DATENBLATT

## NuMED x40 Aktivimeter



Das NuMED x40 ist für die Bestimmung der Aktivität radioaktiver Isotope in der Nuklearmedizin entwickelt. Die einfache und intuitive Menüführung unterstützt den Anwender bestens bei der täglichen Routine, sodass das NuMED x40 jederzeit einsatzfähig ist und die zu verabreichenden Radiopharmaka schnell zur Verfügung stehen. Das System stellt die Weiterentwicklung der bekannten ISOMED Baureihe dar, unter Nutzung der bewährten NUVIA Messkammer und konform mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).

#### **Vorteile**

- · MDR-Konformität
- · Anwenderfreundliche Benutzeroberfläche
- · Windows-gestütztes Aktivimeter
- · Aktivitätsberechnung für frei wählbare Applikationszeitpunkte
- · Integrierte Qualitätskontrollen nach DIN 6855-11 (IEC 61948-4)
- · Nur 1 Prüfstrahler für die tägliche Qualitätskontrolle und Systemkalibrierung erforderlich
- · Sicheres, serverbasierendes Datenbanksystem
- · Audittrail (optional) zur Aufzeichnung aller Ereignisse
- · Messwertausgabe über serielle Schnittstelle möglich

### **Eckdaten**

3 verschiedene **→** Messkammern

>30 Nuklide\*

bis zu 63 Geometrie-

\*werkseitig voreingestellt, kundenseitig erweiterbar



### **Funktionalitäten**

Das NuMED x40 ermöglicht generell folgende Aktivitätsbestimmungen:

- · Bestimmung der aktuellen Aktivität einer radioaktiven Probe
- Vorausbestimmung der Aktivität einer Probe zu einem gewünschten Applikationszeitpunkt auf Basis der aktuellen Aktivität
- Vorausbestimmung des Applikationszeitpunktes für die gewünschte Aktivität einer Probe auf Basis der aktuellen Aktivität

Die Messungen lassen sich wahlweise von Hand oder automatisch starten. Bei automatischem Betrieb ist der Abstand zwischen den einzelnen Messungen einstellbar.

Weitere Funktionalitäten:

- · Ausdruck der Messwerte auf Etiketten oder Protokollen
- · Umfangreiche Benutzerverwaltung
- · Audittrail (optional)

Patientendatenverwaltung (optional):

- · Zuordnung der Messwerte zu Patientendaten / Radiopharmaka
- · Dokumentation der Messwerte in Datenbanken
- Möglichkeit des Zugriffs mehrerer NuMED x40 auf gemeinsame Patientendatenbanken und Messwertdatenbanken
- · Kommunikation per HL7-Schnittstelle

## **Produktbeschreibung**

- Das NuMED x40 besteht aus der Software NuMED x40 und aus einer Messkammer (gasgefüllte Ionisationskammer mit Elektrometerverstärker und Analog-Digital-Wandler).
  Die Übertragung der Messwerte und der gesamte Datenaustausch erfolgt über eine USB-Schnittstelle.
  Die Anwendersoftware wird auch zur Steuerung der Aktivitätsmessung verwendet. Nur 1 Cs-137 Prüfstrahler wird zur Qualitätskontrolle verwendet.
- Das Leistungsmerkmal des NuMED x40 ist die präzise Aktivitätsbestimmung radioaktiver Isotope, die in der Nuklearmedizin für die Diagnostik und Therapie eingesetzt werden
- Radioaktive Isotope können als radioaktive Substanz entweder allein oder als Bestandteil eines radioaktiv markierten Arzneimittels (Radiopharmakons) gemessen werden. Das NuMED x40 kann alle Isotope messen, die in der internen Nukliddatenbank (Isotopenliste) hinterlegt sind. Diese Nukliddatenbank ist erweiterbar.
- Radiopharmaka werden je nach Untersuchungsart unterschiedlich verabreicht, z.B. durch Injektion oder oral. Daher können die zu messenden radioaktiven Isotope flüssig oder fest sein. Flüssige Radiopharmaka werden in Injektionsspritzen, Injektionsflaschen oder Ampullen abgefüllt. Feste Radiopharmaka liegen z.B. in Form von Kapseln vor.

Das NuMED x40 kann für die Aktivitätsbestimmung all dieser genannten Arten von Radiopharmaka eingesetzt werden.

## **Optimierte Qualitätskontrollen**

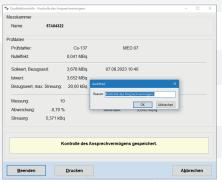
Das integrierte Menü zur Qualitätskontrolle setzt alle Forderungen der DIN 6855-11 (IEC 61948-4) und die Forderungen der ärztlichen Stellen um. Die Bedieneroberfläche des Aktivimeters unterstützt bei den (zum Teil arbeitstäglich) durchzuführenden Qualitätskontrollen (Nulleffekt, Ansprechvermögen) und dokumentiert als Nachweis die Ergebnisse. Bei der Nulleffektmessung wird nacheinander eine Messung mit und ohne Probenhalter durchgeführt. Die aktivierbare Terminwarnung erinnert den Benutzer an anstehende Qualitätskontrollen. Beispielsweise kann alle 6 Monate eine Linearitätskontrolle durchgeführt werden. Dabei erfolgt in definierbaren Zeitabständen automatisch eine Messung der Probe. Der Linearitätsverlauf kann auch als Grafik ausgedruckt werden. Zusätzlich steht ein Menü für den Molybdän-Durchbruch nach DIN 6854 zur Verfügung.



