

Systeme mobile d'injection des MRP	LEMER PAX POSIJET
Généralités	
Nom du constructeur.	LEMER PAX
Pays constructeur.	France
Nom du fournisseur.	LEMER PAX
Marque.	POSIJET
Type / Modèle.	V3
Année de première mise en service.	2016
Marquage CE.	Oui
Contraintes d'implantation	
Dimensions (H x P x L).	1261 x 929 x 620 mm
Poids	380 kg
Délai de livraison	10 à 12 semaines
Alimentation requise	Oui électrique
Existence d'une motorisation ?	Oui assistance motorisée
Débrayage possibilité de la motorisation ?	Oui
Préciser les différentes vitesses (m/sec) ?	0,55 m/sec
Autonomie de batterie ?	8h
Existe-t-il une batterie de secours ?	Non necessaire car alimentation électrique toujours disponible
Coût indicatif moyen 2016 du parc installé	
Kit patient (coût/patient)	info Non communiquée
kit flacon (coût/flacon)	info Non communiquée
Autre kit (coût/jour)	selon fournisseur du client car Non captif
Tarif télémaintenance	gratuit
Tarif maintenance annuelle tous risques	info Non communiquée
Mise en location possible (durée minimum? Coût mensuel ?)	Oui - durée mini 1 mois coût fonction du temps d'utilisation et du nombre de patients

Systeme mobile d'injection des MRP	LEMER PAX POSIJET
Caractéristiques générales	
Médicaments radiopharmaceutiques possibles et/ou autorisés (autre que FDG)	tous les médicaments radiopharmaceutiques fluorés - Ga68
Radioéléments pouvant être étalonnés (autre que F18)	pas de restrictions
Certificat d'étalonnage fourni	Oui Sur demande
Si Oui, certification COFRAC	Oui Sur demande
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si Oui, Laquelle	Oui l'achat des sources d'étalonnage sont à la charge du client lorsqu'il y a étalonnage sur site
Classe d'air radiopharmaceutique de la zone de prélèvement au sein de l'appareil	aucune c'est un système clos, 1 seul piquage par flacon
Marque et modèle d'activimètre intégré	Chambre activimètre 2/3 Premium Analyse
L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie	Sur batterie
Quel mode de fonctionnement est préconisé	Ne pas utiliser le Posijet si la batterie est vide
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique	Alimentation sur batterie
Existe-t'il une batterie de secours	Non mais plusieurs indicateurs avertissent l'utilisateur du niveau de charge
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure	les données sont sauvegardées en continu dans la machine
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé	Oui
L'accès au choix du radioéléments est-il distinct du mode étalonnage	Oui
Forme/géométrie de ce qui est mesuré dans l'activimètre (flacon, seringue, tubulure hélicoïdale... ?)	Oui, il est possible de distinguer la géométrie (Flacon, seringue, gellule) lors de l'étalonnage.
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)	Donnée configurable
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)	Donnée configurable
Plage d'activité (min - max) pouvant être prélevée et précision associée	Donnée configurable
Plage de volume (min - max) pouvant être prélevé et précision associée	de 100µL à max 10mL (précision 10µL)
Précision de l'activité injectée par rapport à l'activité souhaitée ?	paramétrable
Un réajustement est-il possible	ajustement de la précision paramétrable
Une dilution de la solution mère est-elle possible	Oui

Systeme mobile d'injection des MRP	LEMER PAX POSIJET
Quel est le volume mort, Non prélevable	0 mL
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si Oui, décrire	Oui, Contrôle par échantillonnage puis calcul de l'AV par régression linéaire. (Nombre d'échantillons configurable)
Débit(s) disponible(s) (préciser si variable)	3 débits d'injection disponibles. Débits configurables
Volume total injecté ? Préciser si fixe ou variable.	20 à 30 mL (configurable)
Le volume de rinçage est-il paramétrable	Oui de 10mL à 20mL
Ligne d'injection à Usage Unique ou 1 ligne par flacon + 1 ligne par patient	1 ligne par flacon + 1 ligne par patient
Décrire la procédure de mise en place de la ligne d'injection	ligne d'injection = kit patient à adapter sur bionecteur du kit flacon ; la machine réalise ensuite une purge de la ligne
Mesure automatique de l'activité restante après injection	Mise à jour en continu de l'activité dans le flacon en fonction de la dose préparée.
Affichage du suivi de l'activité en cours d'injection	Oui
Existe-t'il un système de détection de bulles	Oui 2, un détecteur de bulles d'air + un piège à bulles sur le kit patient
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	15min
Temps moyen de préparation d'une "seringue patient"	1min30s
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	Kit solution mère et kit patient captifs kit de mise à l'air pour dilution Non captif
Formation initiale (temps?)	2 semaines réparties en général (modif possible) de la manière suivante : 2jours de mise en service, 3jours de formation, 5jours d'accompagnement
Possibilité télémaintenance	Oui

