

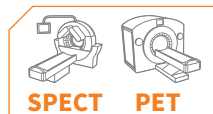
MEDI 9000 PET 4R

CLASSE A



ENCEINTE BLINDEE MANUELLE DE PREPARATION ET DE FRACTIONNEMENT DE RADIOPHARMACEUTIQUES

HAUTE ÉNERGIE



L'enceinte blindée **Medi 9000 PET 4 ronds de gants** est une enceinte de préparation **manuelle** destinée à la **mesure** et au **fractionnement** des **radiopharmaceutiques de haute énergie** pour les activités **PET** de Médecine Nucléaire. Grâce à son environnement contrôlé avec un flux d'air laminaire de **classe A (ISO 5)** sur l'intégralité du plan de travail, elle permet également de réaliser des **radiomarquages** en toute **sécurité** dans le **respect des bonnes pratiques** de préparation et de fabrication.

L'enceinte blindée Medi 9000 PET 4R dispose d'un plan de travail très spacieux proposant **deux postes de travail** pour un ou deux

utilisateurs. Grâce à ses **grands hublots de vision** réalisé en **verre au plomb blindé multifeuille anti-rayures et anti agression chimique Diamond Glass**, l'enceinte blindée Medi 9000 PET 4R offre au quotidien un **confort de travail unique**, tout en garantissant une **radioprotection maximale** lors des manipulations des radioéléments les plus irradiants tels que le ^{18}F , ^{131}I ...

Polyvalente et évolutive, elle rend le **prélèvement des doses patient automatique** avec l'**option « sas Mediflash »** et contribue ainsi à une diminution d'exposition supplémentaire pour l'utilisateur.

FOCUS

Le plan de travail, spacieux (L 1700 x P 550 mm), associe **confort et radioprotection** grâce à ses deux **très larges hublots blindés de vision en verre au plomb sécurisé feuilleté Diamond Glass** (épaisseur 130 mm). L'organisation de chaque élément et ses accès (pot, activimètre, poubelle) ont été réfléchis et disposés afin de permettre aux utilisateurs de procéder à toute manipulation (mesure, fractionnement) de manière **ergonomique et sécurisée**. Sa **constitution robuste** en inox 316L permet un **entretien journalier facile** pour les décontaminations radioactive et bactériologique.

Le compartiment générateurs, blindé 50 mm de plomb, verrouillable à clé pour une meilleure sécurité, est constitué de deux ascenseurs indépendants compatibles avec tous les générateurs du marché et permet l'utilisation simultanée de deux générateurs pour la réalisation des éluions quotidiennes.

Le compartiment pot blindé 40 mm de plomb, **verrouillable à clé** pour une **meilleure sécurité**, est équipé d'un **ascenseur électrique** afin d'éviter à l'utilisateur de manipuler les charges lourdes. Compatible avec tous les modèles de pots blindés de transport de radiopharmaceutiques multidoses grâce à un système de cales sur-mesure, il peut accueillir un pot et transfère le flacon directement dans l'espace de travail grâce à son ascenseur.

Le compartiment activimètre, blindé 40 mm de plomb, permet l'installation de l'appareil de mesure de son choix pour plus de **polyvalence**. L'option de monte-louche pneumatique favorise la **diminution d'exposition de l'opérateur** et lui procure une **liberté de mouvement inégalée**.

Le compartiment poubelles dispose d'un blindage de 40 mm de plomb. Il **favorise le tri des déchets contaminés** puisqu'il peut accueillir 2 collecteurs indépendants accessibles sous le plan de travail. Il est verrouillable à clé et sécurise ainsi la mise en décroissance des déchets. Les ouvertures sur le plan de travail sont magnétiques et évitent l'encombrement des bouchons avec poignée. **Un espace de stockage additionnel**, est disponible sous l'étagère de support des collecteurs de déchets, permettant ainsi selon le besoin : le stockage des sources, la mise en décroissance des éventuels fins de flacons ou bien encore la mise en place de collecteur DASRI de grosse contenance.

Le sas latéral blindé 20 mm de plomb, est équipé d'un **plateau coulissant** en inox 316L monté sur glissière, résistant aux charges jusqu'à 10 kg. Il permet l'entrée et la sortie du matériel ainsi que des doses patient.

