



Gallium-68 Sicherheitswerkbank 1600 – 1900

MNT- Kwint International B.V.

Suze Groenewegstraat 11, 4105 EM Culemborg, Niederlande
+31 345 535127 - info@mnt-int.com - www.mnt-int.com

Gallium-68 Sicherheitswerkbank UTF 1600- 1900

Unsere Sicherheitswerkbank ist für den nuklearmedizinischen Routinebetrieb ausgelegt und verbindet Strahlenschutz, Prozesssicherheit und ergonomisches Arbeiten.

Ausstattung (Standard)

Ausstattungsdetails im Überblick

- Die Sicherheitswerkbank ist für den Einsatz mit bis zu zwei Gallium-68-Radionuklidgeneratoren ausgelegt. Die Generator-Schubladen sind so konfiguriert, dass eine getrennte Bedienung der einzelnen Generatoren möglich ist. **Standardmäßig** wird die Werkbank **für einen Generator** geliefert.
- Zur Vereinfachung der Arbeitsabläufe ist ein Aktivimeter direkt und bündig in die Arbeitsfläche eingelassen. Dadurch sind kurze Wege und eine reproduzierbare Positionierung gewährleistet, was die Effizienz und Sicherheit im Routinebetrieb erhöht.
- Für die sichere Entsorgung von Nadeln steht ein Abwurfbehälter mit einer geeigneten Bleiabschirmung zur Verfügung. Dieser Behälter hat ein Volumen von 2 Litern und ist sicher verschließbar, um den Schutz vor radioaktiver Kontamination zu gewährleisten.
- Die Qualitätskontrolle wird durch einen 21-Zoll-Monitor unterstützt, der übersichtlich im Sichtfeld angebracht ist. Dadurch können QC-Darstellungen und zugehörige Workflows klar und effizient überwacht werden.
- Die Frontscheibe der Werkbank ist elektrisch stufenlos verstellbar. Sie ermöglicht eine definierte Arbeitsöffnung, wodurch eine stabile Luftführung und somit ein sicherer und kontaminationsarmer Arbeitsbereich gewährleistet werden.
- Im Bereich des Strahlenschutzes sind der Rahmen sowie alle relevanten Zonen der Sicherheitswerkbank umlaufend mit 50 mm Blei (Pb) abgeschirmt. Somit bietet die Werkbank einen umfassenden Schutz vor ionisierender Strahlung.

- Die Luftführung im Arbeitsbereich ist so gestaltet, dass ein produktgeschützter Überdruck herrscht. Dies entspricht den geltenden Vorschriften und Regelungen. Die laminare Strömung sorgt für ein kontaminationsarmes Arbeiten und erhöht die Sicherheit der hergestellten Produkte.
- Abschließend ist die Sicherheitswerkbank mit elektronischen Verriegelungen ausgestattet. Diese dienen dem Diebstahlschutz und ermöglichen einen kontrollierten Zugriff auf Verbrauchs- und Gebrauchsmaterialien, wodurch die Sicherheit und Nachvollziehbarkeit im Arbeitsprozess zusätzlich erhöht wird.

Konformität und Einsatz

- Erfüllt die einschlägigen Normen und ermöglicht die **GMP-konforme** Zubereitung von Arzneimitteln/Radiopharmaka.

Hygienegerechtes Design

Die Sicherheitswerkbank zeichnet sich durch ein hygienegerechtes Design aus. Alle Oberflächen sind glatt und leicht zu reinigen, wodurch eine effiziente und sichere Reinigung ermöglicht wird. Dies trägt maßgeblich zur Minimierung des Kontaminationsrisikos bei und unterstützt die Einhaltung der geltenden Hygienevorschriften. Zusätzlich wurde bei der Konstruktion besonderer Wert auf eine ergonomische Bedienung gelegt. Die Anordnung der Bedienelemente und Arbeitsbereiche sorgt für komfortable Arbeitsabläufe und erleichtert die tägliche Nutzung der Werkbank im Routinebetrieb.

Optionale Systemerweiterungen

- **Apothekerschrank** (Material- und Dokumentenorganisation).
- **Zusätzlicher Abfall-/Trennschrank** (z. B. aktiv/inaktiv).
- **Messtechnik für Qualitätssicherung**, z. B. ergänzende Prüf- und Monitoring-Instrumente.

