



RADIATION PROTECTION SPECIALISTS

Návod k použití

Aplikační stanice Lyza

PT353R9



CE

2265

Identifikace výrobce:

Lynax s.r.o.
Půlkruhová 158/1, Vokovice, 160 00 Praha, Česká republika
IČ: 29054966
SRN: CZ-MF-000034349
Email: info@lynax.cz
Web: <https://www.lynax.cz/>

Upozornění:

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s Aplikační stanicí Lyza PT353R9, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.

Před uvedením Aplikační stanice Lyza PT353R9 do provozu, prostudujte pečlivě tento návod. Dbejte všech upozornění a výstrah v něm uvedených.

OBSAH

I	ÚVOD.....	5
2	VYSVĚTLENÍ ZNAČEK V NÁVODU K POUŽITÍ A NA APLIKAČNÍ STANICI	5
3	ZÁKLADNÍ INFORMACE O PROSTŘEDKU	6
3.1	URČENÝ ÚČEL.....	6
3.2	URČENÍ UŽIVATELE	6
3.3	URČENÁ POPULACE	6
3.4	KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ.....	6
3.5	INDIKACE A ZDRAVOTNÍ STAVY.....	6
3.6	KONTRAINDIKACE.....	7
3.7	KLINICKÉ PŘÍNOSY	7
3.8	NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY	7
3.9	PRINCIP FUNGOVÁNÍ PROSTŘEDKU A ZPŮSOB JEHO ÚČINKU.....	7
3.10	STÍNICÍ VLASTNOSTI.....	7
4	EMC.....	8
5	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY.....	10
6	OCHRANNÉ POMŮCKY	11
7	ZAKÁZANÉ ZPŮSOBY MANIPULACE.....	11
8	POPIS ZAŘÍZENÍ	12
8.1	NOSNÁ KONSTRUKCE	13
8.2	POSUVNĚ ULOŽENÝ KLUZÁK.....	13
8.3	MECHANISMUS POHONU STŘÍKAČKY S AKTIVITOU	13
8.4	MECHANISMUS POHONU STŘÍKAČKY S FYZIOLOGICKÝM ROZTOKEM.....	14
8.5	LŮŽKO PRO VLOŽENÍ STÍNĚNÍ STŘÍKAČKY SE ŠROUBEM FIXUJÍCÍM BEZPEČNOSTNÍ SPOJKU (SAFSITE).	14
8.6	ŘÍDÍCÍ ELEKTRONIKA S AKUMULÁTOREM.....	14
8.6.1	<i>Elektronická část pro řízení pohybů aplikační stanice</i>	<i>14</i>
8.6.2	<i>Napájení.....</i>	<i>15</i>
8.7	ŘÍDÍCÍ POČÍTAČ.....	15
8.7.1	<i>Přehled obrazovek a popis funkcí.....</i>	<i>16</i>
8.7.2	<i>Ikony stavu</i>	<i>21</i>
8.8	PŘÍSLUŠENSTVÍ PROSTŘEDKU.....	21
9	POUŽITÍ V KOMBINACI S JINÝMI PROSTŘEDKY	23
10	BALENÍ A PŘEPRAVA	24
11	INSTALACE A OBSLUHA APLIKAČNÍ STANICE.....	24
11.1	PŘÍPRAVA PŘED PRVNÍM SPUŠTĚNÍM.....	25
11.1.1	<i>Instalace softwaru</i>	<i>25</i>
11.1.2	<i>Úroveň přístupových práv</i>	<i>25</i>
11.2	PŘÍPRAVA APLIKAČNÍHO SETU.....	26
11.2.1	<i>Vložení spojovací hadičky s injekčním portem, bezpečnostním prvkem Safsite a stříkačkou 20 ml do kluzáku.....</i>	<i>26</i>
11.2.2	<i>Zavedení a upevnění bezpečnostní spojky, odvzdušnění</i>	<i>26</i>
11.3	APLIKACE DÁVKY	26
11.3.1	<i>Automatická aplikace.....</i>	<i>26</i>
11.3.2	<i>Manuální aplikace</i>	<i>29</i>
11.4	UKONČENÍ PROVOZU.....	29
12	ÚPRAVY NASTAVENÍ	30

12.1	ÚPRAVA ZÁKLADNÍHO NASTAVENÍ	30
12.2	ÚPRAVA NASTAVENÍ PRŮBĚHU APLIKACE	30
12.2.1	<i>Varianty aplikačního cyklu</i>	30
12.2.2	<i>Objem proplachu</i>	32
12.2.3	<i>Max. počet proplachů</i>	32
12.2.4	<i>Odložený start</i>	32
12.2.5	<i>Hranice zrychleného proplachu</i>	32
12.2.6	<i>Poměrové zrychlení proplachu</i>	32
12.2.7	<i>Po dokončení vyjet s rameny</i>	32
12.2.8	<i>Min. rychlost vyplachování</i>	33
12.2.9	<i>Rezerva hadičky</i>	33
12.2.10	<i>Úprava přednastavených hodnot rychlosti aplikace</i>	34
12.3	ZMĚNA TYPU SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU	34
12.3.1	<i>Změna výběru používaných stříkaček *</i>	34
12.3.2	<i>Úprava polohy/nastavení proplachové stříkačky *</i>	35
13	ÚDRŽBA, ČIŠTĚNÍ, SERVIS	36
13.1	ÚDRŽBA	36
13.2	BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÉ KONTROLY	37
14	ŽIVOTNOST	37
15	ZÁRUKA	37
16	SKLADOVÁNÍ	37
17	PORUCHY, POŠKOZENÍ, NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	37
17.1	ZAŘÍZENÍ NEREAGUJE	38
17.2	APLIKAČNÍ PROCES SE ZASTAVUJE	38
18	LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ	39
19	SEZNAM DÍLŮ ZAŘÍZENÍ	39
20	ZÁKLADNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY	39

1 Úvod

Návod k použití poskytuje pokyny a informace nezbytné ke správnému a bezpečnému používání zařízení „Aplikační stanice Lyza PT353R9“. Návod k použití je nedílnou součástí zařízení a musí být jeho obsluze k dispozici.

Aplikační stanice byla vytvořena jako součást řady výrobků pro ochranu zdravotnického personálu před nežádoucími účinky radioaktivního záření.

Návod k použití neobsahuje pokyny ani metodiku pro nakládání s radioaktivními látkami. Tyto činnosti se řídí vnitřním organizačním řádem provozovatele a právními normami toho státu, na jehož území tyto činnosti probíhají. Tyto normy mohou být pro každý druh radioaktivní látky specifické.

Zařízení smí používat jen pracovníci odborně vyškolení autorizovaným školicím. Školení mohou být jen pracovníci s příslušnou kvalifikací pro dávkování radiofarmak v rozsahu návodu k použití. Nesprávné nebo neodborné používání zařízení může poškodit obsluhujícího nebo pacienta, případně narušit celý systém. Základní požadavek je, aby obsluha měla osvojené znalosti v oblasti nukleární medicíny a radiační bezpečnosti, a byla vyškolená pro obsluhu zařízení.

2 Vysvětlení značek v návodu k použití a na aplikační stanici

	Čtete návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
	Pozor (výstraha), důležité upozornění
	Značka shody s číslem notifikované osoby podílející se na posouzení shody
	Příložná část typu B

	Elektroodpad, po ukončení životnosti zařízení nesmí být likvidováno spolu s komunálním odpadem
	Výrobce, identifikační údaje výrobce zařízení
	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Výrobní číslo

3 Základní informace o prostředku

3.1 Určený účel

Aplikační stanice Lyza PT353R9 je určena k řízené, automatizované aplikaci předem připravené dávky radiofarmaka z injekční stříkačky pacientovi a k následnému automatickému proplachu fyziologickým roztokem při diagnostických nebo terapeutických výkonech v nukleární medicíně. Aplikační stanice je současně určena k omezení radiační expozice obsluhujícího zdravotnického personálu.

3.2 Určení uživatele

Tímto přístrojem může manipulovat pouze kvalifikovaný personál ve zdravotnickém zařízení, který má odpovídající odbornou kvalifikaci a znalosti v oblasti nukleární medicíny a aplikace radiofarmak pacientům. Důraz je kladen na to, aby uživatelé byli řádně vyškoleni v obsluze a správném používání přístroje, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů a co nejlepší radiační ochrana aplikujícího personálu. Uživatel je také povinen se před uvedením ZP do provozu seznámit s pokyny uvedenými v návodu k použití a dodržovat je. Přístroj smí být používán pouze uživatelem, který byl řádně zaškolen a pečlivě se seznámil s návodem k použití.

3.3 Určená populace

Aplikační stanice Lyza PT353R9 je navržena tak, aby poskytovala efektivní a bezpečné podání radiofarmak pacientům napříč různými populačními skupinami bez specifikace věku, pohlaví nebo zdravotního stavu. O vhodnosti použití aplikační stanice pro konkrétního pacienta vždy rozhoduje lékař na základě individuálního posouzení jeho zdravotního stavu a potřeb.

3.4 Klasifikace zařízení

Aplikační stanice Lyza PT353R9 je klasifikována jako zdravotnický prostředek třídy IIb podle pravidla 12 přílohy VIII Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

3.5 Indikace a zdravotní stavy

Aplikační stanice Lyza PT353R9 je indikována pro zdravotní stavy, které vyžadují podání diagnostických a terapeutických radiofarmak pacientům s cílem usnadnit následné diagnostické vyšetření. Omezení zdravotních stavů není specifikováno.

Poznámka: Aplikační stanice spadá do kategorie ZP, které mají jasný určený technický účel (podání dávek radiofarmak a ochrana personálu před zářením), ale sama o sobě neléčí ani přímo nediagnostikuje konkrétní nemoc pacienta, tudíž klasickou „indikaci“ ve smyslu definice v MDCG 2020-6 kap. 1.2 nemá.

3.6 Kontraindikace

Při dodržování všech pravidel a pokynů uvedených v návodu k použití nejsou známy žádné kontraindikace pro použití této stanice. Případné kontraindikace mohou souviset s typem podávaného radiofarmaka, které je aplikační stanicí podáváno, a jeho určení. Za posouzení vhodnosti konkrétního radiofarmaka pro pacienta je zodpovědný lékař.

Aplikační stanice Lyza nemá žádné známé nežádoucí vedlejší účinky. Nežádoucí účinky mohou být spojeny s podáním radiofarmak, ale nejedná se o nežádoucí vedlejší účinky aplikační stanice Lyza

3.7 Klinické přínosy

Ochrana personálu před ionizujícím zářením.

3.8 Nežádoucí vedlejší účinky

Aplikační stanice Lyza nemá žádné známé nežádoucí vedlejší účinky. Nežádoucí účinky mohou být spojeny s podáním radiofarmak, ale nejedná se o nežádoucí vedlejší účinky aplikační stanice Lyza.

3.9 Princip fungování prostředku a způsob jeho účinku

Aplikační stanice Lyza PT353R9 byla vytvořena s cílem radiační ochrany personálu během aplikace radiofarmak. Toho je dosaženo tím, že při aplikaci není nutné držet stříkačku s radiofarmakem v ruce. Podání radiofarmaka probíhá se stříkačkou umístěnou ve stíněné pozici, automaticky, dle nastavené rychlosti dávkování, včetně následného proplachu, které lze nastavit pomocí již nainstalovaného software. Rychlost aplikace je nastavena obsluhou před zahájením aplikačního cyklu. Maximální rychlost aplikace je dána konstrukcí přístroje a použitými komponenty a nepřesahuje 6,94 ml/s.

Odchylka od nastavené rychlosti aplikace pro jednotlivé stříkačky (rychlost posuvu pístu při vyprazdňování stříkačky s radiofarmakem nebo stříkačky s fyziologickým roztokem udaná v jednotkách ml/jednotku času) je menší než $\pm 10 \%$.

Radiofarmakum je vloženo do aplikační stanice ve stříkačce chráněné stíněním. Typ, velikost a charakteristika stínění stříkačky je dána aplikovaným radiofarmakem. Aplikační stanice je zkonstruována tak, aby ji bylo možno použít pro aplikaci pomocí stříkačky 3ml, 5ml, 10ml, 20ml a 30ml. Pro odvodu stínění aplikační soustavy slouží stříkačka 20ml, která je naplněna fyziologickým roztokem. Tato stříkačka zároveň umožňuje vypláchnutí aplikační soustavy po vyprázdnění stříkačky s radiofarmakem.

Pro eliminování rizika selhání jakékoliv části pohonného či řídicího systému je aplikační stanice vybavena ručními ovládacími elementy, které umožňují provést celý aplikační cyklus nebo jeho část manuálně.

3.10 Stínící vlastnosti

Radiační ochrana (omezení radiační expozice) je jedním ze základních určených účelů zařízení. Naplnění tohoto účelu je dosaženo dvěma způsoby:

- Použitím vrstvy stínícího materiálu mezi zdrojem záření (stříkačkou s dávkou aktivity) a uživatelem zařízení.
- Zprostředkováním automatické aplikace řízenou rychlostí bez nutnosti kontaktu aplikujícího personálu s aktivní stříkačkou v průběhu samotné aplikace.

Pro splnění prvního způsobu zajištění radiační ochrany se předpokládá a je nutné použití stínění stříkačky. Každý typ/velikost stříkačky (spotřebního materiálu) má příslušné stínění stříkačky podle

délky a vnějšího průměru stříkačky. Provedení stínění stříkačky se dále dělí podle typu aplikovaného radiofarmaka (diagnostická/terapeutická radiofarmaka).

Uživatel je tedy povinen používat aplikační stanici výhradně s minimálně jednou z variant stínění stříkačky, respektive na každý používaný typ stříkačky (výrobce/nominální objem) a radiofarmakum (diagnostické/terapeutické) musí použít příslušné stínění stříkačky. Přesný seznam stínění stříkaček a jejich specifikace je uveden v kapitole 8.8. Krom použití stínění stříkačky je radiační ochrana dále zajišťována stínicí vrstvou a umístěním/orientací zařízení vůči stanovišti obsluhy. Aplikační stanice je určena k umístění do polohy stříkačkami směrem k pacientovi, krytem s pohony směrem k obsluze. Mezi stříkačkami a stanovištěm obsluhy je v zařízení zabudovaná olověná stínicí deska o síle 20mm. Mezi obsluhu a zařízení je dále možné umístit ještě další vnější stínicí desku, protože veškeré ovládací a signalizační prvky zařízení jsou po stranách a na horní straně krytu zařízení.

Při přípravě zařízení k aplikaci a vkládání komponent spotřebního materiálu neobsahující aktivitu může obsluhující osoba přistupovat z přední strany. Takto je snadné zařízení správně připravit a ujistit se, že všechny části jsou správně smontovány a dobře odvzdušněny fyziologickým roztokem. Při vkládání a připojování stříkačky obsahující radiofarmakum je vhodné přistupovat k zařízení ze zadní strany, tzn. ze strany lakovaného krytu. Aktivita ve stříkačce tím bude stíněna stíněním stříkačky, ve kterém je dopravena k zařízení a stínicí vrstvou olova zabudovanou v zařízení.