Les ouvertures et fermetures des portes intérieures de sas se font avec un système mécanique à actionner manuellement. **L'interverrouillage avec les portes extérieures est disponible en option.**

PRODUITS ASSOCIÉS

- Sas Mediflash
- Couvercle réducteur d'exposition
- Injecteur Manujet

CADRE RÉGLEMENTAIRE

L'enceinte blindée Medi 9000 PET 4R répond aux exigences des **directives européennes** relatives aux machines **2006/42/CE** et à la compatibilité électromagnétique **2004/108/CE**.

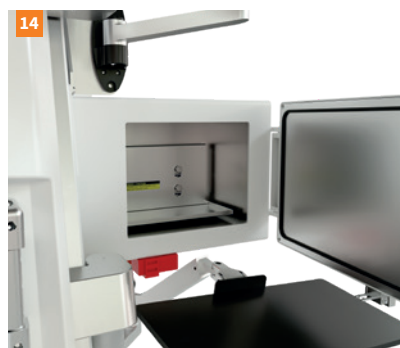
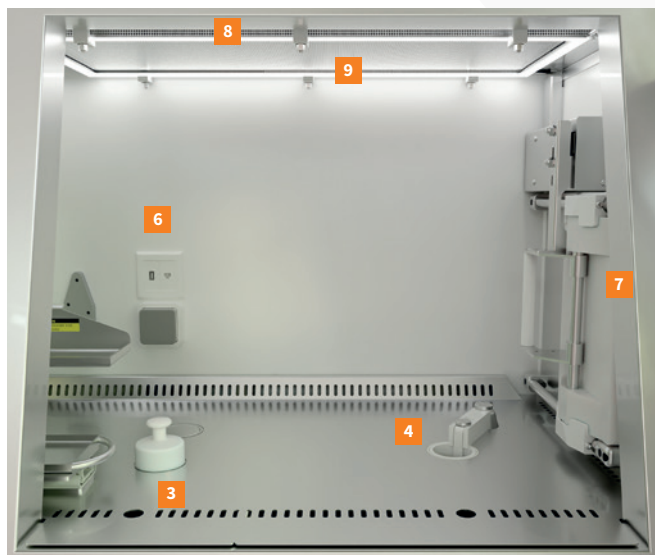
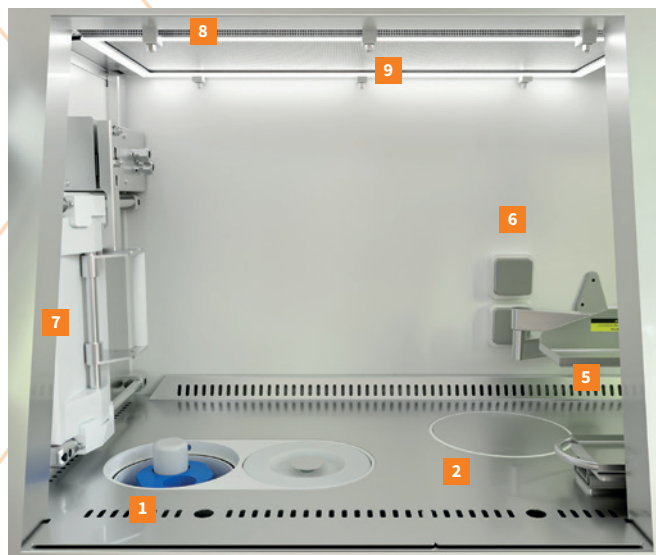
Elle permet de répondre aux exigences des **bonnes pratiques de préparation** (BPP & BPF) des médicaments radiopharmaceutiques sous réserve de la mise en place, conjointement par le client, de procédures adaptées. En matière de radioprotection, la Medi 9000 PET 4R permet de répondre aux exigences de la **Directive Européenne 96/29 EURATOM du 29 juin 1996**. Elle garantit à l'opérateur un débit de dose à **5 cm des parois inférieur à 25 µSv/h**.

Afin de répondre également aux exigences de l'**arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN)** concernant notamment la ventilation et la dépression de l'enceinte radioprotégée, la Medi

9000 PET 4R est immédiatement connectable au réseau de ventilation, indépendamment du reste du bâtiment, sur une bouche d'aspiration de diamètre 125 mm située au plafond du local. Elle est par ailleurs munie d'un extracteur d'air (mesure en sortie d'enceinte 120 m³/h, 1,7 m/s) qui est situé en aval de la filtration et permet d'obtenir une dépression entre 100 et 250 Pa.