Systeme mobile d'injection des MRP	LEMER PAX POSIJET
SECURITE	
Décrire le blindage sur l'ensemble de l'appareil (toutes les orientations)	25 mm autour de l'activimètre 12mm à l'arrière et en latéral 16 mm à l'avant
Efficacité du blindage : quelle est l'activité maximale garantissant un débit de dose de 25 µSv/h à 5 cm de toutes les parois	<15µSv/h pour une source de 37GBq dans conteneur blindé 30mm
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 la porte blindée du posijet
Décrire l'accessoire éventuellement fourni pour insérer le flacon (blindage ?, composition....)	Directement le pot du fournisseur
Check-liste de contrôle de la préparation (identité patient, prescription, radioélément, activité, date & heure, volume, calibre)	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
Traçabilité de la préparation réalisée (opérateur, activité, date&heure, volume, calibre, ...)	Oui- informations enregistrées dans le système de la machine disponible sur Posijet et sur PC ou tablette déportés
Impression de l'activité préparée sur étiquette	Oui/ informations étiquettes paramétrables
Lien avec les logiciels de radiopharmacie: quels logiciels? Lien uni ou bidirectionnel?	VENUS (bi), PHARMA2000(bi), GERA (bi), DICOM(uni)
Décrire la communication proposée (transfert des données) : Filaire, WIFI	Filaire et/ou Wi-Fi
Transfert d'information continu, ou alors un transfert unique par jour	Transfert continu
Compatibilités RIS, si Oui Lesquels	VENUS (bi), PHARMA2000(bi), GERA (bi), DICOM(uni)
Décrire les systèmes de sécurité en cas de fuite du produit. Quelles solutions en mode dégradé sont proposées ?	capteur de force pour détection de surpression au niveau de la seringue de prélèvement
Sécurisation de l'activité prélevée : points de contrôle dans le logiciel de pilotage ? Si Oui, lesquels ?	ajustement lors de la mise en service du produit de l'écart acceptable par le service entre prescription et activité préparée
Système au sein de l'appareil permettant d'assurer le respect des règles d'hygiène et d'aseptie (filtres, valves etc...)	pieces de guidage stérilisables - kits stériles composés de bionecteur, valve anti retour (filtre 0,22µm, stérilisation terminale sur kit patient)

Systeme mobile d'injection des MRP	LEMER PAX POSIJET
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, ...)	Fonction Tester Veine avant injection + Régulation vitesse d'injection par rapport à la contre pression détectée (capteur de force).
Existe-t'il différents niveaux de hierarchisation pour l'accès au logiciel (ex : niveau utilisateur, administrateur,,). Décrire.	Utilisateur et Administrateur
Systeme d'injection indépendant	
Existence d'un système d'injection indépendant	Oui
Protection (mm equiv. Pb) du système d'injection	10,90mm de plomb
Système télécommandé	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, ...)	Non car système manuel

Systeme mobile d'injection des MRP	LEMER PAX POSIJET
SAV	
Période de garantie	selon marché ou contrat
Pièce Non couverte par la garantie	pièces d'usures (batteries, capteurs...) listes fournie avec contrat de maintenance
Localisation du SAV (centralisé, antennes regionales...)	La Chapelle sur Erdre
Nb de techniciens pouvant intervenir par secteur géographique	7
Délai d'intervention	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 renseignée
Possibilité de contrôles de qualité conformément à la décision du 25 novembre 2008 par les utilisateurs (hors mode maintenance) ?	Oui réalisable tous les jours - programme automatique pour enchaîner tous les tests journaliers
- zéro électronique	Oui réalisable tous les jours - programme automatique pour enchaîner tous les tests journaliers
- tension de polarisation	Oui réalisable tous les jours - programme automatique pour enchaîner tous les tests journaliers
- mouvement propre	Oui réalisable tous les jours - programme automatique pour enchaîner tous les tests journaliers
- volume d'isosensibilité	Oui avec une louche adaptée
- fidélité	Oui
- linéarité	Oui
- reproductibilité	Oui
Tracabilité des contrôles sur le système ?	Oui
Possibilité de réaliser une calibration par les utilisateurs ?	Non mais administrateurs Oui
Possibilité de réajuster l'heure de l'appareil en cas de dérive par les utilisateurs	Oui par administrateurs
Modification automatique de l'heure et la date (passage heures été/hiver)	Oui
Décontamination	
Liste des produits compatibles pour la décontamination microbiologique	La désinfection du Posijet® 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).
Liste des produits à base d'acide per acétique compatibles	Il est recommandé d'utiliser des produits contenant des ammoniums quaternaires et des amines aliphatiques.
Autre	
Décrire les éléments spécifiques	