Součástí ochrany před zářením je i ochrana vzdáleností. Ovládání zařízení je prováděno z počítače, který je umístěn do vzdálenosti omezené pouze délkou připojovacího kabelu.

Ruční manipulace jsou omezeny na minimum.

4 EMC

Elektromagnetická rušení.

Aplikační stanice pro automatickou aplikaci dávek radiofarmak PT353R9 je zařazena do skupiny 1 a podle zamýšleného použití do třídy A. Nesmí být instalován v blízkosti aktivních VF přístrojů a RF stíněné místnosti zdravotnických systémů pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.

Pokud dojde z důvodů elektromagnetického rušení k zhoršení nebo ztrátě parametrů vedoucí buď ke změně z nastaveného průtoku na maximální dosažitelný průtok, nebo úplné zastavení aplikace, nepředstavuje tato situace nepřijatelné riziko pro pacienta nebo obsluhu, protože aplikaci je vždy možné provést přímo – pomocí ručního ovládání,

VÝSTRAHA: Při použití aplikační stanice v blízkosti, nebo v bloku s jinými přístroji, by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, musí být aplikační stanice a ostatní přístroje sledovány, aby se ověřila správnost funkce.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte přenosný radiokomunikační přístroj (včetně koncových zařízení jako jsou anténní kabely a vnější antény) blíže, než 30 cm (zhruba 12 palců) od jakékoliv části Aplikační stanice Lyza PT353R9. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení její funkčnosti.

Aplikační stanice Lyza PT353R9 je dodávána společně s USB kabelem o délce 2,1 m (E238846) a s nabíječkou MASCOT model 2542 Li-Ion 4-cell. V případě potřeby je možné tyto komponenty objednat u výrobce.

VÝSTRAHA: Použití příslušenství nebo jiných kabelů, než které byly specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto přístroje by mohlo vyvolat zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a vyvolat nesprávný provoz.

Poznámka:

Charakteristiky emisí aplikační stanice ji činí vhodným pro použití v průmyslových prostorech a nemocnicích (třída A podle CISPR 11). Pokud se používá v obytných prostředích (pro která se normálně požaduje třída B podle CISPR 11), nemusela by aplikační stanice poskytnout odpovídající ochranu

vysokofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel by pak mohl použít některá zmírňující opatření, jako je přemístění aplikační stanice, nebo změnu její orientace.

Aplikační stanice Lyza PT353R9 pro automatickou aplikaci dávek radiofarmak splňuje požadavky na emise šířené vedením a vyzařovaná pro skupinu 1, třídu A:

ČSN EN 55011 ed. 4:2017+A1:2017+A11:2020+A2:2021+Z1:2026

Kmitočtové pásmo 0,15–0,50 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřekračuje 79 dB (μV);
- střední hodnota nepřekračuje 66 dB (μV).

Kmitočtové pásmo 0,50– 5 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřesahuje 73 dB (μV);
- střední hodnota nepřesahuje 60 dB (μV).

Kmitočtový rozsah 5 – 30 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřesahuje 73 dB (μV);
- střední hodnota nepřesahuje 60 dB (μV).

Aplikační stanice pro automatickou aplikaci dávek radiofarmak PT353R9 splňuje požadavky ČSN EN IEC 61000-3-2 ed. 5:2019+A1:2021 na omezení proudů harmonických injektovaných do veřejné rozvodné sítě pro třídu A.

Aplikační stanice pro automatickou aplikaci dávek radiofarmak PT353R9 splňuje požadavky ČSN EN 61000-3-3 ed.3:2014 na omezení změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem ≤ 16 A, který není předmětem podmíněného připojení.

Aplikační stanice pro automatickou aplikaci dávek radiofarmak PT353R9 splňuje požadavky na odolnost.

ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009

zkušební úroveň odolnosti:

- pro kontaktní výboj ± 8kV
- elektrostatický výboj (ESD) ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV

ČSN EN 61000-4-3 ed. 4:2021

RF EM pole šířená zářením

- zkušební úroveň odolnosti 3 V/m
- vyzařovaný vysoký kmitočet 80 MHz až 2,7 GHz
80% AM při 1kHz

ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013

- zkušební úroveň odolnosti ± 2kV
- opakovací kmitočet 100kHz

ČSN EN 61000-4-5 ed. 3:2015+A1:2018

zkušební úroveň odolnosti:

- mezi vedením: ±1kV

- mezi vedením (vedeními) a zemí: $\pm 2\text{ kV}$

ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014

- zkušební úroveň odolnosti: 3 V/m
- vyzařovaný vysoký kmitočet: $150\text{ KHz až }80\text{ MHz}$
- zkušební úroveň odolnosti: 6 V/m
- vyzařovaný vysoký kmitočet: v pásmech ISM mezi $0,150\text{ KHz až }80\text{ MHz}$
 $80\%\text{ AM při }1\text{ kHz}$

ČSN EN 61000-4-8 ed. 2:2010

- zkušební úroveň odolnosti magnetické pole síťového kmitočtu (50 Hz):
 $30\text{ A/m }50\text{ Hz}$

ČSN EN IEC 61000-4-11 ed. 3:2020

zkušební úroveň odolnosti, krátkodobé poklesy napětí:

$0\% U_T$ za $0,5$ cyklu při $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$;
 $0\% U_T, 1$ cyklus;
 $70\% U_T, 25/30$ cyklů;
Jediná fáze: při 0° .

zkušební úroveň odolnosti, přerušení napětí

 $0\% U_T, 250/300$ cyklů

Všechny uvedené normy byly použity bez jakýchkoliv odchylek.

5 Bezpečnostní pokyny



Před prvním použitím aplikační stanice se důkladně seznámte s pokyny uvedenými v tomto návodu a při manipulaci s ní se jimi důsledně řiďte. Než začnete pracovat s aktivním roztokem, nacvičte si jednotlivé úkony s neaktivní tekutinou. Aktivní látku použijte teprve tehdy, až bezpečně zvládnete všechny úkony.

Použití nevhodných typů spotřebního materiálu může způsobit nedokonalou aplikaci radiofarmaka.

Při zkoušení zařízení bez vložené stříkačky není zaručena plná funkčnost zařízení a může dojít ke skřípnutí prstu mezi tlačné rameno a držák stříkačky. Pokud budete takto zařízení zkoušet, postupujte s přiměřenou opatrností.

Speciální nabíječka MASCOT model 2542 Li-Ion 4-cell, dodávaná se zařízením pro nabíjení akumulátoru s ochrannou elektronikou je určena pro použití u zdravotnických zařízení, splňuje požadavky IEC 60601-1. Proto je možno nabíjet akumulátor i při pracovním cyklu, aplikaci dávky radiofarmaka u pacienta. S ohledem na vysokou kapacitu akumulátoru, který umožňuje plynulou činnost zařízení podstatně déle, než je běžná denní potřeba a obvyklé uspořádání prostorů pro aplikaci radiofarmak doporučuje výrobce nabíjet akumulátor vždy po ukončení denního provozu. **Je zakázáno používat jinou než se zařízením dodanou nabíječku.**

Aplikační stanice PT353R9 splňuje požadavky ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016+ A1:2021+Opr.1:2025 na elektromagnetickou kompatibilitu, jak z hlediska vyzařování, které by mohlo ovlivňovat funkci dalších zařízení, tak z hlediska odolnosti proti vyzařování, které by mohlo ovlivňovat funkci aplikační stanice. Aplikační stanice se používá v prostoru aplikačních místností oddělení nukleární medicíny, kde není nebezpečí ovlivnění bezpečnosti související s vnějším vysokofrekvenčním rušením nebo vzájemným rušením z přítomnosti jiných zařízení při specifických vyšetřeních nebo léčbách, neboť v tomto prostoru se žádný další přístroj nepoužívá.

Při samotné manipulaci s radioaktivními látkami se řiďte právními normami platnými na území státu, na jehož území aplikační stanici používáte.

Jakékoliv opravy aplikační stanice PT353R9, včetně výměny akumulátoru, mohou provádět pouze příslušní pracovníci výrobce nebo pověřené autorizované servisní organizace.

Zdravotnický prostředek obsahuje olovenou směs, která je použita jako stínění. Směs je klasifikována dle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako nebezpečná. Směs je klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1A. Směs je plně uzavřena v konstrukci prostředku, takže během běžného používání nedochází k přímému kontaktu uživatele s tímto materiálem.

6 Ochranné pomůcky

Při manipulaci s aplikační stanicí používejte ochranné pomůcky předepsané pro práci s radioaktivními látkami.

7 Zakázané způsoby manipulace



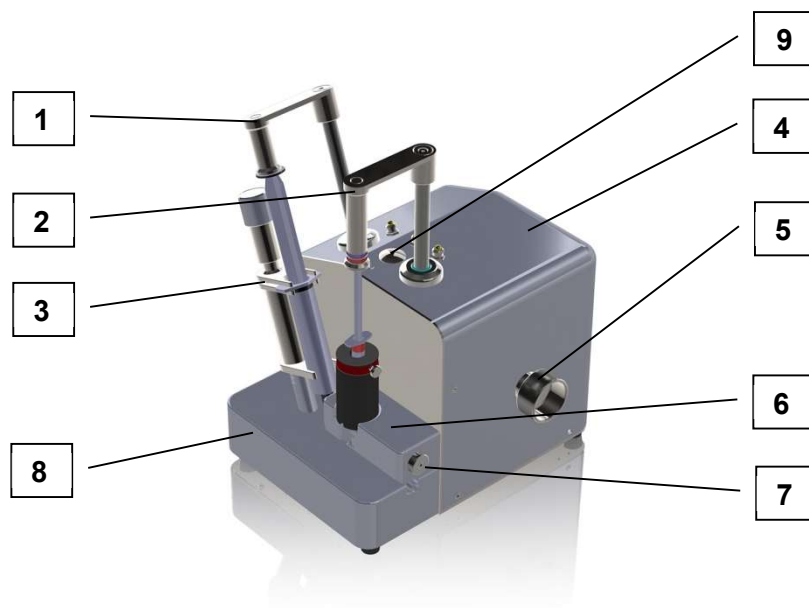
- Je zakázáno používat zařízení osobami, které nejsou dobře obeznámeny s pokyny a informacemi uvedenými v tomto návodu a které k tomu nejsou vyškoleny.

- Je zakázáno používat zařízení k jinému účelu a jiným způsobem, než určuje tento návod.

- Je zakázáno provádět BTK, opravy, rekonstrukce a úpravy zařízení jinou než výrobcem pověřenou osobou.

8 Popis zařízení

- pohled od pacienta



1. Tlačné rameno fyziologického roztoku (20 ml)

2. Tlačné rameno stříkačky s radiofarmakem (3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml nebo 30ml), s výměnným nástavcem (čtyři délky barevně odlišeny)

3. Držák stříkačky s fyziologickým roztokem

4. Tělo zařízení

5. Kolečko pro ruční ovládání

6. Lůžko pro umístění stínění s aktivní stříkačkou

7. Šroub upevnění bezpečnostní spojky

8. Posuvně uložený kluzák

9. Nouzové STOP tlačítko

Nosná konstrukce aplikační stanice je vyrobena z kvalitní nerezové oceli, kluzák s lůžkem pro injekční port a držákem pro 20 ml stříkačku s fyziologickým roztokem je posuvně uložen pomocí speciálních elementů s minimálním třením. Na přední stěně nosné konstrukce je dále upevněno naváděcí lůžko pro uložení stříkačky s aktivitou a čelisti pro fixaci bezpečnostní spojky. Dvě pohonné jednotky, které ovládají posuv pístu stříkačky s aktivitou a posuv pístu stříkačky s fyziologickým roztokem jsou spolu s řídicí jednotkou umístěny na zadní straně nosné konstrukce, za stínicí stěnou 20 mm Pb. Oba pohony se nacházejí pod krytem z kompozitního materiálu, opatřenou odolným, dvousložkovým lakem zajišťující dobrou čistitelnost zařízení. Vzadu na levé straně krytu je umístěn vypínač zařízení, USB konektor pro napojení k řídicímu počítači a konektor pro napojení nabíječky. Nahoře na krytu jsou tři barevné indikační diody a červené STOP tlačítko. Aplikační stanice je za provozu napájena 14,4 VDC Li-Ion akumulátorem. Pro jeho nabití je nutné ji připojit k dodávané

nabíječe. Nabíječka je připojována do standardní 230 VAC napájecí elektrické sítě objektu. Nezávisle je připojován k síti řídicí počítač.

Aplikační stanice se skládá z následujících hlavních komponent:

8.1 Nosná konstrukce

Nosnou konstrukci tvoří nerezová sestava složená z vodorovné základny a svislé desky. Skříň, ve které je umístěna elektronická část spolu oběma pohony tvoří zadní část zařízení. Uvnitř nosné konstrukce je vložena stínící deska 20 mm Pb.

8.2 Posuvně uložený kluzák

Kluzák je tvořen posuvně uloženou deskou, s výřezem pro založení spojovací hadičky s injekčním portem a s držákem stříkačky s fyziologickým roztokem. Vhodně zvolenými geometrickými poměry je dosaženo přesného polohování bezpečnostní spojky, která je po zasunutí kluzáku do pracovní polohy fixována čelistmi v lůžku stínění aktivní stříkačky.

Pro kompenzaci rozdílu v délce spojovací hadičky při rozdílných výrobních šaržích a rozdílu v délkách stříkaček stejné kvality ale různých výrobců je držák stříkačky s fyziologickým roztokem vybaven mechanismem umožňujícím změnu výšky držáku. Každou změnu nastavení je nutné reflektovat příslušnou změnou nastavení v SW dle bodu 12.3.2. tohoto návodu.



8.3 Mechanismus pohonu stříkačky s aktivitou

Pohonný mechanismus sestává z elektronicky řízeného krokového motoru a převodu ozubeným řemenem, doplněného přesným čidlem, snímajícím polohu tlačného ramene, které se dotýká pístu stříkačky. Použité prvky zajišťují spolehlivost a přesnou opakovatelnost pracovního cyklu.

Pohyb tlačného ramene je možno v případě potřeby ovládat ručně, pomocí vnějšího kolečka.

Pro kompenzaci velkého rozdílu v délkách stříkaček různých objemů jsou určeny výměnné nástavce specifikované v následující tabulce. Barevné označení nástavců koresponduje s barvami přiřazenými velikostem stříkaček v software a barevným označením stínění na stříkačce. Nástavce jsou na místě přidržovány magnetem.

Výměna nástavce: nasazený nástavec sundejte tahem dolů. Pokud se při tom rameno samo posunuje, přidržte jej v horní krajní poloze. Nový nástavec nasuňte na trn směrem nahoru, do krajní polohy až se chytne magnetu.

