

# NOTRE VISION POUR LA CONCEPTION

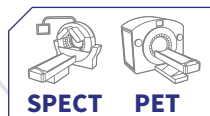
Initialement conçu pour le **fractionnement et l'administration intraveineuse des radiopharmaceutiques multidoses diagnostiques PET**, Posijet® ne cesse d'évoluer afin de **s'adapter aux usages et aux nouveaux traceurs**. Après le développement de sa **version dédiée pédiatrie** (habillage, application et paramètres de sécurité spécifiques), Posijet® dispose d'une **nouvelle fonctionnalité innovante** qui est l'**administration des radiopharmaceutiques thérapeutiques**. Personnalisable selon les pratiques du service, il devient ainsi le **préparateur-injecteur blindé le plus polyvalent** actuellement sur le marché.



## POSIJET®

PRÉPARATEUR  
INJECTEUR BLINDÉ  
DE RADIOPHARMACEUTIQUES

TOUTES ÉNERGIES



### OPTIONS

- Application Thérapie
- Interfaçage logiciel radiopharmacie
- Activimètre étalonné COFRAC
- Injection périphérique avec RIS



Unité autonome compacte de fractionnement et d'injection de radiopharmaceutiques (haute énergie) radioprotégée, **Posijet® prélève, mesure et injecte** la dose demandée au patient dans des conditions de très haute sécurité et fiabilité pour l'utilisateur ainsi que pour le patient, tout en garantissant le respect de l'intégrité du médicament radioactif. Posijet® prend en charge dans des conditions optimales de radioprotection pour les utilisateurs, tous les traceurs fluorés (<sup>18</sup>F) multidoses tels que <sup>18</sup>F-FDG, <sup>18</sup>F-DOPA, <sup>18</sup>F-CHOLINE, <sup>18</sup>F-FNA, <sup>18</sup>F-PSMA... mais également les traceurs marqués au <sup>68</sup>Ga, ainsi que l'Ammonia marqué au <sup>13</sup>N pour les examens PET cardiaques.

Grâce à sa nouvelle application « Thérapie », il est capable d'effectuer également les administrations lentes en 30 minutes, pour les traitements de Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) avec les radiopharmaceutiques marqués au <sup>177</sup>Lu (<sup>177</sup>Lu octréotate ou <sup>177</sup>Lu DOTA-TATE, <sup>177</sup>Lu-PSMA-617...). Il est également possible de procéder au fractionnement et à l'administration intraveineuse des radiopharmaceutiques SPECT marqués au <sup>99m</sup>Tc.

Pour son usage de routine en diagnostic, Posijet® a une capacité de prélèvement très fine de 100 µL de la solution-mère avec un temps moyen de préparation de dose de 50 secondes et une précision de l'ordre de 2%. La durée d'injection moyenne, rinçages compris, est inférieure à 1 minute 30s.



1 | Piston d'injection manuelle 2 | Activimètre permettant de mesurer la dose de radiopharmaceutiques en temps réel 3 | Système sécurisé de préparation automatique et d'injection contrôlée en mode automatique ou manuel 4 | Écran tactile de contrôle et de commande 5 | Porte blindée sécurisée accueillant le flacon multidoses dans son conteneur blindé de transport 6 | Détecteur de bulles d'air 7 | Support de solution saline raccordée au kit solution-mère 8 | Bac de rétention amovible 9 | Prise secteur 10 | Commande rotative d'assistance motorisée (batterie indépendante) 11 | Lecteur de code-barre pour traçabilité des kits 12 | Imprimante pour comptes-rendus paramétrables d'injection et de contrôles qualité 13 | Connexion Ethernet si absence de Wifi 14 | Système de blocage des roues 15 | Système d'injection périphérique en option RIS (Remote Injection System) permet de préparer et de conditionner une dose patient pour une injection manuelle 16 | Trappe de maintenance