Systeme mobile d'injection des MRP	TEMA KARL 100
Généralités	
Nom du constructeur.	TEMA SINERGIE
Pays constructeur.	Italie
Nom du fournisseur.	Sirp
Marque.	TEMA SINERGIE
Type / Modèle.	KARL 100
Année de première mise en service.	2013
Marquage CE.	Oui
Contraintes d'implantation	
Dimensions (H x P x L).	540 x 1160 x 1070
Poids	445 kg
Délai de livraison	45 jours
Alimentation requise	230V 2P+T 16A
Existence d'une motorisation ?	Oui
Débrayage possibilité de la motorisation ?	Non
Préciser les différentes vitesses (m/sec) ?	2 vitesses réglables.
Autonomie de batterie ?	8h
Existe-t-il une batterie de secours ?	Oui
Coût indicatif moyen 2016 du parc installé	
Kit patient (coût/patient)	sur demande
kit flacon (coût/flacon)	sur demande
Autre kit (coût/jour)	sur demande
Tarif télémaintenance	gratuit
Tarif maintenance annuelle tous risques	sur demande
Mise en location possible (durée minimum? Coût mensuel ?)	sur demande

Systeme mobile d'injection des MRP	TEMA KARL 100
Caractéristiques générales	
Médicaments radiopharmaceutiques possibles et/ou autorisés (autre que FDG)	Fna, Fcholine, Fdopa, Ga-peptide...
Radioéléments pouvant être étalonnés (autre que F18)	99
Certificat d'étalonnage fourni	Oui Isomed Co59 et Co60, Tema Cs137
Si Oui, certification COFRAC	Non
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si Oui, Laquelle	Oui FDG
Classe d'air radiopharmaceutique de la zone de prélèvement au sein de l'appareil	classe A type flux laminaire
Marque et modèle d'activimètre intégré	ISOMED mini chambre
L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie	les deux
Quel mode de fonctionnement est préconisé	sans objet, gestion automatique de l'alimentation
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique	passage sur batterie
Existe-t'il une batterie de secours	Oui (il y a deux batteries)
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure	après chaque étapes validées
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé	il peut l'être au choix à l'installation
L'accès au choix du radioéléments est-il distinct du mode étalonnage	Oui
Forme/géométrie de ce qui est mesuré dans l'activimètre (flacon, seringue, tubulure hélicoïdale... ?)	de base Flacon 10ml spécifique, peut être étalonné pour seringue gellule flacon comme activimetre standard
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)	40ml
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)	1ml (le choix de la dilution est toujours possible)
Plage d'activité (min - max) pouvant être prélevée et précision associée	30 à 1000 MBq (+/-10%)
Plage de volume (min - max) pouvant être prélevé et précision associée	0,01 à 6ml
Précision de l'activité injectée par rapport à l'activité souhaitée ?	+/- 2% en général
Un réajustement est-il possible	Oui dans le cas ou l'erreur est supérieur à la valeur limite programmée (de base 10%)
Une dilution de la solution mère est-elle possible	Oui

Systeme mobile d'injection des MRP	TEMA KARL 100
Quel est le volume mort, Non prélevable	0,1 à 0,2ml
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si Oui, décrire	Oui
Débit(s) disponible(s) (préciser si variable)	Oui variable de 90s à 120mn
Volume total injecté ? Préciser si fixe ou variable.	fixe et paramétrable
Le volume de rinçage est-il paramétrable	Oui
Ligne d'injection à Usage Unique ou 1 ligne par flacon + 1 ligne par patient	1 ligne par patient et une ligne par flacon
Décrire la procédure de mise en place de la ligne d'injection	idem à une perfusion classique
Mesure automatique de l'activité restante après injection	Non
Affichage du suivi de l'activité en cours d'injection	affichage de la décroissance du volume d'injection
Existe-t'il un système de détection de bulles	Oui
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	20-25min
Temps moyen de préparation d'une "seringue patient"	2 min
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	tous sauf la ligne de perfusion
Formation initiale (temps?)	1 semaine
Possibilité télémaintenance	Oui