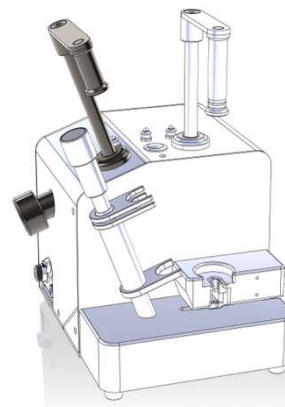


Nominální objem stříkačky	barevné označení nástavce	délka nástavce
3ml, 5ml	Červená, modrá	72 mm
10ml	Zelená	60 mm
20ml	Žlutá	40 mm
30ml	Stříbrná	17 mm

8.4 Mechanismus pohonu stříkačky s fyziologickým roztokem

Pohonný mechanismus sestává z elektronicky řízeného krokového motoru a převodu ozubeným řemenem, doplněného přesným čidlem, snímajícím polohu tlačného ramene, které se dotýká pístu stříkačky. Použité prvky zajišťují spolehlivost a přesnou opakovatelnost pracovního cyklu.

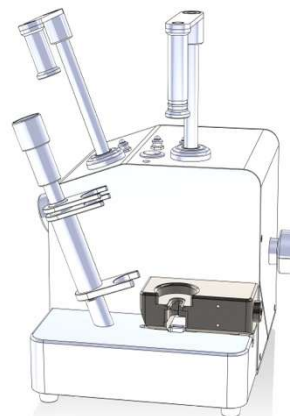
Pohyb tlačného ramene je možno v případě potřeby ovládat ručně, pomocí vnějšího kolečka.



8.5 Lůžko pro vložení stínění stříkačky se šroubem fixujícím bezpečnostní spojku (Safsite).

Lůžko obsahuje upínací mechanismus Safsite. Otáčením ovládacího kolečka se pohybuje vnitřní část, která v levé úvratí pevně sevře Safsite a zajistí jeho stabilní polohu.

Lůžko dále slouží k navádění stříkačky s aktivitou pomocí stínění tak, aby bylo snadné stříkačku našroubovat na Safsite.



8.6 Řídící elektronika s akumulátorem

Řídící elektronická jednotka je uložena uvnitř skříně, zajišťující provozní bezpečnost a její ochranu před náhodným poškozením. Spolu s ní je ve skříní fixován akumulátor, zajišťující dodávku energie pro celý systém. Je zakázáno jakkoli zasahovat do elektroniky nebo jiných interních částí přístroje.

8.6.1 Elektronická část pro řízení pohybů aplikační stanice

Kolébkovým vypínačem v rohu krytu se zařízení zapíná. Zařízení má elektricky poháněná tlačná ramena pístů stříkaček. Jsou poháněná krokovými motory. Odpojení zařízení od elektrické sítě je prováděno vytažením nabíječky zařízení a nabíječky řídicího PC ze zásuvky.

Elektronická část zařízení obsahuje mikroprocesor, který zabezpečuje komunikaci s řídicím počítačem a obstarává řízení budičů krokových motorů. Všechny pohyby krokových motorů jsou řízeny z počítače.

Jako řídicí jednotka je standardně dodáván PC.

8.6.1.1 Indikační LED diody

Shora na krytu zařízení je umístěno nouzové červené STOP tlačítko a tři barevné indikační LED diody. Prostřední dioda indikuje zelenou barvou zapnutí stanice a připravenost k provozu a je označena POWER. Dioda vedle stříkačky s fyziologickým roztokem má bílou barvu, je označena SALINE, indikuje stav ramene. Dioda vedle stříkačky s radiofarmakem je označena ACTIVITY a má proměnlivou barvu. Barva, kterou svítí, se mění podle velikosti použité stříkačky s radiofarmakem, zvolené v ovládacím softwaru zařízení, pro 3 ml - oranžová, 5 ml - modrá, 10 ml – zelená, 20 ml – žlutá a 30 ml – bílá (stínění stříbrné). Diody mohou mít následující stavy:

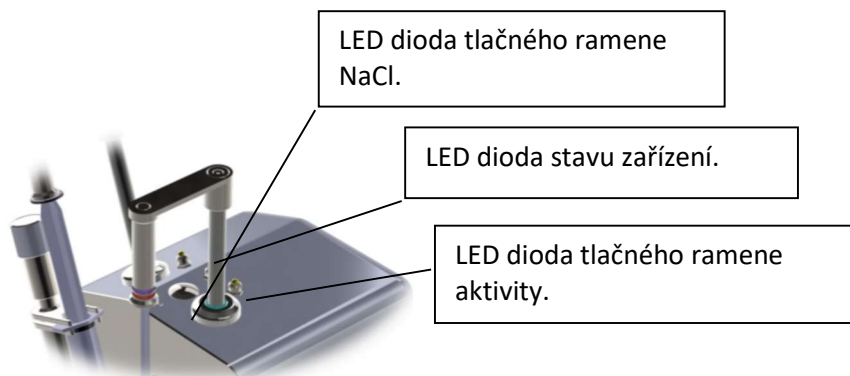
LED dioda stavu zařízení (uprostřed) - zelená - má tři možné stavy indikace:

1. svítí přerušovaně - bliká pomalu: zařízení je zapnuté, řídicí PC po zapnutí ještě nekomunikuje
2. svítí trvale: zařízení je zapnuté a je pod kontrolou řídicího PC

3. svítí přerušovaně - bliká rychle: zařízení je zapnuté, ale došlo ke ztrátě komunikace s řídícím PC

LED diody u tlačných ramen - bílá (fyz. roztok) a vícebarevná (RF) - mají dva možné stavy indikace:

1. svítí přerušovaně - bliká pomalu: tlačné rameno je v pohybu
2. svítí kontinuálně – tlačník je přidržován na místě zabrzděným krokovým motorem.



8.6.2 Napájení

Pohon zařízení zajišťuje vestavěný Li-Ion akumulátor, 14,4 VDC / 9,3Ah, typ 4S3P NCR - 18650A s ochrannou elektronikou. Pro jeho nabíjení je součástí dodávky nabíječka MASCOT model 2542 Li-Ion 4-cell.

Kapacita akumulátoru je zvolena dostatečně vysoká tak, aby s jistotou umožňovala nabíjení mimo pracovní aplikační cyklus. Plně nabitý akumulátor umožňuje minimálně 3 hodiny nepřetržitého aplikačního času. Výrobce doporučuje vždy po ukončení denního pracovního programu připojit akumulátor na nabíječku a další den před začátkem práce zařízení odpojit.

Pro nabití akumulátoru připojte nabíječku dodanou spolu se zařízením do standardní 230 VAC elektrické sítě a připojte zařízení k nabíječce (kulatý konektor na levé straně zařízení). Kontrolou LED diody, umístěné přímo na nabíječce se ujistěte, že se zařízení nabíjí.

Pravidelným připojením na nabíječku je zajištěn standardní automatický cyklus, který zajistí standardní pracovní podmínky bez výpadků, způsobených lidským faktorem.

V případě nízké hladiny nabití akumulátoru v průběhu cyklu dochází ke krátkému zastavování cyklu až se cyklus zcela zastaví. V tomto případě lze cyklus dokončit manuálně viz kapitola 11.3.2. Následně připojte nabíječku dodanou spolu se zařízením do elektrické sítě a připojte zařízení k nabíječce (kulatý konektor na boku zařízení).

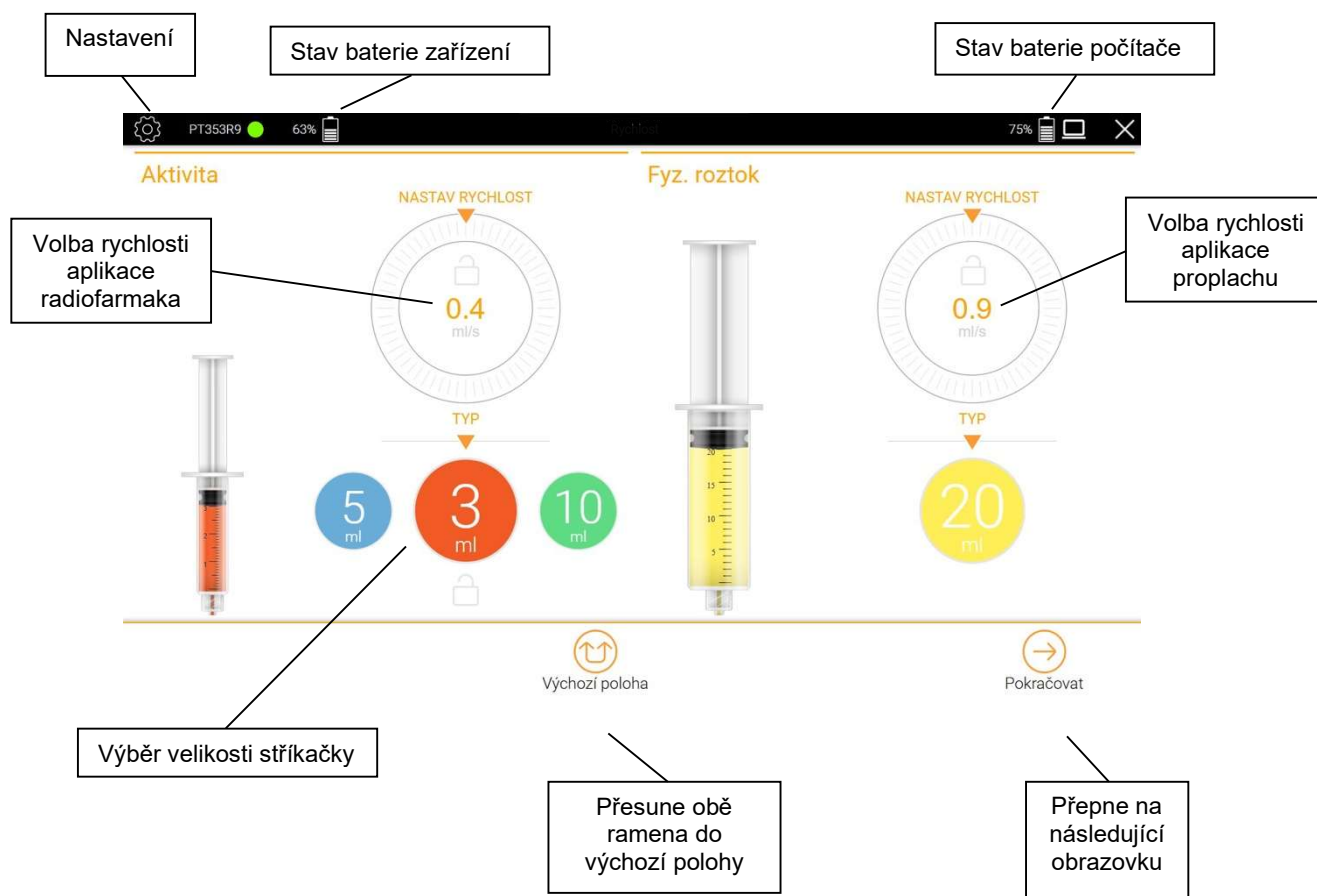
8.7 Řídící počítač

Řídící počítač je napojen přes USB rozhraní k aplikační stanici a poskytuje obsluhu vedle volby druhu pracovního cyklu, který je naprogramován předem, také možnost změny rychlosti pohybu pístů stříkaček. Je na něm zobrazován stav nabití akumulátoru aplikační stanice pro informaci obsluhy. Připojovaný řídící počítač musí splňovat požadavky EN 62368-1 nebo EN IEC 62368-1 v platném znění.

8.7.1 Přehled obrazovek a popis funkcí

8.7.1.1 Hlavní obrazovka

Hlavní obrazovka je výchozí obrazovka celého software. Po přihlášení se automaticky zobrazí v posledním použitém nastavení a lze se na ní dostat z kterékoli jiné obrazovky pomocí tlačítka Nastavení/Measure mode.

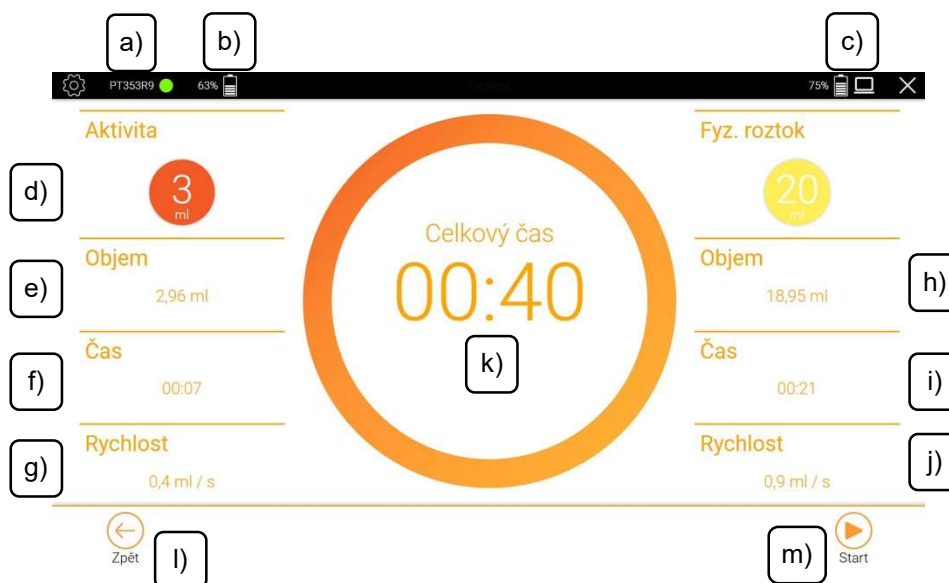


Hlavní obrazovka zprostředkuje následující informace a funkce:

- Nastavení velikosti použité stříkačky s aktivitou – dle nastavení popsaném v bodě 12.3.1. tohoto manuálu je umožněn výběr z uvedených stříkaček. Barevné a velikostní znázornění se mění v závislosti na nastavení velikosti příslušné stříkačky.
- Nastavení rychlosti aplikace – viz bod 11.3.1/3 tohoto manuálu.
- Tlačítko „Výchozí poloha“ automaticky přesune obě ramena do výchozí polohy (horní krajní poloha).
- Informuje o stavu baterie aplikační stanice i ovládacího počítače
- Tlačítkem „Pokračovat“ pokračuje aplikační proces k informačnímu oknu, ze kterého se dále spouští samotná aplikace RF.

8.7.1.2 Informační obrazovka před zahájením aplikace

Jako poslední krok před samotným zahájením aplikace se objeví informační obrazovka. Ta obsahuje následující informace:



- a) Stav zařízení
- b) Stav baterie zařízení
- c) Stav baterie ovládacího PC/tabletu
- d) Barevné kolečko identifikující velikost stříkačky - kontrola správnosti nastavení
- e) Aktuální objem ve stříkačce s aktivitou (dle aktuální polohy ramene stlačující tuto stříkačku)
- f) Čas aplikace aktivity
- g) Průtok při aplikaci RF dle nastavení
- h) Aktuální objem ve stříkačce s fyziologickým roztokem (dle aktuální polohy ramene stlačujícího tuto stříkačku)
- i) Čas aplikace fyziologického roztoku
- j) Průtok při aplikaci fyziologického roztoku dle nastavení
- k) Celkový čas aplikace (pouze orientační hodnota).
- l) Tlačítko Zpět – pro případ nutnosti úpravy nastavení aplikačního procesu
- m) Tlačítko Start – spustí aplikační proces

8.7.1.3 Možnosti uživatelského nastavení

V závislosti na přihlášení (user/authority) se zobrazují povolení informace a nastavení. Po startu software je automaticky přihlášena úroveň users. Pro změnu přihlášení je třeba se odhlásit a znovu přihlásit preferovaným jménem a heslem. Nastavení zobrazující se pouze přihlašovací úrovni authority je v tomto manuálu a pro jeho účely označeno hvězdičkou (*).