Details zu Optionen und Ausführungsvarianten finden sich im Angebotskapitel „Ausstattung & Zubehör“.

Sicherheitswerkbank UTF 1600 - Detailangaben

Allgemeines	1
<i>Grundlagen (Normen, Gesetze, Vorschriften)</i>	1
<i>Erläuterungen</i>	2
1. Sicherheitswerkbank UTF 1600-S	3
<i>Pos. 1.1 Technische Spezifikationen</i>	3
<i>Unterschied zwischen Tc-Schublade und Ga-Schublade</i>	4
<i>Pos. 1.2 Ausstattungsdetails</i>	5
<i>Pos. 1.3 Montage komplett</i>	7
<i>Projektentwicklung: Ablauf und Organisation</i>	7
<i>Pos. 1.4 All-Inclusive Service & Garantie oder 72 Monate bei Leasing</i>	7
<i>Pos 1.5 Training</i>	8
2. Optionale Extras	8
<i>Pos. 2.1 Apothekerschrank</i>	8
<i>Pos. 2.2 Abfalltrennschrank</i>	9
<i>Pos. 2.3 Automatische Hebelfunktion</i>	10
<i>Pos. 2.4 Doppertes Abfall-Deckel System</i>	10
<i>Pos. 2.5 Aktivimeter Type - ISOMED 2010</i>	10
- <i>Labtop-PC-System</i>	10
<i>Pos. 2.6 Clean Room Keyboard - Tastatur</i>	12
<i>Pos. 2.7 Testquelle Cs-137 5MBq</i>	12
<i>Pos. 2.8 Label Printer</i>	12

Allgemeines

Grundlagen (Normen, Gesetze, Vorschriften)

– gültige Fassung

- **DIN 25422:2024-12 – Aufbewahrung und Lagerung sonstiger radioaktiver Stoffe**
 - Sicherheitstechnische Anforderungen an **Aufbewahrungseinrichtungen** und deren **Aufstellungsräume** (Strahlen-, Brand- und Diebstahlschutz). Diese Ausgabe ist **neu** und **ersetzt** DIN 25422:2021-05.
- **DIN 12980**
 - Sicherheitstechnische Anforderungen an Sicherheitswerkbänke.
- **EN 12469**
 - Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (Leistungsanforderungen, Prüfungen).
- **Strahlenschutzgesetz/-verordnung (StrlSchG/StrlSchV)**
 - Nationale Umsetzung der EU-Grundnormen; maßgeblich für Umgang, Aufbewahrung, Abschirm- und Sicherungsmaßnahmen.
- **Arzneimittelgesetz (AMG) §13 Abs. 2b**
 - Ärztliche, erlaubnisfreie Herstellung/Zubereitung.
- **ZLG Aide-mémoire 07123301**
 - Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung steriler Radiopharmaka (Qualitätssystem, Dokumentation, Qualifizierung).
- **GMP / PIC/S Leitfaden 2021**
 - Herstellung/Prüfung, Hygiene, Reinigung, **Abfalltrennung und -entsorgung** im Routinebetrieb.

Hinweis: EU-weit wurde 96/29/EURATOM durch **2013/59/EURATOM** abgelöst; in Deutschland in **StrlSchG/StrlSchV** umgesetzt.

Erläuterungen

Belüftung:

Gemäß den GMP-Vorgaben muss am Arbeitsplatz selbst stets ein steriler Überdruck herrschen, während im Heißlabor und den zugehörigen Räumlichkeiten ein Unterdruck gegenüber der Umgebung erforderlich ist. Die Sicherheitswerkbank zieht große Luftmengen an und gibt diese, sofern eine bauseitig installierte Lüftung vorhanden ist, gefiltert über HEPA-Filter wieder ab. Sollte kein entsprechendes Lüftungssystem im Gebäude existieren, ist der Betrieb dennoch möglich – allerdings steigt durch die veränderten Luftströmungen die Raumtemperatur an. In jedem Fall ist auf eine ausreichende und fachgerechte Belüftung zu achten.

Elektro-, USB und RJ 45 Anschlüsse:

Nach Auftrag erhalten Sie einen genauen Elektroplan. Die Installation der Anschlüsse und Kabelkanäle erfolgt bauseitig.

Raumhöhe:

Die erforderliche Raumhöhe bis zur Verblendung beträgt **mindestens 2,50 Meter**. Nach der Montage wird bis zur Decke verblendet.