Système mobile d'injection des MRP	TEMA KARL 100
SECURITE	
Décrire le blindage sur l'ensemble de l'appareil (toutes les orientations)	suivant descriptif technique sur demande
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	suivant descriptif technique sur demande
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	pas de transfert de flacon
Décrire l'accessoire éventuellement fourni pour insérer le flacon (blindage ?, composition....)	aucun
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
Impression de l'activité préparée sur étiquette	Oui
Lien avec les logiciels de radiopharmacie: quels logiciels? Lien uni ou bidirectionnel?	Oui bidirectionnel
Décrire la communication proposée (transfert des données) : Filaire, WIFI	les deux
Transfert d'information continu, ou alors un transfert unique par jour	continu en wifi, à la connexion en filaire
Compatibilités RIS, si Oui Lesquels	Oui
Décrire les systèmes de sécurité en cas de fuite du produit. Quelles solutions en mode dégradé sont proposées ?	wurm up avant le lancement des préparations, capteur de pression
Sécurisation de l'activité prélevée : points de contrôle dans le logiciel de pilotage ? Si Oui, lesquels ?	mesure de l'activité en temps réelle, seuil programmable de précision et d'activité maximale.
Système au sein de l'appareil permettant d'assurer le respect des règles d'hygiène et d'aseptie (filtres, valves etc...)	Oui 5 filtres donc une filtration stérilisante dès la connexion au flacon fournisseur, flux laminaire au remplissage de la seringue

Systeme mobile d'injection des MRP	TEMA KARL 100
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, ...)	capteur de resistance du micromoteur d'injection
Existe-t'il différents niveaux de hierarchisation pour l'accès au logiciel (ex : niveau utilisateur, administrateur,,). Décrire.	Oui
Systeme d'injection indépendant	
Existence d'un système d'injection indépendant	Oui
Protection (mm equiv. Pb) du système d'injection	8+20mm de tungstene
Systeme télécommandé	Oui
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, ...)	capteur de résistance du micromoteur d'injection

Systeme mobile d'injection des MRP	TEMA KARL 100
SAV	
Période de garantie	1
Pièce Non couverte par la garantie	sans objet
Localisation du SAV (centralisé, antennes regionales...)	centralisé tema et sirp carquefou
Nb de techniciens pouvant intervenir par secteur géographique	variable 2 minimum
Délai d'intervention	5min en téemaintenance
Nb de maintenances préventives annuelles	1
Durée d'immobilisation pour maintenance préventive	1/2 journée
Taux de disponibilité garanti	99
Possibilité de contrôles de qualité conformément à la décision du 25 novembre 2008 par les utilisateurs (hors mode maintenance) ?	Oui
- 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 une calibration 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
Décontamination	
Liste des produits compatibles pour la décontamination microbiologique	suyant procédure interne
Liste des produits à base d'acide per acétique compatibles	suyant procédure interne
Autre	
Décrire les éléments spécifiques	sans objet

Systeme mobile d'injection des MRP	COMECER IRIS
Généralités	
Nom du constructeur.	COMECER NETHERLANDS B.V.
Pays constructeur.	PAYS-BAS
Nom du fournisseur.	COMECER S.P.A.
Marque.	COMECER
Type / Modèle.	IRIS
Année de première mise en service.	2015
Marquage CE.	MD CLASS IIB
Contraintes d'implantation	
Dimensions (H x P x L).	mm 635 x 810 x 900 (w x d x h)
Poids	330 KG
Délai de livraison	12 semaines ouvrables (temps de production)
Alimentation requise	230 VAC (50 Hz)
Existence d'une motorisation ?	Moteur électrique pour déplacement avant et arrière
Débrayage possibilité de la motorisation ?	Ne s'applique pas
Préciser les différentes vitesses (m/sec) ?	Vitesse variable selon l'ouverture ou la fermeture de l'actuateur
Autonomie de batterie ?	8 heures
Existe-t-il une batterie de secours ?	Non
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
Tarif télémaintenance	Inclus pendant le période de garantie et dans le contrat FullRisk
Tarif maintenance annuelle tous risques	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES
Mise en location possible (durée minimum? Coût mensuel ?)	Possible. Le coût varie en fonction du nombre de consommables inclus dans le bail.