8.7.1.4 Nastavení – Správa uživatelů *

Dává možnost vytvořit nového uživatele nižší přihlašovací úrovně než aktuálně přihlášený uživatel a definovat jeho role při obsluze a oprávnění provádět změny (podrobněji viz 11.1.2.).

8.7.1.4.1 Nastavení - základní

V této záložce je možné nastavit, jestli se zobrazuje software klávesnice přímo v programu. Tuto volbu je vhodné použít pouze pokud se nezobrazuje systémová klávesnice Windows.



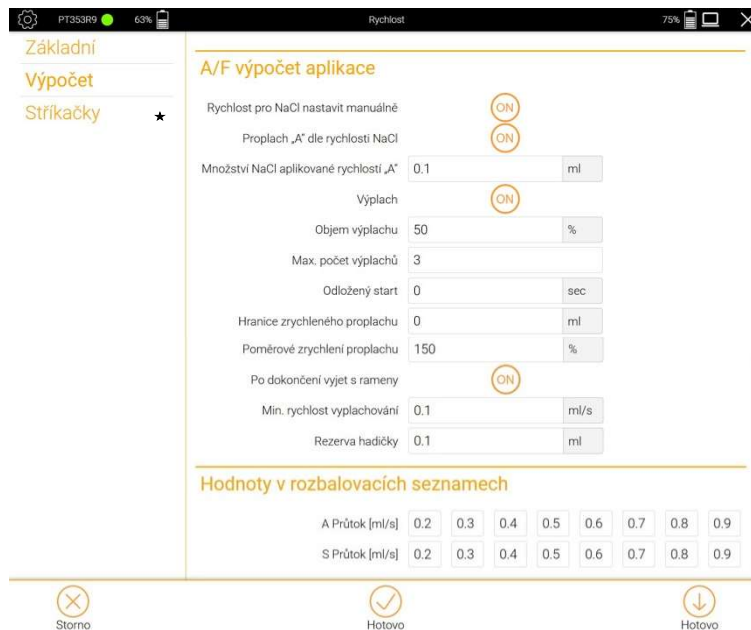
8.7.1.4.2 Nastavení - Výpočet

Obrazovka Výpočet obsahuje všechna nastavení ovlivňující průběh aplikačního procesu.

Rychlost pro NaCl nastavit manuálně:

Off: rychlost aplikace NaCl probíhá stejným průtokem, jako aplikace aktivity. Nastavení průtoku pro NaCl se na hlavní obrazovce nezobrazuje.

On: rychlost aplikace NaCl je nastavována zvláštním parametrem. Na hlavní obrazovce je možné vybrat jinou rychlost pro aplikaci aktivity a jinou pro aplikaci NaCl.



Proplach aktivity „A“ (dále v textu jen „A“) dle rychlosti NaCl:

Off: neprovádí se proplach stříkačky s aktivitou. Po aplikaci aktivity se NaCl aplikuje bez nabrání jakéhokoli množství do aktivní stříkačky.

On: Po aplikaci aktivity se NaCl rozjede dvojnásobnou rychlostí. Rameno ovládající aktivní stříkačku se zároveň posune směrem vzhůru takovou rychlostí, aby výsledný průtok NaCl směrem k pacientovi byl stejný jako původní průtok aktivity. Do aktivní stříkačky se přitom nabere definované množství NaCl. V dalším kroku je zastavena aplikace NaCl a znovu se vyprázdní aktivní stříkačka. Tento proces je opakován dle nastavení „Max.počet proplachů“, nebo dokud je k dispozici dostatečné množství NaCl.

Množství NaCl aplikovaného rychlostí „A“: nastavení se použije pouze, pokud se rychlost NaCl nastavuje manuálně.

0ml: Veškeré množství NaCl po dokončení aplikace aktivity a propláchnutí aktivní stříkačky aplikuje rychlostí nastavenou pro aplikaci NaCl.

>0ml (0,1 a více): tímto parametrem definované množství NaCl se aplikuje rychlostí nastavenou pro aplikaci aktivity, teprve po aplikaci tohoto objemu se NaCl aplikuje vlastní nastavenou rychlostí.

Proplach: Po vyprázdnění aktivní stříkačky aplikační stanice automaticky provede proplach aktivní stříkačky - napuštění a znovu vyprázdnění této stříkačky fyziologickým roztokem z výplachové stříkačky. Použití tohoto kroku výrazně sníží zbytkové množství ve spotřebním materiálu a tím i zbytkové záření. Sníží se tím radiační zátěž aplikujícího personálu při manipulaci s odpadem po aplikaci radiofarmaka.

Off: proplach se neprovádí, žádné množství NaCl není nabráno/vmáčknu do aktivní stříkačky a do hadičky mimo přímou hlavní trasu k pacientovi.

On: definované množství NaCl je nabráno do aktivní stříkačky a zní aplikováno. Tento proces je dále ovlivněn následujícími dvěma nastaveními.

Objem proplachu: Požadovaný vyplachovaný objem, udávaný v % původního objemu aktivity. Je-li původní aplikovaný objem RF 2,5 ml a nastavení objemu proplachu je 50%, rameno ovládající aktivní stříkačku se posune vzhůru na úroveň 1,25 ml. Pokud není nastavený průtok dost velký a tlak v hadičkách tak není větší než tlak (odpor) v aktivní stříkačce (způsobený pasivními odpory injekčního portu, bezpečnostní spojky a pasivními odpory samotné stříkačky), fyziologický roztok nevypláchne aktivní stříkačku celým objemem (1,25 ml), ale jen jeho částí. Tím se efektivita výplachu snižuje.

Max. počet proplachů: Maximální počet proplachů aktivní stříkačky. Tento počet je dále limitován množstvím NaCl v proplachové stříkačce. Pokud by nezbývalo dostatečné množství NaCl na provedení proplachu + rezerva hadičky (viz níže) počet proplachů se limituje tak, aby po provedení posledního proplachu stále zbylo na kompletní vypláchnutí celé délky hadičky až k pacientovi, tzn.: rezerva hadičky.

Odložený start: odložený start aplikace radiofarmak, udáváno v sekundách. Tato funkce umožňuje spustit aplikaci s definovaným zpožděním a tím dát možnost aplikujícímu personálu odstoupit od zařízení do přiměřené vzdálenosti tak, aby se dále snížila jeho radiační zátěž. Přiměřenou vzdáleností se rozumí vzdálenost, ze které je obsluha schopna sledovat průběh aplikačního procesu a v případě nutnosti proces pozastavit nebo přerušit.

Hranice zrychleného proplachu: Definované množství NaCl bude na konci aplikačního procesu aplikováno vyšší rychlostí (pro lepší proplach hadičky). Výchozí nastavení – 0 (nepoužije se).

Poměrové zrychlení proplachu: Možné zrychlení pro výše definovaný koncový objem je v rozsahu 101 – 150% původní rychlosti. Výchozí nastavení – 150%

Po dokončení vyjet s rameny: možnost zakázat vyjetí tlačníků do výchozí polohy po dokončení aplikačního procesu. Výchozí nastavení – ANO

Min. rychlost proplachování: rychlost aplikace NaCl při které vznikne v aplikačním setu protitlak dostatečný na vytlačení NaCl do aktivní stříkačky. Tato funkce a její správné nastavení je dále popsáno v kapitole 12.4.1. tohoto návodu.

Rezerva hadičky: množství odpovídající objemu aplikačního setu. Pokud je v nastavení zvolen proplach aktivní stříkačky ale není k dispozici dostatečné množství NaCl v proplachové stříkačce, omezí se provedení proplachu tak, aby minimálně tato nastavená rezerva hadičky byla aplikována přímo a tím bylo zajištěno že na konci aplikace je aplikační set propláchnutý čistým NaCl. Tato limitace je vhodná zvláště v případě vícečetného proplachu aktivní stříkačky v celém jejím objemu.

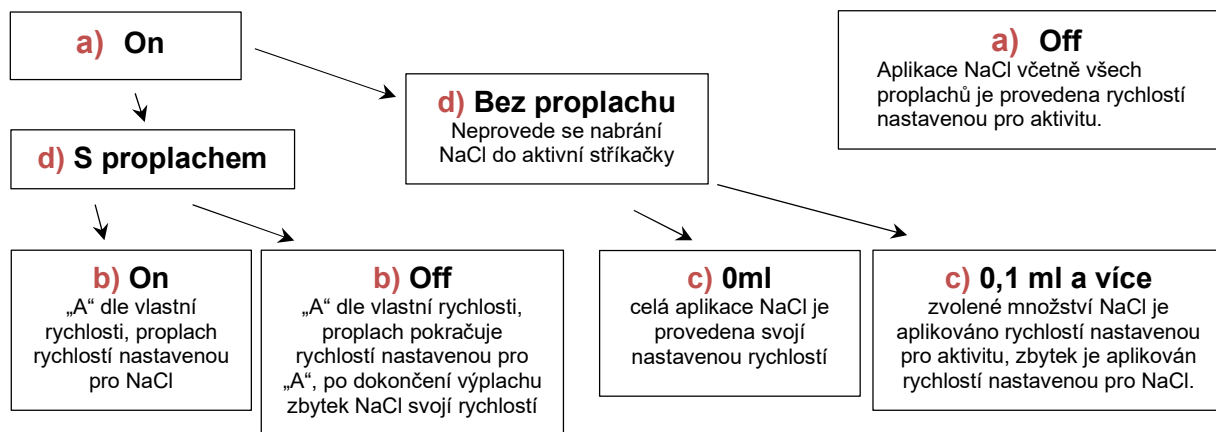
Hodnoty v rozbalovacích seznamech:

A Průtok [ml/s] / S Průtok [ml/s]

Zde je možné definovat hodnoty, které se budou zobrazovat v kroužcích rychlého výběru v okně pro definici rychlosti aplikace. Jejich počet je limitovaný počtem zobrazených kroužků.

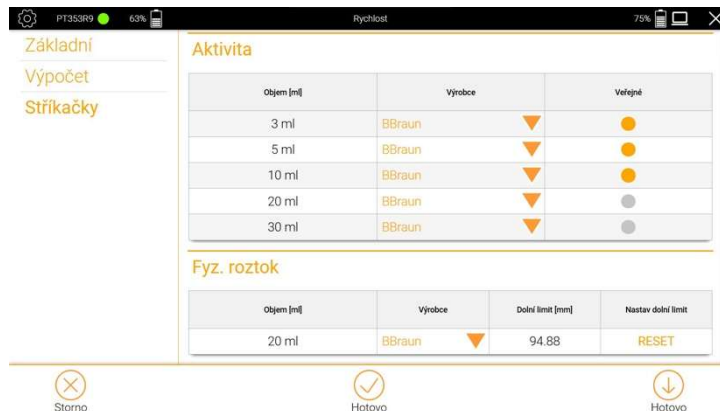
Následující schéma názorně vysvětluje, jak první čtyři nastavení ovlivňují aplikační proces:

- a) Rychlost pro NaCl nastavit manuálně **On / Off**
- b) Proplach „A“ dle rychlosti NaCl **On / Off**
- c) Množství NaCl aplikované rychlostí „A“ **0 ml/ 0,1ml a více**
- d) Proplach **On / Off**



8.7.1.4.3 Nastavení – Stříkačky *

Software obsahuje databázi všech stříkaček se kterými je zařízení testováno a které je tudíž možné použít pro reálný provoz. Kompletní seznam stříkaček viz bod 9. tohoto návodu k použití. Ke každé velikosti stříkačky je nutné přiřadit výrobce/typ stříkačky. Výchozí hodnota je vždy BBraun. Dále je možné každou stříkačku označit jako „veřejnou“. Velikost stříkačky s tímto příznakem se bude zobrazovat na úvodní obrazovce a bude jej tudíž možné vybrat pro použití při aplikaci radiofarmaka.



Stříkačka pro NaCl (Fyz.roztok) – proplach, je vždy o velikosti 20ml. Stejně tak jako u stříkaček pro aktivitu je nutné vybrat výrobce/typ stříkačky. V případě potřeby je možné upravit „dolní limit“ – cílová poloha tlačítku ovládajícího píst proplachové stříkačky. Klikem na tlačítko RESET se nastaví poloha ve které se tlačítek nachází.

8.7.1.5 Nastavení – Změna hesla

Umožňuje změnu hesla přihlášeného uživatele. Je nutné vložit původní heslo, zadat nové heslo a pro ověření zopakovat nové heslo.

Poznámka: Uživatelská hesla je vhodné po instalaci zařízení změnit!



8.7.1.6 Odhlásit

Odhlášení aktuálně přihlášeného uživatele. Sw zobrazí přihlašovací obrazovku pro možnost přihlášení jiného uživatele – jiné přihlašovací úrovně.

8.7.2 Ikony stavu

Ikony stavu se zobrazují v levém horním rohu obrazovky, vedle stavu baterie zařízení.

- Zelená - zařízení je připraveno k použití, připojeno a plně funkční.
- Červená - spojení mezi řídicím PC a zařízením nefunguje správně, zařízení je odpojeno nebo není korektně funkční.



8.8 Příslušenství prostředku

Pro plnění radiační ochrany se předpokládá a je nutné použití stínění stříkačky. Každý typ/velikost stříkačky (spotřebního materiálu) má příslušné stínění stříkačky podle délky a vnějšího průměru stříkačky. Provedení stínění stříkačky se dále dělí podle typu aplikovaného radiofarmaka (diagnostická/terapeutická radiofarmaka).

Uživatel je tedy povinen používat aplikační stanici výhradně s minimálně jednou z variant stínění stříkačky, respektive na každý používaný typ stříkačky (výrobce/nominální objem) a radiofarmakum (diagnostické/terapeutické) musí použít příslušné stínění stříkačky.

Uvedené příslušenství nejsou automaticky součástí dodávky aplikační stanice, pokud již toto stínění bylo součástí dodávky k jinému přístroji od firmy Lynax. Stínění PET je určené pro aplikaci diagnostických radiofarmak. Stínění Lu je určené pro aplikaci terapeutických radiofarmak. V praxi se jedná o tři možné scénáře:

1. Uživatel nemá od výrobce žádné zařízení: Spolu s aplikační stanicí musí zakoupit stínění stříkačky odpovídající stříkačkám a typu RF které plánuje používat.
2. Uživatel již má zařízení od firmy Lynax, jehož součástí je typ a velikost stínění stříkačky odpovídající stříkačkám a typu RF které plánuje používat. Další stínění již nepotřebuje a zakoupí pouze aplikační stanici. Dostupnost a správnost typu stínění se ověřuje při procesu nákupu zařízení.
3. Uživatel má z minulosti zařízení od firmy Lynax, jehož součástí je i několi typů stínění stříkačky, ale plánuje používat další/jiný typ stříkačky nebo radiofarmaka. V tomto případě je spolu s aplikační stanicí uživateli dodán pouze chybějící typ stínění. Dostupnost a správnost typu stínění se ověřuje při procesu nákupu zařízení.