## GÉNÉRALES

- **L'interface utilisateur**, commandée par écran tactile, est conviviale et intuitive.
- **L'application** est disponible en plusieurs langues paramétrable au choix : français, anglais, russe, chinois, allemand, italien.
- **Les unités de mesures** sont également paramétrables au choix : MBq ou mCi
- **Autonomie** de fonctionnement de 8h sur batterie, possibilité de fonctionnement sur secteur
- **Temps de chargement** : 3h
- **L'habillage** en Lexan est personnalisable parmi un choix de couleurs et motifs.
- **La radioprotection** permet de garantir un débit de dose inférieur à 25 µSv/h à 5 cm des parois lors des préparations, lorsque l'opérateur se tient derrière le pupitre de commande pour des activités de solutions-mères de <sup>18</sup>F de 24,5 GBq lorsque que le flacon est détenu dans un pot en plomb de 30 mm et de 94.8 GBq lorsque le flacon est dans un pot en tungstène de 30 mm.
- **La connectivité** : Wifi et Ethernet
- **Le mode repos** permet de fermer l'accès au puits d'activimètre en fin de journée.
- **La web application** permet une surveillance et un contrôle sur : la planification des injections du jour, le suivi des injections réalisées ainsi que l'historique exportable en CSV ou XML, la traçabilité des Contrôles d'Activités Volumiques (CAV), la liste des médicaments, la gestion des différents isotopes (création, suppression, ajout), la gestion des utilisateurs ainsi que leurs droits (utilisateurs simple, administrateurs), l'historique des contrôles qualités...



Téléchargez la fiche produit sur [lemerpax.com](http://lemerpax.com)



## MESURES & PRÉPARATION DE DOSE

- **Les étalonnages et calibrations** des différents isotopes et sources de constance, sont accessibles et réalisables par les radio-physiciens ou personnel des services ainsi qu'aux organismes certifiés, afin de vérifier ou d'adapter le Posijet® conformément aux besoins et pratiques des services ainsi que de leurs évolutions.
- **La mise à jour en temps réel des informations solution-mère** sur l'écran de l'application (dose minimum prélevable, activité volumique, volume flacon et activité totale du flacon) permet un suivi et un contrôle permanent des utilisateurs.
- **La dilution**, disponible à tous moments du cycle, garantit l'utilisation de 100% de la solution-mère. Personnalisée (consigne du volume cible choisie par l'utilisateur) ou optimisée (consigne du volume cible calculée automatiquement par l'injecteur), elle permet d'adapter la concentration des flacons pour un meilleur confort de travail des utilisateurs et facilite le prélèvement de l'activité de fin de flacon.
- **La fonction « Mélange »**, lorsqu'elle est activée, permet d'homogénéiser le médicament radiopharmaceutique avec le sérum physiologique à la suite d'une forte dilution.
- **La fonction d'adaptation automatique de la pression** des flacons a été développée pour améliorer la précision de la préparation des doses patient.
- **Le calcul de prescription** permet de déterminer automatiquement une prescription à partir d'un poids, d'une surface ou de l'IMC...
- **La planification patient** en fonction de l'activité du flacon solution-mère, permet d'optimiser l'utilisation des flacons et de visualiser la consommation prévisionnelle d'activité afin d'anticiper le déchargement et chargement du flacon suivant.
- **La fonction « Chrono »** permet la préparation en avance (de 0 à 10 minutes max) de la dose patient. Fonction optimale d'anticipation en cours de journée lors du chevauchement entre les actions concomitantes de transfert de patients sous la caméra PET, les injections successives, ainsi que les déperfusiones.
- **La mesure de fin de flacon** effectue un prélèvement total de l'activité résiduelle présente dans le flacon dans le but d'optimiser les prélèvements des dernières doses.



## INJECTIONS

- **La purge automatique** de démarrage ainsi que les purges automatiques inter patient de tous les kits, permettent de s'assurer qu'aucune bulle d'air ne puisse être injectée au patient.
- **La fonction « Tester veine »** avant une préparation de dose, assure une vérification de la voie d'abord avant injection afin d'anticiper tout problème éventuel de veine bouchée par exemple.
- **Trois profils d'injection** (paramétrés en fonction des usages du services) sont disponibles pour tenir compte du site d'injection ainsi que du cathéter utilisé afin d'éviter les risques d'extravasation.
- **Injection automatique ou manuelle** avec piston.
- **Le rinçage** en fin d'injection est paramétrable en volume de 10 à 30 mL directement par l'utilisateur.
- **Un capteur de force** est présent dans la tête de prélèvement avec une régulation du débit d'injection avec jauge visuelle présent sur l'écran de l'application. Ainsi, l'utilisateur peut faire varier lui-même la vitesse d'injection.
- **Le détecteur de bulle d'air** vérifie en temps réel l'absence de bulle d'air et alerte l'utilisateur si nécessaire.
- **Des comptes-rendus d'injection** sous forme d'étiquettes dont les informations et la taille sont paramétrables sont édités à chaque fin d'administration de dose de radiopharmaceutique.



## SÉCURITÉS & CONTRÔLES

- **L'aide contextuelle** est présente tout au long du cycle d'utilisation pour accompagner les utilisateurs dans leurs manipulations.
- **L'aide au chargement** est présente sous forme de diaporama photos pour chaque étape et mise en place des différents accessoires nécessaires au chargement de la machine.
- **Le contrôle d'activité volumique** permet de vérifier les informations de la solution-mère (paramétrable, durée 1 min 30) et augmente la précision des prélèvements.
- **Le lecteur de code barre de kits** solution-mère et de kits patient assure la traçabilité des consommables utilisés.
- **La gestion du volume de la poche de NaCl** nécessaire aux purges, rinçages, dilutions évite l'insertion d'air dans le système et permet à l'utilisateur d'anticiper le changement de la poche.
- **La fonction rinçage du kit solution-mère** en fin de flacon, permet de procéder au déchargement de la machine sans présence d'activité dans les tubulures.
- **Les contrôles qualité** quotidiens et réglementaires de l'activimètre garantissent la fiabilité des mesures.
- **L'interopérabilité** entre Posijet® et le logiciel de radiopharmacie assure la traçabilité complète et sécurisée des informations concernant les radiopharmaceutiques ainsi que les patients. Les logiciels compatibles avec cette interface de communication bidirectionnelle sont : Venus (Nicesoft), PharmaManager (Softway Medical), Gera

(Thélème) et Xplore (EDL). Les logiciels Sectra RIS (Sectra) et IBC NM (Comecer) via le protocole HL7 disposent d'une connexion bidirectionnelle portant précisément sur la réception des worklist patients par le logiciel LPDose et sur le renvoi des doses préparées. Quant aux autres PACS via protocole DICOM, ils sont également interfaçables avec le logiciel LPDose, en unidirectionnel et permettent la réception simple des rendez-vous ou worklist patients.

• **Le contrôle de dose préparée** est assuré par un système paramétrable avec des règles de seuil déterminées par le service, selon leurs usages spécifiques. Pour exemple, les doses patient destinées à l'usage pédiatrique peuvent être soumises à une règle de seuil plus stricte en fonction de l'âge du patient. Un code couleurs ainsi que des messages d'alerte en cas de sur- ou de sous-dosage par rapport à ces seuils, permettent de garantir la conformité entre la prescription et la dose patient.

• **La journalisation** ou enregistrement en temps réel des données pour surveillance, établit des fichiers log stockés dans la machine, nécessaires pour l'analyse lors de défaut de fonctionnement.

• **La prise en main à distance** est possible et permet de solutionner des problématiques sans nécessiter le déplacement d'un technicien.

• **Un détecteur de bulle d'air** ainsi qu'un capteur de force permettent de sécuriser les injections.



## OUTILS & CAS DÉGRADÉS :

Un menu de l'application a été spécialement étudié et mis à disposition des utilisateurs afin de permettre l'activation de nombreuses fonctionnalités hors du cycle nominal d'utilisation. Ce programme a pour but d'aider et d'accompagner les utilisateurs et de garantir ainsi une utilisation continue du préparateur-injecteur Posijet® quels que soient les aléas d'organisation et de prise en charge des patients (retard de livraison de radiopharmaceutique, patient en retard ou annulé, dose nécessaire plus importante, administration retardée...) ainsi que des dysfonctionnements potentiels pouvant survenir lors d'une journée d'activité PET. Ainsi, une dose déjà préparée mais ne pouvant être injectée au patient par exemple, pourra être réattribuée à un autre patient d'un poids similaire ou alors, dérivée dans une poubelle spécifique sans bloquer l'utilisation de l'injecteur.

Le simulateur d'activité développé par les équipes de R&D de Lemer Pax permet lors de la formation pratique des équipes des services, de manipuler et de prendre en main l'appareil en conditions réelles sans exposition superflue puisque sans activité.

## ADAPTATION 13N-AMMONIA :



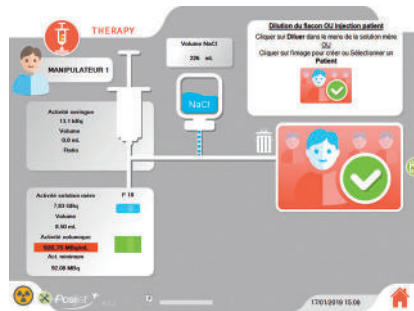
Fort de ses **travaux collaboratifs** avec les services utilisateurs du monde entier, Lemer Pax a une nouvelle fois mis son expertise technique au service de l'innovation en développant en 2019, un **programme Posijet® dédié au fractionnement et à l'administration du radiopharmaceutique <sup>13</sup>N-Ammonia**. Principalement indiqué pour l'imagerie diagnostique PET cardiaque, lors de suspicion ou d'existence de maladie coronarienne, cette **nouvelle application spécifique** fait du Posijet® le **premier préparateur injecteur capable de prendre en charge le <sup>13</sup>N**. Malgré une période radioactive extrêmement courte (10 minutes), Posijet® prépare avec précision la dose patient et l'administre en respectant le protocole

strict requis pour le succès de cet examen PET spécifique. Les échanges entre les **Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)** et les équipes de développement de Lemer Pax ont permis une utilisation en routine des préparations de doses de <sup>13</sup>N-Ammonia avec le Posijet® dès 2019. L'hôpital effectue à ce jour, environ 1 600 examens par an, tout en assurant une réduction d'exposition considérable pour le personnel médical. Grâce à sa collaboration avec **L'Hôpital Universitaire de Zurich** à partir de 2020, la version Posijet® Ammonia a évolué une nouvelle fois selon deux axes : l'optimisation de la précision de préparation de la dose patient ainsi que l'injection automatique depuis le Posijet®, conformément aux critères de timing restreints imposés par le protocole d'administration de cet examen.



APPLICATION THÉRAPIE

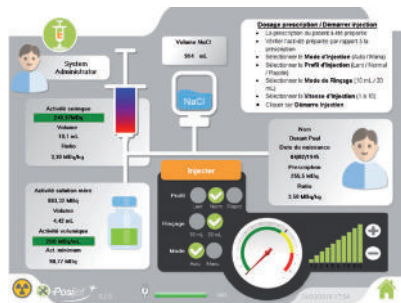
Nouvelle approche médicale visant à privilégier le développement simultané des aspects diagnostique et thérapeutique en médecine nucléaire, la Théranostique a pour objectif de visualiser pour mieux traiter le cancer en associant un test diagnostique et une thérapie ciblée adaptée.



Cette nouvelle évolution est axée principalement sur l’**automatisation totale et sécurisée** de l’administration du radiopharmaceutique, tout en **respectant les contraintes des protocoles pharmacologiques**. Les menus "Diagnostic" et "Thérapie" possèdent **la même structure graphique** de l’application, mais se différencient par une trame colorée distincte pour faciliter l’**ergonomie d’utilisation**. Afin de préserver le gain d’exposition pour les utilisateurs, le flacon monodose de radiopharmaceutique de RIV ainsi que son pot blindé de transport sont directement positionnés dans le Posijet® quelle que soit l’application choisie : "Diagnostic" ou "Thérapie". Le menu d’injection de Thérapie intègre des **contrôles spécifiques du radiopharmaceutique (vérification de la concentration et du radioélément)** ainsi que des **kits** pour assurer une administration sécurisée.



Dans ce nouveau contexte, Lemer Pax a investi en Recherche et Développement pour inscrire le Posijet® dans cet usage théranostique, ouvrant ainsi l’accès en parallèle à des **injections diagnostiques PET** et à des **injections thérapeutiques RIV** de manière sécurisée. Avec la mise sur le marché de nouvelles molécules marquées au <sup>177</sup>Lu avec le <sup>177</sup>Lu-DOTATATE pour le traitement des tumeurs neuroendocrines inopérables, ainsi que le <sup>177</sup>Lu-PSMA pour des indications prostatiques spécifiques, les équipes de Lemer Pax ont souhaité accompagner ces évolutions en proposant aux professionnels de santé d’améliorer leurs méthodes d’administration pour ces nouveaux médicaments radiopharmaceutiques avec une solution industrielle ultra sécurisée adaptée à ces traitements de **Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV)**.



Conformément aux conditions d’administrations exigées dans les RCP (Résumés des Caractéristiques du Produit) des radiopharmaceutiques, l’utilisateur renseigne uniquement le temps total d’administration souhaité ainsi que les volumes de rinçage. Le Posijet® exécutera automatiquement le protocole enregistré du médicament en garantissant une **précision de dose injectée supérieure à 99%** de la prescription. Grâce à l’activimètre intégré dans le Posijet®, un suivi en temps réel de l’activité administrée est affiché à l’opérateur, en complément du temps restant d’injection. L’injecteur permet également l’**administration partielle** de flacon monodose pour s’adapter aux prescriptions de chaque patient. Un **compte-rendu d’injection sous forme d’étiquettes** dont les informations et la taille sont paramétrables sont éditées à chaque fin d’administration de dose de radiopharmaceutique.

En complément de l’interface intuitive de l’écran intégré du Posijet®, une **interface distante de suivi d’injection** est mise à disposition, combinant les informations d’activité injectée, de temps restant d’administration, ainsi que les alertes en cas de problèmes patient. Cette interface est accessible via le site web embarqué du Posijet® et par conséquent, disponible sur les écrans de contrôle du service.

FONCTIONNALITÉS

Générales
<b>Langues :</b> français, anglais, italien, russe, chinois. Autres sur demande.
<b>Unités :</b> Bq/MBq ou Ci/mCi
<b>Application "Diagnostic" :</b> <sup>18</sup> F - <sup>68</sup> Ga - <sup>13</sup> N - <sup>99m</sup> Tc
<b>Application "Thérapie" :</b> <sup>177</sup> Lu
<b>Insertion de la solution-mère :</b> mise en place directement du pot blindé de transport du fournisseur
<b>Volume max du flacon :</b> selon adaptation conditionnement du flacon
<b>Accessibilité des données internes à l'injecteur :</b> site web intégré pour suivi de l'utilisation de l'appareil en direct et consultation des CQ (sur PC et tablette à distance)
<b>Gestion de l'autonomie de la batterie :</b> présence d'un cartouche indicatif sur l'écran en permanence et voyant indicatif sur le pupitre de commande
Injections
<b>Purge du système et kits :</b> purge automatique et manuelle
<b>Modes d'injection :</b> automatique ou manuelle, changement possible en cours d'injection
<b>Tester une veine avant injection :</b> oui, avec volume de NaCl paramétrable
<b>Gestion du débit d'injection</b> 3 débits sont sélectionnables et paramétrables : « lent » (environ 25 mL/min) « normal » (environ 33 mL/min) « rapide » (50 mL/min) selon les différents cathéters jaune, bleu, rose, ainsi que pour tenir compte des spécificités du site d'injection patient. La vitesse peut être modifiée en cours d'injection (à l'intérieur du profil sélectionné). Le débit est visible en cours d'injection.
<b>Possibilité d'effectuer 2 injections simultanées :</b> oui, avec l'option RIS
<b>Volume total d'injection avec rinçage :</b> injection dose 10 mL + volume de rinçage paramétrable de 10 à 30 mL
<b>Précisions sur rinçages avec NaCl :</b> Volume de rinçage au choix pour chaque injection de 10 à 30 mL après injection. Possibilité d'effectuer d'autres rinçages en mode dégradé si nécessaire.
<b>Compte-rendu d'injection :</b> Impression étiquette (2 dimensions possibles) après validation de l'injection, info, nombre et taille paramétrables. Possibilité de rééditer des étiquettes à tout moment.
<b>Validation du site d'injection :</b> oui

Mesures & préparation de dose
<b>Activité max d'une dose patient :</b> 500 MBq (valeur paramétrable)
<b>Appareil de mesure intégré :</b> Activimètre Scintidose - toujours opérationnel sans temps de chauffe
<b>Compte-rendu des contrôles :</b> étiquettes personnalisables + consultation possible sur le site web
<b>Dilution :</b> oui, fonction disponible à tout instant avec possibilité de diluer selon son choix ou selon les recommandations de l'appareil (avec toujours une sécurité qui tient compte du volume total admissible du flacon)
<b>Gestion du flacon :</b> adaptation automatique de la pressurisation des flacons pour améliorer la préparation des doses patient
<b>Activité volumique maximale du flacon :</b> max 3 GBq/mL
<b>Gestion de la fin de flacon :</b> dilution possible et mesure automatique de l'activité restante
<b>Méthode de mesure de la dose patient :</b> mesure en direct l'activité prélevée dans une seringue de 10 mL complétée en sérum physiologique pour obtenir une géométrie de mesure identique à chaque mesure.
<b>Volume max de la seringue de prélèvement :</b> 10 mL
<b>Volume minimum de prélèvement du radiopharmaceutique :</b> 100 µL
<b>Préparation différée :</b> oui, possibilité de préparer la dose de 0 à 10 min avant l'heure d'injection souhaitée avec ajustement automatique de la dose en fonction de la décroissance
<b>Méthode de calcul :</b> calcul automatique de la dose en fonction du poids à paramétrer
<b>Planning d'injection :</b> oui, permet de visualiser le nombre d'injections réalisables et de modifier l'ordre des patients si nécessaire pour optimiser le flacon et/ou de réattribuer une dose préparée + possibilité d'annuler un patient.
<b>Outils &amp; cas dégradés</b>
<b>Gestion d'une dose préparée non injectable :</b> réattribution la dose à un autre patient grâce au planning ou redirection de la dose vers la poubelle mobile
<b>Support client :</b> oui, télémaintenance + hotline Journalisation des données internes en temps réel pour diagnostic en cas de problème
<b>Gestion des modes dégradés :</b> oui, de nombreux modes dégradés sont proposés pour permettre de ne jamais rester bloqué : Menu utilitaire - un onglet est dédié aux actions dégradées Mode totalement dégradé avec un système « posi block » permettant les prélèvement en manuel

Sécurités & Contrôles
<b>Retrait du flip off et hygiène du septum :</b> retrait et désinfection du septum manuels après positionnement du pot dans son logement
<b>Contrôle de l'activité du flacon :</b> réalisation d'un contrôle de l'activité volumique du flacon. L'échantillon mesuré est ensuite remis dans le flacon.
<b>Visualisation de l'activité du flacon :</b> en permanence sur l'écran de l'application
<b>Sécurité &amp; seuils de dose :</b> Deux doses max paramétrables (une pour les adultes et une pour la pédiatrie) soumis à mot de passe. Code couleur pour aider l'opérateur à visualiser la fiabilité de la dose préparée par rapport à la prescription avec paramétrage de mot de passe admin en cas de sur-et sous-dosage.
<b>Sécurités d'injection :</b> Détecteur de bulle d'air intégré. Détecteur de force pour stopper l'injection en cas de contre-pression.
<b>Interopérabilité :</b> RIS ou logiciel de radiopharmacie + DICOM
<b>Compatibilité avec les logiciels :</b> Venus, Pharma2000, Pharma Manager, Gera, Protocole DICOM, Protocole HL7 (IBC NM, SECTRA ...) et autres sur demande
<b>Type de connexions RIS :</b> unidirectionnelle ou bidirectionnelle wifi ou ethernet
<b>Assistant à l'utilisation :</b> Assistant complet : aide contextuelle tout au long de l'utilisation de l'appareil + photos pour le processus de chargement ainsi accompagnement complet de l'utilisateur
<b>Gestion poche de NaCl :</b> oui, avec alerte lorsque le remplacement est requis (volume alerte paramétrable). Plusieurs volumes de poche sont paramétrables.
<b>Traçabilité :</b> chaque kit est scanné avant sa mise en place et assure ainsi une traçabilité rigoureuse en cas d'incident
<b>Sécurité intégrée sur les kits :</b> bionecteur kit solution-mère valves anti retour kit patient piège à bulle kit patient
<b>Intégrité du médicament :</b> filtre 0,22 µm à la sortie du kit patient garantit la stérilité du médicament injecté au patient
<b>Rinçage kit solution-mère après utilisation :</b> oui





