

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	LEMER PAX EASYPET
Généralités	
Nom du constructeur.	LEMER PAX
Pays constructeur.	France
Nom du fournisseur.	LEMER PAX
Marque	EASYPET
Type / Modèle	V1
Année de première mise en service	2015
Marquage CE	EasyPet répond à la directive machine et bénéficie d'une autocertification CE (machine) selon recommandation ANSM - En revanche les activimètres répondent à la Directive DM classe I mesure : CE DM organisme notifié 0459
Organisme certificateur	
Conditions d'implantation	
Dimensions externes (L x P x H)	H: 2240mm, L:1453mm, P:840mm
Dimensions externes de la zone utile de fonctionnement (zone de maintenance; ouverture sas...)	non renseigné
Poids	2800 kg
Nombre et surface des points d'appuis au sol	4
Tension d'alimentation	230V - 50/60Hz
Puissance	non renseignée - courant max 3A
Ventilation autonome	OUI
Dimension de la section des gaines d'extraction d'air	diametre 100mm
Air comprimé requis	OUI
Réseau de vide requis	NON
Délai de livraison	15 à 17 semaines
Coût indicatif moyen 2016 du parc installé	
Kit patient (coût/patient)	non renseigné
kit flacon (coût/flacon)	non renseigné
Autre kit (coût/jour)	selon fournisseur du client
Délai d'acheminement des consommables (stock France/Europe ?)	selon destination
Tarif télémaintenance	gratuite
Tarif maintenance annuelle tous risques	non renseignée

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	LEMER PAX EASYPET
Caractéristiques générales	
Dimensions interne de la zone de travail (L x P x H)	L 616 x P 578 x H 453 mm
Classe d'air radiopharmaceutique de la zone de prélèvement au sein de l'appareil	classe A
Contrainte pour maintenir cette classe d'air	changement des filtres annuellement et contrôle particulière
Possibilité de ventilation en surpression, si oui, réglage possible	Oui la surpression est intégrée à la machine et un manomètre affiche en permanence l'état interne de la dépression. Une alarme est aussi gérée en cas de dépression inhabituelle. La dépression peut être réglée à l'aide d'un registre d'extraction.
Nombre de sas d'entrée/sortie, classe d'air du sas	1 SAS CLASSE C
Qualification de l'enceinte réalisée sur site par le fournisseur ou un sous-traitant	Oui sur demande
Possibilité de disposer d'un hublot	fourni de base
Protection du hublot (equiv cm plomb)	équivalent 40mm de plomb
Possibilité d'accès à l'enceinte en mode manuel (ronds de gants), de base ou en option	oui ronds de gants de base
Nombre d'activimètres	2
Marque et modèle d'activimètre intégré	scintidose LEMER PAX
Radioéléments pouvant être étalonnés (autre que F18)	pas de restriction
Certificat d'étalonnage fourni	oui sur demande
Si oui, certification COFRAC	oui sur demande

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	LEMER PAX EASYPET
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si oui laquelle(s)	oui selon étalonnage demandé, à la charge du client
L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie	secteur
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique	recommandation utilisation prise ondulée ou onduleur
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure	sauvegarde automatique en continue
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé	oui
L'accès au choix du radioélément est-il distinct du mode étalonnage	oui
Forme/géométrie de ce qui est mesuré dans l'activimètre (flacon, seringue, tubulure hélicoïdale... ?)	oui la géométrie des sources est gérée par la machine (seringue, flacon, gelule)
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)	paramettable
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)	2 mL sans réaliser de dilution
Plage d'activité (min - max) pouvant être prélevée et précision associée	quelques MBq à 500 MBq
Plage de volume (min - max) pouvant être prélevé et précision associée	de 0,1 à 10mL avec précision de 100µL
Précision de l'activité prélevée par rapport à l'activité souhaitée	donnée paramettable, réglage en usine à 2MBq

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	LEMER PAX EASYPET
Un réajustement est-il possible	oui
Une dilution de la solution mère est-elle possible	oui
Quel est le volume mort, non prélevable	quasiment nul car il est possible de rincer la fin de flacon en réalisant une dilution
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si oui, décrire	pas nécessaire car 2 activimètres donc mesure en temps réel de l'activité du flacon et de la seringue en préparation
Type de contenant final du FDG de la préparation (seringue standard ou dispositif special)	seringue standard BD 10mL luerlock contenu dans un chargeur spécifique fourni
Décrire la procédure de mise en place de la ligne de prélèvement le cas echeant	kit enceinte dédié qui relie flacon solution mère à la seringue de prélèvement + kit de mise à l'air non captif
Mesure automatique d'activité restant après prélèvement	oui
Existe-t-il un système de détection de bulles	oui sur le kit patient
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	15 min
Temps moyen de préparation d'une "seringue "patient"	1min30s
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	kit enceinte + kit injection captifs +kit de mise à l'air non captif
Formation initiale (temps?)	2 semaines répartis en général (modif possible) de la manière suivantes : 2jours de mise en service, 3jours de formation, 5jours d'accompagnement
Possibilité télémaintenance	oui

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	LEMER PAX EASYPET
SECURITE	
Décrire le blindage sur l'ensemble de l'enceinte (toutes les orientations)	équivalent 40mm de plomb sur l'enceinte
Efficacité du blindage : quelle est l'activité maximale garantissant un débit de dose de 25 µSv/h à 5 cm de toutes les parois	7,62GBq de F18
Décrire la procédure de chargement - déchargement du flacon - Transfert du flacon de MRP nécessaire vers une ogive spécifique de l'automate ou alors possibilité d'utiliser directement le flacon dans la protection blindée de l'industriel	on positionne directement le pot de transport de la source dans l'ascenseur de pot de la machine
Décrire l'accessoire éventuellement fourni pour insérer le flacon (blindage ?, composition....)	aucun car pot directement dans la machine

<p>Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP</p>	<p>LEMER PAX EASYPET</p>
<p>Décrire la procédure de chargement - déchargement de la seringue</p>	<p>la seringue est contenue dans un chargeur radioprotégé qui permet son remplissage dans l'activimètre dédié puis son insertion dans les injecteurs Jetti ou Manujet de la gamme Lemer Pax</p>
<p>Check-liste de contrôle de la préparation (identité patient, prescription, radioélément, activité, date & heure, volume, calibre)</p>	<p>connexion bi directionnelle avec logiciel de radiopharmacie fiche identité patient et info prescription toujours visible à l'écran lors de la préparation de la dose code couleur et message pop up pour valider concordance entre preparation et prescription + parametrage machine % d'écart acceptable par le service</p>
<p>Traçabilité de la préparation réalisée (opérateur, activité, date&heure, volume, calibre, ...)</p>	<p>oui étiquette + sur site web dédié</p>

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	LEMER PAX EASYPET
<p>Etiquettes: indiquer quels éléments figurent sur l'étiquette (volume? Heure d'injection? activité? trèfle? nom du préparateur ...) paramétrables ou non?</p>	<p>parametrable- infos selon requête du service</p>
<p>Lien avec les logiciels de radiopharmacie: quels logiciels? Lien uni ou bidirectionnel?</p>	<p>VENUS (bi), PHARMA2000(bi), GERA (bi), DICOM(uni)</p>
<p>Décrire la communication proposée (transfert des données) : Filaire, WIFI</p>	<p>Filaire , wifi</p>
<p>Transfert d'information continu, ou alors un transfert unique par jour</p>	<p>en continu</p>
<p>Compatibilités RIS, si oui Lesquels</p>	<p>VENUS (bi), PHARMA2000(bi), GERA (bi), DICOM(uni)</p>
<p>Décrire les systèmes de sécurité en cas de fuite du produit. Quelles solutions en mode dégradé sont proposées</p>	<p>détecteur dédié pour alerter l'utilisateur en cas de fuite potentielle possibilité de travailler en mode dégradé (manuel déporté ou manuel)</p>
<p>Sécurisation de l'activité prélevée : points de contrôle dans le logiciel de pilotage Si oui, lesquels</p>	<p>oui parametrage</p>
<p>Débit de dose maximale autour du chariot lors par GBq chargé (quelque soit le moment du cycle d'utilisation du FDG, chargement flacon</p>	<p>25µSv/h max</p>
<p>Système au sein de l'appareil permettant d'assurer le respect des règles d'hygiène et d'aseptie (filtres, valves etc...)</p>	<p>classe A - KITS STERILES</p>
<p>Existe-t'il différents niveaux de hierarchisation pour l'accès au logiciel (ex : niveau utilisateur, administrateur,,). Décrire</p>	<p>utilisateurs - administrateurs : les droits sont attribués aux utilisateurs lors de la formation des responsables du service</p>

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	LEMER PAX EASYPET
Système d'injection indépendant	
Existence d'un système d'injection indépendant	oui 2 : JETTI (automatique débrayable en manuel) ou MANUJET (système manuel)
Protection (mm équiv. Pb) du système d'injection	jetti= 31 mm + 10mm verre au plomb manujet = 31mm
Système télécommandé	jetti télécommande injection oui manujet non
La compatibilité avec les dispositifs d'accès veineux centraux (chambre à cathéter veineux implantable, cathéter PICC adapté aux injecteurs de PDC)	selon décision médicale du service
Dans le cas d'une injection automatisée, les moyens mis en œuvre pour la détection de l'occlusion (injection test, ...)	détecteurs de pression avec alarme et pause injection en cours avec utilisation jetti
SAV	
Période de garantie	selon le marché ou le contrat
Pièce non couverte par la garantie	pièces d'usure liste fournie avec contrat de maintenance
Localisation du SAV (centralisé, antennes régionales...)	La Chapelle sur Erdre
Nb de techniciens pouvant intervenir par secteur géographique	7
Délai d'intervention sur site garanti	dépendant du contrat de maintenance ou selon criticité du dysfonctionnement
Nb de maintenances préventives annuelles	1
Durée d'immobilisation pour maintenance préventive	1 journée
Taux de disponibilité garanti	non renseigné
Possibilité de contrôles de qualité conformément à la décision du 25 novembre 2008 par les utilisateurs (hors mode maintenance) ?	oui
- zéro électronique	
- tension de polarisation	oui programme automatisé pour enchaîner les contrôles
- mouvement propre	
- volume d'isosensibilité	oui avec louche adaptée
- fidélité	oui
- linéarité	oui
- reproductibilité	oui
Tracabilité des contrôles sur le système	oui
Possibilité de réaliser un étalonnage par les utilisateurs	non mais administrateur oui
Possibilité de réajuster l'heure de l'appareil en cas de dérive par les utilisateurs	oui par les administrateurs
Modification automatique de l'heure et la date (passage heures été/hiver)	oui

