erforderlich, um das Fläschchen optimal zu nutzen und/oder eine vorbereitete Dosis neu zuzuordnen, inkl. der Möglichkeit, einen Patienten zu löschen

Werkzeuge & reduzierte Betriebsmodi

Verwaltung einer nicht injizierbaren, vorbereiteten Dosis: Die Dosis kann über die Injektionsplanung einem anderen Patienten zugeordnet oder in den mobilen Abfallbehälter umgeleitet werden

Kundensupport: Via Fernwartung + Hotline; Echtzeiterstellung von Daten-Log-Files zur Fehlerdiagnose

Management der reduzierten Betriebsmodi: zahlreiche reduzierte Modi möglich, um ein Blockieren zu vermeiden. Im Hilfsmenü sind reduzierte Aktionen vorgesehen; ein vollständig reduzierter Modus mit einem „posi block“-System ermöglicht manuelle Entnahmen

Sicherheits- und Kontrollfunktionen

Entfernen des Flip-offs und Hygiene des Septums: Manuelles Entfernen und Desinfizieren des Septums nach Einbringen des Containers in seine Position

Kontrolle der Aktivität des Fläschchens:
 Kontrolle der volumetrischen Aktivität des Fläschchens. Die gemessene Probe wird anschließend in das Fläschchen zurückgeführt

Anzeige der Fläschchenaktivität:
 Ständig auf dem Bildschirm der Anwendung sichtbar

Sicherheits- und Dosisgrenzwerte:
 Maximal zwei konfigurierbare Dosen (eine für Erwachsene und eine für die Pädiatrie), die passwortgeschützt sind. Eine Farbcodierung unterstützt den Bediener dabei, die Zuverlässigkeit der vorbereiteten Dosis im Vergleich zur Verschreibung zu beurteilen – mit Admin-Passwort konfigurierbar bei Über- und Unterdosierung

Injektionsüberwachung:
 Integrierter Luftblasendetektor. Drucksensor, der die Injektion bei Gegendruck stoppt.

Interoperabilität: RIS oder Radiopharmaziesoftware + DICOM

Softwarekompatibilität: Venus, Pharma2000, Pharma Manager, Gera, mit DICOM-Protokoll, HL7-Protokoll (IBC NM, SPECTRA ...) und weiteren auf Anfrage

Art der RIS-Verbindungen: Uni- oder bidirektional, über WLAN oder Ethernet

Bedienungsassistent: Vollständiger Assistent mit kontextbezogener Hilfe während der gesamten Nutzung des Geräts, inklusive Fotos für den Beladevorgang und umfassender Benutzerunterstützung

Kontrolle des NaCl-Beutels: Ja, mit Alarmfunktion, wenn ein Austausch erforderlich ist (konfigurierbares Alarmvolumen). Mehrere Beutelvolumina sind einstellbar

Rückverfolgbarkeit: Jedes Kit wird vor der Installation gescannt, um im Falle eines Vorfalles eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten

Integrierte Sicherheitsvorkehrungen in den Kits:
 Bionecteur im Mutterlösungs-Kit
 Antirücklaufventil und Patientenkit
 Luftblasenfilter im Patientenkit

Integrität des Medikaments: Ein 0,22-µm-Filter am Ausgang des Patientenkits garantiert die Sterilität des dem Patienten injizierten Medikaments

Spülung des Mutterlösungs-Kits nach Gebrauch: Ja



REGULATORISCHER RAHMEN

Der Posijet® Injektor-Präparator erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG als **Medizinprodukt der Klasse IIb**. Als elektromedizinisches Gerät entspricht er den Normen **IEC 60601-1:2005 (+ A1/2012)(+ A2/2020)** für die allgemeinen Sicherheitsanforderungen sowie, **IEC 60601-1-2:2014 (+ A1/2020)** für die elektromagnetische Verträglichkeit.

Die Steuerungssoftware des Accurion-226® Aktivimeter, erfüllt die Anforderungen der Norm **IEC 62304:2006 (+ A1/2015)** bezüglich des Software-Lebenszyklusprozesses. Sie ist mit den notwendigen Sicherheitsvorkehrungen für eine Integration in ein Krankenhausnetzwerk ausgestattet und ist DSGVO-konform. Das in den Posijet® integrierte Accurion-226® Aktivimeter, erfüllt die Anforderungen der **EU-Verordnung 2017/745** als **Medizinprodukt der Klasse Im** aufgrund seiner Messfunktion. Es integriert insbesondere die von dem französischen **Dekret vom**

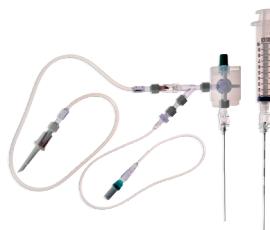
25. November 2008 und der internationalen Norm **IEC 61948-4** geregelten Kontrollfunktionen. Der Posijet® verfügt außerdem über eine **Zertifizierung für den pädiatrischen Einsatz (> 1 Jahr)**.