## Systemeigenschaften

- $\cdot$  Voreingestellt für mehr als 30 Nuklide, u.a.  $\alpha$  und  $\beta$ -strahlende Nuklide
- · Kalibrierfaktoren für die verschiedenen Kombinationen von Gefäß, Gefäßgröße und Inhalt (Volumen oder Gewicht) werden zur Reduzierung des Gesamtfehlers berücksichtigt
- · Messung der in der Radiosynoviorthese verwendeten Nuklide (Y-90, Er-169, Re-186) sowie der in der Schmerztherapie verwendeten Radiopharmaka (Sm-153, Re-188)
- · Messung der Aktivität aller bei der PET-Produktion und PET-Anwendung genutzten Nuklide
- · Aktivitätsberechnung für frei wählbare Applikationszeitpunkte
- · Messung und Kompensation des Nulleffekts
- · Windows-gestützte Anwendersoftware
- · Integrierte Qualitätskontrolle gemäß DIN 6855-11 (IEC 61948-4) mit Möglichkeit der Messwertspeicherung, Protokollausdruck und Terminüberwachung
- · Integrierte Datenbanken können auf einen Server ausgelagert werden und erfüllen Anforderungen der Cybersecurity







Hauptoberfläche

Ansprechvermögen mit Audit Trail

Linearitätsmessung

#### **Technische Daten**

Messkammer Typ	Sonder-Messkammer. 680000 (Small)	Standard-Messkammer. 640000 (Medium)	Sonder-Messkammer. 660000 (Large)
Messbereiche: z.B. Tc-99m / F-18	50 kBq bis 45 GBq / 55 kBq bis 45 GBq	40 kBq bis 45 GBq / 60 kBq bis 60 GBq	50 kBq bis 50 GBq / 70 kBq bis 70 GBq
Messbereichseinstellung	Automatisch, alternativ fester Messbereich einstellbar		
Energiebereich für Gammastrahler	25 keV bis 3 MeV		
Messzeit	Bei Messbereichswechsel 2 s - 15 s. Ohne Messbereichswechsel 1 s - 3 s		
Grundfehler	± 5 %		
Messwertanzeige	4-stellig mit Anzeige der Dimension, des Nuklids, der chem. Verbindung, des Gefäßes und des Inhalts		
Gespeicherte Isotopentabelle	C-11, Cs-137, F-18, I-131,In-111, Lu-177, N-13, O-15, Re-188, Tc-99m	Ac-225, Ba-140, C-11, Co-57, Co-58, Co-60, Cr-51, Cs-137, Cu-64, Er-169, F-18, Fe-59, Ga-67, Ga-68, Hg-197, I-123, I-124, I-125, I-131, In-111, In-113m, Lu-177, Mn-54, Mo-99, N-13, O-15, Ra-223, Re-186, Re-188, Se-75, Sm-153, Sr-89, Tc-99m, TI-201, Xe-133, Y-86, Y-90, Yb-169, Zr-89	C-11, Co-57, Cs-137, Cu-64, Ga-68, I-131, In 111, Lu-177, Mo-99, N-13, O-15, Tc-99m, Y-86
Gefäße	Injektionsspritzen 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml. Flaschen 2 ml, 5 ml, 10 ml (P6), 15 ml, 20 ml. Ampullen 5 ml Kapseln für Co-57, Co-58, I-123, I-125, I-131. Fest umschlossen für Am-241, Cs-137, Co-57, Co-60 Inhalt (Probenmenge) 0.01 – 99.99 in Volumen (ml) oder Gewicht (g)		
Messkammer	Messkammer Ø 115 mm, Schacht Ø 35 mm	Messkammer Ø 120 mm, Schacht Ø 47 mm	Messkammer Ø 140 mm, Schacht Ø 64 mm
Abmessungen	Gesamthöhe 232 mm, Schachttiefe 120 mm	Gesamthöhe 347 mm, Schachttiefe 218 mm	Gesamthöhe 434 mm, Schachttiefe 272 mm
Abschirmung	0,5 mm Pb Basisabschirmung, Zusatzabschirmung 30 mm	4 mm Pb Basisabschirmung, Zusatzabschirmung 20 oder 50 mm	1,5 mm Pb Basisabschirmung, Zusatzabschirmung 50 mm
PC System (wählbar)	ohne PC, ab Windows 10**	All-in-One PC mit Touch-Screen, Standard PC oder ohne PC, ab Windows 10**	Standard PC oder ohne PC, ab Windows 10**

Das NuMED x40 ist ein zertifiziertes Medizinprodukt! Made in Germany



NUVIATech Healthcare ist eine Marke für höchst zuverlässige nukleare Messgeräte und innovative Lösungen für die medizinische Industrie.

# Die Lösungen von NUVIATech Healthcare umfassen

- · Automatisierung für Radiopharmazie und Radiochemie
- · Laborausrüstung
- · Nuklearmedizinische Messtechnik
- · Systeme zur Strahlungsüberwachung
- · Geräte und Abschirmungen für den Strahlenschutz
- · Lösungen für die Handhabung und das Management radioaktiver Abfälle
- · Schlüsselfertige radiopharmazeutische Projekte

NUVIA ist stets bestrebt, die Erwartungen der Kunden durch eine vertikale Integration von Fachwissen zu übertreffen, das die Entwicklung, Herstellung, Qualifizierung und Vor-Ort-Implementierung von Geräten oder schlüsselfertigen Lösungen umfasst.

Die kluge Wahl bei nuklearen Messungen