Système mobile d'injection des MRP	COMECER IRIS
Caractéristiques générales	
Médicaments radiopharmaceutiques possibles et/ou autorisés (autre que FDG)	Tous les produits radiopharmaceutiques pour diagnostic ou thérapie disponibles sur le marché
Radioéléments pouvant être étalonnés (autre que F18)	Compatible avec tous les isotopes émetteurs gamma et beta
Certificat d'étalonnage fourni	Certificat de calibration fourni par Comecer Netherlands
Si Oui, certification COFRAC	ne s'applique pas
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si Oui, Laquelle	Contrôles de qualité possibles avec l'utilisation des sources calibrées cs-137, ba 133 et co-60 fournies avec l'appareil.
Classe d'air radiopharmaceutique de la zone de prélèvement au sein de l'appareil	Même classe d'air de laboratoire dans lequel est positionné l'appareil
Marque et modèle d'activimètre intégré	Le calibrateur intègre dans l'appareil a été réalisé sur mesure
L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie	Les deux
Quel mode de fonctionnement est préconisé	Il n'y a aucune modalité conseillée parce que l'alimentation du calibrateur compris dans le système de fractionnement de l'appareil est gérée en autonomie
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique	Si le courant électrique devait manquer, le système est alimenté automatiquement à batterie
Existe-t'il une batterie de secours	Système à double batterie qui entre en fonction en cas d'interruption de l'alimentation électrique ou si le système n'est pas relié au réseau électrique
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure	Sauvegarde des données, réglable par l'utilisateur
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé	Oui
L'accès au choix du radioéléments est-il distinct du mode étalonnage	Programme de gestion du calibrateur intégré au programme de gestion de l'appareil
Forme/géométrie de ce qui est mesuré dans l'activimètre (flacon, seringue, tubulure hélicoïdale... ?)	Seringue géométrique pour le dosage, ampoule géométrique pour le test avec sources
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)	Les flacons qui suivent sont conformes à la norme ISO 8362-1 et à l'utilisation avec des conteniteurs standards Comecer CF18-Pb et CF18-T. 8R 10R 15R 20R
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)	La prise minimale est de 2 ml. Il n'y a pas de limite minimale de flacons
Plage d'activité (min - max) pouvant être prélevée et précision associée	L'activité minimale et maximale à détecter dépend de la concentration du flacon mère. La précision est de $\pm 5\%$
Plage de volume (min - max) pouvant être prélevé et précision associée	L'activité minimale et maximale à détecter dépend de la concentration du flacon mère. La précision est de $\pm 5\%$
Précision de l'activité injectée par rapport à l'activité souhaitée ?	La précision est de $\pm 5\%$
Un réajustement est-il possible	Après avoir distribué la dose, il est toujours possible de la retourner au flacon mère
Une dilution de la solution mère est-elle possible	Le système effectue une dilution automatique lorsque l'utilisateur décide du niveau de concentration du flacon mère.

Systeme mobile d'injection des MRP	COMECER IRIS
Quel est le volume mort, Non prelevable	Le système permet d'obtenir des dilutions qui permettent de détecter toutes les activités. Le volume éventuellement mort dépend de la taille de l'ampoule mais ne dépasse pas les 2 ml.
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si Oui, décrire	Le système contrôle automatiquement la concentration du flacon mère en puisant directement du flacon mère. Le système retire le volume défini par le flacon et mesure l'activité de l'échantillon.
Débit(s) disponible(s) (préciser si variable)	Ne s'applique pas
Volume total injecté ? Préciser si fixe ou variable.	Le volume total peut être déterminé par l'utilisateur et est variable.
Le volume de rinçage est-il paramétrable	Le volume total de lavage peut être déterminé par l'utilisateur et est variable.
Ligne d'injection à Usage Unique ou 1 ligne par flacon + 1 ligne par patient	Le système fonctionne avec un kit pour le flacon et un kit pour le patient
Décrire la procédure de mise en place de la ligne d'injection	Le kit du flacon est placé en suivant une simple procédure guidée par l'interface du système. Après avoir monté le flacon, le système est prêt à effectuer l'injection. À ce moment-là, il est possible de sélectionner le patient et de monter le kit du patient
Mesure automatique de l'activité restante après injection	Aucune mesure ne doit être effectuée après l'injection, car la ligne du patient est complètement lavée et aucune trace de produit radiopharmaceutique ne reste dans la ligne
Affichage du suivi de l'activité en cours d'injection	Le processus d'injection est constamment suivi par l'utilisateur via l'interface du logiciel
Existe-t'il un système de détection de bulles	Le système est muni d'un capteur à infrarouges pour détecter la présence de bulles dans la ligne.
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	10 minutes
Temps moyen de préparation d'une "seringue patient"	moins d'1 minute
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	Ne s'applique pas
Formation initiale (temps?)	Deux jours
Possibilité télémaintenance	La maintenance à distance est absolument recommandée