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	LEMER PAX EASYPET
Décontamination	
<p>Liste des produits compatibles pour la décontamination microbiologique</p>	<p>La désinfection doit être réalisée selon la procédure d'hygiène utilisée dans l'établissement à l'exception de l'utilisation des produits suivants : les biguanides; l'alcool iodé; les oxydants puissants (type Javel).</p>
<p>Liste des produits à base d'acide per acétique compatibles</p>	<p>Il est recommandé d'utiliser des produits contenant des ammoniums quaternaires et des amines aliphatiques.</p>
Autre	
<p>Décrire les éléments spécifiques</p>	

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER ALTHEA PC
Généralités	
Nom du constructeur.	COMECER S.P.A.
Pays constructeur.	ITALIE
Nom du fournisseur.	COMECER S.P.A.
Marque	COMECER
Type / Modèle	ALTHEA PC
Année de première mise en service	2010
Marquage CE	Déclaration de conformité CE pour cellule blindée ALTHEA PC
Organisme certificateur	COMECER
Conditions d'implantation	
Dimensions externes (L x P x H)	1277 x 931 x 2400 mm
Dimensions externes de la zone utile de fonctionnement (zone de maintenance; ouverture sas...)	950 mm avant
Poids	7530 kg
Nombre et surface des points d'appuis au sol	Quatre (4) plaques - surface totale 225 cm ²
Tension d'alimentation	230 V (1PH+N+PE) / 50 Hz/ 16A TN-S
Puissance	2 kW
Ventilation autonome	oui un (1) ventilateur pour l'air du flux laminaire plus un (1) ventilateur pour l'extraction de l'air.
Dimension de la section des gaines d'extraction d'air	Ø 100 mm
Air comprimé requis	6 bar - connexion 1/2"G femme - Qualité d'air comprimé: Classe 1.4.1 ou mieux (ISO8573-1)
Réseau de vide requis	-100 Pa / 150 m ³ /h a l'extraction
Délai de livraison	14 semaines ouvrables (temps de production)
Coût indicatif moyen 2016 du parc installé	
Kit patient (coût/patient)	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES
kit flacon (coût/flacon)	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES
Autre kit (coût/jour)	Ne s'applique pas
Délai d'acheminement des consommables (stock France/Europe ?)	5 semaines pour le pièces détachées - 2 semaines pour le consommables
Tarif télémaintenance	Inclus pendant la période de garantie et dans le contrat FullRisk.
Tarif maintenance annuelle tous risques	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER ALTHEA PC
Caractéristiques générales	
Dimensions interne de la zone de travail (L x P x H)	900 x 500 x 738 mm
Classe d'air radiopharmaceutique de la zone de prélèvement au sein de l'appareil	Classe A flux laminaire
Contrainte pour maintenir cette classe d'air	Le contenu de particules de l'air est conforme aux exigences ISO 14644-1 et EEC-cGMP. Pour le degré A « At rest » (EEC-cGMP): - Classe ISO 5 (ISO 14644-1): ≤ 3520 part./m ³ pour les particules $\varnothing \geq 0,5 \mu\text{m}$ - Classe ISO 4,8 (ISO 14644-1): ≤ 20 part./m ³ pour les particules $\varnothing \geq 5,0 \mu\text{m}$ La vitesse du flux remplit les conditions requises par la directive CE-cGMP pour les zones critiques (Classe A): 0,45 m/s \pm 20%. - Filtration de l'air d'entrée avec pre-filtre absolu H13 et filtre pour flux laminaire absolu U14
Possibilité de ventilation en surpression, si oui, réglage possible	oui, optionnel, avec réglage sur le ventilateur
Nombre de sas d'entrée/sortie, classe d'air du sas	Une (1) sas d'entrée (Pré-chambre entrée des matériels et des préparations) avec Classe B; - plus un système de déchargement des seringues avec un conduit ventilé entre le caisson et le récipient de transport. Il permet le déchargement de la seringue distribuée directement à l'intérieur d'un récipient blindé spécifique.
Qualification de l'enceinte réalisée sur site par le fournisseur ou un sous-traitant	Par le fournisseur
Possibilité de disposer d'un hublot	oui avec dimension 300 x 200 (l x h) mm
Protection du hublot (equiv cm plomb)	60 mm plomb equivalent
Possibilité d'accès à l'enceinte en mode manuel (ronds de gants), de base ou en option	oui deux ronds de gants avec blindage - de base
Nombre d'activimètres	Deux (2) intégré
Marque et modèle d'activimètre intégré	- activimètre pour seringue: IBC DOSE CALIBRATOR jusqu'à 2 Ci - activimètre flacon multi-dose: IBC DOSE CALIBRATOR jusqu'à 20 Ci - La chambre d'ionisation VIK-202 est pressurisée à 14 bar (absolus) d'Argon et son champ de mesure va jusqu'à 2 Ci (74 GBq) de F-18 ; la chambre d'ionisation VIK-203, pressurisée à 1,4 bar (absolus) d'Argon, pour un champ de mesure jusqu'à 20 Ci (740 GBq) de F-18, est également disponible.
Radioéléments pouvant être étalonnés (autre que F18)	> 55 isotopes sélectionnables par écran tactile Isotopes définissables par l'utilisateur: illimités Predéfini: 15
Certificat d'étalonnage fourni	oui - certifié d'etalonnage par Comecer
Si oui, certification COFRAC	COFRAC optionnel prix supplémentaire

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER ALTHEA PC
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si oui laquelle(s)	oui <ul style="list-style-type: none"> • Co-57 (5,0 mCi/185,0 MBq) • Cs-137 (0,2 mCi/7,4 MBq) • Co-60 (0,05 mCi/1,85 MBq) • Ba-133 (0,25 mCi/9,25 MBq)
L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie	Alimentation électrique sur secteur.
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique	Interruption de l'activité de l'activimètre. la mesure de l'activité effectuée avant l'interruption électrique est stockée dans la base de données.
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure	Ne s'applique pas
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé	Oui. - les compartiment pour l'activimètre est situé dans la partie inférieure de la cellule et présente un blindage de plomb sur tous les côtés. - l'accès au compartiment de l'activimètre est à l'intérieur de la chambre de travail. - Un élévateur pneumatique, situé à l'intérieur de l'activimètre, permet de positionner la dose à l'intérieur du compartiment du calibre limitant ainsi l'exposition des mains de l'opérateur.
L'accès au choix du radioélément est-il distinct du mode étalonnage	Oui, avec une interface utilisateur tactile ergonomique et intuitive, de plus il est optimisé pour supporter le flux de travail de l'utilisateur.
Forme/géométrie de ce qui est mesuré dans l'activimètre (flacon, seringue, tubulure hélicoïdale... ?)	Flacon multi-dose 15-20 ml et seringue 5ml. Possible différent géométrie en fonction de la dimension de la chambre de ionisation (chambre de ionization: 15 cm diamètre x 45,1 cm hauteur)
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)	Flacon MRP 20 ml
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)	Dépendant de la concentration finale. Valeur de l'activité désirée dans la seringue (MBq) > 1/8 valeur de la concentration du flacon MRP (MBq/cc)
Plage d'activité (min - max) pouvant être prélevée et précision associée	L'activité minimum qui peut être préparée dans la seringue, avec une précision de 10 %, dépend de la concentration du flacon multi-doses et est déterminée par la formule suivante: par exemple, pour préparer une seringue ayant une activité de 400 MBq, la concentration du flacon-mère ne doit pas dépasser 3200 MBq/cm ³ . Ceci veut dire que dans le flacon multi-doses de 15 ml, il peut y avoir au maximum une activité de 48 000 MBq (environ 1300 mCi).
Plage de volume (min - max) pouvant être prélevé et précision associée	Ne s'applique pas
Précision de l'activité prélevée par rapport à l'activité souhaitée	± 10 %

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER ALTHEA PC
Un réajustement est-il possible	Ne s'applique pas
Une dilution de la solution mère est-elle possible	Ne s'applique pas
Quel est le volume mort, non prélevable	< 0,5 ml
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si oui, décrire	En utilisant deux calibreurs en réglant le volume initial du flacon MRP.
Type de contenant final du FDG de la préparation (seringue standard ou dispositif special)	Seringue standard ou seringue special pour injecteur Letho
Décrire la procédure de mise en place de la ligne de prélèvement le cas echeant	Pour la mise en place de procédure de fractionnement, un kit quotidien doit être installé sur la machine et, par la suite, seulement les seringues ont changé.
Mesure automatique d'activité restant après prélèvement	
Existe-t-il un système de détection de bulles	Ne s'applique pas
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	Dix (10) minutes
Temps moyen de préparation d'une "seringue "patient"	Une (1) minute
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	kit jour et kit patient
Formation initiale (temps?)	Deux (2) jours
Possibilité télémaintenance	oui

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER ALTHEA PC
SECURITE	
<p>Décrire le blindage sur l'ensemble de l'enceinte (toutes les orientations)</p>	<p>BLINDAGES - Description (mm de Plombe) Volet frontal: 60 Volets de passage des mains: 50 Vitre blindée: equivalent 60 plan de travail: 50 parois latérales: 50 paroi supérieure: 50 paroi arrière: 50 pré-chambre inférieure: 50 Compartiment du calibre: 75</p>
<p>Efficacité du blindage : quelle est l'activité maximale garantissant un débit de dose de 25 µSv/h à 5 cm de toutes les parois</p>	<p>8,1 Ci de F-18</p>
<p>Décrire la procédure de chargement - déchargement du flacon - Transfert du flacon de MRP nécessaire vers une ogive spécifique de l'automate ou alors possibilité d'utiliser directement le flacon dans la protection blindée de l'industriel</p>	<p>Pré-chambre pour le transit des matériaux et des préparations. La machine est équipée d'une pré-chambre ventilée, qui permet l'introduction du récipient blindé contenant le flacon MRP, des seringues à distribuer et des kits de remplissage jetables à l'intérieur de la zone de distribution.</p>
<p>Décrire l'accessoire éventuellement fourni pour insérer le flacon (blindage ?, composition....)</p>	<p>- CF18 - Récipient blindé pour le transport FDG Le récipient blindé CF18 est construit avec du plomb de 40 mm et complètement recouvert d'acier inox AISI 304. Il est utilisé pour le transport des radio-isotopes. - PST 5ml - Blindage pour seringues 5ml Blindage de tungstène pour les seringues, équipées avec évidement central ergonomique, afin de faciliter la prise en main de la seringue. optionnel: Blindage en tungstène: blindé mod. PST 10 ml - blindage pour seringues 5ml blindé mod. PST LETHO - blindage pour seringues special pour injecteur Récipient blindé pour le transport des seringues: Récipient blindé mod. CTS 5 ml Récipient blindé mod. CTS 10 ml Récipient blindé mod. LETHO HOLDER Récipient blindé pour le transport des flacons: Récipient blindé mod. CF18-T en tungstène.</p>