Bleiabschirmungen:

Die erforderliche Bleiabschirmung richtet sich nach der höchsten Isotopen-Energie, hier 140 KeV. Stärkere Abschirmungen für höhere Energien sind gegen Aufpreis erhältlich.

1. Sicherheitswerkbank UTF 1600-S

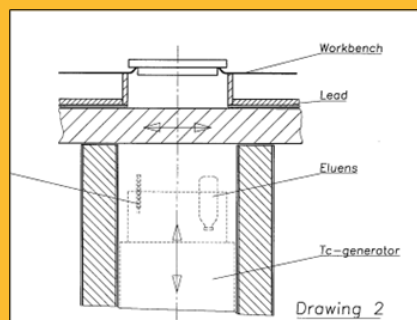
Pos. 1.1 Technische Spezifikationen

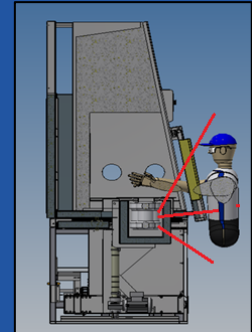
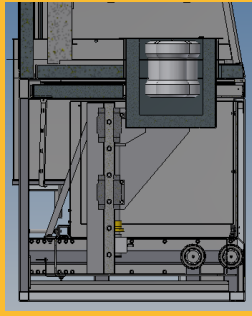
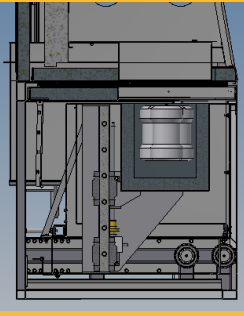
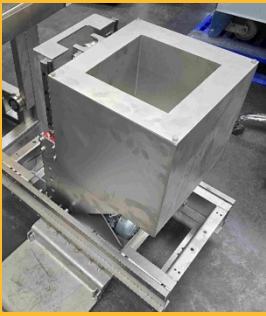
Type 68 Ga		
Außenmaße UTF 1600: 50mmPb	BxHxT	1.745 x 2.460 x 975mm
Innen maße :	BxHxT	1.520 x 749 x 626mm
Außenmaße UTF 1900: 50mm Pb	BxHxT	2.045 x 2.460 x 975
Innen maße :	BxHxT	1.820 x 749 x 626mm
Hinterwand- Boden, Seitenwände	50mm Pb Bleiabschirmung	
Ihren Aktivimeter	50mm Pb Bleiabschirmung	
Nadel Abfall Behälter	50mm Pb Bleiabschirmung	
Ga-Generator schublade	Standard Aufnahme für 1 st. 50mm Pb	
	Möglichkeit zur Aufnahme von 2 Stück,	
Abluft anschluss	diam. 200-250mm - 380-480 m ³ /Stunde	
Lärmpegel	≤ 61 DBA	
Gewicht in Kg	ab 3.900 kilo	
Druck pro Quadratcentimeter	≤ 9kg/cm ²	
Mat. Sicherheitswerkbank	Innenarbeitsraum AISI 316L, Auflage Frontplatte AISI 304	
Luftklass A - Klasse II	70% Umluft - 30% Abluft	
Fensterbedienungshöhe 200/250 mm	200/250 mm	
Frontscheibe elektronisch stufenlos verschiebbar mittels Schalter, seitlich montiert		
Durchschnittliche Luftgeschwindigkeit	einstellbar auf 0,50 m/s	
Downflow rate	0,25 m/s (adjustable 0,20-0,55)	
Haupt - Abluftfilter HEPA	Der Wirkungsgrad beträgt 99,999 %, die H-14-Größe 99,995	
Active Carbon Filter	option	
Lichtstärke ≥ 1.000 lux	≥ 1.000 lux	
UVLicht	254 NM	
Verschiebares Fenster Glas	30mm dickes Sicherheitsglas standard.	
Bleiglas	50mm Pb 511 keV abmess: 300 x 500mm (BxH)	
Steckdosen hinterwand	3 st/ 2 x USB/ 1 x RJ45	
Power	220-240V - 50/60 Hz- 14 amp	
Einbauen Ihren Aktivimeter	Jeder Marke der jetzt auf die Europäische Markt ist, passt.	
Nadel Abfall Behälter	Max.Behälter maß 200mmx 200mm x 400mm Tiefe	
Automatische Überwachung und Regelung des laminaren Luftstromes		
Einsetzbar für alle Ga-Generatoren jetzt auf dem europäischen Markt		
Partikelmessung	sonde eingebaut im Arbeitsbereich	