Stínění stříkaček může v případě potřeby uživatel v budoucnu dokoupit samostatně.

Stříkačky BBraun Omnifix LL		
Stínění PET	Typové označení	Základní UDI-DI
Stínění stříkačky 3 ml	PT359R5	859 421637 STINENI8M
Stínění stříkačky 5 ml	PT358R6	
Stínění stříkačky 10 ml	PT634R2	
Stínění stříkačky 20 ml	PT679R0	
Stínění stříkačky 30 ml	PT680R0	
Stínění Lu		
Stínění stříkačky 3 ml	PT664R0	
Stínění stříkačky 5 ml	PT665R0	
Stínění stříkačky 10 ml	PT653R0	
Stínění stříkačky 20 ml	PT671R3	
Stínění stříkačky 30 ml	PT672R2	
Stříkačky B-D Plastic LL		
Stínění PET		
Stínění stříkačky 3 ml	PT541R0	859 421637 STINENI8M
Stínění stříkačky 5 ml	PT540R1	
Stínění stříkačky 10 ml	PT684R0	
Stínění stříkačky 20 ml	PT679R1	
Stínění Lu		
Stínění stříkačky 3 ml	PT674R0	
Stínění stříkačky 5 ml	PT658R0	
Stínění stříkačky 10 ml	PT670R0	
Stínění stříkačky 20 ml	PT671R0	
Stříkačky Chirana LL		
Stínění PET		
Stínění stříkačky 2 ml	PT661R0	859 421637 STINENI8M
Stínění stříkačky 5 ml	PT358R6	
Stínění stříkačky 10 ml	PT634R3	
Stínění stříkačky 20 ml	PT679R2	
Stínění stříkačky 30 ml	PT680R1	
Stínění Lu		
Stínění stříkačky 2 ml	PT662R0	
Stínění stříkačky 5 ml	PT665R0	
Stínění stříkačky 10 ml	PT653R1	
Stínění stříkačky 20 ml	PT671R0	
Stínění stříkačky 30 ml	PT672R3	
Stříkačky Terumo		
Stínění PET		
Stínění stříkačky 3 ml	PT359R8	859 421637 STINENI8M
Stínění stříkačky 5 ml	PT358R8	
Stínění stříkačky 10 ml	PT634R2	
Stínění Lu		
Stínění stříkačky 3 ml	PT664R1	
Stínění stříkačky 5 ml	PT665R0	
Stínění stříkačky 10 ml	PT653R0	

9 Použití v kombinaci s jinými prostředky

Zařízení je možné použít pro aplikaci z 5 velikostí stříkaček. Stříkačky musí vždy být vybaveny připojením Lue-Lock, seznam kompatibilních stříkaček je uveden níže. Podle použité délky stříkačky jsou pro tlačné rameno k dispozici tři výměnné nástavce. Stříkačka s fyziologickým roztokem musí být 20 ml Luer Lock, viz seznam níže (stříkačky pro proplach NaCl). Podle použitého druhu stříkačky musí být nastavena výška držáku proplachové stříkačky. Stříkačky jsou dále napojeny na spojovací prvky (možné spojovací prvky jsou opět uvedeny níže). Stříkačky dohromady se spojovacími prvky tvoří aplikační set. **Použití nevhodných typů spotřebního materiálu může způsobit nedokonalou aplikaci radiofarmaka.**

Spotřební materiál určený k použití v kombinaci s aplikační stanicí:

Spojovací prvky jsou:

BBraun® Safsite® Injection Site REF 4091000/415068

BBraun® Spojovací prvek s mezi prvkem REF 4247116

(spojovací prvek s injekčním portem)

Stříkačky pro aplikaci aktivity:

Výrobce, typ stříkačky	REF	Max rychlost ml/s	
BBraun Omnifix® Solo 3 ml LL	4617022V	1,35	Výchozí nast.
BBraun Omnifix® Solo 5 ml LL	4617053V	2,26	Výchozí nast.
BBraun Omnifix® Solo 10 ml LL	4617100V	3,67	Výchozí nast.
BBraun Omnifix® Solo 20 ml LL	4617207V	5,77	Výchozí nast.
BBraun Omnifix® Solo 30 ml LL	4617304F	6,88	Výchozí nast.
BD Plastic™ Luer-lock™ 3 ml	309659	1,07	
BD Plastic™ Luer-lock™ 5 ml	309649	2,08	
BD Plastic™ Luer-lock™ 10 ml	300912	3,00	
BD Plastic™ Luer-lock™ 20 ml	300629	5,13	
Chirana Luer Lock 2ml	CH03002LL	1,14	
Chirana Luer Lock 5ml	CH03005LL	2,18	
Chirana Luer Lock 10ml	CH03010LL	3,20	
Chirana Luer Lock 20ml	CH03020LL	5,26	
Chirana Luer Lock 30ml	CH03030LL	6,94	
Terumo® Syringe Luer Lock Tip 3ml SS+03L1		1,14	
Terumo® Syringe Luer Lock Tip 5ml SS+05L1		2,39	
Terumo® Syringe Luer Lock Tip 10ml SS+10L1		2,79	
Stříkačky pro proplach NaCl:			
BBraun Omnifix® Solo 20 ml LL	4617207V	5,78	Výchozí nast.
BD Plastic™ Luer-lock™ 20 ml	300629	5,13	
Chirana Luer Lock 20ml	CH03020LL	5,26	

Výchozí aplikační set, pro který je zařízení a software nastaven při dodávce a instalaci tvoří spojovací prvky a stříkačky BBraun Omnifix® Solo.

10 Balení a přeprava

Přepravní podmínky: Při přepravě musí být zařízení pevně fixováno uvnitř přepravní dřevěné bedny. Přeprava výhradně v krytém, suchém přepravním prostoru (přepravu v ČR provádí Lynax s.r.o. interně vlastními servisními vozy, při exportu smluvní přepravce). Teplotní rozsah při přepravě musí být -15 °C až +50 °C s relativní vlhkostí vzduchu do 85 %.

Požadavky na manipulaci během přepravy: Transportní dřevěná bedna je zvenčí viditelně označena mezinárodními grafickými značkami dle ISO 780:

Křehké / Fragile – ochrana vnitřní mechaniky a elektroniky.



Chránit před vlhkem / Keep dry – ochrana dřeva a vnitřních obvodů.



Tímto směrem nahoru / This way up – zákaz převrácení bedny na bok či dnem vzhůru pro prevenci poškození.



Podmínky po doručení: Při převzetí zkontroluje přebírající spolu s doručovatelem neporušenost dřevěné bedny a po vybalení i nepoškozenost samotného zařízení. V případě zjevného poškození bedny nebo zařízení se sepíše protokol a výrobce neprodleně řeší nastalou situaci. Uživatel sám nesmí zařízení uvádět do provozu. Instalaci a první spuštění provádí výhradně výrobcem autorizovaný servisní technik.

11 Instalace a obsluha aplikační stanice

Manipulace se zařízením při aplikaci je poměrně jednoduchá a není náročná na přesnost ani na rychlost, i přes to je ale důrazně doporučeno provést opakovaně metodický nácvik manipulací za použití neaktivního roztoku. Teprve po bezpečném zvládnutí všech úkonů lze přistoupit k práci s aktivním roztokem.

Typická rychlost podání pro aplikaci diagnostického radiofarmaka je 0,5 – 0,8 ml/s. To při množství 2,5 – 3ml aktivity a 20ml NaCl odpovídá přibližně 30s – 60s trvání celého aplikačního procesu v závislosti na zvoleném počtu proplachů. Při aplikaci lze nastavit průtok v rozsahu od 0,01 ml/s do 6,94

ml/s. Maximální nastavitelný průtok je dosažitelný pouze při použití největší aplikovatelné injekční stříkačky s objemem 30 ml.

Použitý akumulátor typ 4S3P NCR – 18650Ah s ochrannou elektronikou a vysokou kapacitou, umožňuje při plném nabití provoz minimálně 3 hodiny nepřetržitého aplikačního času. Tato doba několikanásobně překračuje obvyklou dobu pracovních cyklů za jeden den. Výrobce doporučuje nabíjet akumulátor vždy po ukončení denního provozu. Nabíječka MASCOT model 2542 Li-Ion 4-cell, dodávaná se zařízením, umožňuje v případě potřeby nabíjet akumulátor i během pracovního cyklu.

11.1 Příprava před prvním spuštěním

Každá nová Aplikační stanice Lyza PT353R9 je dodána ve smontovaném stavu, plně funkční a nastavena pro práci se standardním spotřebním materiálem (konkrétní výčet spotřebního materiálu naleznete v bodu 9 tohoto Návodu k použití Aplikační stanice PT353R9). Spolu se zařízením je dodáván řídicí PC s OS Windows s nainstalovaným ovládacím software.

Aplikační stanice může být instalována kdekoli v oddělení nukleární medicíny nebo v oddělení, kde je prováděna intravenózní aplikace.

Místo k instalaci aplikační stanice musí být dostatečně prostorné a musí být schopno unést váhu jak aplikační stanice, tak i váhu všech dalších příslušenství, která zde mohou být umístěna. Dále musí splňovat kritéria předpisů pro práci s radioaktivními látkami, BOZP a musí poskytovat obsluze dostatečný prostor pro manipulaci nejen s aplikační stanicí samotnou, ale i s navazujícími zařízeními. Pracovní prostředí: teplota +15 až +30°C, relativní vlhkost 30 - 70% a rozsah atmosférického tlaku od 50 kPa do 106 kPa. Výrobce může odmítnout instalaci do prostorů, které některá z kritérií nesplňují.

Aplikační stanice je určena k umístění do polohy stříkačkami směrem k pacientovi, krytem s pohony směrem k obsluze. Mezi stříkačkami a stanovištěm obsluhy je v zařízení zabudovaná stínící deska pro ochranu obsluhy. Mezi obsluhu a zařízení je možné umístit ještě další vnější stínící desku, protože veškeré ovládací a signalizační prvky zařízení jsou po stranách a na horní straně krytu zařízení.

Řídicí počítač splňuje požadavky EN IEC 62368-1 nebo EN 62368-1 v platném znění, není zdravotnickým prostředkem, a proto nesmí být umístěn v patientském prostředí, ve kterém se provádí diagnóza, monitorování nebo léčba.

Upozornění!

Neoprávněné použití zařízení, manipulace s ním nebo jakékoliv úpravy nebo změny v hardware mohou zapříčinit nesprávné fungování nebo poruchu zařízení.

Změny systému lze provádět jen v souladu se všemi právními normami výhradně servisním pracovníkem zákaznické podpory, výrobcem nebo jinou autorizovanou osobou.

11.1.1 Instalace softwaru

Každá nová Aplikační stanice Lyza PT353R9 je dodána ve smontovaném stavu, plně funkční se software nainstalovaným na přiloženém počítači. Software je ve výchozím nastavení. Zařízení je možné začít používat bez nutnosti další úpravy nastavení.

11.1.2 Úrovně přístupových práv

Od výrobce jsou nastaveny dvě úrovně práv s následujícími jmény uživatelů a hesly:

Úroveň	jméno uživatele	heslo
1. user	users	1234
2. authority	authority	123456

User – je oprávněn pracovat se zařízením a plně využívat všechny funkce software.

Authority – je oprávněn měnit uživatelské nastavení softwaru, např. předvolbu rychlostí aplikace ve standardním módu nebo nastavení koncové polohy proplachové stříkačky.

Pro standardní použití aplikační stanice není vyžadováno přihlášení. Software po spuštění automaticky naběhne v režimu User tz.: v plné funkčnosti, bez možnosti změny uživatelského nastavení.

Pro změnu uživatelského nastavení je nutné se po startu SW odhlásit a přihlásit znovu jako Authority. Po dokončení úprav nastavení je vhodné odhlásit uživatele Authority a znovu přihlásit uživatelskou úroveň User. Stejný krok zajistí i restart software nebo celého počítače.

SYSTÉM JE NYNÍ PŘIPRAVEN K POUŽITÍ!

11.2 Příprava aplikačního setu

11.2.1 Vložení spojovací hadičky s injekčním portem, bezpečnostním prvkem Safsite a stříkačkou 20 ml do kluzáku

20 ml stříkačku Braun s luer-lock naplňte fyziologickým roztokem a připojte ji na vstup BBraun® spojovacího prvku s mezi prvkem (REF 4247116). Na injekční port napojte bezpečnostní spojku BBraun® Safsite® REF 4091000 nebo 415068 a k ní připojte libovolnou pomocnou sterilní stříkačku (manipulační pomůcka). Tuto sestavu vložte do kluzáku aplikační stanice tak, aby spojovací hadička s injekčním portem byla fixována v lůžku kluzáku, stříkačka s fyziologickým roztokem uložena v šikmo umístěném držáku a výstup hadičky vyčníval ze zařízení. Během této manipulace se kluzák nachází ve vysunutém poloze.

11.2.2 Zavedení a upevnění bezpečnostní spojky, odvodu

Jednou rukou přidržete pomocnou 2 ml stříkačku a druhou rukou zasuňte kluzák do pracovní polohy. Bezpečnostní spojka musí být v poloze mezi čelistmi. Nyní ručně zafixujte polohu bezpečnostní spojky dotažením šroubu, který ovládá upevňovací čelisti. Po zasunutí kluzáku do pracovní polohy a dotažení bezpečnostní spojky je zároveň zafixována poloha kluzáku i stříkačky s fyziologickým roztokem. Poté sejměte zátku z volného konce spojovací hadičky a ručním kolečkem upravte polohu tlačného ramene pístu stříkačky 20 ml s fyziologickým roztokem, až dosedne na konec jejího pístu a pokračujte jemným tlakem dále a tímto stlačením pístu stříkačky naplňte celou sestavu fyziologickým roztokem (odvodu). Uzavřete výstup ze sestavy zátkou anebo napojte na hadičku k pacientovi. Aplikační set je také možné vložit do zařízení výše uvedeným způsobem již odvdušněný.

11.3 Aplikace dávky

Připravené zařízení dle bodů 11.2 může být napojeno na odvdušněnou hadičku, na kterou je již napojen pacient anebo může být zařízení napojeno až po připojení stříkačky s dávkou radiofarmaka (nejpozději po dokončení bodu 7. odstavce 11.3.1) – podle místní situace a režimu konkrétního pracoviště uživatele.

11.3.1 Automatická aplikace

a) Pokud není, zapněte aplikační stanici a pak zapněte řídicí PC, spusťte ovládací program.

b) V okně ovládacího programu zvolte typ (velikost) stříkačky, ve které je aktivita připravena. K tomu slouží barevná kolečka s popisem velikosti stříkačky. K dispozici jsou varianty 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml a 30 ml. Každá velikost stříkačky má přiřazenou barvu, která slouží ke snadší identifikaci správné velikosti. Odpovídající barevné označení nesou i variantní tlačítky a i příslušné stínění stříkačky je označeno pruhem odpovídající barvy. Stejnou barvou je označena také LED signalizace probíhající aplikace RF.