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER ALTHEA PC
Décrire la procédure de chargement - déchargement de la seringue	<p>Système de déchargement des seringues La machine est équipée d'un système de déchargement des seringues avec un conduit ventilé entre le caisson et le récipient de transport. Il permet le déchargement de la seringue distribuée directement à l'intérieur d'un récipient blindé spécifique (mod. Comecer SXC). Lorsque le remplissage automatique est terminé, l'opérateur doit accomplir les opérations suivantes pour le prélèvement de la seringue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il prélève la seringue distribuée équipée d'un blindage en tungstène (mod. PST) avec les brides pour gants 2) il débloque et enlève le bouchon étanche relatif au compartiment de déchargement seringue 3) il positionne la seringue à l'intérieur du compartiment de déchargement ventilé et repositionne/bloque le bouchon étanche 4) il ouvre le volet frontal du compartiment de prélèvement de la seringue, il positionne le bouchon correspondant sur le récipient de transport et prélève l'ensemble.
Check-liste de contrôle de la préparation (identité patient, prescription, radioélément, activité, date & heure, volume, calibre)	<p>Contrôle de l'activité de production. Toute l'activité de production d'ALTHEA PC figure dans un «historique» sur le PC de gestion, toutes les données des lots (batch) de production sont mémorisées à la fin de chaque cycle, comme prévu par les normes cGMP et GAMP. L'historique enregistre les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historique 1: l'enregistrement au début du cycle de remplissage est effectué; les données saisies concernent les spécifications requises: <ul style="list-style-type: none"> •• la date et l'heure de début de préparation de la seringue •• le numéro de la seringue; •• l'élément en cours de traitement •• le nom, prénom, code du patient auquel est destinée la seringue •• l'activité que doit contenir la seringue au moment de l'injection •• l'heure à laquelle devra être administrée la seringue •• l'intervalle de temps exprimé en minutes entre l'heure actuelle (de remplissage) et l'heure d'administration •• l'activité que le système calcule doit contenir la seringue au moment de la préparation •• le volume total (produit radiopharmaceutique + solution physiologique) à introduire dans la seringue •• la concentration du produit radiopharmaceutique au moment du remplissage • Historique 2: l'enregistrement est effectué à la fin du cycle de remplissage; les données saisies concernent ce qui est effectivement obtenu dans la seringue: <ul style="list-style-type: none"> •• la date et l'heure de fin de préparation •• le numéro de la seringue •• l'élément en cours de traitement •• le numéro du lot (batch) à partir duquel a été prélevé le produit radiopharmaceutique •• l'activité dans le lot (batch) au moment de la fin du remplissage la seringue •• le code du patient auquel est destinée la seringue •• l'activité effective introduite et mesurée dans la seringue
Traçabilité de la préparation réalisée (opérateur, activité, date&heure, volume, calibre, ...)	Oui

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER ALTHEA PC
Etiquettes: indiquer quels éléments figurent sur l'étiquette (volume? Heure d'injection? activité? trèfle? nom du préparateur ...) paramétrables ou non?	Le système est équipé d'une imprimante d'étiquettes qui peut être utilisée pour imprimer les étiquettes d'injection et est librement réglable via un logiciel.
Lien avec les logiciels de radiopharmacie: quels logiciels? Lien uni ou bidirectionnel?	Il est collegable au logiciel de management de radiopharmacie COMECER IBC GMP . La connexion est bidirectionnelle.
Décrire la communication proposée (transfert des données) : Filaire, WIFI	std ethernet - optionnel WIFI
Transfert d'information continu, ou alors un transfert unique par jour	la connexion est directe et continue, le transfert se fait avec la commande de l'utilisateur.
Compatibilités RIS, si oui Lesquels	le système est compatible avec les systèmes RIS si vous utilisez le logiciel COMECER IBC pour la gestion de la médecine nucléaire. Si vous utilisez cet outil, le système peut être facilement connecté à tout logiciel RIS
Décrire les systèmes de sécurité en cas de fuite du produit. Quelles solutions en mode dégradé sont proposées	En cas de fuite du produit, ils sont confinés au coussin du calibrateur ou au conteneur de transport blindé. si sur le plan de travail, le produit est contenu dans les bords relevés et la surface de travail peut être facilement décontaminée.
Sécurisation de l'activité prélevée : points de contrôle dans le logiciel de pilotage Si oui, lesquels	Seringue blinde avec bouchon à membrane perforable en polyisoprène
Débit de dose maximale autour du chariot lors par GBq chargé (quelque soit le moment du cycle d'utilisation du FDG, chargement flacon	Ne s'applique pas
Système au sein de l'appareil permettant d'assurer le respect des règles d'hygiène et d'aseptie (filtres, valves etc...)	Le contenu de particules de l'air est conforme aux exigences ISO 14644-1 et EEC-cGMP. Pour le degré A « At rest » (EEC-cGMP): - Classe ISO 5 (ISO 14644-1): ≤ 3520 part./m3 pour les particules Ø ≥ 0,5 µm - Classe ISO 4,8 (ISO 14644-1): ≤ 20 part./m3 pour les particules Ø ≥ 5,0 µm La vitesse du flux remplit les conditions requises par la directive CE-cGMP pour les zones critiques (Classe A): 0,45 m/s ± 20%. - Filtration de l'air d'entrée avec pre-filtre absolu H13 et filtre pour flux laminaire absolu U14. - Filtration de l'air de sortie avec filtre aux charbons actifs P3.0. Optionnel avec absolu H13 plus charbons. - Vannes de réglage manuel ou electric.
Existe-t'il différents niveaux de hierarchisation pour l'accès au logiciel (ex : niveau utilisateur, administrateur,...). Décrire	Il existe plusieurs niveaux de hierarchisation et un nombre illimité d'opérateurs, fonctionnant à l'exécution selon CFR21 partie 11, pour une traçabilité complète de la personne qui a effectué les opérations.

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER ALTHEA PC
Système d'injection indépendant	
Existence d'un système d'injection indépendant	Ne s'applique pas - il se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
Protection (mm équiv. Pb) du système d'injection	Ne s'applique pas - il se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
Système télécommandé	Ne s'applique pas - il se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
La compatibilité avec les dispositifs d'accès veineux centraux (chambre à cathéter veineux implantable, cathéter PICC adapté aux injecteurs de PDC)	Ne s'applique pas - il se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
Dans le cas d'une injection automatisée, les moyens mis en œuvre pour la détection de l'occlusion (injection test, ...)	Ne s'applique pas - il se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
SAV	
Période de garantie	12 mois
Pièce non couverte par la garantie	Tout compris
Localisation du SAV (centralisé, antennes regionales...)	Italie
Nb de techniciens pouvant intervenir par secteur géographique	10
Délai d'intervention sur site garanti	48 heures
Nb de maintenances préventives annuelles	1
Durée d'immobilisation pour maintenance préventive	2 jours
Taux de disponibilité garanti	95%
Possibilité de contrôles de qualité conformément à la décision du 25 novembre 2008 par les utilisateurs (hors mode maintenance) ?	
- zéro électronique	Oui
- tension de polarisation	Oui
- mouvement propre	Oui
- volume d'isosensibilité	Oui
- fidélité	Oui
- linéarité	Oui
- reproductibilité	Oui
Tracabilité des contrôles sur le système	Oui
Possibilité de réaliser un étalonnage par les utilisateurs	
Possibilité de réajuster l'heure de l'appareil en cas de dérive par les utilisateurs	Oui
Modification automatique de l'heure et la date (passage heures été/hiver)	Possible

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER ALTHEA PC
Décontamination	
Liste des produits compatibles pour la décontamination microbiologique	<p>Pour le nettoyage et la désinfection des zones de travail sont recommandés les produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klercida-CR Biocide A :agent bactéricide/fongicide filtré à base de sels d'ammonium quaternaire et biguanide • Klercida-CR BiocidE B :agent sporicide filtré à base de dioxyde de chlore stabilisé et de sels d'ammonium quaternaire • KlerAlcohol IPA 70% :désinfectant filtré à base d'alcool isopropylique mélangé avec de l'eau déionisée • Des chiffons Klerwipe : stériles à faible émission de particules en polyester/cellulose, polyester 100% ou éponge en polyuréthane L'objectif de Comecer est un objectif stratégique qui veut offrir des solutions intégrées, en mesure de répondre aux exigences et attentes des clients dans un moment de grande évolution technologique • Les Biocides A et B ont été testés du point de vue de l'efficacité microbiologique sur les surfaces suivantes: <ul style="list-style-type: none"> o acier, verre, plexiglas, laminé mélaminé et PVC. • L'alcool isopropylique (IPA) est uniquement utilisé pour les désinfections rapides et non sévères. Il est adapté aux surfaces indiquées ci-dessus. <p>Information :</p> <p>Comme alternative aux produits énumérés ci-dessus, il est possible d'utiliser des produits alternatifs ayant cependant les compositions suivantes (se reportant à 100 ml de produit):</p> <ul style="list-style-type: none"> • BIOCID A : 0,5 ml de N-Alkyle(C12-16)-N, N-dyméthil-N-benzylammonium chlorure et 0,2 ml de poly(esaméthylènebiguanide)-Hydrochlorure dans de l'eau déionisée • BIOCID B : 0,92 ml de chlorite de sodium et 0,29 ml de chlorure de didecyldiméthylammonium dans de l'eau déionisée • IPA : 70 ml d'alcool isopropylique dans de l'eau déionisée.
Liste des produits à base d'acide per acétique compatibles	Ne s'applique pas
Autre	
Décrire les éléments spécifiques	Ne s'applique pas