Kalibrierung und Justierung:

Eine werkseitige Kalibrierung von ^{18}F und ^{68}Ga für die 10-mL-Spritzenpackung (Dosis Messbedingungen des Posijet®) kann je nach Bedarf der Abteilung in die Software integriert werden. Der Posijet® Injektor-Präparator kann auch vor Ort durch die Medizintechnik der Einrichtung kalibriert werden. Eine Justierung durch eine zertifizierte Organisation ist als Option im Rahmen der Anforderungen der **Akkreditierungsnorm COFRAC ISO 17025** realisierbar.

VERBRAUCHSMATERIALIEN

Patientenset
Ref : POSIKIT 2



Stammlösungsset
Ref : POSIKIT 1B

Allgemein

Außenmaße: L 616 x T 932 x H 1 261 mm

Gewicht: 380 kg

Bodenlast: 50/60 Hz

Betriebsspannung: 110 V - 240 V

Stromversorgung: Netz oder Batterie

USB : Ja

Bildschirmtyp: Touchscreen

Abschirmstärke: 25 mm um die Probenahmespritze. 12 mm bis 16 mm um den abgeschirmten Behälter des radiopharmazeutischen Produkts

Batterielaufzeit: 8 Stunden

Verkleidungen: 15 Farben und Muster zur Auswahl. Möglichkeit zur Integration des Service-Logos

Vorhandensein eines Abfallbehälters: Spezifischer Spritzenschutz (20 mL)

Bedienerschutz während der Injektion: Abschirmeffekt des Injektors

Vom Hersteller angegebene Radionuklide:
¹⁸F (alle fluorierten Tracer: FDG, FNA, FDOPA, FCHOLINE ...)
¹³N
⁶⁸Ga

Integriertes Messgerät: Accurion-226®
Aktivimeter, Gerät der Klasse Im – jederzeit einsatzbereit ohne Aufwärmzeit

Messgenauigkeit: +/- 2%

Qualitätskontrollen: Automatisches Programm der täglichen Prüfungen: Null, Hintergrundrauschen, Hochspannung und Drift. Kontrollen zur Linearität, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit, zugänglich über spezifische Registerkarten

Motorisierte Unterstützung: Motorisierte Unterstützung mit unabhängiger Batterieversorgung. Einhand-Drehsteuerung. Stufenlose Geschwindigkeitsvariation bis zu 2 km/h.

Vorwärts- und Rückwärtsbewegung

Automatischer Standby-Modus nach 5 Minuten Inaktivität oder durch Betätigung der speziellen Taste am Bedienfeld

Manuelle Mobilisation: Jederzeit möglich

Bremsen: per Fußschalter

Zubehör & Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterialien:

StammLösungsset POSIKIT 1B
Patientenset POSIKIT 2

Zubehör: Obere und untere Führungskegel zur Gewährleistung des Einstechens in das Fläschchen und zur Sicherstellung der Kit-Verbindungen

Zertifizierungen: Konform mit der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte der Klasse IIb (benannte Stelle 0459)
IEC 60601-1:2005 (+ A1/2012) (+ A2/2020) IEC 60601-1-2:2014 (+ A1/2020)
IEC 62304:2006 (+ A1/2015)
Konform mit dem französischen Dekret vom 25. November 2008
Konform mit der internationalen Norm IEC 61948-4
Konform mit der EU-Verordnung 2016/679 (DSGVO)
Kalibrierungsdienst COFRAC auf Anfrage (ISO 17025)
Zertifiziert für den pädiatrischen Einsatz (> 1 Jahr)

Wartungsvertrag: Ja

Kompatible Behältermodelle: Posisafe®, Cyclopharma, IBA/AAA, Biodex, PETNET, Comecer, Capintec, Monrol, Tema Sinergie, Medrad usw.

Strahlenschutz

Maximal handhabbare Aktivitäten zur Einhaltung einer Dosisrate von unter 25 µSv/h in 5 cm Entfernung von den Wänden*

Radionuklide	Maximale handhabbare Aktivität
¹⁸ F	37 GBq, sofern die Quelle in ihrem 30-mm-bleihaltigen Transportbehälter untergebracht ist

Berechnungsbedingungen: Der Benutzer befindet sich am Bedienpult des Posijet®

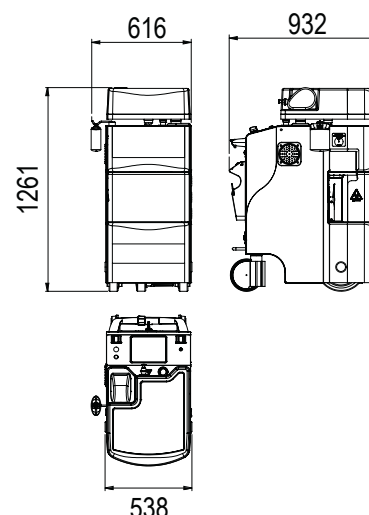
Verpackung

Verpackungsmaße: L 850 x T 1 500 x H 580 mm

Verpackungsgewicht: 520 kg

Ref : 00019530-CAL Posijet®
mit kalibriertem Aktivimeter
00019530-ET Posijet®
mit geeichtem Aktivimeter

Abmessungen (mm)



Pädiatrische version

FARBEN



*Référentiel Guide ASN n°32 "Installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance"