

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.



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 (¹⁸F) multidoses tels que ¹⁸F-FDG, ¹⁸F-DOPA, ¹⁸F-CHOLINE, ¹⁸F-FNA, ¹⁸F-PSMA ... mais également les traceurs marqués au ⁶⁸Ga, ainsi que l'Ammonia marqué au ¹³N pour les examens PET cardiaques.

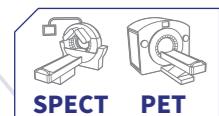
Grâce à sa nouvelle application « Thérapie », il est capable d'effectuer également les administrations lentes en 30 minutes, pour les traitements de Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) avec les radiopharmaceutiques marqués au ¹⁷⁷Lu (¹⁷⁷Lu octréotate ou ¹⁷⁷Lu DOTA-TATE, ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 ...). Il est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

POSIJET®

PRÉPARATEUR
INJECTEUR BLINDÉ
DE RADIOPHARMACEUTIQUES

TOUTES ÉNERGIES



OPTIONS

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



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

FOCUS SUR LES FONCTIONNALITÉS

TOUTES ÉNERGIES



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 ¹⁸F 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



MESURES & PRÉPARATION DE DOSE

- Les **étalonnages et calibrations** des différents isotopes et sources de constance, sont accessibles et réalisables par les radiophysiciens 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 déchargeur et chargeur 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 déperfusions.
- 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 service) sont disponibles pour tenir compte du site d'injection ainsi que du cathéter utilisé afin d'éviter les risques d'extravasation.
- La **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 déchargeur 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



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 Lemar 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, Lemar 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 ¹³N-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 ¹³N. Malgré une période radioactive extrêmement courte (10 minutes), Posijet® prépare avec précision la dose patient et l'administre en respectant le protocole

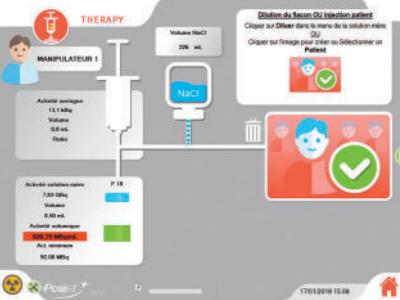
strict requis pour le succès de cet examen PET spécifique. Les échanges entre les **Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)** et les équipes de développement de Lemar Pax ont permis une utilisation en routine des préparations de doses de ¹³N-Ammonia avec le Posijet® dès 2019. L'hôpital effectue à ce 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 imposé 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.



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 ¹⁷⁷Lu avec le ¹⁷⁷Lu-DOTATATE pour le traitement des tumeurs neuroendocrines inopérables, ainsi que le ¹⁷⁷Lu-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)**.



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 monodosé 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.



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

Langues : français, anglais, italien, russe, chinois. Autres sur demande.

Unités : Bq/MBq ou Ci/mCi

Application "Diagnostic" :

¹⁸F - ⁶⁸Ga - ^{99m}Tc

Application "Thérapie" : ¹⁷⁷Lu

Insertion de la solution-mère :

mise en place directement du pot blindé de transport du fournisseur

Volume max du flacon : selon adaptation conditionnement du flacon

Accessibilité des données internes

à l'injecteur : site web intégré pour suivi de l'utilisation de l'appareil en direct et consultation des CQ (sur PC et tablette à distance)

Gestion de l'autonomie de la batterie : présence d'un cartouche indicatif sur l'écran en permanence et voyant indicatif sur le pupitre de commande

Injections

Purge du système et kits : purge automatique et manuelle

Modes d'injection : automatique ou manuelle, changement possible en cours d'injection

Tester une veine avant injection : oui, avec volume de NaCl paramétrable

Gestion du débit d'injection : 3 débits sont sélectionnables et paramétrables :

« lent » (environ 25 mL/min)

« normal » (environ 33 mL/min)

« rapide » (50 mL/min)

selon les différents cathétérers 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.

Possibilité d'effectuer 2 injections simultanées : oui, avec l'option RIS

Volume total d'injection avec rinçage : injection dose 10 mL + volume de rinçage paramétrable de 10 à 30 mL

Précisions sur rinçages avec NaCl : 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.

Compte-rendu d'injection : Impression étiquette (2 dimensions possibles) après validation de l'injection, info, nombre et taille paramétrables. Possibilité de rééditer des étiquettes à tout moment.