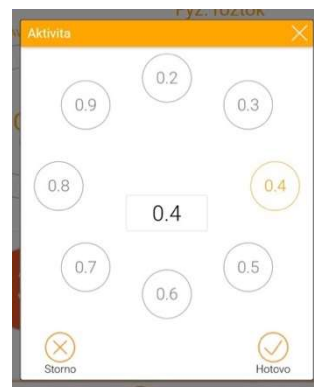
Velikost stříkačky	Barva kolečka s číslem v SW	Barva stínění na stříkačce
3 ml	oranžová	červená
5 ml	modrá	modrá
10 ml	zelená	zelená
20 ml	žlutá	žlutá
30 ml	stříbrná	stříbrná



Spolu s kontrolou/nastavením velikosti stříkačky v SW se ujistěte že tlačítek nasazený na tlačné rameno aktivní stříkačky odpovídá správné velikosti stříkačky a nese odpovídající barevný pruh. Pokud ne, vyměňte ho za tlačítek správné délky - označený stejnou barvou, odpovídající velikosti stříkačky.

c) Zvolte požadovanou rychlost aplikace – hodnota průtoku v ml/s

Ke konkrétní volbě rychlosti slouží pole pod nápisem „NASTAV RYCHLOST“. Konkrétní rychlost lze vybrat z přednastavených kliknutím na kolečko s příslušnou hodnotou, nebo vepsáním hodnoty do pole uprostřed, pokud není požadovaná hodnota mezi předvolenými. Systém nabízí jako výchozí hodnotu poslední použitou rychlost aplikace. Výběr potvrďte tlačítkem Hotovo nebo zrušte tlačítkem Storno. Nastavení rychlosti aplikace je orientační a od reálného se může lišit maximálně o 10%.



d) Pomocnou stříkačku odpojte od bezpečnostní spojky.

e) Do naváděcího lůžka nad bezpečnostní spojkou vložte stínění stříkačky se založenou injekční stříkačkou s předem připravenou dávkou radiofarmaka – fixační šroubek stříkačky ve stínění musí být uvolněný. S lehkým dotlačením dolů otáčejte stříkačku za křídélka tak, až se přitáhne závitkem a dokonale se připojí k bezpečnostní spojkce. Dbejte při tom zvýšené opatrnosti aby omylem nedošlo ke stisknutí pístu stříkačky.

f) Otáčením koleček pro ruční ovládání na stranách zařízení seřídte výškovou polohu tlačných ramen pohybového mechanismu obou stříkaček tak, aby se tlačítky lehce dotkly pístů stříkaček.



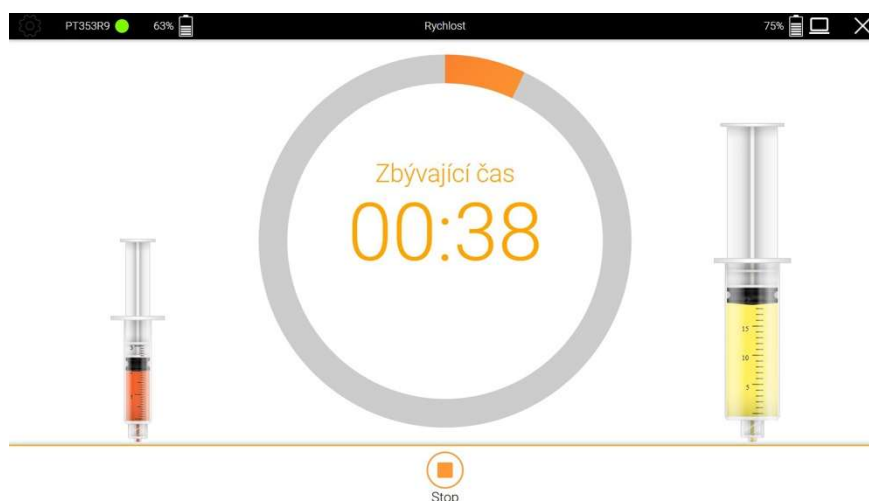
POZOR: Nestlačujte písty stříkaček!!

i) Tlačítkem **Pokračovat** přejděte na informační obrazovku a zkontrolujte že všechny údaje odpovídají zamýšlenému průběhu aplikace. Zvláštní pozornost věnujte informaci o plánovaném průtoku aplikované aktivity a fyziologického roztoku a velikosti stříkačky. Pokud jakýkoli údaj na informační obrazovce neodpovídá zamýšlené aplikaci, vraťte se o krok zpět příslušným tlačítkem v levém dolním rohu obrazovky a upravte nastavení.



POZOR: Před spuštěním aplikace se ujistěte, že barva stínění na stříkačce a barva ikony značící velikost stříkačky v ovládacím programu odpovídají.

j) Vlastní aplikaci proveďte spuštěním zvoleného programu tlačítkem START v pravém dolním rohu informační obrazovky. V průběhu aplikace probíhá na obrazovce vizualizace stavu obou stříkaček a odpočítávání předpokládaného času do konce aplikace. Tento čas je pouze orientační a může se lišit od reálného, rozdíl však není větší než několik procent.



k) V průběhu aplikace musí obsluha sledovat obrazovku počítače i chování pacienta. Pokud je potřeba, proces je možné zastavit dotykem obrazovky počítače v kterémkoli místě (celá obrazovka, nejen oblast tlačítka „STOP“). K nouzovému zastavení aplikačního procesu slouží také červené tlačítko na horní straně krytu zařízení v blízkosti indikačních LED diod. Po přerušení jedním z výše uvedených způsobů zůstane zařízení zastaveno až do další akce obsluhy. Proces je možné ukončit vyjetím obou ramen do výchozí tlačítkem Storno, nebo dokončit aplikaci zbývajících aktivit a/nebo NaCl tlačítkem Continue, nebo manuálně (viz kapitola 11.3.2).



l) Po dokončení aplikačního cyklu nejprve odpojte hadičku pacienta od spojovacího prvku s injekčním portem a zašpuntujte jí zátkou. Druhou zátku našroubujte také na spojovací prvek s injekčním portem. Pak otáčením za křídélka odpojte stříkačku radiofarmaka od fixované bezpečnostní spojky a spolu se stíněním ji vyjměte ze zařízení. Stříkačku vysypejte do odpadového kontejneru pouhým otočením stínění o 180°.

m) Bezpečnostní spojku uvolněte z čelistí (otáčením fixačního šroubu) a vysuňte kluzák do venkovní polohy. Spojovací hadičku s injekčním portem, s připojenou bezpečnostní spojkou, ke které je na jedné straně připojena stříkačka 20 ml a na druhé straně hadička, uchopte za neaktivní část, vyjměte z kluzáku a vhodte do odpadového kontejneru.



POZOR: Při rozpojení spojovacích prvků uvedených v kapitole 9 od sebe a nedodržení pořadí úkonů může dojít ke znečištění a kontaminaci zařízení i jeho okolí radiofarmakem. Pokud k takové nežádoucí situaci dojde, postupujte podle místních předpisů pro dekontaminaci.

11.3.2 Manuální aplikace

Obě stříkačky, spojovací hadičku s bezpečnostní spojkou a napojení pacienta připravte stejným způsobem, jako je popsáno v odst. 11.2. Aplikaci proveďte pomocí koleček ručního ovládání, umístěných na bocích zařízení. Nejdříve otáčejte kolečkem ovládacím rameno tlačící píst stříkačky s radiofarmakem tak, aby se pohybovalo dolů, dokud není stříkačka prázdná. Stejný úkon poté proveďte u proplachové stříkačky. Když jste si jisti, že obě stříkačky jsou vyprázdněny (v pořadí: nejdříve radiofarmakum, pak NaCl) otáčením ovládacími kolečky na druhou stranu vyjedte s oběma rameny do horní krajní polohy. Po dokončení aplikace postupujte stejným způsobem, jak je uvedeno v bodě 11.3.1. odst. l) a m).

11.4 Ukončení provozu

Po aplikaci poslední připravené dávky radiofarmaka proveďte vypnutí ovládacího programu a řídicího počítače kliknutím na křížek v pravém horním rohu obrazovky (vypne se SW i ovládací počítač) a vypnutí zařízení kolébkovým vypínačem umístěným na boční straně krytu.

Proveďte vyčištění zařízení (dle kapitoly 13).

Připojte k zařízení nabíječku, aby byl jeho akumulátor před dalším provozním cyklem nebo před odstávkou zařízení dostatečně nabit. Po nabití akumulátoru nabíječku odpojte od elektrické sítě vytažením ze zásuvky a odpojte od zařízení vytažením konektoru. Stav nabití je zobrazován v okně řídicího software. V případě nedostatečného nabití před použitím může být nabíječka k zařízení připojena i během aplikace.

K odpojení nabíječky akumulátoru od sítě slouží síťová vidlice integrovaná do těla nabíječky. Pro odpojení řídicího PC od sítě slouží vidlice jeho síťového přívodu. Proto neumísťujte nabíječku nebo PC tak, aby bylo obtížné síťové vidlice odpojit.

12 Úpravy nastavení

Některá nastavení jsou považována za servisní zásah a jsou přístupna pouze autorizovanému servisnímu technikovi. Následující nastavení si však uživatel může upravit sám, pokud je to žádoucí pro snadný a bezpečný provoz zařízení.

12.1 Úprava základního nastavení

V této záložce je možné nastavit, jestli se zobrazuje software klávesnice přímo v programu. Tuto volbu je vhodné použít pouze pokud se nezobrazuje systémová klávesnice Windows.

12.2 Úprava nastavení průběhu aplikace

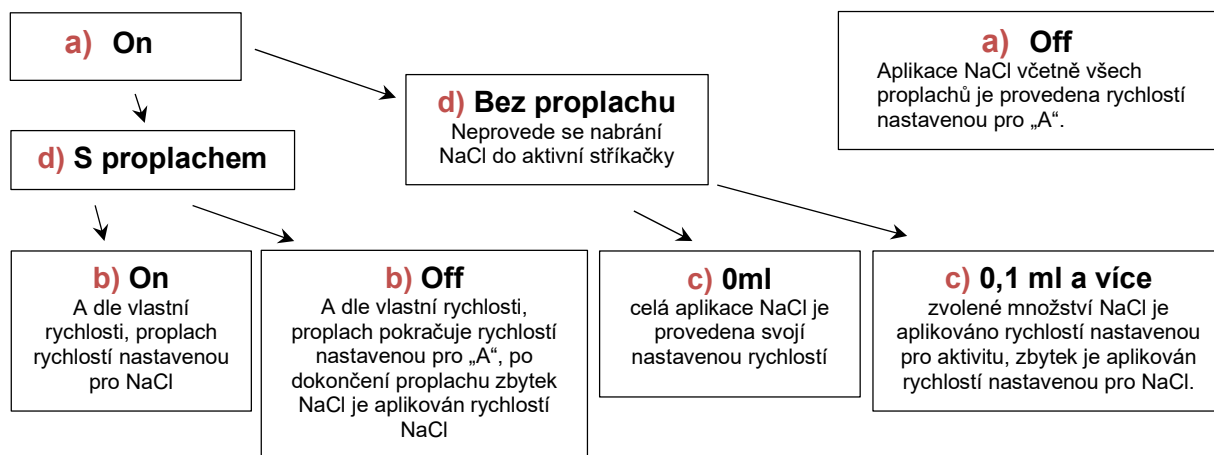
12.2.1 Varianty aplikačního cyklu

Následující schéma názorně vysvětluje, jak první čtyři nastavení ovlivňují aplikační proces:

- a) Rychlost pro NaCl nastavit manuálně On / Off
- b) Proplach „A“ dle rychlosti NaCl On / Off
- c) Množství NaCl aplikované rychlostí „A“ 0 ml/ 0,1ml a více
- d) Proplach On / Off

A/F výpočet aplikace

- a) Rychlost pro NaCl nastavit manuálně ☒ ON
- b) Proplach „A“ dle rychlosti NaCl ☐ OFF
- c) Množství NaCl aplikované rychlostí „A“ 0.1 ml
- d) Výplach ☐ OFF



Výsledné varianty aplikačního cyklu:

12.2.1.1 Volba rychlosti pouze aktivitu (dále jen „A“), bez proplachu

Zadání rychlosti aplikace pouze pro aktivitu, stejnou rychlostí je aplikován i NaCl. Proplach není proveden. Dojde k vyprázdnění aktivní stříkačky, následně vyprázdnění stříkačky s NaCl stejnou rychlostí.

A/F výpočet aplikace

- Rychlost pro NaCl nastavit manuálně ☐ OFF
- Proplach „A“ dle rychlosti NaCl ☐ OFF
- Množství NaCl aplikované rychlostí „A“ 0.1 ml
- Výplach ☐ OFF

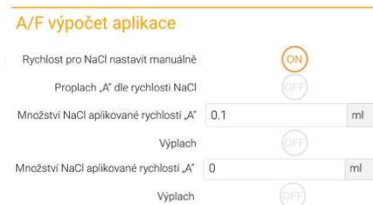
12.2.1.2 Volba rychlosti pouze „A“, s proplachem

Zadání rychlosti aplikace pouze pro aktivitu, stejnou rychlostí je aplikován i NaCl. Po aplikaci aktivity se NaCl rozjede dvojnásobnou rychlostí „A“ a rameno aktivní stříkačky se zároveň posouvá směrem vzhůru stejnou rychlostí. Tím dojde k natlačení NaCl do aktivní stříkačky a zároveň je dodržen stejný průtok ve výstupní hadičce. Aktivní stříkačka je poté znovu kompletně vyprázdněna. Po dokončení proplachu je aplikován zbylý objem NaCl.



12.2.1.3 Volba rychlosti „A“ + NaCl, bez proplachu, 0ml aplikováno rychlostí „A“

Zadání rychlosti aplikace pro aktivitu a pro NaCl zvlášť. Dojde k vyprázdnění aktivní stříkačky zvolenou rychlostí, následně vyprázdnění stříkačky s NaCl svojí zvolenou rychlostí. Proplach aktivní stříkačky není proveden, celý objem NaCl je aplikován jednou zadanou rychlostí.



12.2.1.4 Volba rychlosti „A“ + NaCl, bez proplachu, 0,1 a více NaCl apl. rychlostí „A“

Zadání rychlosti aplikace pro aktivitu a pro NaCl zvlášť. Dojde k vyprázdnění aktivní stříkačky zvolenou rychlostí, dále k aplikaci definovaného množství (0,1 ml) NaCl rychlostí „A“, a následně k vyprázdnění stříkačky s NaCl svojí zvolenou rychlostí. Proplach aktivní stříkačky není proveden.

12.2.1.5 Volba rychlosti A + NaCl, s proplachem dle „A“

Zadání rychlosti aplikace pro aktivitu a pro NaCl zvlášť. Dojde k vyprázdnění aktivní stříkačky zvolenou rychlostí. V Dalším kroku se NaCl rozjede dvojnásobnou rychlostí „A“ a rameno aktivní stříkačky se zároveň posouvá směrem vzhůru stejnou rychlostí. Tím dojde k natlačení NaCl do aktivní stříkačky a zároveň je dodržen stejný průtok ve výstupní hadičce. Aktivní stříkačka je poté znovu kompletně vyprázdněna. Po dokončení proplachu je aplikován zbylý objem NaCl.