Unterschied zwischen Tc-Schublade und Ga-Schublade

Die Schublade für den Tc-Generator ist speziell mit einem 50 mm starken Bleischild ausgestattet, das einen effektiven Strahlenschutz gewährleistet. Zusätzlich verfügt sie über zwei separate Liftsysteme, die einen sicheren und kontrollierten Betrieb ermöglichen. Beim Öffnen über das Display bewegt sich das Deckelsystem seitlich zur Seite, sodass der Tc-Generator mittels der Liftsysteme nach oben gefahren werden kann. Das Bleischild verbleibt dabei dauerhaft im Gehäuse bzw. in der Schublade, wodurch eine konstante Abschirmung sichergestellt wird. Der Generator selbst ist ebenfalls abgeschirmt, wobei konstruktionsbedingt kleine Spalten oder Risse verbleiben können, durch die minimal Strahlung austreten könnte. Dennoch bleibt das Schutzniveau für den Anwender insgesamt sehr hoch.

Auch die Schublade für den Gallium-Generator verfügt über ein 50 mm starkes Bleischild und ein Liftsystem. Wird die Funktion "Öffnen" am Display ausgewählt, fährt das Deckelsystem zur Seite und der gesamte Ga-Generator wird angehoben – dabei werden bis zu 450 Kilogramm auf die Arbeitsebene gebracht, um einen maximalen Strahlenschutz für den Anwender zu gewährleisten. Ein Strahlungsdurchtritt ist in diesem Fall praktisch ausgeschlossen; es entsteht lediglich eine zusätzliche Belastung auf die Ärmel beim Arbeiten.





Pos. 1.2 Ausstattungsdetails

Inserts

Alle handelsüblichen Ga 68-Radionuklidgeneratoren lassen sich per Fixierungseinsatz in die Schublade einsetzen

Anschlüsse (integriert im Arbeitsbereich)

Integrierte Anschlüsse im Arbeitsbereich:

- 1 x RJ45-Anschluss,
 - 2 x USB-Anschlüsse,
 - 3 x wassergeschützte Steckdosen,
 - 1 x vorbereiteter potentialfreier Kontakt (1 Kabel, Länge 3 Meter).
- Zusätzliche Ausstattungswünsche können berücksichtigt werden.

Bedienelemente / Monitor

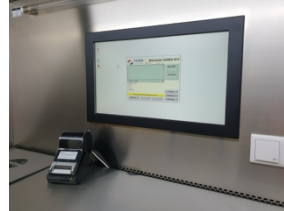
- Das Gerät verfügt über ein Bedienfeld, das sich an der Vorderseite befindet und auf Deutsch beschriftet ist.



- Schalter für stufenlos verschiebbare Frontscheibe
Automatische Überwachung und Regelung des laminaren Luftstromes



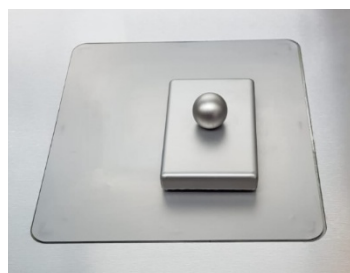
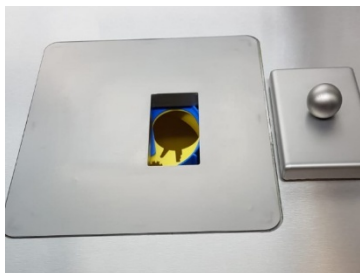
- 21" Monitor an der Hinterwand der Sicherheitswerkbank montiert.



- Isokinetische Halterung
Vorbereitung für kontinuierliche Partikelmessung innerhalb des sterilen Raums durch Einbau einer qualitativ hochwertigen Sonde



- Der 2-Liter-Abfallbehälter ist mit einer Bleiabschirmung von 5 bis 100 mm erhältlich. Maße: 200 mm Breite x 400 mm Höhe x 200 mm Tiefe. Der Kunststoffbehälter lässt sich dank der mitgelieferten Halterung leicht entnehmen.