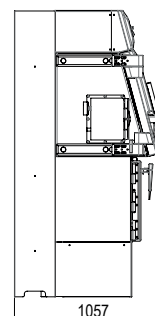
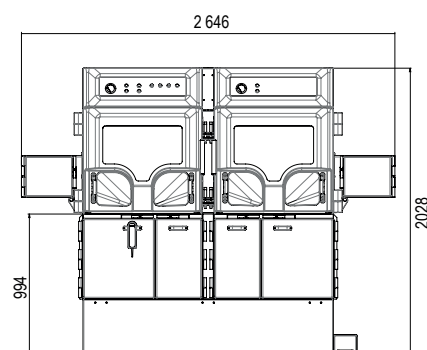
L'enceinte est équipée d'un système de ventilation et de filtration autonome composé d'une filtration d'entrée HEPA et de filtres aérosols et charbon actifs en sortie.

Une zone d'atmosphère contrôlée de **classe A** (critère GMP) sous flux laminaire est assurée sur toute la surface du plan de travail par deux ventilateurs. Le compartiment générateur et les sas disposent d'un système de ventilation/filtration de l'air qui leur assure une qualité de l'air en **classe C** (critère GMP) ou de **classe B en option**. Les différentes classes d'air de l'enceinte sont mesurées par rapport à la **norme ISO 14644**.



1 | Accès générateurs 2 | Accès sas frontal
3 | Accès poubelles 4 | Accès activimètre
5 | Etagère articulée (en option) 6 | Blocs prises (électrique, USB, RJ45) 7 | Porte intérieure de sas avec poignée pour ouverture manuelle et interverrouillage 8 | Filtre HEPA 9 | Eclairage LED 10 | Compartiment blindé générateurs 50 mm 11 | Sas avec ouverture frontale (en option) 12 | Compartiment 2 poubelles blindé 40 mm avec mini stockeur de mise en décroissance en-dessous 13 | Compartiment pot blindé 40 mm 14 | Sas latéral blindé 15 | Système pneumatique de montée et descente de louche d'activimètre 16 | Sas Mediflash en second sas pour automatiser le prélèvement de dose (en option) 17 | Ecran intégré 4/3 ou 16/9 (en option)

DIMENSIONS UTILES (mm)



OPTIONS

SECOND GÉNÉRATEUR	en remplacement du stockeur.
SAS FRONTAL	en remplacement du stockeur.
SECOND COMPARTIMENT POT	en remplacement du stockeur
INTERVERROUILLAGE DE SAS	garantissant le maintien de la classe d'air dans l'espace de travail lors des entrées et sorties de matériel.
SAS MEDIFLASH	permet le prélèvement de la dose patient en automatique.
ÉTAGÈRE ARTICULÉE	favorise le rangement des différents accessoires et consommables utilisés au quotidien sans encombrer le plan de travail.
ÉCRAN INTÉGRÉ	positionné dans le fond de l'enceinte, il permet une ergonomie inégalée dans la posture de travail de l'opérateur. Existe dans les formats 4/3 et 16/9.
PROGRAMMATEUR DE PRISE	permet de gérer l'utilisation des accessoires électriques présents sur le plan de travail.
MONTE-LOUCHE PNEUMATIQUE	par commande aux pieds, permet de diminuer l'exposition aux extrémités en ne mobilisant qu'une seule main lors des mesures.
VERROUILLAGE ÉLECTRIQUE	porte compartiment générateur.

Générales

Dim. extérieures* (1/2 sas) :

L 1 511/1 879 x P 1 037 x H 2 018 mm

Poids de l'enceinte à vide (1/2 sas) :

4 000/4 200 kg

Finitions extérieures : Acier peint RAL 9010 + ABS

Finitions intérieures : Corian® + inox 316 L

Équipement standard :

- 1 sas
- 1 compartiment blindé 2 générateurs
- 1 compartiment blindé pot avec ascenseur
- 1 compartiment blindé activimètre
- 1 compartiment blindé 2 poubelles
- 1 compartiment blindé de stockage

Type d'éclairage : Bandeau LED IP65

Luminosité : > 1 000 Lux

(ajustable par télécommande)

UV Germicides : 2 ampoules UV 9W

Niveau de bruit : < 60 dB(A)

Épaisseur du blindage : 40 mm de plomb

Radioprotection :

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

Radionucléides	Activités maximales manipulables
¹⁸ F	97,9 GBq
¹³¹ I	71 GBq
⁶⁸ Ga	3,22 GBq
¹⁷⁷ Lu	5,55.10 ⁹ TBq