Validation du site d'injection : oui

Mesures & préparation de dose

Activité max d'une dose patient : 500 MBq (valeur paramétrable)

Appareil de mesure intégré : Activimètre Scintidose - toujours opérationnel sans temps de chauffe

Compte-rendu des contrôles : étiquettes personnalisables + consultation possible sur le site web

Dilution : 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)

Gestion du flacon : adaptation automatique de la pressurisation des flacons pour améliorer la préparation des doses patient

Activité volumique maximale du flacon : max 3 GBq/mL

Gestion de la fin de flacon : dilution possible et mesure automatique de l'activité restante

Sécurités & Contrôles

Retrait du flip off et hygiène du septum : retrait et désinfection du septum manuels après positionnement du pot dans son logement

Contrôle de l'activité du flacon : réalisation d'un contrôle de l'activité volumique du flacon. L'échantillon mesuré est ensuite remis dans le flacon.

Visualisation de l'activité du flacon : en permanence sur l'écran de l'application

Sécurité & seuils de dose : 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.

Sécurités d'injection : Détecteur de bulle d'air intégré. Détecteur de force pour stopper l'injection en cas de contre-pression.

Interopérabilité : RIS ou logiciel de radiopharmacie + DICOM

Compatibilité avec les logiciels : Venus, Pharma2000, Pharma Manager, Gera, Protocole DICOM, Protocole HL7 (IBC NM, SECTRA ...) et autres sur demande

Type de connexions RIS : unidirectionnelle ou bidirectionnelle wifi ou ethernet

Assistant à l'utilisation : 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

Gestion poche de NaCl : oui, avec alerte lorsque le remplacement est requis (volume alerte paramétrable). Plusieurs volumes de poche sont paramétrables.

Tracabilité : chaque kit est scanné avant sa mise en place et assure ainsi une tracabilité rigoureuse en cas d'incident

Sécurité intégrée sur les kits : bionecteur kit solution-mère valves anti retour kit patient piège à bulle kit patient

Intégrité du médicament : filtre 0,22 µm à la sortie du kit patient garantit la stérilité du médicament injecté au patient

Rinçage kit solution-mère après utilisation : oui



CADRE RÈGLEMENTAIRE

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 ¹⁸F et du ⁶⁸Ga 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

Dim. extérieures :
L 616 x P 932 x H 1 261 mm

Poids : 380 kg

Fréquence : 50/60 Hz

Tension d'alimentation : 110 V - 240 V

Alimentation : secteur ou batterie

USB : oui

Type d'écran : écran tactile

Épaisseur du blindage : 25 mm autour de la seringue de prélèvement
12 mm à 16 mm autour du fût blindé de la solution radiopharmaceutique

Autonomie : 8h

Temps de recharge : 3h

Habilles : 15 couleurs et motifs au choix
possibilité d'intégrer le logo du service

Présence d'une poubelle :
Protège-seringue spécifique de 20 mL

Protection de l'opérateur pendant l'injection : effet paravent de l'injecteur

Liste des radioéléments d'usage revendiqués par le constructeur :

¹⁸F (tous les traceurs fluorés :
FDG,FNA,FDOPA,FCHOLINE...)
¹³N
⁶⁸Ga

Appareil de mesure intégré : Activimètre
Scintidose - toujours opérationnel
sans temps de chauffe

Précision mesure : +/- 2%

Contrôles Qualité : Programme automatique
des contrôles journaliers : zéro, bruit de
fond, haute tension et dérive + contrôles
linéarité, répétabilité et reproductibilité
accessibles par des onglets spécifiques

Assistance motorisée : 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.

Mobilisation manuelle : possible à tout
instant

Freins : 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
¹⁸ 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

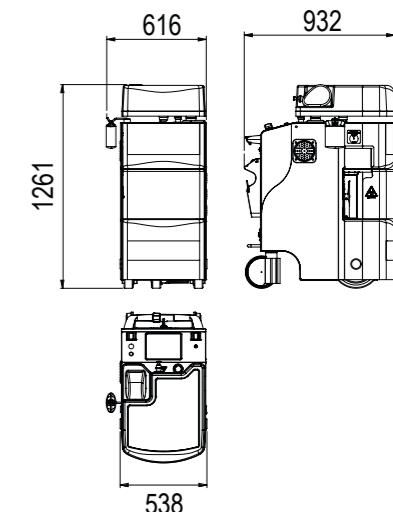
Dim. colis : L 850 x P 1 500 x H 1 580 mm

Poids colis : 520 kg

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

Téléchargez
la fiche produit
sur lemerpax.com

DIMENSIONS UTILES (mm)



COULEURS DISPONIBLES



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