Système mobile d'injection des MRP	COMECER IRIS
SECURITE	
Décrire le blindage sur l'ensemble de l'appareil (toutes les orientations)	Le système de protection est de 30 mm de plomb, de tous les côtés
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	L'efficacité du blindage est inférieure à 10 $\mu\text{Sv/h}$ à 10 cm avec un maximum de 30 GBq
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	Le flacon multidose est géré directement dans le conteneur de transport blindé dans lequel il est livré. Les conteneurs autres que Comecer peuvent demander une étude
Décrire l'accessoire éventuellement fourni pour insérer le flacon (blindage ?, composition....)	Aucun accessoire n'est nécessaire
Check-liste de contrôle de la préparation (identité patient, prescription, radioélément, activité, date & heure, volume, calibre)	L'injection est contrôlée à partir de l'introduction l'injection au patient, ce dernier étant constamment surveillé durant toute la durée de l'injection.guita l'iniezione
Traçabilité de la préparation réalisée (opérateur, activité, date&heure, volume, calibre, ...)	La préparation de l'injection est étroitement liée à l'exécuteur qui devra introduire son nom d'utilisateur et mot de passe pour accéder à l'interface du logiciel. Toutes les données relatives à l'injection sont constamment tracées dans la base de données de l'appareil.
Impression de l'activité préparée sur étiquette	Le système est équipé d'une imprimante d'étiquettes qui peut être utilisée pour imprimer les étiquettes des injections et est réglable via un logiciel.
Lien avec les logiciels de radiopharmacie: quels logiciels? Lien uni ou bidirectionnel?	Le système peut être directement connecté au système de gestion de la radiologie RIS / PACS via le protocole DICOM
Décrire la communication proposée (transfert des données) : Filaire, WIFI	Le système peut être connecté via un câble Ethernet ou WIFI.
Transfert d'information continu, ou alors un transfert unique par jour	La connexion est directe et continue, le transfert se fait après la commande donnée par l'utilisateur
Compatibilités RIS, si Oui Lesquels	Le système est compatible avec les systèmes RIS si un logiciel IBC CLINIC est utilisé pour la gestion de la médecine nucléaire. Si cet outil est utilisé, 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, le produit est confiné au conteneur de transport blindé qui pourra être nettoyé plus tard
Sécurisation de l'activité prélevée : points de contrôle dans le logiciel de pilotage ? Si Oui, lesquels ?	La dose prise à partir du flacon mère est ensuite vérifiée avant d'être injectée
Système au sein de l'appareil permettant d'assurer le respect des règles d'hygiène et d'aseptie (filtres, valves etc...)	Après avoir monté le kit quotidien, le système est complètement fermé et aseptique. De plus, le kit du patient contient un filtre de 5 μm qui garantit la sécurité du patient

Systeme mobile d'injection des MRP	COMECER IRIS
La compatibilité avec les dispositifs d'accès veineux centraux (chambre à cathéter veineux implantable, cathéter PICC adapté aux injecteurs de PDC)	Le système est compatible avec tous les accès veineux, y compris les accès centraux
Dans le cas d'une injection automatisée, les moyens mis en œuvre pour la détection de l'occlusion (injection test, ...)	Avant l'injection, le système effectue un test d'injection avec solution physiologique pour vérifier la présence de pression négative dans la ligne. Le même contrôle est constamment effectué même pendant l'injection
Existe-t'il différents niveaux de hierarchisation pour l'accès au logiciel (ex : niveau utilisateur, administrateur,,). Décrire.	Le système est structuré pour gérer différents niveaux d'utilisateurs avec différents privilèges sur le logiciel. Les utilisateurs standards sont: utilisateur, pharmacien, service, administrateur
Systeme d'injection indépendant	
Existence d'un système d'injection indépendant	Ne s'applique pas, le système de fractionnement et d'injection sont intégrés dans le même appareil.
Protection (mm équiv. Pb) du système d'injection	Ne s'applique pas
Systeme 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

Systeme mobile d'injection des MRP	COMECER IRIS
SAV	
Période de garantie	12 mois
Pièce Non couverte par la garantie	Ne s'applique pas
Localisation du SAV (centralisé, antennes regionales...)	Pays-Bas
Nb de techniciens pouvant intervenir par secteur géographique	4
Délai d'intervention	24 heures
Nb de maintenances préventives annuelles	1
Durée d'immobilisation pour maintenance préventive	4 heures
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 une calibration par les utilisateurs ?	Le manuel d'utilisation prévoit la possibilité d'exécuter un contrôle d'étalonnage
Possibilité de réajuster l'heure de l'appareil en cas de dérive par les utilisateurs	possible
Modification automatique de l'heure et la date (passage heures été/hiver)	possible
Décontamination	
Liste des produits compatibles pour la décontamination microbiologique	Tous les désinfectants à condition qu'ils ne soient pas composés de CHLORE.
Liste des produits à base d'acide per acétique compatibles	Ne s'applique pas
Autre	
Décrire les éléments spécifiques	Ne s'applique pas