Habillage pédiatrie

### CADRE RÉGLEMENTAIRE

Le préparateur-injecteur Posijet® répond aux exigences du **règlement (UE) 2017/745** en qualité de **dispositif médical de classe IIb**. Appareil électromédical, il est conforme aux normes **EN 60601-1:2006 (+ A1/2013)** pour les exigences générales de sécurité, **EN 60601-1-2:2015** pour la compatibilité électromagnétique, **EN 60601-1-6:2010 (+ A1/2015)** et **EN 62366 : 2015 (+ A1/2020)** pour l'aptitude à l'utilisation. Le logiciel de commandes de l'activimètre LPDose, répond lui, aux exigences de la norme **EN 62304:2006 (+ A1/2018)** relative au processus de cycle de vie du logiciel. Il est muni des sécurités nécessaires à une intégration sur un réseau hospitalier et est compatible RGPD. L'activimètre Scintidose intégré au Posijet® répond aux exigences du **règlement (UE) 2017/745** en qualité de **dispositif médical de classe I** par sa fonction de mesurage.

Il intègre notamment, les fonctions de contrôles réglementés par le **décret français du 25 Novembre 2008** et la **norme internationale CEI 61948-4**. Posijet® dispose également d'une **certification pour un usage pédiatrique**.

#### Calibration et étalonnage :

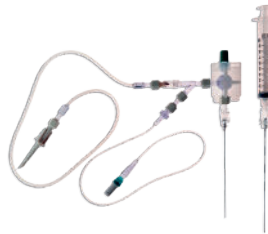
Une calibration usine du <sup>18</sup>F et du <sup>68</sup>Ga pour le conditionnement seringue de 10 mL (conditions de mesure de dose du Posijet®) peuvent être intégrées au logiciel selon le besoin du service. Le préparateur injecteur Posijet® peut également être calibré sur site par le service de physique médicale de l'établissement. Un étalonnage par un organisme certifié est réalisable dans le cadre des exigences de la **norme d'accréditation COFRAC ISO 17025** en option.