Conditions des calculs : sources positionnées dans un pot en plomb de 30 mm

Plan de travail

Dim. totales : L 794 x P 588 x H 581 mm

Dim. utiles : L 792 x P 554 x H 560 mm

Hauteur du plan de travail : 1 068 mm

Finition plan de travail : inox 316L

Épaisseur du blindage : 40 mm de plomb

Nombre de ronds de gants : 4

Diamètre des ronds de gants : Ø 156 mm

Hauteur de l'axe des ronds de gants : 1 160 mm

2 hublots de vision en verre au plomb :

L 563 x H 405 x Ép. 130 mm chacun

Compartiment générateur

Dim. internes du compartiment :

L 413 x P 437 x H 564 mm

Encombrement max du générateur :

L 160 x P 300 x H 460 mm

Nombre de générateurs : 2

Sécurité et fermeture du compartiment : porte verrouillable à clé

2 passages de capillaires vers le plan de travail : Ø 18 mm

Épaisseur du blindage : 40 mm de plomb

Modèles de générateurs compatibles :

Tekcis®, Ultra TechneKow™ (autre sur demande)

Compartiment pot

Dim. totales : L 413 x P 437 x H 564 mm

Nombre de pot : 1

Encombrement max du pot :

L 160 x P 300 x H 460 mm

Sécurité et fermeture du compartiment : verrouillable à clé

Épaisseur du blindage : 40 mm de plomb

Ascenseur avec tiroir coulissant :

électrique avec course de 300 mm

Modèles de pots compatibles : Curium, AAA, PETNET, Posisafe®, Comecer (autre sur demande)

Compartiment activimètre

Dim. utiles du compartiment :

L 236 x P 244 x H 570 mm

Épaisseur du blindage : 40 mm de plomb

Marques d'activimètres compatibles :

Lemer Pax, Capintec, Comecer

Compartiment poubelle

Dim. totales : L 228 x P 165 x H 269 mm

Dim. utiles : Ø 140 x H 223 mm

Nombre de containers : 2

Épaisseur du blindage : 40 mm de plomb

Retrait des poubelles :

en façade sous le plan de travail

Modèles de containers à déchets compatibles :

Dispo 2L - Septoeco PBS New 2L AP Medical

Sas

Dim. internes : L 474 x P 215 x H 230 mm

Plateau coulissant : sur glissière charge maxi : 10 kg

Dim. utiles plateau coulissant :

L 400 x P 130 x H 170 mm

Épaisseur du blindage : 20 mm de plomb

Options

Second générateur (en remplacement du stockeur)

Sas frontal (en remplacement du stockeur)

Second compartiment pot (avec ascenseur électrique)

Interverrouillage des portes de sas (par gâche électrique)

Sas Mediflash

Étagère articulée (charge maxi 10 Kg)
Dim. utiles : L 300 x P 100 mm

Écran intégré (intérieur enceinte)
15 pouces

Programmateurs : Commande 1 prise

Monte-louche pneumatique : Compatible avec activimètre Lemer Pax

Verrouillage électrique porte compartiment générateur

Cloison de séparation (plombée 40 mm de plomb) : Coulissante et étanche, avec système de ventilation séparé

Sonde isocinétique : mesure en temps réel de la qualité de l'air

Aérauliques

Débit d'air sortant : 120 m³/h

Filtration d'extraction Filtre à charbon actif

Qualité d'air du plan de travail : Classe A

Filtration du flux laminaire : Filtre HEPA

Dépression intérieur enceinte : -160 Pa (+/- 20 %)

Qualité d'air du sas et compartiment générateur : Classe C (classe B en option)

Arrêt ventilation d'extraction

Électriques

Tension d'alimentation : 230 V

Intensité absorbée maximale / Données électriques / Consommation courante : 16 A / 2P+T 50Hz / 3 A

Prises intérieures : 2 prises électriques + 1 prise RJ 45 / USB

Contact sec : pour report état marche / arrêt

Contraintes d'installation

Charge au sol : 8,2 t/m²

Largeur de passage de porte : 90 cm

Diamètre nécessaire pour l'extraction d'air de l'enceinte : Ø 125 mm

Air comprimé (service ou compresseur) : 6 bars, 20 L/min

Colisage

Dim. colis : nous contacter

Poids colis (produit sans option) : nous contacter

Réf : nous contacter

*Les dimensions doivent être confirmées par un plan d'implantation

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