Použitím této varianty aplikačního cyklu dojde k propláchnutí aplikačního setu a vypláchnutí zbytkové aktivity z něj. Pacientovi je tak podáno maximální možné množství připravené aktivity bez zbytečných neaplikovaných zbytků.

V této kombinaci nastavení se hodnota „Množství NaCl aplikované rychlostí „A““ nebere v potaz.

12.2.1.6 Volba rychlosti A + NaCl, s proplachem dle „NaCl“

Zadání rychlosti aplikace pro aktivitu a pro NaCl zvlášť. Dojde k vyprázdnění aktivní stříkačky zvolenou rychlostí. Veškeré další kroky jsou realizovány tak, aby výsledný průtok na výstupu z aplikačního setu proběhl rychlostí nastavenou pro NaCl, tzn.: Rameno ovládající NaCl se rozjede dvojnásobnou rychlostí, rameno aktivity zároveň ustupuje rychlostí zvolenou pro NaCl. Tím dojde k natlačení NaCl do aktivní stříkačky a zároveň je dodržen stejný průtok ve výstupní hadičce. Aktivní stříkačka je poté znovu kompletně vyprázdněna, stále je dodržena rychlost nastavena pro NaCl. Po dokončení proplachu je aplikován zbylý objem NaCl. Použitím této varianty aplikačního cyklu dojde k propláchnutí aplikačního setu a vypláchnutí zbytkové aktivity z něj. Pacientovi je tak podáno maximální možné množství připravené aktivity bez zbytečných neaplikovaných zbytků.

V této kombinaci nastavení se hodnota „Množství NaCl aplikované rychlostí „A““ nebere v potaz.



12.2.2 Objem proplachu

Objem proplachu definuje, jakým objemem fyziologického roztoku, bude aktivní stříkačka propláchnuta. Údaj je zadán v % z původního objemu v aktivní stříkačce. Pokud je nastaveno 50%, a výchozí objem aktivity ve stříkačce 3 ml, tlačné rameno vyjede do výšky odpovídající objemu 1,5 ml a tím umožní vypláchnutí do této úrovně. Dle použitého spotřebního materiálu a přesnosti nastavené min. rychlosti nemusí být aktivní stříkačka vždy vypláchnuta celým tímto objemem.

U aplikace aktivity ze stříkaček menšího objemu (3 nebo 5ml) je vhodné používat 100%. V případě aplikace aktivity z větších stříkaček je objem proplachu vhodné použít menší, s ohledem na množství NaCl k dispozici pro finální výplach aplikačního setu. Pro proplach stříkaček 20 a 30ml je z pravidla dostačující použít 10% původního objemu aktivity. Tím dojde k proplachu spojovacího prvku, Safsitu a konusu aktivní stříkačky, kde je největší zbytková aktivita.

12.2.3 Max. počet proplachů

Je možné nastavit jeden, nebo více proplachových cyklů. Všechny cykly se řídí stejným nastavením. Množství provedených proplachových cyklů je dále limitováno parametrem **Rezerva hadičky**. Pokud by zbytek NaCl v proplachové stříkačce po provedení všech plánovaných proplachových cyklů neodpovídal alespoň hodnotě nastavené pro Rezervu hadičky, množství těchto cyklů je omezeno na menší počet. V krajním případě může být proplach vynechán úplně. Jeden z příkladů, kdy může být proplachový cyklus vynechán úplně je kombinace aplikace 20ml aktivity a požadavku na 100% výplach.

12.2.4 Odložený start

Tento parametr definuje, jaká bude časová prodleva mezi stiskem tlačítka Start na informační obrazovce a reálným zahájením aplikace v sekundách. Pokud je nastavena „0“, nedojde k žádnému zpoždění (s výjimkou reakční doby zařízení). Pokud je nastavena hodnota 1 a vyšší, zařízení vyčká tento časový interval a teprve potom spustí aplikaci. Tato funkce umožňuje aplikujícímu personálu odstoupit od zařízení do přiměřené vzdálenosti tak, aby se dále snížila jeho radiační zátěž před tím, než aktivita opustí stíněnou pozici. Přiměřenou vzdáleností se rozumí vzdálenost, ze které je obsluha schopna sledovat průběh aplikačního procesu a v případě nutnosti proces pozastavit nebo přerušit.

12.2.5 Hranice zrychleného proplachu

Pro lepší proplach ulpívajícího radiofarmaka z hadiček je možné použít zrychlení aplikace NaCl na konci aplikačního procesu. Množství NaCl dle tohoto nastavení se před koncem aplikace aplikuje rychleji. Rychlost je definována procentuálním poměrem v rozsahu 101 – 150% původní rychlosti nastavené pro NaCl (následující nastavení). Pokud je tento parametr nastaven na 0ml, funkce se nepoužije.

12.2.6 Poměrové zrychlení proplachu

Možné zrychlení pro výše definovaný koncový objem NaCl je v rozsahu 101 – 150% původní rychlosti. Výchozí nastavení – 150%. Pokud je tento parametr nastaven na 0%, funkce se nepoužije.

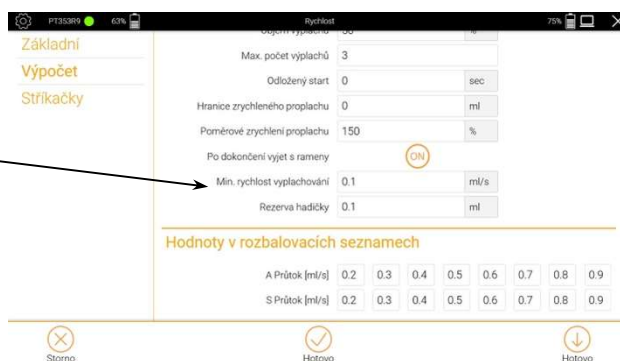
12.2.7 Po dokončení vyjet s rameny

SW nabízí možnost zakázat automatické vyjetí tlačníků do výchozí polohy po dokončení aplikačního procesu. Výchozí stav tohoto nastavení je Ano (po dokončení aplikace obě ramena automaticky vyjízdí do výchozí polohy). Změna této funkce na „NE“ nemá v reálném použití žádné praktické výhody.

12.2.8 Min. rychlost vyplachování

Minimální průtok, při kterém software povolí použití funkce **Proplach**. Tato hodnota závisí na poměrech odporů v hadičkách při vyprazdňování stříkačky s fyziologickým roztokem, respektive na odporu v aplikačním setu oproti tlaku potřebnému pro vtlačení fyziologického roztoku zpět do aktivní stříkačky. Tento odpor a tlaky jsou ovlivňovány konkrétním spotřebním materiálem, včetně připojené pacientské hadičky za standardním aplikačním setem. Z tohoto důvodu je nutné výslednou hodnotu zjistit empiricky, následujícím způsobem:

- V nastavení/výpočet - Min. rychlost proplachování nastavte hodnotu 1 ml/s.
- Tamtéž dále nastavte kombinaci funkcí na variantu dle bodu 12.2.1.2. „Volba rychlosti pouze „A“, s proplachem.
- Vložte standardní spotřební materiál do aplikační stanice a napojte hadičku používanou pro aplikaci pacientovi (včetně koncovky s jehlou/kanylou). Obě stříkačky naplňte fyziologickým roztokem do jejich plného objemu. Volný konec hadičky umístěte do nádoby dostatečně velké, aby pojmul fyziologický roztok použitý při testech.
- Na základní pracovní obrazovce nastavte rychlost aplikace 1 ml/s.
- Spusťte aplikační proces a sledujte, jestli je při provádění proplachu aktivní stříkačky (druhá fáze aplikačního procesu) píst aktivní stříkačky vytlačován a aktivní stříkačka je znovu plněna NaCl tak rychle, jak jde nahoru tlačné rameno této stříkačky (malé zpoždění pístu je v pořádku).
- Pokud je aktivní stříkačka plněna dostatečně rychle, zastavte aplikaci, doplňte aplikační set fyziologickým roztokem, nastavte nižší průtok (0,9 ml/s) a spusťte aplikaci znovu. Pokud aktivní stříkačka není plněna NaCl dostatečně rychle nebo vůbec, zastavte aplikaci, doplňte aplikační set fyziologickým roztokem, nastavte průtok vyšší (1,1 ml/s) a spusťte aplikaci znovu.
- Opakujte bod f) a při každém další neúspěšném pokusu nastavte větší rozdíl v průtoku než při předchozím až do následující situace: Po vyprázdnění aktivní stříkačky se spustí proplach z proplachové stříkačky, píst aktivní stříkačky se začne pohybovat vzhůru s minimálním nebo žádným zpožděním. Do aktivní stříkačky je tímto nabráno celé, nebo téměř celé množství NaCl, takže píst stříkačky se zastaví nepatrnou/žádnou vzdáleností pod tlačítkem a využije tak přibližně nejméně 90% objemu který pro tento proplach vymezí tlačné rameno. Průtok, při kterém nastane tato situace, je minimální možný pro použití funkce proplach pro aktuálně použitý aplikační set včetně připojené pacientské hadičky.
- Po nalezení správné limitní rychlosti přičtěte + 20% rezervu následovně: nalezený průtok * 1.2 = x.
- Tento výsledek запиšte do nastavení **Min. rychlost vyplachování**
- Uložte nově nastavenou hodnotu tlačítkem Hotovo uprostřed obrazovky.



Poznámka

Test minimální použitelné rychlosti aplikace pro funkci „Proplach“ provádějte vždy s kompletním, běžně používaným zdravotnickým spotřebním materiálem včetně všech hadiček a injekční jehly/kanyly na konci.

12.2.9 Rezerva hadičky

Zde nastavte objem všech hadiček použitých pro aplikaci včetně injekčního portu a bezpečnostní spojky (objem stříkaček se nezapočítává). Tento údaj říká, kolik musí být minimální množství fyziologického roztoku, aby byly všechny hadičky po aplikaci RF vypláchnuty a kompletní dávka RF tak

byla aplikována pacientovi (žádný nebo minimální zbytek RF v hadičkách). Tato hodnota je nadřazena hodnotě nastavené v položce Objem proplachu a Max. počet proplachů, tzn.: pokud nezbyvá dost fyziologického roztoku pro finální výplach hadiček, neprovede se proplach aktivní stříkačky dle nastavení, ale jen takovým objemem, aby zbylo dostatečné množství NaCl pro finální výplach.

12.2.10 Úprava přednastavených hodnot rychlosti aplikace

Pro snadný výběr rychlosti aplikace na hlavní obrazovce jsou v tabulce Hodnoty v rozbalovacích seznamech v menu Nastavení/Výpočet přednastaveny často používané hodnoty:

Hodnoty v rozbalovacích seznamech									
A Průtok [ml/s]	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	
S Průtok [ml/s]	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	

A Průtok [ml/s] – průtok v hadičkách při aplikaci aktivity. Výsledná doba aplikace je spočítána z aktuálního objemu ve stříkačce (dle polohy tlačného pístu) a nastaveného průtoku.

S Průtok [ml/s] - nastavení pro fyziologický roztok, viz A Průtok)

Hodnoty je možné libovolně upravit či kompletně přepsat. Každé pole odpovídá jednomu kolečku na obrazovce výběru rychlosti aplikace. Počet přednastavených hodnot je limitován počtem koleček.

Po úpravě uložte změny tlačítkem **Hotovo** uprostřed obrazovky.

12.3 Změna typu spotřebního materiálu

Pokud není písemnou formou (v objednávce nebo kupní smlouvě) zákazníkem požadováno jinak, zařízení je ve výchozím stavu nastaveno na použití spotřebního materiálu výrobce BBraun (konkrétní výčet materiálu viz bod 9 tohoto návodu k použití).

Je možno zařízení nastavit pro použití stříkaček od jiného výrobce dle seznamu v bodu 9. tohoto návodu k použití

12.3.1 Změna výběru používaných stříkaček *:

V Nastavení/Stříkačky */Aktivita je seznam velikostí stříkaček pro aktivitu. Ke každé velikosti je nutné přiřadit jeden typ/výrobce stříkačky. Typ/výrobce změňte kliknutím na oranžovou šipku dolů. Tím se zobrazí seznam možných variant. Vyberte variantu kterou máte k dispozici a klikněte na ní.

Dále je zde možnost stříkačkám přiřadit příznak Veřejné. Velikosti stříkaček s tímto příznakem se zobrazují na hlavní obrazovce a jsou k dispozici ve výběru velikostí pro aplikaci radiofarmaka.

PT33SR9

63%

Rychlost

Základní

Výpočet

Stříkačky

Aktivita

Objem [ml]	Výrobce		Veřejná
3 ml	BBraun	▼	●
5 ml	BBraun	▼	●
10 ml	BBraun	▼	●
20 ml	BBraun	▼	●
30 ml	BBraun	▼	●

Fyz. roztok

Objem [ml]	Výrobce	Dolní limit [mm]	Nastav dolní limit
20 ml	BBraun	▼	94.88
			RESET

Storno

Hotovo

Hotovo

12.3.2 Úprava polohy/nastavení proplachové stříkačky *

Ve spodní části obrazovky Nastavení/Stříkačky* nadepsané Fyz. roztok je možné upravit nastavení pro proplachovou stříkačku. Velikost této stříkačky je vždy 20ml. Je zde možné vybrat ze seznamu několika typů/výrobců stříkaček a nastavit Dolní limit [mm]. Dolní limit (spodní krajní poloha) je poloha ramene/tlačníku proplachové stříkačky ve které je stříkačka zcela vyprázdněna. Polohu stříkačky dále ovlivňuje délka spojovací hadičky. I když je používán jeden typ spojovací hadičky, konkrétně BBraun® Spojovací prvek s mezi prvkem (spojovací prvek s injekčním portem) REF 4247116, jeho výrobní šarže se mohou lišit v délce hadičky.

Rozdílné délky hadiček mohou způsobit různé zakřivení při neměnné vzdálenosti konu proplachové stříkačky od polohy pevné části spojovacího prvku s mezivprvkem a tím způsobit omezení průchodnosti hadičky, v extrémním případě až její zaškrvení. Z tohoto důvodu je Aplikační stanice Lyza PT353R9 vybavena nastavitelným držákem proplachové stříkačky a korespondujícím nastavením v software.

Při každé změně šarže aplikačního setu vložte jeden aplikační set dle bodu 11.2. tohoto návodu k použití a zkontrolujte že hadička je správně zakřivena.

Mezi proplachovou stříkačkou a pevnou částí spojovacího prvku musí hadička tvořit rovnoměrný rádius. Pokud je nová šarže spojovacího prvku nevhodné délky, postupujte dle jednoho z následujících dvou bodů.



12.3.2.1 Příliš dlouhá hadička

Hadička je zaškrvená v ostrém ohybu, netvoří rovnoměrný rádius. Ostrý ohyb může omezit nebo úplně zablokovat průtok spojovacím prvkem.