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER MUSA 68Ga avec FEBO
Généralités	
Nom du constructeur.	COMECER S.P.A.
Pays constructeur.	Italie
Nom du fournisseur.	COMECER S.P.A.
Marque	COMECER
Type / Modèle	MUSA 68Ga avec FEBO
Année de première mise en service	2015
Marquage CE	Déclaration de conformité CE pour cellule blindée MUSA Ga68
Organisme certificateur	COMECER
Conditions d'implantation	
Dimensions externes (L x P x H)	1270 x 1160 x 2600 mm
Dimensions externes de la zone utile de fonctionnement (zone de maintenance; ouverture sas...)	950 mm - avant
Poids	7100 kg
Nombre et surface des points d'appuis au sol	Quatre (4) plaques - surface totale 255,2 cm ²
Tension d'alimentation	230 V (1PH+N+PE) / 50 Hz/ 16A TN-S
Puissance	1,2 kW
Ventilation autonome	oui deux (2) ventilateurs pour l'air du flux laminaire plus un (1) ventilateur pour l'extraction de l'air.
Dimension de la section des gaines d'extraction d'air	∅ 100 mm
Air comprimé requis	6 bar - connexion 1/2"G femme - Qualité d'air comprimé: Classe 1.4.1 ou mieux (ISO8573-1)
Réseau de vide requis	-100 Pa / 175 m ³ /h a l'extraction
Délai de livraison	17 semaines ouvrables (temps de production)
Coût indicatif moyen 2016 du parc installé	
Kit patient (coût/patient)	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES
kit flacon (coût/flacon)	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES
Autre kit (coût/jour)	Ne s'applique pas
Délai d'acheminement des consommables (stock France/Europe ?)	consommable = 2 semaines
Tarif télémaintenance	Inclus pendant la période de garantie et dans le contrat FullRisk.
Tarif maintenance annuelle tous risques	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER MUSA 68Ga avec FEBO
Caractéristiques générales	
Dimensions interne de la zone de travail (L x P x H)	900 x 590 x 738 mm
Classe d'air radiopharmaceutique de la zone de prélèvement au sein de l'appareil	Classe A flux laminaire
Contrainte pour maintenir cette classe d'air	Le contenu de particules de l'air est conforme aux exigences ISO 14644-1 et EEC-cGMP. Pour le degré A « At rest » (EEC-cGMP): - Classe ISO 5 (ISO 14644-1): ≤ 3520 part./m ³ pour les particules $\varnothing \geq 0,5 \mu\text{m}$ - Classe ISO 4,8 (ISO 14644-1): ≤ 20 part./m ³ pour les particules $\varnothing \geq 5,0 \mu\text{m}$ La vitesse du flux remplit les conditions requises par la directive CE-cGMP pour les zones critiques (Classe A): $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$. - Filtration de l'air d'entrée avec pre-filtre absolu H14 et filtre pour flux laminaire absolu U15
Possibilité de ventilation en surpression, si oui, réglage possible	oui, optionnel, avec réglage sur le ventilateur
Nombre de sas d'entrée/sortie, classe d'air du sas	Deux (2) sas d'entrée/sortie avec Classe B; plus une (1) compartiment pour les generateurs de 68Ga avec Classe B
Qualification de l'enceinte réalisée sur site par le fournisseur ou un sous-traitant	Par le fournisseur
Possibilité de disposer d'un hublot	oui avec dimension 400 x 250 (l x h) mm
Protection du hublot (equiv cm plomb)	50 mm plomb equivalent
Possibilité d'accès à l'enceinte en mode manuel (ronds de gants), de base ou en option	oui deux ronds de gants avec blindage - de base
Nombre d'activimètres	Un (1) intégré avec le module FEBO. Optionnel deuxième activimètre intégré avec la cellule.
Marque et modèle d'activimètre intégré	Comecer activimètre intégré. La chambre d'ionisation est pressurisée à 14 bar (absolus) d'Argon et saturation 5 GBq (de F-18).
Radioéléments pouvant être étalonnés (autre que F18)	> 55 isotopes sélectionnables par écran tactile Isotopes définissables par l'utilisateur: illimités Predéfini: 15
Certificat d'étalonnage fourni	oui - certifié d'etalonnage par Comecer
Si oui, certification COFRAC	COFRAC optionnel prix supplémentaire

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER MUSA 68Ga avec FEBO
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si oui laquelle(s)	oui <ul style="list-style-type: none"> • Co-57 (5,0 mCi/185,0 MBq) • Cs-137 (0,2 mCi/7,4 MBq) • Co-60 (0,05 mCi/1,85 MBq) • Ba-133 (0,25 mCi/9,25 MBq)
L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie	Alimentation électrique sur secteur
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique	Interruption de l'activité de l'activimètre. la mesure de l'activité effectuée avant l'interruption électrique est stockée dans la base de données.
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure	Ne s'applique pas
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé	oui. - les compartiment pour l'activimètre est situé dans la partie inférieure de la cellule et présente un blindage de plomb sur tous les côtés. - l'accès au compartiment de l'activimètre est à l'intérieur de la chambre de travail. - Un élévateur pneumatique, situé à l'intérieur de l'activimètre, permet de positionner la dose à l'intérieur du compartiment du calibre limitant ainsi l'exposition des mains de l'opérateur.
L'accès au choix du radioélément est-il distinct du mode étalonnage	oui, avec une interface utilisateur tactile ergonomique et intuitive, de plus il est optimisé pour supporter le flux de travail de l'utilisateur.
Forme/géométrie de ce qui est mesuré dans l'activimètre (flacon, seringue, tubulure hélicoïdale... ?)	standard flacon ou seringue, possible différente géométrie en fonction de la dimension de la chambre de ionisation (chambre de ionization: 15 cm diamètre x 45,1 cm hauteur)
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)	les fractionateur Comecer modele FEBO est indépendant du "bulk" donc il n'y a pas de volume maximale du flacon de MRP. en tout cas, la cellule est fournie avec un conteneur de transport CF-18 du flacon. dimension max du flacon transportable = 30 x 56 (Ø x h) mm
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)	0,5 ml
Plage d'activité (min - max) pouvant être prélevée et précision associée	précision $\pm 5\%$
Plage de volume (min - max) pouvant être prélevé et précision associée	précision de la dispensation volumétrique 0.5 ml ÷ 1 ml ± 0.05 ml 1 ml ÷ 10 ml $\pm 5\%$
Précision de l'activité prélevée par rapport à l'activité souhaitée	précision $\pm 5\%$

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER MUSA 68Ga avec FEBO
Un réajustement est-il possible	Ne s'applique pas
Une dilution de la solution mère est-elle possible	oui, toujours automatiquement
Quel est le volume mort, non prélevable	le système est capable d'extraire la plupart des contenus du flacon de MRP, le volume mort est toujours inférieur à 1 ml.
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si oui, décrire	calcul automatique de la concentration par prélèvements, avec la seringue, de un portion de volume du flacon de MRP et suivant mesure de l'activité.
Type de contenant final du FDG de la préparation (seringue standard ou dispositif special)	seringue standard ou seringue special pour injecteur Letho
Décrire la procédure de mise en place de la ligne de prélèvement le cas echeant	Pour la mise en place de procédure de fractionnement, un kit quotidien doit être installé sur la machine et, par la suite, seulement les seringues ont changé.
Mesure automatique d'activité restant après prélèvement	
Existe-t-il un système de détection de bulles	Ne s'applique pas
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	cinq (5) minutes
Temps moyen de préparation d'une "seringue "patient"	moins d'un (1) minute
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	kit quotidien pour la mise en place de fractionnement
Formation initiale (temps?)	Deux (2) jours
Possibilité télémaintenance	Oui

<p>Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP</p>	<p>COMECER MUSA 68Ga avec FEBO</p>
<p>SECURITE</p>	
<p>Décrire le blindage sur l'ensemble de l'enceinte (toutes les orientations)</p>	<p>BLINDAGES - Description (mm de Plombe) Volet frontal: 50 Volets de passage des mains: 50 Vitre blindée equivalent: 50 plan de travail: 50 parois latérales: 50 paroi arrière: 50 paroi supérieure: 30 (50 optionnel) Pré-chambres inférieures: 50 Pré-chambre des générateurs: 50 Compartiment du calibre: 50 Compartiment des déchets: 50</p>
<p>Efficacité du blindage : quelle est l'activité maximale garantissant un débit de dose de 25 µSv/h à 5 cm de toutes les parois</p>	<p>1,46 Ci de F-18</p>
<p>Décrire la procédure de chargement - déchargement du flacon - Transfert du flacon de MRP nécessaire vers une ogive spécifique de l'automate ou alors possibilité d'utiliser directement le flacon dans la protection blindée de l'industriel</p>	<p>MUSA 68Ga a la caractéristique exclusive d'être complètement isolé de l'extérieur, dans le but de garantir le maintien des conditions de stérilité de la zone de travail. Les deux pré-chambres (SAS) sont toutes équipées d'un système de ventilation avec des filtres absolus en entrée et sortie afin de garantir le renouvellement de l'air continu et de maintenir la dépression par rapport à l'environnement extérieur. L'étanchéité est réalisée avec des joints gonflables en silicone de degré pharmaceutique insérés aussi bien sur les volets qui donnent sur le plan de travail que sur ceux tournés vers l'extérieur. Chaque pré-chambre est dotée d'un plateau coulissant pour l'introduction ou la sortie du flacon de MRP du plan de travail; elle est pourvu d'un élévateur pneumatique qui permet aux matériaux insérés d'atteindre le niveau du plan de travail. Le plateau a des dimensions suffisantes au transit de flacons, seringues blindées ou kit jetable.</p>
<p>Décrire l'accessoire éventuellement fourni pour insérer le flacon (blindage ?, composition....)</p>	<p>- Récipient blindé en plomb mod. CF18 utilisé pour le transport des radio-isotopes et flacon MRP: le récipient blindé CF18 est construit avec plomb de 40 mm et complètement recouvert d'acier inox AISI 304. - PST 5ml - Blindage pour seringues 5ml Blindage de tungstène pour les seringues, équipées avec évidement central ergonomique, afin de faciliter la prise en main de la seringue. optionnel: Blindage en tungstène: blindé mod. PST 10 ml - blindage pour seringues 5ml blindé mod. PST LETHO - blindage pour seringues special pour injecteur Récipient blindé pour le transport des seringues: Récipient blindé mod. CTS 5 ml Récipient blindé mod. CTS 10 ml Récipient blindé mod. LETHO HOLDER Récipient blindé pour le transport des flacons: Récipient blindé mod. CF18-T en tungstène.</p>