- Eine eingebaute Fronttür mit Schloss ist als Option lieferbar.



Pos. 1.3 Montage komplett

Projektentwicklung: Ablauf und Organisation

Nach der Auftragserteilung wird zunächst eine detaillierte Projektbesprechung direkt vor Ort durchgeführt. Diese Besprechung wird durch ein Protokoll dokumentiert, um alle besprochenen Punkte und Festlegungen festzuhalten. Im Anschluss daran werden die erforderlichen Planungsunterlagen erstellt. Diese Unterlagen werden gemeinsam mit dem Kunden geprüft und müssen von ihm freigegeben werden, bevor die nächsten Schritte eingeleitet werden können.

Die Montage der Anlage erfolgt in der Regel innerhalb von zwei Tagen und wird von einem Team aus zwei qualifizierten Mitarbeitern ausgeführt. Für den Transport und die Installation ist unser eigenes Team verantwortlich, sodass ein reibungsloser Ablauf gewährleistet ist. Die Anlieferung der Komponenten erfolgt per LKW aus Holland. Der genaue Liefertermin wird rechtzeitig im Voraus bekannt gegeben, damit vor Ort notwendige Vorbereitungen getroffen werden können – insbesondere die Freimachung der Flächen für den Aufbau. Für die Lieferfahrzeuge werden zwei Stellplätze in unmittelbarer Nähe des Montageortes benötigt, um einen effizienten und sicheren Ablauf zu ermöglichen.

Nach Abschluss der Montage werden abschließende Funktionstests durchgeführt. Dazu gehört insbesondere eine Partikelmessung zur Überprüfung der Einhaltung der Hygiene- und Sicherheitsstandards. Abschließend erfolgt die förmliche Übergabe der Anlage an den Auftraggeber, die durch ein gemeinsam unterzeichnetes Übergabeprotokoll dokumentiert wird.

Pos. 1.4 All-Inclusive Service & Garantie oder 72 Monate bei Leasing

Mit Unterzeichnung des Abnahmeprotokolls startet der 24 Monate oder 6-jährige Service-, Garantie- und Wartungsvertrag. Details dazu stehen in Annex 1. Nach Ablauf macht der Auftragnehmer dem Auftraggeber ein Angebot zur Verlängerung.

Pos 1.5 Training

Nach der Abnahme führt der Auftragnehmer direkt eine Schulung durch. Dabei lernen Sie die Sicherheitswerkbank und – wenn bestellt – den Umgang mit dem Aktivimeter.

Einweisung Sicherheitswerkbank:

- Normen und Richtlinien: EN 12469 – EN 12960 – Deutsche Normen
- Medizin / Physik: Strahlung – Dosis – Reduzierung – Lagerung – Markierung
- Pharmaka: Sterilität – GMP – PIC/S Richtlinien – Reinigung – Laminare Luftströmung Klasse II Mikrobiologisch – HEPA Filter
- Bedienung Touchscreen.

Pos 1.5.1 Einweisung Aktivimeter

Siehe unter Punkt 2.5

Pos. 1.5.2 Beratung bei Kundenprojekten (z. B. Prozessoptimierung-Routine)

Strukturierte Projektplanung und -steuerung

1. Einmalige Anreise zur Analyse der bestehenden Prozesse vor Ort
2. Identifikation potenzieller Optimierungsbereiche
3. Regelmäßige Abstimmungstermine, wahlweise online oder vor Ort
4. Umsetzung konkreter Verbesserungsmaßnahmen gemäß Optimierungsplan

Preise werden nach finaler Festlegung des Maßnahmenplans bekannt gegeben.

2. Optionale Extras

Pos. 2.1 Apothekerschrank

- Dieser hochwertige Edelstahlschrank wird separat angefertigt und neben der Sicherheitswerkbank aufgebaut.
- Das Oberteil wird für die Lagerung von Einwegspritzen, Tücher, Barcode System, EDV-Printer und dergleichen verwendet.

- Der 1,80 Meter hohe Apothekerschrank verfügt über einen ausziehbaren Schienenmechanismus, der es ermöglicht, die Produkte oder Einwegbestecke bequem im Sitzen zu entnehmen.