Otáčením vroubkovaného ovládacího kolečka **po** směru hodinových ručiček posunujte držák nahoru o několik „kliků“ dokud hadička mezi proplachovou stříkačkou a pevnou částí spojovacího prvku netvoří plynulý rádius.

Tento stav je schopen kompletně zneprůchodnit spojovací prvek pro aplikaci NaCl a tím zastavit probíhající aplikační cyklus hned po dokončení aplikace aktivity.

12.3.2.2 Příliš krátká hadička

Hadička je příliš napnutá, tvoří rovnou spojnicí mezi konem proplachové stříkačky a pevnou částí spojovacího prvku. Na obou koncích měkké části tvoří ostré ohyby. Tyto ohyby potenciálně omezují volný průtok při aplikaci NaCl:

Otáčením vroubkovaného ovládacího kolečka **proti** směru hodinových ručiček posunujte držák dolů o několik „kliků“ dokud hadička mezi proplachovou stříkačkou a pevnou částí spojovacího prvku netvoří plynulý rádius.

Tento stav není schopen kompletně zneprůchodnit spojovací prvek pro aplikaci NaCl, ale zvláště při použití rychlejších průtoků může způsobovat nežádoucí zastavování aplikačního procesu.

Po změně polohy proplachové stříkačky je nutné adekvátně upravit nastavení nové spodní koncové polohy pro proplachovou stříkačku (Dolní limit) v software. Po vložení aplikačního setu s novou šarží spojovacího prvku a nastavení správné polohy proplachové stříkačky pomocí vroubkovaného ovládacího kolečka dle předchozích dvou bodů, stlačte rameno ovládající píst proplachové stříkačky do spodní polohy tak, aby píst byl stlačen a stříkačka tak byla zcela prázdná. Ponechte rameno v této poloze. V Nastavení/Stříkačky*/Fyz. roztok klikněte na tlačítko RESET. Tím se hodnota Dolní limit [mm] automaticky načte dle aktuální polohy ramene. Na této obrazovce je také možné měnit Výrobce/typ proplachové stříkačky. V takovém případě je nutné znovu zkontrolovat/nastavit správnou polohu celé stříkačky dle předcházejících dvou bodů a znovu nastavit Dolní limit v software.



Objem [ml]	Výrobce	Dolní limit [mm]	Nastav dolní limit
20 ml	B&B Braun	94.88	RESET

Uložte změnu nastavení tlačítkem hotovo ve středu spodní lišty obrazovky.

13 Údržba, čištění, servis



Vnější povrchy aplikační stanice jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo kompozitů opatřených odolným dvousložkovým lakem. Tyto materiály jsou sice trvanlivé, ale tvrdými předměty a abrazivními čistícími prostředky je lze poškodit. K čištění nepoužívejte přípravky, které by mohly povrch zařízení poškrábat, rozleptat či jinak degradovat.

Části aplikační stanice se nesterilizují.

Zařízení čistěte čistým měkkým hadrem provlhčeným vodou s běžným saponátem, případně dezinfekčním prostředkem. Používané čistící a dezinfekční prostředky nesmí obsahovat organická rozpouštědla, ani abrazivní materiály (prášky, pasty).

Před údržbou zařízení z něj odstraňte všechny odpojitelné části, zařízení samotné však nerozebírejte.



Při čištění aplikační stanice věnujte zvláštní pozornost vizuální kontrole příslušenství, zvláště stínění stříkačky. Toto je vyrobeno z odolných materiálů, avšak pádem z výšky může dojít k poškození, například prasklinám ve stínícím plášti. Pokud při čištění zjistíte přítomnost prasklin nebo jiných deformací viditelných pouhým okem, vyřadte poškozené stínění z provozu a kontaktujte výrobce pro posouzení stavu, případnou opravu nebo výměnu stínění.

Dezinfekci zařízení provádějte způsoby a prostředky podle dezinfekčního programu nástrojů a zařízení vašeho pracoviště. Nejméně však jednou denně.

Jednou ročně nechte provést servisní prohlídku zařízení (BTK) výrobcem nebo autorizovaným servisem.

Jakékoliv opravy aplikační stanice PT353R9, včetně výměny akumulátoru, mohou provádět pouze příslušní pracovníci výrobce nebo pověřené autorizované servisní organizace.

Na zařízení nesmí být prováděn servis nebo údržba v době, kdy je používáno u pacienta!

Pro zajištění servisu kontaktujte výrobce nebo autorizovaný servis – kontaktní údaje jsou uvedeny na titulní straně tohoto návodu k použití.

13.1 Údržba

Zařízení musí být pravidelně kontrolováno, aby se zajistilo spolehlivé fungování. Musí být zajištěny bezpečnostně technické kontroly, které provede osoba autorizovaná výrobcem ve stanovených intervalech.

Upozornění!

Zamezte zbytečnému ozařování obsluhy zařízení.

V bezprostřední blízkosti zařízení se smějí pohybovat jen osoby, které s ním pracují. Respektujte důsledně všechna pravidla a předpisy týkající se radiální bezpečnosti na vašem pracovišti.

13.2 Bezpečnostně technické kontroly

Pokud národní předpisy vyžadují provádění bezpečnostně technických kontrol (BTK), je jejich lhůta stanovena **1 x za 12 měsíců**. BTK je oprávněn provést pouze servisní pracovník výrobce nebo autorizovaný servis. Pokud nebyla provedena kontrola ve stanovené lhůtě výrobcem, nebo pověřenou servisní organizací, je nutno zařízení odstavit do provedení kontroly.

14 Životnost

Plánovaná základní životnost aplikační stanice je 5 let při pravidelném provádění bezpečnostně technické kontroly (dále jen BTK). Stanovená perioda BTK je 1 x za 12 měsíců.

Výrobce předpokládá životnost nejméně 15000 cyklů, tj. 5 let v běžném provozu.

Po uplynutí plánované základní životnosti aplikační stanice, vzhledem ke konstrukci a použitým prvkům, může být za předpokladu provádění pravidelných BTK její životnost prodlužována vždy do další BTK.

15 Záruka

Výrobce, výrobcem pověřený dodavatel nebo dovozce, nenese žádnou zodpovědnost za spolehlivost, bezpečnostní parametry nebo funkci zařízení v následujících případech:

- Instalace, upgrade, změna nastavení, úprava nebo jakákoliv oprava byly provedeny osobou bez autorizace výrobce.
- Nesprávně vyměněné díly dodané výrobcem nebo jím autorizovanou osobou ale vyměněné neautorizovanou osobou.
- Použití zařízení nebo práce s ním jiným způsobem, než jak je uvedeno v návodu k obsluze.

16 Skladování

Zařízení, které není v provozu, uložte s plně nabitým akumulátorem tak, aby bylo chráněné proti prachu nejlépe zabalením v PE fólii, na krytém a suchém místě s relativní vlhkostí do 85% se stálou teplotou v rozsahu od +5°C do +40°C bez přímého působení povětrnostních vlivů. Před dlouhodobým uložením zařízení navíc vyčistěte, zabalte do PE folie a zřetelně označte, uveďte i datum uložení.

17 Poruchy, poškození, nežádoucí příhody

Dojde-li k poškození zařízení nebo jeho části, zařízení vyřadte z provozu a zajistěte jeho opravu.

Opravy zařízení v smí provádět pouze výrobcem oprávněná (autorizovaná) osoba. Pokud opravu provede neoprávněná osoba, výrobce již nenese za výrobek odpovědnost.

Dojde-li ke kontaminaci zařízení radioaktivními látkami, řiďte se schváleným postupem pro dekontaminaci nástrojů a zařízení vašeho pracoviště.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s Aplikační stanicí Lyza PT353R9, by měla být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.

„Závažnou nežádoucí příhodou“ je nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažné ohrožení veřejného zdraví.

17.1 Zařízení nereaguje

Zařízení nereaguje na žádný povel, v levém horním rohu hlavní obrazovky ovládacího software svítí ikona zobrazující červený puntík a stav baterie je -1%.

- Pravděpodobně není navázána komunikace mezi řídicím PC a zařízením. Toto může být způsobeno:

a) Kompletním vybitím akumulátoru zařízení –

připojte nabíječku dodanou spolu se zařízením do elektrické sítě a připojte zařízení k nabíječce (kulatý konektor na boku zařízení). Kontrolou LED diod umístěných přímo na nabíječce se ujistěte, že se zařízení nabíjí. Nechte baterii minimálně hodinu nabíjet, než zařízení znovu spustíte a připojíte k počítači. Pokud zařízení nelze nabít nebo při zapnutí neblinká zelená LED dioda, kontaktujte výrobce. Speciální nabíječka MASCOT model 2542 Li-Ion 4-cell, dodávaná se zařízením pro nabíjení akumulátoru s ochrannou elektronikou je určena pro použití u zdravotnických zařízení, splňuje požadavky IEC 60601-1. Proto je možno nabíjet akumulátor i při pracovním cyklu, aplikaci dávky radiofarmaka u pacienta. S ohledem na vysokou kapacitu akumulátoru, který umožňuje plynulou činnost zařízení podstatně déle, než je běžná denní potřeba a s ohledem na obvyklé uspořádání prostorů pro aplikaci radiofarmak, doporučuje výrobce nabíjet akumulátor vždy po ukončení denního provozu. Je zakázáno používat jinou, než se zařízením dodanou nabíječku.

b) Špatným propojením USB kabelu

Odpojte USB kabel od ovládacího počítače i od zařízení samotného. Pečlivě prohlédněte celý kabel, jestli není někde poškozen nebo neúměrně zdeformován. Zvláštní pozornost věnujte případnému poškození nebo deformaci kabelu u konektorů a samotným konektorům. Pokud se po vizuální kontrole jeví kabel jako v pořádku, připojte jej znovu k zařízení zasunutím konektoru a zašroubováním pojistné matice. Poté připojte kabel k ovládacímu PC. Při kontrole kabelu není nutné ani zařízení ani PC vypínat.

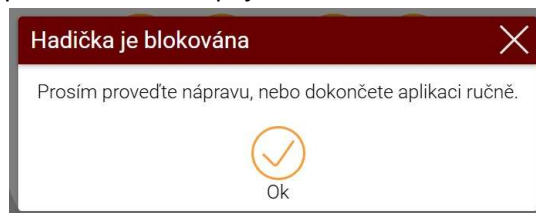
c) Obecná chyba elektroniky

Vypněte software, restartujte řídicí PC a vypněte aplikační stanici. Po několika minutách znovu zapněte aplikační stanici, ujistěte se, že blinká zelená LED dioda, zapněte řídicí PC a spusťte software.

Pokud se ani teď zařízení nepřipojí, v levém horním rohu stále svítí červená ikona, kontaktujte výrobce nebo autorizovaný servis.

17.2 Aplikační proces se zastavuje

Motory pohánějící tlačná ramena mají jen omezenou sílu. Pokud tlak nutný pro posun pístu stříkačky přesáhne sílu, kterou je motor schopen tlačit a koncová poloha na kterou pojezd ramene cílí stále není dosažena, rameno se zastaví a zařízení pozná že není schopno dále aplikovat. Sw zastaví proces a zobrazí varování:



Tento stav může nastat i v případě že koncová poloha ramene NaCl je nastavena příliš nízkou, niž než dovolí kompletně vyprázdňená proplachová stříkačka.

V takovém případě se ujistěte že nic nebrání průtoku radiofarmaka v hadičce, případně odstraňte problém a zavřete varování stiskem tlačítka OK. Je možné dále pokračovat v automatickém cyklu tlačítkem POKRAČOVAT, nebo jej ukončit tlačítkem storno. Pokud se varování zobrazuje opakovaně bez zjevné příčiny, dokončete aplikaci ručně pomocí ovládacích koleček.

Tento problém může být způsoben také opotřebením mechanických částí nebo selháním některé z elektronických částí. Kontaktujte výrobce nebo autorizovaný servis.

18 Likvidace zařízení

Některé materiály, ze kterých je zařízení vyrobeno, se mohou stát nebezpečným odpadem. Elektrická a elektronická část jsou zařazeny do skupiny elektroodpad. O likvidaci vyřazeného zařízení požádejte výrobce, který zajistí, že bude provedena v souladu s ustanoveními Zákona 541/2020 Sb. (Zákon o odpadech).

19 Seznam dílů zařízení

Aplikační stanice se dodává pouze jako kompletní zařízení. Jeho jednotlivé části jsou:

- Aplikační stanice
- Nabíječka
- Řídící počítač

Veškeré úpravy či servisní zákroky provádí pouze výrobce nebo jím autorizovaná osoba.

20 Základní technické parametry

Technické parametry mechanické části.

Hlavní části zařízení a jeho hmotnosti:

Nosná konstrukce s elektronikou	7,5 kg
Stínící vrstva	2,3 kg
Posuvně uložený kluzák (stolek)	2,2 kg
Mechanismus pohonu stříkačky s aktivitou	1,4 kg
Mechanismus pohonu stříkačky s fyz. roztokem	1,4 kg
Celková hmotnost (bez řídicího PC)	14,8 kg
Notebook	cca 1,2 kg
Celkové rozměry bez řídicího PC (š x v x h)	246 mm x 275 mm x 261 mm

Základní technické parametry elektronické části pro řízení pohybů:

Rychlost aplikace min.:	0,01 ml/s
Rychlost aplikace max.:	6,94 ml/s
Typ příložené části:	B
Třída ochrany před úrazem el. proudem stanice:	zařízení s vnitřním zdrojem elektrické energie
Akumulátor:	typ 4S3P NCR - 18650A s ochrannou elektronikou, 14,4 VDC / 9,3 Ah
Napájecí napětí akumulátoru:	16,8 VDC / 2 A
Nabíječka akumulátoru:	MASCOT model 2542 Li-Ion 4 cell
Napěťová soustava na vstupu:	100 – 240 VAC 50/60 Hz
Napěťová soustava na výstupu:	16,8 VDC / 2 A

Třída ochrany před úrazem el. proudem nabíječky:	II
Doba provozu:	min. 3 hodiny nepřetržité aplikace
Doba dobíjení:	max. 4 hodiny
Stupeň ochrany před vniknutím vody zařízení:	IP 20 (bez ochrany proti vniknutí vody)
Stupeň ochrany nabíječky akumulátoru	IP 4X (ochrana proti vniknutí vody není stanovena)
Doba náběhu:	10 s
Parametry USB portu:	115200 Bd, 8 datových bitů, bez parity

Provozní podmínky:

Rozsah teploty okolí:	+10°C až +40°C
Maximální relativní vlhkost vzduchu:	od 30% do 70%

Rozsah atmosférického tlaku:	od 70kPa do 106kPa
Pracovní prostředí	zařízení není určeno k použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetika a vzduchu nebo hořlavé směsi anestetika a kyslíku, případně oxidu dusného
Dopravní podmínky:	Při přepravě je stanice balena v dřevěné bedně, která je tepelně ošetřována podle ISPM FaO 15. Bedna je označována upozorněními na podmínky přepravy. Stanice je v bedně pevně fixována proti pohybu.
Ovládací program:	Lynax - PT353 - 1.2.0.

Jakékoliv modifikace aplikační stanice pro automatickou aplikaci radiofarmak PT353R9 jsou zakázány!