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER MUSA 68Ga avec FEBO
Décrire la procédure de chargement - déchargement de la seringue	<p>La cellule blindée MUSA 68Ga est équipée avec un module de fractionnement modèle FEBO. FEBO est un système automatique pour la distribution dans des seringues, utilisé pour un fractionnement des doses sûr, précis et complètement automatisé dans une seringue de 5 ml standard blindée.</p> <p>Le processus de distribution comprend la mesure de l'activité de dosage, intégrée avec une chambre spéciale d'ionisation numérique Comecer, où le processus est géré par un logiciel sur plateforme Windows qui peut être utilisé sur ordinateur fixe ou portable.</p> <p>La pré-chambre est dotée d'un plateau coulissant pour l'introduction de les seringues nécessaires ou seringue special pour injecteur Letho.</p> <p>la deuxième pré-chambre est utilisée pour l'extraction de la seringue.</p> <p>La seringue est dotée de single blindage en tungstène modèle PST, ou modèle PST LETHO pour seringue special pour injecteur.</p>
Check-liste de contrôle de la préparation (identité patient, prescription, radioélément, activité, date & heure, volume, calibre)	<p>Le logiciel de gestion permet une procédure rapide et intuitive pour le fractionnement et, associé aux activimètre COMECER, il permet d'obtenir une préparation rapide des seringues monodose. L'ensemble de l'activité de production de la machine figure dans un « data logger » (enregistreur de données) sur les PC de gestion, toutes les données des lots (batch) de production sont mémorisées à la fin de chaque cycle, conformément aux normes cGMP et GAMP.</p> <p>Le « data logger » (enregistreur de données) enregistre les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisateur/opérateur connecté au système; • Identification de la dose produite par l'intermédiaire du lot, code 1 et code 2, ID de la seringue; • Identification du flacon-mère de départ par l'intermédiaire du champ Syntesis ID; • Identification de la seringue contenant la dose au moyen du code barre pré-étiqueté; • Valeur de radioactif demandé par l'opérateur (activité + volume) à l'intérieur de la seringue et à un horaire défini (temps d'injection); • L'intervalle de temps exprimé en minutes entre l'heure de remplissage et l'heure d'administration de la dose; • Activité que doit contenir la seringue au moment de la préparation calculée par le système en fonction de l'horaire d'administration; • Activité effectivement insérée dans la seringue; • Volume total (isotope + solution physiologique insérés dans la seringue); • Nom de l'isotope distribué à l'intérieur de la seringue; • Erreur du pourcentage se référant à la valeur d'activité saisie; • Date et heure de fin de remplissage; • Durée du cycle de remplissage; • Date et heure de péremption de la seringue remise (date et heure synthèse + temps configuré par l'opérateur).
Traçabilité de la préparation réalisée (opérateur, activité, date&heure, volume, calibre, ...)	

<p>Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP</p>	<p>COMECER MUSA 68Ga avec FEBO</p>
<p>Étiquettes: indiquer quels éléments figurent sur l'étiquette (volume? Heure d'injection? activité? trèfle? nom du préparateur ...) paramétrables ou non?</p>	<p>Le système est équipé d'une imprimante d'étiquettes qui peut être utilisée pour imprimer les étiquettes d'injection et est librement réglable via un logiciel.</p>
<p>Lien avec les logiciels de radiopharmacie: quels logiciels? Lien uni ou bidirectionnel?</p>	<p>Il est collegable au logiciel de management de radiopharmacie COMECER IBC GMP . La connexion est bidirectionnelle.</p>
<p>Décrire la communication proposée (transfert des données) : Filaire, WIFI</p>	<p>std ethernet - optionnel WIFI</p>
<p>Transfert d'information continu, ou alors un transfert unique par jour</p>	<p>la connexion est directe et continue, le transfert se fait avec la commande de l'utilisateur.</p>
<p>Compatibilités RIS, si oui Lesquels</p>	<p>le système est compatible avec les systèmes RIS si vous utilisez le logiciel COMECER IBC pour la gestion de la médecine nucléaire. Si vous utilisez cet outil, le système peut être facilement connecté à tout logiciel RIS</p>
<p>Décrire les systèmes de sécurité en cas de fuite du produit. Quelles solutions en mode dégradé sont proposées</p>	<p>En cas de fuite du produit, ils sont confinés au coussin du calibrateur ou au conteneur de transport blindé. si sur le plan de travail, le produit est contenu dans les bords relevés et la surface de travail peut être facilement décontaminée.</p>
<p>Sécurisation de l'activité prélevée : points de contrôle dans le logiciel de pilotage Si oui, lesquels</p>	<p>Seringue blinde avec bouchon à membrane perforable en polyisoprène</p>
<p>Débit de dose maximale autour du chariot lors par GBq chargé (quelque soit le moment du cycle d'utilisation du FDG, chargement flacon</p>	<p>Ne s'applique pas</p>
<p>Système au sein de l'appareil permettant d'assurer le respect des règles d'hygiène et d'aseptie (filtres, valves etc...)</p>	<p>Le contenu de particules de l'air est conforme aux exigences ISO 14644-1 et EEC-cGMP. Pour le degré A « At rest » (EEC-cGMP): - Classe ISO 5 (ISO 14644-1): ≤ 3520 part./m3 pour les particules Ø ≥ 0,5 µm - Classe ISO 4,8 (ISO 14644-1): ≤ 20 part./m3 pour les particules Ø ≥ 5,0 µm La vitesse du flux remplit les conditions requises par la directive CE-cGMP pour les zones critiques (Classe A): 0,45 m/s ± 20%. - Filtration de l'air d'entrée avec pre-filtre absolu H14 et filtre pour flux laminaire absolu U15. - Filtration de l'air de sortie avec filtre aux charbons actifs P3.0. Optionnel avec absolu H14 plus charbons. - Vannes de réglage manuel ou electric.</p>
<p>Existe-t'il différents niveaux de hierarchisation pour l'accès au logiciel (ex : niveau utilisateur, administrateur,...). Décrire</p>	<p>Il existe plusieurs niveaux de hierarchisation et un nombre illimité d'opérateurs, fonctionnant à l'exécution selon CFR21 partie 11, pour une traçabilité complète de la personne qui a effectué les opérations.</p>

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER MUSA 68Ga avec FEBO
Système d'injection indépendant	
Existence d'un système d'injection indépendant	pas applicale - se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
Protection (mm équiv. Pb) du système d'injection	pas applicale - se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
Système télécommandé	pas applicale - se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
La compatibilité avec les dispositifs d'accès veineux centraux (chambre à cathéter veineux implantable, cathéter PICC adapté aux injecteurs de PDC)	pas applicale - se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
Dans le cas d'une injection automatisée, les moyens mis en œuvre pour la détection de l'occlusion (injection test, ...)	pas applicale - se référer à CHARIOT INJECTEUR - LETHO
SAV	
Période de garantie	12 mois
Pièce non couverte par la garantie	tout compris
Localisation du SAV (centralisé, antennes regionales...)	Italie
Nb de techniciens pouvant intervenir par secteur géographique	10
Délai d'intervention sur site garanti	48 heures
Nb de maintenances préventives annuelles	1
Durée d'immobilisation pour maintenance préventive	2 jours
Taux de disponibilité garanti	95%
Possibilité de contrôles de qualité conformément à la décision du 25 novembre 2008 par les utilisateurs (hors mode maintenance) ?	
- zéro électronique	Oui
- tension de polarisation	Oui
- mouvement propre	Oui
- volume d'isosensibilité	Oui
- fidélité	Oui
- linéarité	Oui
- reproductibilité	Oui
Tracabilité des contrôles sur le système	Oui
Possibilité de réaliser un étalonnage par les utilisateurs	
	oui
Possibilité de réajuster l'heure de l'appareil en cas de dérive par les utilisateurs	
	oui
Modification automatique de l'heure et la date (passage heures été/hiver)	
	possible

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER MUSA 68Ga avec FEBO
Décontamination	
Liste des produits compatibles pour la décontamination microbiologique	<p>Pour le nettoyage et la désinfection des zones de travail sont recommandés les produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klercida-CR Biocide A :agent bactéricide/fongicide filtré à base de sels d'ammonium quaternaire et biguanide • Klercida-CR BiocidE B :agent sporicide filtré à base de dioxyde de chlore stabilisé et de sels d'ammonium quaternaire • KlerAlcohol IPA 70% :désinfectant filtré à base d'alcool isopropylique mélangé avec de l'eau déionisée • Des chiffons Klerwipe : stériles à faible émission de particules en polyester/cellulose, polyester 100% ou éponge en polyuréthane L'objectif de Comecer est un objectif stratégique qui veut offrir des solutions intégrées, en mesure de répondre aux exigences et attentes des clients dans un moment de grande évolution technologique • Les Biocides A et B ont été testés du point de vue de l'efficacité microbiologique sur les surfaces suivantes: <ul style="list-style-type: none"> o acier, verre, plexiglas, laminé mélaminé et PVC. • L'alcool isopropylique (IPA) est uniquement utilisé pour les désinfections rapides et non sévères. Il est adapté aux surfaces indiquées ci-dessus. <p>Information :</p> <p>Comme alternative aux produits énumérés ci-dessus, il est possible d'utiliser des produits alternatifs ayant cependant les compositions suivantes (se reportant à 100 ml de produit):</p> <ul style="list-style-type: none"> • BIOCID E A : 0,5 ml de N-Alkyle(C12-16)-N, N-dyméthil-N-benzylammonium chlorure et 0,2 ml de poly(esaméthylènebiguanide)-Hydrochlorure dans de l'eau déionisée • BIOCID E B : 0,92 ml de chlorite de sodium et 0,29 ml de chlorure de didecyldiméthylammonium dans de l'eau déionisée • IPA : 70 ml d'alcool isopropylique dans de l'eau déionisée.
Liste des produits à base d'acide per acétique compatibles	Ne s'applique pas
Autre	
Décrire les éléments spécifiques	Ne s'applique pas