### LES CONSOMMABLES

Kit patient  
Réf : POSIKIT 2



Kit solution-mère  
Réf : POSIKIT 1B



### CARACTÉRISTIQUES

#### Générales

<b>Dim. extérieures :</b> L 616 x P 932 x H 1 261 mm
<b>Poids :</b> 380 kg
<b>Fréquence :</b> 50/60 Hz
<b>Tension d'alimentation :</b> 110 V - 240 V
<b>Alimentation :</b> secteur ou batterie
<b>USB :</b> oui
<b>Type d'écran :</b> écran tactile
<b>Épaisseur du blindage :</b> 25 mm autour de la seringue de prélèvement 12 mm à 16 mm autour du fût blindé de la solution radiopharmaceutique
<b>Autonomie :</b> 8h
<b>Temps de recharge :</b> 3h
<b>Habillages :</b> 15 couleurs et motifs au choix possibilité d'intégrer le logo du service
<b>Présence d'une poubelle :</b> Protège-seringue spécifique de 20 mL
<b>Protection de l'opérateur pendant l'injection :</b> effet paravent de l'injecteur
<b>Liste des radioéléments d'usage revendus par le constructeur :</b> <sup>18</sup> F (tous les traceurs fluorés : FDG, FNA, FDOPA, FCHOLINE...) <sup>13</sup> N <sup>68</sup> Ga
<b>Appareil de mesure intégré :</b> Activimètre Scintidose - toujours opérationnel sans temps de chauffe
<b>Précision mesure :</b> +/- 2%
<b>Contrôles Qualité :</b> Programme automatique des contrôles journaliers : zéro, bruit de fond, haute tension et dérive + contrôles linéarité, répétabilité et reproductibilité accessibles par des onglets spécifiques
<b>Assistance motorisée :</b> Assistance motorisée avec alimentation batterie indépendante, commande rotative à 1 main, variation de vitesse progressive jusqu'à 2 km/h, mouvement avant et arrière. Mise en veille automatique après 5 min d'immobilisation ou en appuyant sur la commande spécifique localisée sur le panneau de commande de la machine.
<b>Mobilisation manuelle :</b> possible à tout instant
<b>Freins :</b> par commande au pied

#### Accessoires & Consommables

**Consommables :**  
un kit solution-mère POSIKIT 1B  
un kit patient POSIKIT 2

**Accessoires :** cônes de guidage haut + bas pour garantir le piquage du flacon et les connexions du kit

**Certifications :** Conforme au règlement UE 2017/745 CE Dispositif Medical classe IIb par organisme notifié (0459)  
EN 60601-1:2006 (+ A1/2013)  
EN 60601-1-2:2015  
EN 60601-1-6:2010 (+ A1/2015)  
EN 62366 : 2015 (+ A1/2020)  
EN 62304:2006 (+ A1/2018)  
Conforme au décret français du 25 Novembre 2008  
Conforme à la norme internationale CEI 61948-4  
Conforme au règlement UE 2016/679 (RGPD) Prestation étalonnage COFRAC sur demande (ISO 17025)  
Certifié usage pédiatrique

**Contrat de maintenance :** oui

#### Radioprotection

**Activités maximales manipulables pour respecter un débit de dose inférieur à 25 µSv/h à 5 cm des parois\***

Radionucléides	Activités maximales manipulables
<sup>18</sup> F	24,5 GBq si la source est dans son pot de transport de 30 mm de plomb
	94,8 GBq si la source est dans un pot Posisafe® de 30 mm de tungstène

Conditions des calculs : l'utilisateur est positionné derrière le pupitre de commande du Posijet®

#### Colisage

**Dim. colis :** L 850 x P 1 500 x H 1 580 mm

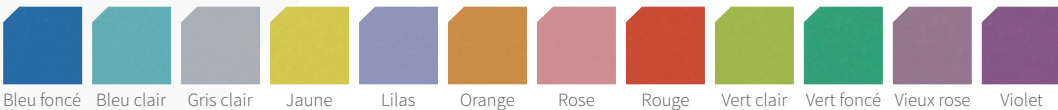
**Poids colis :** 520 kg

**Réf : 00019530-CAL Posijet® avec activimètre calibré**  
**00019530-ET Posijet® avec activimètre étalonné**

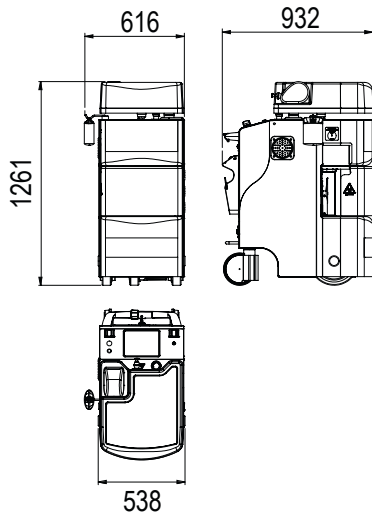


Téléchargez la fiche produit sur [lemerpax.com](http://lemerpax.com)

#### COULEURS DISPONIBLES



### DIMENSIONS UTILES (mm)



Version pédiatrique

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