Système mobile d'injection des MRP	COMECER LETHO
Généralités	
Nom du constructeur.	COMECER SPA
Pays constructeur.	ITALIE
Nom du fournisseur.	COMECER S.P.A.
Marque.	COMECER
Type / Modèle.	LETHO
Année de première mise en service.	2015
Marquage CE.	MD CLASS IIB
Contraintes d'implantation	
Dimensions (H x P x L).	680 x 1708 (Ø x h) mm
Poids	28 kg
Délai de livraison	6 semaines ouvrables (temps de production)
Alimentation requise	100-240 V ~, 50/60 Hz, 0,53-0,28 A; Tension cc: 10 V-16 V, 2,25 A-1,5 A
Existence d'une motorisation ?	Ne s'applique pas
Débrayage possibilité de la motorisation ?	Ne s'applique pas
Préciser les différentes vitesses (m/sec) ?	Ne s'applique pas
Autonomie de batterie ?	8 heures
Existe-t-il une batterie de secours ?	Non
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)	Ne s'applique pas
Autre kit (coût/jour)	Ne s'applique pas
Tarif télémaintenance	Inclus pendant le période de garantie et dans le contrat FullRisk
Tarif maintenance annuelle tous risques	INFO RETIREE CAR SEUL FOURNISSEUR A AVOIR TRANSMIS SES DONNEES
Mise en location possible (durée minimum? Coût mensuel ?)	Possible. Le coût varie en fonction du nombre de consommables prévus dans le bail.

Systeme mobile d'injection des MRP	COMECER LETHO
Caractéristiques générales	
Médicaments radiopharmaceutiques possibles et/ou autorisés (autre que FDG)	Tous les produits radiopharmaceutiques pour diagnostic ou thérapie disponibles sur le marché
Radioéléments pouvant être étalonnés (autre que F18)	Ne s'applique pas
Certificat d'étalonnage fourni	Ne s'applique pas
Si Oui, certification COFRAC	Ne s'applique pas
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si Oui, Laquelle	Ne s'applique pas
Classe d'air radiopharmaceutique de la zone de prélèvement au sein de l'appareil	Même classe d'air de laboratoire dans lequel est positionné l'appareil
Marque et modèle d'activimètre intégré	Ne s'applique pas
L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie	Ne s'applique pas
Quel mode de fonctionnement est préconisé	Le système est conçu pour injecter à la fois par gravité et par le biais d'une pompe péristaltique. Il est conseillé d'utiliser la pompe d'injection car elle possède un capteur de bulles et d'occlusions pour une plus grande sécurité du patient.
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique	En cas d'injection avec pompe, celle-ci est équipée de batteries autonomes pour assurer la continuation de l'injection
Existe-t'il une batterie de secours	Ne s'applique pas
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure	Ne s'applique pas
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé	Ne s'applique pas
L'accès au choix du radioéléments est-il distinct du mode étalonnage	Ne s'applique pas
Forme/géométrie de ce qui est mesuré dans l'activimètre (flacon, seringue, tubulure hélicoïdale... ?)	Ne s'applique pas
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)	Ne s'applique pas
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)	Ne s'applique pas
Plage d'activité (min - max) pouvant être prélevée et précision associée	Ne s'applique pas
Plage de volume (min - max) pouvant être prélevé et précision associée	Ne s'applique pas
Précision de l'activité injectée par rapport à l'activité souhaitée ?	Ne s'applique pas
Un réajustement est-il possible	Ne s'applique pas
Une dilution de la solution mère est-elle possible	Ne s'applique pas

Systeme mobile d'injection des MRP	COMECER LETHO
Quel est le volume mort, Non prélevable	Ne s'applique pas
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si Oui, décrire	Ne s'applique pas
Débit(s) disponible(s) (préciser si variable)	Ne s'applique pas
Volume total injecté ? Préciser si fixe ou variable.	Le volume total injecté est variable mais un minimum de 60/80ml est conseillé.
Le volume de rinçage est-il paramétrable	Le volume total de lavage peut être déterminé par l'utilisateur et est variable.
Ligne d'injection à Usage Unique ou 1 ligne par flacon + 1 ligne par patient	Le système fonctionne avec un kit pour le patient.
Décrire la procédure de mise en place de la ligne d'injection	Les premières et deuxièmes parties du kit sont montées sur l'appareil avant de se connecter au patient. Par la suite, la troisième partie du kit est connectée et le patient peut commencer l'injection
Mesure automatique de l'activité restante après injection	Aucune mesure ne doit être effectuée après l'injection, car la ligne du patient est complètement lavée et aucune trace de produit radiopharmaceutique ne subsiste dans la ligne
Affichage du suivi de l'activité en cours d'injection	Ne s'applique pas
Existe-t'il un système de détection de bulles	Le système est muni d'un capteur à infrarouges pour détecter la présence de bulles dans la ligne.
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	5 minutes
Temps moyen de préparation d'une "seringue patient"	NE S'APPLIQUE PAS car la seringue est fournie prête à l'usage et est introduite dans le système au moment de l'injection dans le patient.
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	Ne s'applique pas
Formation initiale (temps?)	deux jours
Possibilité télémaintenance	Ne s'applique pas