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER THECLA
Généralités	
Nom du constructeur.	COMECER S.P.A.
Pays constructeur.	ITALIE
Nom du fournisseur.	COMECER S.P.A.
Marque	COMECER
Type / Modèle	THECLA
Année de première mise en service	2017
Marquage CE	Déclaration de conformité CE pour cellule blindée THECLA
Organisme certificateur	COMECER
Conditions d'implantation	
Dimensions externes (L x P x H)	800 x 1070 x 2400 mm
Dimensions externes de la zone utile de fonctionnement (zone de maintenance; ouverture sas...)	760 mm - avant
Poids	4400 kg
Nombre et surface des points d'appuis au sol	Deux (2) plaques - surface totale 2380 cm ²
Tension d'alimentation	230 V (1PH+N+PE) / 50 Hz/ 16A TN-S
Puissance	2 kW
Ventilation autonome	oui un (1) ventilateur pour l'air du flux laminaire plus un (1) ventilateur pour l'extraction de l'air.
Dimension de la section des gaines d'extraction d'air	Ø 100 mm
Air comprimé requis	6 bar - connexion 1/2"G femme - Qualité d'air comprimé: Classe 1.4.1 ou mieux (ISO8573-1)
Réseau de vide requis	-100 Pa / 120 m ³ /h a l'extraction
Délai de livraison	13 semaines ouvrables (temps de production)
Coût indicatif moyen 2016 du parc installé	
Kit patient (coût/patient)	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES
kit flacon (coût/flacon)	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES
Autre kit (coût/jour)	Ne s'applique pas
Délai d'acheminement des consommables (stock France/Europe ?)	consommable = 2 semaines
Tarif télémaintenance	Inclus pendant la période de garantie et dans le contrat FullRisk.
Tarif maintenance annuelle tous risques	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER THECLA
Caractéristiques générales	
Dimensions interne de la zone de travail (L x P x H)	566 x 597 x 599 mm
Classe d'air radiopharmaceutique de la zone de prélèvement au sein de l'appareil	Classe A flux laminaire
Contrainte pour maintenir cette classe d'air	<p>Le contenu de particules de l'air est conforme aux exigences ISO 14644-1 et EEC-cGMP.</p> <p>Pour le degré A « At rest » (EEC-cGMP):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Classe ISO 5 (ISO 14644-1): ≤ 3520 part./m³ pour les particules $\varnothing \geq 0,5 \mu\text{m}$ - Classe ISO 4,8 (ISO 14644-1): ≤ 20 part./m³ pour les particules $\varnothing \geq 5,0 \mu\text{m}$ <p>La vitesse du flux remplit les conditions requises par la directive CE-cGMP pour les zones critiques (Classe A): 0,45 m/s \pm 20%.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Filtration de l'air d'entrée avec pre-filtre F9 et filtre pour flux laminaire absolu H14.
Possibilité de ventilation en surpression, si oui, réglage possible	oui, optionnel, avec réglage sur le ventilateur
Nombre de sas d'entrée/sortie, classe d'air du sas	<p>Un (1) sas d'entrée (Pré-chambre entrée des matériels et des préparations) avec Classe B;</p> <ul style="list-style-type: none"> - plus un système de déchargement des seringues avec un conduit ventilé entre le caisson et le récipient de transport. Il permet le déchargement de la seringue distribuée directement à l'intérieur d'un récipient blindé spécifique.
Qualification de l'enceinte réalisée sur site par le fournisseur ou un sous-traitant	Par le fournisseur
Possibilité de disposer d'un hublot	oui avec dimension 200 x 200 (l x h) mm
Protection du hublot (equiv cm plomb)	50 mm plomb equivalent
Possibilité d'accès à l'enceinte en mode manuel (ronds de gants), de base ou en option	oui deux ronds de gants avec blindage - de base
Nombre d'activimètres	Un (1) intégré avec la cellule.
Marque et modèle d'activimètre intégré	<ul style="list-style-type: none"> - activimètre pour seringue: IBC DOSE CALIBRATOR jusqu'à 2 Ci - La chambre d'ionisation VIK-202 est pressurisée à 14 bar (absolus) d'Argon et son champ de mesure va jusqu'à 2 Ci (74 GBq) de F-18.
Radioéléments pouvant être étalonnés (autre que F18)	<p>> 55 isotopes sélectionnables par écran tactile</p> <p>Isotopes définissables par l'utilisateur: illimités</p> <p>Predéfini: 15</p>
Certificat d'étalonnage fourni	oui - certifié d'etalonnage par Comecer
Si oui, certification COFRAC	COFRAC optionnel prix supplémentaire

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER THECLA
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si oui laquelle(s)	oui <ul style="list-style-type: none"> • Co-57 (5,0 mCi/185,0 MBq) • Cs-137 (0,2 mCi/7,4 MBq) • Co-60 (0,05 mCi/1,85 MBq) • Ba-133 (0,25 mCi/9,25 MBq)
L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie	Alimentation électrique sur secteur
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique	interruption de l'activité de l'activimètre. la mesure de l'activité effectuée avant l'interruption électrique est stockée dans la base de données.
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure	Ne s'applique pas
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé	oui. - les compartiment pour l'activimètre est situé dans la partie inférieure de la cellule et présente un blindage de plomb sur tous les côtés. - l'accès au compartiment de l'activimètre est à l'intérieur de la chambre de travail. - Un élévateur pneumatique, situé à l'intérieur de l'activimètre, permet de positionner la dose à l'intérieur du compartiment du calibre limitant ainsi l'exposition des mains de l'opérateur.
L'accès au choix du radioélément est-il distinct du mode étalonnage	oui, avec une interface utilisateur tactile ergonomique et intuitive, de plus il est optimisé pour supporter le flux de travail de l'utilisateur.
Forme/géométrie de ce qui est mesuré dans l'activimètre (flacon, seringue, tubulure hélicoïdale... ?)	standard flacon ou seringue, possible différente géométrie en fonction de la dimension de la chambre de ionisation (chambre de ionization: 15 cm diamètre x 45,1 cm hauteur)
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)	Flacon MRP 20 ml
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)	Dépendant de la concentration finale. Valeur de l'activité désirée dans la seringue (MBq) > 1/8 valeur de la concentration du flacon MRP (MBq/cc)
Plage d'activité (min - max) pouvant être prélevée et précision associée	L'activité minimum qui peut être préparée dans la seringue, avec une précision de 10 %, dépend de la concentration du flacon multi-doses et est déterminée par la formule suivante: par exemple, pour préparer une seringue ayant une activité de 400 MBq, la concentration du flacon-mère ne doit pas dépasser 3200 MBq/cm ³ . Ceci veut dire que dans le flacon multi-doses de 15 ml, il peut y avoir au maximum une activité de 48 000 MBq (environ 1300 mCi).
Plage de volume (min - max) pouvant être prélevé et précision associée	Ne s'applique pas
Précision de l'activité prélevée par rapport à l'activité souhaitée	± 10 %

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER THECLA
Un réajustement est-il possible	Ne s'applique pas
Une dilution de la solution mère est-elle possible	Ne s'applique pas
Quel est le volume mort, non prélevable	< 0,5 ml
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si oui, décrire	en utilisant deux calibreurs en réglant le volume initial du flacon MRP.
Type de contenant final du FDG de la préparation (seringue standard ou dispositif special)	seringue standard
Décrire la procédure de mise en place de la ligne de prélèvement le cas echeant	Pour la mise en place de procédure de fractionnement, un kit quotidien doit être installé sur la machine et, par la suite, seulement les seringues ont changé.
Mesure automatique d'activité restant après prélèvement	
Existe-t-il un système de détection de bulles	Ne s'applique pas
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	Dix (10) minutes
Temps moyen de préparation d'une "seringue "patient"	Une (1) minute
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	kit batch productionne
Formation initiale (temps?)	Deux (2) jours
Possibilité télémaintenance	oui

<p>Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP</p>	<p>COMECER THECLA</p>
<p>SECURITE</p>	
<p>Décrire le blindage sur l'ensemble de l'enceinte (toutes les orientations)</p>	<p>BLINDAGES - Description (mm de Plombe) Volet frontal: 50 Volet de passage des mains: 50 Vitre blindée: equivalent 50 plan de travail: 50 parois latérales: 50 paroi arrière: 50 paroi supérieure: 50 Compartiment du activimètre: 50 Compartiment du générateur: 50 Poubelle plombée intégrée dans la chambre de travail: 10 Conduit de compartiment des extraction seringues: 50</p>
<p>Efficacité du blindage : quelle est l'activité maximale garantissant un débit de dose de 25 µSv/h à 5 cm de toutes les parois</p>	<p>1,46 Ci de F-18</p>
<p>Décrire la procédure de chargement - déchargement du flacon - Transfert du flacon de MRP nécessaire vers une ogive spécifique de l'automate ou alors possibilité d'utiliser directement le flacon dans la protection blindée de l'industriel</p>	<p>Pré-chambre pour le transit des matériaux et des préparations. La machine est équipée d'une pré-chambre ventilée, qui permet l'introduction du récipient blindé contenant le flacon MRP, des seringues à distribuer et des kits de remplissage jetables à l'intérieur de la zone de distribution.</p>
<p>Décrire l'accessoire éventuellement fourni pour insérer le flacon (blindage ?, composition....)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Récipient blindé en plomb mod. CF18 utilisé pour le transport des radio-isotopes et flacon MRP: le récipient blindé CF18 est construit avec plomb de 40 mm et complètement recouvert d'acier inox AISI 304. - PST 5ml - Blindage pour seringues 5ml: blindage de tungstène pour les seringues, équipées avec évidement central ergonomique, afin de faciliter la prise en main de la seringue. - Récipient blindé en plomb pour le transport de seringue 5ml mod. SXC. <p>Optionnel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Récipient blindé en plomb pour le transport des seringue 10 ml mod. SXC - Récipient blindé en tungstène pour le transport des seringue 5 ml mod. SSC

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER THECLA
Décrire la procédure de chargement - déchargement de la seringue	<p>Système de déchargement des seringues La machine est équipée d'un système de déchargement des seringues avec un conduit ventilé entre le caisson et le récipient de transport. Il permet le déchargement de la seringue distribuée directement à l'intérieur d'un récipient blindé spécifique (mod. Comecer SXC). Lorsque le remplissage automatique est terminé, l'opérateur doit accomplir les opérations suivantes pour le prélèvement de la seringue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il prélève la seringue distribuée équipée d'un blindage en tungstène (mod. PST) avec les brides pour gants 2) il débloque et enlève le bouchon étanche relatif au compartiment de déchargement seringue 3) il positionne la seringue à l'intérieur du compartiment de déchargement ventilé et repositionne/bloque le bouchon étanche 4) il ouvre le volet frontal du compartiment de prélèvement de la seringue, il positionne le bouchon correspondant sur le récipient de transport et prélève l'ensemble.
Check-liste de contrôle de la préparation (identité patient, prescription, radioélément, activité, date & heure, volume, calibre)	<p>Le logiciel de gestion permet une procédure rapide et intuitive pour le fractionnement et, associé aux activimètre COMECER, il permet d'obtenir une préparation rapide des seringues monodose. L'ensemble de l'activité de production de la machine figure dans un « data logger » (enregistreur de données) sur les PC de gestion, toutes les données des lots (batch) de production sont mémorisées à la fin de chaque cycle, conformément aux normes cGMP et GAMP.</p> <p>Le « data logger » (enregistreur de données) enregistre les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisateur/opérateur connecté au système ; • Identification de la dose produite par l'intermédiaire du lot, code 1 et code 2, ID de la seringue ; • Identification du flacon-mère de départ par l'intermédiaire du champ Syntesis ID; • Identification de la seringue contenant la dose au moyen du code barre pré-étiqueté ; • Valeur de radioactif demandé par l'opérateur (activité + volume) à l'intérieur de la seringue et à un horaire défini (temps d'injection) ; • L'intervalle de temps exprimé en minutes entre l'heure de remplissage et l'heure d'administration de la dose ; • Activité que doit contenir la seringue au moment de la préparation calculée par le système en fonction de l'horaire d'administration ; • Activité effectivement insérée dans la seringue ; • Volume total (isotope + solution physiologique insérés dans la seringue) ; • Nom de l'isotope distribué à l'intérieur de la seringue ; • Erreur du pourcentage se référant à la valeur d'activité saisie ; • Date et heure de fin de remplissage ; • Durée du cycle de remplissage ; • Date et heure de péremption de la seringue remise (date et heure synthèse + temps configuré par l'opérateur).
Traçabilité de la préparation réalisée (opérateur, activité, date&heure, volume, calibre, ...)	