Pos. 2.2 Abfalltrennschrank

- Komplette aus rostfreiem Edelstahl 3.16 mit **30-50 mm** Bleiabschirmung.
- 2 Stück 120 Liter Kunststoffbehälter stehen auf einem ausziehbaren Stahlboden.
- Die rostfreien Edelstahl Durchführungen aus der UTF-Sicherheitswerkbank sind bereits mit abschließbaren Abdeckungen versehen.
- Über den geschützten Abflussrohren ist ein standardmäßiger Laborschrank aus rostfreiem Edelstahl 3.16L installiert.



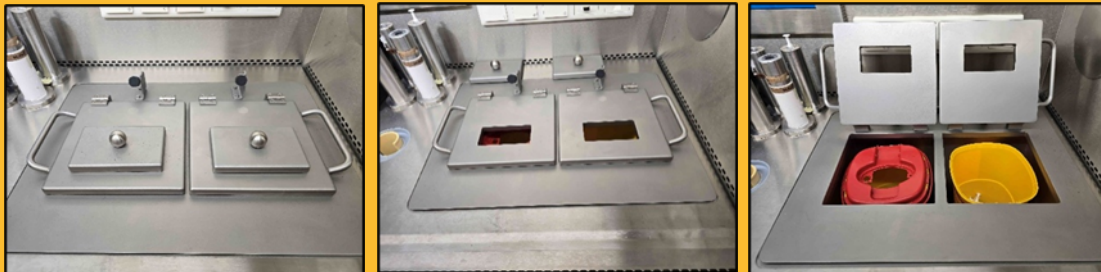
Pos. 2.3 Automatische Hebelfunktion

Mit dem Fuß pedal kann die Spritzenhalterung im Ionisationsgefäß auf- und ab bewegt werden.



Pos. 2.4 Doppeltes Abfall-Deckel System

Es besteht die Option, zwei separate Abfallbehälter aufzustellen. Das Material ist Edelstahl 316.l mit einer Bleiabschirmung von 10 mm Pb. Das Deckelsystem ist mit einem Schloss ausgestattet.



Pos. 2.5 Aktivimeter Type - ISOMED 2010

Labtop-PC-System

Das Labtop-PC-System verfügt über aktuelle Leistungsdaten und ist mit einem installierten Windows-Betriebssystem in der jeweils aktuellen Version ausgestattet. Dieses System ermöglicht einen zuverlässigen und effizienten Betrieb im Laborumfeld und gewährleistet die Kompatibilität mit der weiteren technischen Ausstattung. Die Installation des aktuellen Windows-Betriebssystems stellt sicher, dass alle



sicherheitsrelevanten und funktionalen Updates berücksichtigt sind. Dadurch ist das Laptop-PC-System bestens für die Anforderungen im Zusammenhang mit der Steuerung und Überwachung von Laborprozessen geeignet.

- Anschluss an einen in der Sicherheitswerkbank integrierten 21“ Monitor.
- Aktivimeter-Software ISOMED 2010 mit integrierter Qualitätskontrolle nach DIN 6855-11 Messkammer Typ 640000-17 (Standard), komplett Schachtionisationskammer mit 4 mm Bleiabschirmung incl. Elektrometerverstärker, Anschluss über USB
- Probenhalter zur Positionierung der Proben
- Technische Eigenschaften Aktivimeter:
Abmessungen: ca. 120 mm Ø, ca. 350 mm Höhe

Der Service und Garantieansprüche werden direkt durch Nuvia Deutschland gewährleistet. Wenn erwünscht, werden wir die Kalibrierung und Abnahme vor Ort organisieren.

Das angebotene Aktivimeter ISOMED 2010 ist als PC-gestütztes System sehr einfach zu bedienen, mit guter, übersichtlicher Messwertdarstellung für die verschiedensten Anwendungen der Messung von Aktivitäten. Die integrierte Qualitätssicherung erfüllt die Anforderungen nach der Richtlinie für den Strahlenschutz in der Medizin und den DIN 6855-11. Mit der integrierten Qualitätssicherung sind die vorgeschriebenen arbeitstäglichen Qualitätskontrollen von Nulleffekt und Ansprechvermögen und natürlich auch die halbjährlich durchzuführende Linearitätskontrolle sehr einfach durchführbar. Die Werksprüfung ist nur alle 6 Jahre vorgegeben.