Système mobile d'injection des MRP	COMECER LETHO
SECURITE	
Décrire le blindage sur l'ensemble de l'appareil (toutes les orientations)	Le système de protection est de 15 mm de tungstène sur tous les côtés.
Efficacité du blindage : quelle est l'activité maximale garantissant un débit de dose de 25 µSv/h à 5 cm de toutes les parois	L'efficacité du blindage est inférieure à 7 µSv / h à 30 cm avec un maximum de 100 mCi d'activité dans la cartouche.
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	Ne s'applique pas
Décrire l'accessoire éventuellement fourni pour insérer le flacon (blindage ?, composition...)	Ne s'applique pas
Check-liste de contrôle de la préparation (identité patient, prescription, radioélément, activité, date & heure, volume, calibre)	L'injection est contrôlée par l'infirmière ou le médecin qui exécute la procédure
Traçabilité de la préparation réalisée (opérateur, activité, date&heure, volume, calibre, ...)	Ne s'applique pas
Impression de l'activité préparée sur étiquette	Ne s'applique pas
	Ne s'applique pas
Lien avec les logiciels de radiopharmacie: quels logiciels? Lien uni ou bidirectionnel?	Ne s'applique pas
Décrire la communication proposée (transfert des données) : Filaire, WIFI	Ne s'applique pas
Transfert d'information continu, ou alors un transfert unique par jour	Ne s'applique pas
Compatibilités RIS, si Oui Lesquels	Ne s'applique pas
Décrire les systèmes de sécurité en cas de fuite du produit. Quelles solutions en mode dégradé sont proposées ?	Aucune perte de produit n'est possible si toutes les conditions d'utilisation décrites dans les procédures conseillées ont été observées
Sécurisation de l'activité prélevée : points de contrôle dans le logiciel de pilotage ? Si Oui, lesquels ?	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...)	Après le montage du kit STERILE, le système est complètement fermé et aseptique

Système mobile d'injection des MRP	COMECER LETHO
La compatibilité avec les dispositifs d'accès veineux centraux (chambre à cathéter veineux implantable, cathéter PICC adapté aux injecteurs de PDC)	Le système est compatible avec tous les accès veineux, y compris les accès centraux
Dans le cas d'une injection automatisée, les moyens mis en œuvre pour la détection de l'occlusion (injection test, ...)	Avant l'injection, ce système permet la réalisation d'un test d'injection avec solution physiologique pour détecter la présence de pression négative dans la ligne. Le même contrôle est constamment effectué même durant l'injection
Existe-t'il différents niveaux de hiérarchisation pour l'accès au logiciel (ex : niveau utilisateur, administrateur,,). Décrire.	Ne s'applique pas
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

Système mobile d'injection des MRP	COMECER LETHO
SAV	
Période de garantie	12 mois
Pièce Non couverte par la garantie	Ne s'applique pas
Localisation du SAV (centralisé, antennes regionales...)	ITALIA
Nb de techniciens pouvant intervenir par secteur géographique	10
Délai d'intervention	48 heures
Nb de maintenances préventives annuelles	Ne s'applique pas
Durée d'immobilisation pour maintenance préventive	Ne s'applique pas
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	Ne s'applique pas
- tension de polarisation	Ne s'applique pas
- mouvement propre	Ne s'applique pas
- volume d'isosensibilité	Ne s'applique pas
- fidélité	Ne s'applique pas
- linéarité	Ne s'applique pas
- reproductibilité	Ne s'applique pas
Tracabilité des contrôles sur le système ?	Ne s'applique pas
Possibilité de réaliser une calibration par les utilisateurs ?	Ne s'applique pas
Possibilité de réajuster l'heure de l'appareil en cas de dérive par les utilisateurs	Ne s'applique pas
Modification automatique de l'heure et la date (passage heures été/hiver)	Ne s'applique pas
Décontamination	
Liste des produits compatibles pour la décontamination microbiologique	Tous les désinfectants disponibles sur le marché
Liste des produits à base d'acide per acétique compatibles	Ne s'applique pas
Autre	
Décrire les éléments spécifiques	Ne s'applique pas