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER THECLA
Etiquettes: indiquer quels éléments figurent sur l'étiquette (volume? Heure d'injection? activité? trèfle? nom du préparateur ...) paramétrables ou non?	Le système est équipé d'une imprimante d'étiquettes qui peut être utilisée pour imprimer les étiquettes d'injection et est librement réglable via un logiciel.
Lien avec les logiciels de radiopharmacie: quels logiciels? Lien uni ou bidirectionnel?	Il est collegable au logiciel de management de radiopharmacie COMECER IBC GMP . La connexion est bidirectionnelle.
Décrire la communication proposée (transfert des données) : Filaire, WIFI	std ethernet - optionnel WIFI
Transfert d'information continu, ou alors un transfert unique par jour	la connexion est directe et continue, le transfert se fait avec la commande de l'utilisateur.
Compatibilités RIS, si oui Lesquels	le système est compatible avec les systèmes RIS si vous utilisez le logiciel COMECER IBC pour la gestion de la médecine nucléaire. Si vous utilisez cet outil, le système peut être facilement connecté à tout logiciel RIS
Décrire les systèmes de sécurité en cas de fuite du produit. Quelles solutions en mode dégradé sont proposées	En cas de fuite du produit, ils sont confinés au coussin du calibrateur ou au conteneur de transport blindé. si sur le plan de travail, le produit est contenu dans les bords relevés et la surface de travail peut être facilement décontaminée.
Sécurisation de l'activité prélevée : points de contrôle dans le logiciel de pilotage Si oui, lesquels	Seringue blinde avec bouchon à membrane perforable en polyisoprène
Débit de dose maximale autour du chariot lors par GBq chargé (quelque soit le moment du cycle d'utilisation du FDG, chargement flacon	Ne s'applique pas
Système au sein de l'appareil permettant d'assurer le respect des règles d'hygiène et d'aseptie (filtres, valves etc...)	Le contenu de particules de l'air est conforme aux exigences ISO 14644-1 et EEC-cGMP. Pour le degré A « At rest » (EEC-cGMP): - Classe ISO 5 (ISO 14644-1): ≤ 3520 part./m3 pour les particules Ø ≥ 0,5 µm - Classe ISO 4,8 (ISO 14644-1): ≤ 20 part./m3 pour les particules Ø ≥ 5,0 µm La vitesse du flux remplit les conditions requises par la directive CE-cGMP pour les zones critiques (Classe A): 0,45 m/s ± 20%. - Filtration de l'air d'entrée avec pre-filtre F9 et filtre pour flux laminaire absolu H14. - Filtration de l'air de sortie avec filtre aux charbons actifs P3.0. Optionnel avec absolu H14 plus charbons. - Vannes de réglage manuel ou electric.
Existe-t'il différents niveaux de hierarchisation pour l'accès au logiciel (ex : niveau utilisateur, administrateur,...). Décrire	Il existe plusieurs niveaux de hierarchisation et un nombre illimité d'opérateurs, fonctionnant à l'exécution selon CFR21 partie 11, pour une traçabilité complète de la personne qui a effectué les opérations.

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER THECLA
Système d'injection indépendant	
Existence d'un système d'injection indépendant	Ne s'applique pas
Protection (mm équiv. Pb) du système d'injection	Ne s'applique pas
Système télécommandé	Ne s'applique pas
La compatibilité avec les dispositifs d'accès veineux centraux (chambre à cathéter veineux implantable, cathéter PICC adapté aux injecteurs de PDC)	Ne s'applique pas
Dans le cas d'une injection automatisée, les moyens mis en œuvre pour la détection de l'occlusion (injection test, ...)	Ne s'applique pas
SAV	
Période de garantie	12 mois
Pièce non couverte par la garantie	Tout compris
Localisation du SAV (centralisé, antennes regionales...)	Italie
Nb de techniciens pouvant intervenir par secteur géographique	10
Délai d'intervention sur site garanti	48 heures
Nb de maintenances préventives annuelles	1
Durée d'immobilisation pour maintenance préventive	2 jours
Taux de disponibilité garanti	95%
Possibilité de contrôles de qualité conformément à la décision du 25 novembre 2008 par les utilisateurs (hors mode maintenance) ?	
- zéro électronique	Oui
- tension de polarisation	Oui
- mouvement propre	Oui
- volume d'isosensibilité	Oui
- fidélité	Oui
- linéarité	Oui
- reproductibilité	Oui
Tracabilité des contrôles sur le système	Oui
Possibilité de réaliser un étalonnage par les utilisateurs	
Possibilité de réajuster l'heure de l'appareil en cas de dérive par les utilisateurs	Oui
Modification automatique de l'heure et la date (passage heures été/hiver)	Oui

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	COMECER THECLA
Décontamination	
Liste des produits compatibles pour la décontamination microbiologique	<p>Pour le nettoyage et la désinfection des zones de travail sont recommandés les produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klercida-CR Biocide A :agent bactéricide/fongicide filtré à base de sels d'ammonium quaternaire et biguanide • Klercida-CR BiocidE B :agent sporicide filtré à base de dioxyde de chlore stabilisé et de sels d'ammonium quaternaire • KlerAlcohol IPA 70% :désinfectant filtré à base d'alcool isopropylique mélangé avec de l'eau déionisée • Des chiffons Klerwipe : stériles à faible émission de particules en polyester/cellulose, polyester 100% ou éponge en polyuréthane L'objectif de Comecer est un objectif stratégique qui veut offrir des solutions intégrées, en mesure de répondre aux exigences et attentes des clients dans un moment de grande évolution technologique • Les Biocides A et B ont été testés du point de vue de l'efficacité microbiologique sur les surfaces suivantes: <ul style="list-style-type: none"> o acier, verre, plexiglas, laminé mélaminé et PVC. • L'alcool isopropylique (IPA) est uniquement utilisé pour les désinfections rapides et non sévères. Il est adapté aux surfaces indiquées ci-dessus. <p>Information :</p> <p>Comme alternative aux produits énumérés ci-dessus, il est possible d'utiliser des produits alternatifs ayant cependant les compositions suivantes (se reportant à 100 ml de produit):</p> <ul style="list-style-type: none"> • BIOCID E A : 0,5 ml de N-Alkyle(C12-16)-N, N-dyméthil-N-benzylammonium chlorure et 0,2 ml de poly(esaméthylènebiguanide)-Hydrochlorure dans de l'eau déionisée • BIOCID E B : 0,92 ml de chlorite de sodium et 0,29 ml de chlorure de didecyldiméthylammonium dans de l'eau déionisée • IPA : 70 ml d'alcool isopropylique dans de l'eau déionisée.
Liste des produits à base d'acide per acétique compatibles	Ne s'applique pas
Autre	
Décrire les éléments spécifiques	Ne s'applique pas

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	TRASIS UNIDOSE
Généralités	
Nom du constructeur.	TRASIS SA
Pays constructeur.	Belgique
Nom du fournisseur.	Trasis SA
Marque	Trasis
Type / Modèle	Unidose
Année de première mise en service	2008
Marquage CE	Pour les consommables concernés : Casse I stérile - certificat CE n°1044550-06
Organisme certificateur	SNCE (Société Nationale de Certification et d'Homologation)- organisme certifié n°0499
Conditions d'implantation	
Dimensions externes (L x P x H)	120X70X198 cm
Dimensions externes de la zone utile de fonctionnement (zone de maintenance; ouverture sas...)	Dimensions externes de la zone utile de fonctionnement (zone de maintenance; ouverture sas...): 140X145X220 cm
Poids	Poids: 2T
Nombre et surface des points d'appuis au sol	4 points d'appui sur patins de répartition de 150mm dia. En option: structure de répartition de charge
Tension d'alimentation	110 à 240 Vac 50 à 60 Hz
Puissance	700 W (pointe)
Ventilation autonome	oui
Dimension de la section des gaines d'extraction d'air	50 mm
Air comprimé requis	6-10 bars
Réseau de vide requis	Non
Délai de livraison	selon inventaire et complexité de la configuration retenue
Coût indicatif moyen 2016 du parc installé	
Kit patient (coût/patient)	confidentiel
kit flacon (coût/flacon)	confidentiel
Autre kit (coût/jour)	confidentiel
Délai d'acheminement des consommables (stock France/Europe ?)	<24h
Tarif télémaintenance	confidentiel
Tarif maintenance annuelle tous risques	confidentiel

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	TRASIS UNIDOSE
Caractéristiques générales	
Dimensions interne de la zone de travail (L x P x H)	Une plaque de travail en inox permet d'obtenir une surface plane de travail, sur les 3/4 de la surface de l'enceinte. Il reste encore plus de 35 cm entre cette plaque et le plafond de l'enceinte
Classe d'air radiopharmaceutique de la zone de prélèvement au sein de l'appareil	enceinte: ISO 5 (Classe B) Zone de remplissage ISO 4.8 - Classe A
Contrainte pour maintenir cette classe d'air	La qualité de l'air est assurée au moyen de deux filtres Hepa. L'un filtre l'air entrant, a un taux de renouvellement de 10 à 20 remplacements par heure, et l'autre recircule l'air dans l'enceinte et assure la classe ISO-5 sur la zone de remplissage.
Possibilité de ventilation en surpression, si oui, réglage possible	oui
Nombre de sas d'entrée/sortie, classe d'air du sas	un sas, ISO 5 - Classe B
Qualification de l'enceinte réalisée sur site par le fournisseur ou un sous-traitant	oui
Possibilité de disposer d'un hublot	oui (2 dimensions au choix)
Protection du hublot (equiv cm plomb)	équivalent 50 mm Pb
Possibilité d'accès à l'enceinte en mode manuel (ronds de gants), de base ou en option	oui, en option
Nombre d'activimètres	2
Marque et modèle d'activimètre intégré	Marque et modèle d'activimètre intégré: Veenstra
Radioéléments pouvant être étalonnés (autre que F18)	tout traceur TEP. Les activimètres permettent la mesure d'isotopes hautes et basses énergies. (gamme d'énergies 80 keV – 2 MeV). La base de donnée de l'Unidose inclut les 13 isotopes les plus couramment utilisés en TEP et SPECT, d'autres isotopes peuvent être ajoutés à cette liste si nécessaire, sans limitation en nombre.
Certificat d'étalonnage fourni	oui
Si oui, certification COFRAC	possible