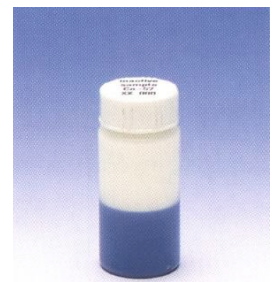
Pos. 2.6 Clean Room Keyboard - Tastatur

Die Tastatur ist Teil der Sicherheitswerkbank und wird in Kombination mit Option 2.5 (Aktivimeter) geliefert. Bei vorhandenem Aktivimeter kann die Tastatur gegen Aufpreis separat bestellt werden.



Pos. 2.7 Testquelle Cs-137 5MBq

- Prüfstrahler für die Durchführung der Qualitätskontrolle am Aktivimeter ISOMED gemäß DIN 6855-11.
- Im Bleiabschirmbehälter, inkl. Zertifikat in Kunststoff gekapselt



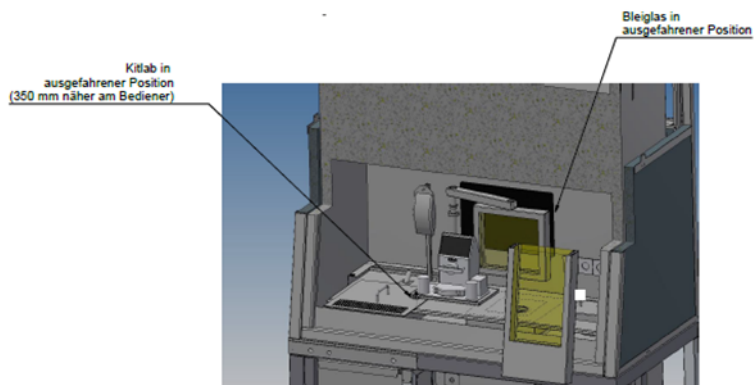
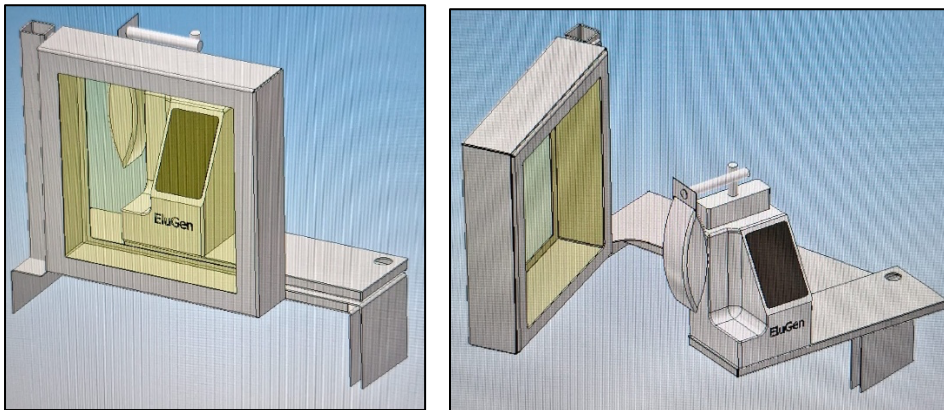
Umgangsgenehmigung durch den Endkunden erforderlich!

Pos. 2.8 Label Printer

Label Printer Seiko SLP 650 o. vgl. inkl. 10 Rollen Papier, Format 28 mm x 60 mm, à 180 Etiketten



Pos. 2.10 Drehbarer Tisch



Pos. 2.10 SPRITZENTRÄGER – Bleikoffer – 6mmPb

Minimieren Sie die Strahlenexposition bei Lagerung und Transport radioaktiver Materialien: Das überlappende Deckeldesign mit Schnappverschluss verhindert Streaming. Zwei Größen und Stärken aus Blei stehen zur Auswahl. Verstärkte Trägerenden reduzieren die Exposition an Spritzenenden.

- I.D.: 21 x 7.6 x 7.4 cm
- O.D.: 24 x 11.2 x 8.9 cm

Bleiabschirmung: Rundum 3mm – Gewicht 5,3 Kilo

*Für PET- Traser auf Nachfrage.



Pos. 2.10.1 SPRITZENTRÄGER F18 TROLLEY

Typ Nr. 2019.040

Material: vollständiger Edelstahl

Abmessungen: ca. 750 mm × 470 mm × Höhe 800 mm

Bleiabschirmung: 15 mm Pb

Gesamtgewicht: 80 kg