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	TRASIS UNIDOSE
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si oui laquelle(s)	<p>Les contrôles des deux activimètres s'effectuent avec des sources de constance traditionnelles de type flacon, identiques à celles utilisées pour le contrôle des activimètres puits classiques (servant à mesurer des flacons ou seringues). Comme dans les procédures habituelles, ces sources sont introduites dans une louche et ensuite placées dans chaque activimètre. Suivant la réglementation en vigueur, les sources de constances doivent être délivrées par un laboratoire accrédité.</p> <p>Les sources de références les plus communément utilisées sont le Cs-137, Ba-133, Co-57, Ge-68.</p>
L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie	alimentation par le secteur. (batterie 150V pour la polarisation, durée de vie >8ans)
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique	En l'absence d'un réseau d'alimentation électrique sécurisé, l'équipement peut être connecté à un onduleur. Les activimètres sont équipés d'une batterie pour la polarisation.
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure	A la demande lors de l'installation
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé	oui
L'accès au choix du radioélément est-il distinct du mode étalonnage	oui
Forme/géométrie de ce qui est mesuré dans l'activimètre (flacon, seringue, tubulure hélicoïdale... ?)	Pour l'activimètre 'entrant': 1 réservoir de 55 ml contenant l'activité et faisant partie de la trousse. Pour l'activimètre sortant: carpule de 2,9 ml
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)	L'Unidose est compatible avec les flacons de tous les fournisseurs de MRP en France. Le volume maximum admissible par la trousse de préparation est de 55 mL. Si le volume de départ est supérieur à 55 mL, le système peut réaliser des transferts partiels du flacon multi-doses vers la trousse, pour ne transférer que des volumes limités.
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)	0,2 ml
Plage d'activité (min - max) pouvant être prélevée et précision associée	0,024 MBq à 150 GBq (F18) Répétabilité et reproductivité: +/-1%
Plage de volume (min - max) pouvant être prélevé et précision associée	0,2 ml à 2,9 ml par carpule, précision de la pesée < 5 mg (=> < 5 µL)
Précision de l'activité prélevée par rapport à l'activité souhaitée	±20 µL, l'imprécision en répétabilité de l'activimètre de sortie est ≤ 1%.

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	TRASIS UNIDOSE
Un réajustement est-il possible	Les doses sont remplies par pesée sur base de la connaissance de la concentration. La concentration initiale est issue des données provenant du fournisseur du RP, corrigées le cas échéant par la mesure de l'activité du stock initial dans le premier activimètre. Le remplissage de chaque nouvelle dose donne lieu à une mise à jour de la concentration puisque le poids de solution active et l'activité de la dose sont précisément mesurés. Cette mesure de concentration est prise en compte pour la dose suivante, ce qui permet d'affiner la précision de dose en dose.
Une dilution de la solution mère est-elle possible	oui
Quel est le volume mort, non prélevable	nul
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si oui, décrire	Les doses sont remplies par pesée sur base de la connaissance de la concentration. La concentration initiale est issue des données provenant du fournisseur du RP, données éventuellement corrigées par la mesure de l'activité du stock initial dans le premier activimètre. Lors du remplissage des carpules, le système décide lorsqu'il y a lieu d'ajouter une goutte dans la carpule. La taille des gouttes étant estimée à ~30µL, l'imprécision de remplissage est donc de ± ½ goutte, soit ±15 µL auxquels s'ajoutent les ±5 µL d'imprécision de la balance, soit au total une imprécision de remplissage de ±20 µL au maximum. L'imprécision en répétabilité de l'activimètre de sortie est ≤ 1%. Le remplissage de chaque nouvelle dose donne lieu à une mise à jour de la concentration, ainsi la précision des doses s'affine de dose en dose.
Type de contenant final du FDG de la préparation (seringue standard ou dispositif special)	Carpule de 2,9 ml libérée dans 1 Blindage de 23 mm en Tungstene
Décrire la procédure de mise en place de la ligne de prélèvement le cas echeant	La trousse de préparation en une pièce, simple à installer, sans risque d'erreur. Contacter Trasis pour plus de précisions.
Mesure automatique d'activité restant après prélèvement	oui
Existe-t-il un système de détection de bulles	Lors de la production de chaque dose, un piston évacue les éventuelles bulles d'air de la carpule avant qu'elle ne soit scellée, afin que le volume d'air restant soit inférieur à 50µL. Les tests de qualification de l'équipement incluent cette vérification qui est réitérée lors de chaque maintenance.
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	15 mn
Temps moyen de préparation d'une "seringue "patient"	Temps moyen de préparation d'une "seringue "patient": 15 sec
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	1 trousse journalière, 1 carpule et 1 étiquette
Formation initiale (temps?)	en fonction du nombre de participants (min 1,5 jours)
Possibilité télémaintenance	oui

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	TRASIS UNIDOSE
SECURITE	
Décrire le blindage sur l'ensemble de l'enceinte (toutes les orientations)	50 mm Pb toutes faces
Efficacité du blindage : quelle est l'activité maximale garantissant un débit de dose de 25 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm de toutes les parois	20 GBq [18F]
Décrire la procédure de chargement - déchargement du flacon - Transfert du flacon de MRP nécessaire vers une ogive spécifique de l'automate ou alors possibilité d'utiliser directement le flacon dans la protection blindée de l'industriel	possibilité d'utiliser directement le flacon dans la protection blindée de l'industriel. Contacter Trasis pour plus de détails
Décrire l'accessoire éventuellement fourni pour insérer le flacon (blindage ?, composition....)	Contacter Trasis

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	TRASIS UNIDOSE
Décrire la procédure de chargement - déchargement de la seringue	Contacter Trasis
Check-liste de contrôle de la préparation (identité patient, prescription, radioélément, activité, date & heure, volume, calibre)	oui
Traçabilité de la préparation réalisée (opérateur, activité, date&heure, volume, calibre, ...)	oui

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	TRASIS UNIDOSE
Etiquettes: indiquer quels éléments figurent sur l'étiquette (volume? Heure d'injection? activité? trèfle? nom du préparateur ...) paramétrables ou non?	Paramétrable. <ul style="list-style-type: none"> • Données de l'établissement : nom, adresse, contact • Nom médecin • Type d'examen • Nom patient • ID patient • N° de dose • Type de produit • Heure d'injection prévue • Activité mesurée et heure de la mesure • Activité commandée et volume • Jour et heure d'expiration • Référence du flacon-mère • Code à barre d'identification • Commentaires libres au choix de l'utilisateur sur la plus grande étiquette généralement réservée au dossier du patient
Lien avec les logiciels de radiopharmacie: quels logiciels? Lien uni ou bidirectionnel?	Oui, bidirectionnel
Décrire la communication proposée (transfert des données) : Filaire, WIFI	Filaire, contacter Trasis pour plus de détails
Transfert d'information continu, ou alors un transfert unique par jour	continu, paramétrable
Compatibilités RIS, si oui Lesquels	oui, contacter Trasis pour plus de détails
Décrire les systèmes de sécurité en cas de fuite du produit. Quelles solutions en mode dégradé sont proposées	Information confidentielle. Etude de risque, description des dispositifs de sécurité et de la procédure en mode dégradé disponibles sur demande: contacter Trasis pour plus de détails
Sécurisation de l'activité prélevée : points de contrôle dans le logiciel de pilotage Si oui, lesquels	Information confidentielle. Description des dispositifs de contrôle disponible sur demande: contacter Trasis pour plus de détails
Débit de dose maximale autour du chariot lors par GBq chargé (quelque soit le moment du cycle d'utilisation du FDG, chargement flacon	Information confidentielle: contacter Trasis
Système au sein de l'appareil permettant d'assurer le respect des règles d'hygiène et d'aseptie (filtres, valves etc...)	oui
Existe-t'il différents niveaux de hiérarchisation pour l'accès au logiciel (ex : niveau utilisateur, administrateur,...). Décrire	oui Description du logiciel sur demande: contacter Trasis pour plus de détails

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	TRASIS UNIDOSE
Système d'injection indépendant	
Existence d'un système d'injection indépendant	Existence d'un système d'injection indépendant: oui
Protection (mm équiv. Pb) du système d'injection	Protection (mm équiv. Pb) du système d'injection: 23 mm Tungstene
Système télécommandé	Système télécommandé: non
La compatibilité avec les dispositifs d'accès veineux centraux (chambre à cathéter veineux implantable, cathéter PICC adapté aux injecteurs de PDC)	La compatibilité avec les dispositifs d'accès veineux centraux (chambre à cathéter veineux implantable, cathéter PICC adapté aux injecteurs de PDC): oui
Dans le cas d'une injection automatisée, les moyens mis en œuvre pour la détection de l'occlusion (injection test, ...)	Dans le cas d'une injection automatisée, les moyens mis en œuvre pour la détection de l'occlusion (injection test, ...)
SAV	
Période de garantie	Période de garantie: 1-10 ans en fonction du contrat de support
Pièce non couverte par la garantie	contacter Trasis pour plus de détails
Localisation du SAV (centralisé, antennes regionales...)	Belgique
Nb de techniciens pouvant intervenir par secteur géographique	confidentiel. contacter Trasis pour plus de détails au sujet du fonctionnement du service après-vente.
Délai d'intervention sur site garanti	Variable. En fonction de la nature de la panne et de la souscription à un service de maintenance
Nb de maintenances préventives annuelles	support permanent Contacter Trasis pour plus de détails au sujet du fonctionnement du service après-vente.
Durée d'immobilisation pour maintenance préventive	1 jour
Taux de disponibilité garanti	>98%
Possibilité de contrôles de qualité conformément à la décision du 25 novembre 2008 par les utilisateurs (hors mode maintenance) ?	Oui
- zéro électronique	test de routine automatique
- tension de polarisation	test de routine automatique
- mouvement propre	test de routine automatique
- volume d'isosensibilité	test de routine automatique
- fidélité	test de routine automatique
- linéarité	Fréquence de rappel par défaut par le logiciel (paramétrable): tous les 3 mois ou après chaque maintenance de l'activimètre
- reproductibilité	Lors de l'installation de l'instrument ou après chaque maintenance de l'activimètre
Tracabilité des contrôles sur le système	oui
Possibilité de réaliser un étalonnage par les utilisateurs	oui
Possibilité de réajuster l'heure de l'appareil en cas de dérive par les utilisateurs	oui
Modification automatique de l'heure et la date (passage heures été/hiver)	oui

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	TRASIS UNIDOSE
Décontamination	
<p>Liste des produits compatibles pour la décontamination microbiologique</p>	<p>La résistance des matériaux a été validée avec les produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANIOS DDSH - Ethanol dénaturé 70% - eau pour injection 30% - Isopropanol 70% - eau pour injection 30% - Peroxyde d'hydrogène 6%
<p>Liste des produits à base d'acide per acétique compatibles</p>	<p>voir ci-dessus, nombreuses références commerciales</p>
Autre	
<p>Décrire les éléments spécifiques</p>	<p>Trasis se tient à votre disposition pour répondre à toutes vos questions</p>