

Návod k použití

## Rozplňovací stanice manuální

**PT468R4**



#### **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](mailto:info@lynax.cz)

Web: <https://www.lynax.cz/>

#### **Upozornění:**

**Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s Manuální rozplňovací stanicí PT468R4, by měla být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.**

**Před uvedením Manuální rozplňovací stanice PT468R4 do provozu, prostudujte pečlivě tento návod. Dbejte všech upozornění a výstrah v něm uvedených.**

## Obsah

|                                                        |                                                                                   |           |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>                                               | <b>Úvod .....</b>                                                                 | <b>5</b>  |
| <b>2</b>                                               | <b>Vysvětlení značek v návodu k použití a na aplikační stanici.....</b>           | <b>5</b>  |
| <b>3</b>                                               | <b>Základní informace o prostředku .....</b>                                      | <b>6</b>  |
| 3.1                                                    | Určený účel .....                                                                 | 6         |
| 3.2                                                    | Určení uživatele.....                                                             | 6         |
| 3.3                                                    | Určená populace pacientů .....                                                    | 6         |
| 3.4                                                    | Klasifikace zařízení.....                                                         | 6         |
| 3.5                                                    | Indikace a zdravotní stav .....                                                   | 6         |
| 3.6                                                    | Kontraindikace .....                                                              | 6         |
| 3.7                                                    | Klinické přínosy .....                                                            | 6         |
| 3.8                                                    | Nežádoucí vedlejší účinky .....                                                   | 6         |
| 3.9                                                    | Princip fungování prostředku a způsob jeho účinku .....                           | 7         |
| 3.10                                                   | Stínící vlastnosti.....                                                           | 7         |
| <b>4</b>                                               | <b>EMC.....</b>                                                                   | <b>8</b>  |
| 4.1                                                    | Elektromagnetické rušení .....                                                    | 8         |
| <b>5</b>                                               | <b>Bezpečnostní pokyny .....</b>                                                  | <b>10</b> |
| <b>6</b>                                               | <b>Ochranné pomůcky.....</b>                                                      | <b>10</b> |
| <b>7</b>                                               | <b>Zakázané manipulace.....</b>                                                   | <b>11</b> |
| <b>8</b>                                               | <b>Popis rozplňovací stanice manuální PT468R4 .....</b>                           | <b>11</b> |
| 8.1                                                    | Tělo stanice .....                                                                | 12        |
| 8.2                                                    | Řídící počítač .....                                                              | 12        |
| 8.2.1                                                  | Programové vybavení PT468R4.....                                                  | 12        |
| 8.2.2                                                  | Přehled obrazovek a popis funkcí.....                                             | 12        |
| 8.3                                                    | Ikony na obrazovce Měření/příprava dávky ELUÁTU při pravém okraji obrazovky ..... | 16        |
| 8.4                                                    | Příslušenství prostředku .....                                                    | 19        |
| <b>9</b>                                               | <b>Použití v kombinaci s jinými prostředky .....</b>                              | <b>20</b> |
| <b>10</b>                                              | <b>Balení.....</b>                                                                | <b>21</b> |
| <b>11</b>                                              | <b>Instalace a první uvedení do provozu .....</b>                                 | <b>21</b> |
| <b>1. Používání rozplňovací stanice.....</b>           |                                                                                   | <b>21</b> |
| <b>12 Používání rozplňovací stanice manuální .....</b> |                                                                                   | <b>21</b> |
| 12.1                                                   | Příprava před prvním spuštěním.....                                               | 21        |
| 12.1.1                                                 | Instalace softwaru .....                                                          | 22        |
| 12.1.2                                                 | Úrovně přístupových práv .....                                                    | 22        |
| 1.0.2.                                                 | Úrovně přístupovýc .....                                                          | 22        |
| 12.2                                                   | Zapnutí Rozplňovací stanice manuální P468R4.....                                  | 23        |
| 12.3                                                   | Test stability .....                                                              | 24        |
| 12.3.1                                                 | Seznam hlášek spojených s testem stability .....                                  | 25        |
| 12.4                                                   | Vložení lahvičky do elučního kontejneru .....                                     | 25        |
| 12.5                                                   | Evidence eluátu .....                                                             | 26        |
| 12.6                                                   | Vložení lahvičky s KItem do šikmého stojanu PT500R6.....                          | 27        |
| 12.6.1                                                 | Natažení dávky eluátu do stříkačky, příprava radiofarmaka.....                    | 27        |
| 12.6.2                                                 | Měření a nastavení pozadí ionizujícího záření .....                               | 28        |
| 12.6.3                                                 | Evidence nově vytvořeného radiofarmaka.....                                       | 29        |
| 12.6.4                                                 | Evidence dodaného radiofarmaka .....                                              | 30        |
| 12.7                                                   | Příprava dávky radiofarmaka pro pacienta.....                                     | 31        |
| 12.7.1                                                 | Změření dávky radiofarmaka pro pacienta .....                                     | 31        |
| 12.8                                                   | Ukončení provozu .....                                                            | 33        |
| 12.8.1                                                 | Seznam informativních hlášek.....                                                 | 33        |
| <b>13</b>                                              | <b>Údržba, čištění.....</b>                                                       | <b>33</b> |

|      |                                                                                           |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 13.1 | Kontrola kalibrace radionuklidového zdroje.....                                           | 34 |
| 14   | Základní technické parametry.....                                                         | 34 |
| 14.1 | Hlavní části zařízení a jeho hmotnosti.....                                               | 34 |
| 14.2 | Základní technické parametry elektronické části.....                                      | 34 |
| 14.3 | Měřicí zařízení .....                                                                     | 35 |
| 14.4 | Uzavřený radionuklidový zdroj .....                                                       | 35 |
| 15   | Zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti zdroje ionizujícího záření ..... | 35 |
| 16   | Podmínky pro dopravu a skladování .....                                                   | 36 |
| 16.1 | Všeobecně .....                                                                           | 36 |
| 16.2 | Doprava.....                                                                              | 36 |
| 16.3 | Skladování .....                                                                          | 36 |
| 17   | Poruchy a poškození .....                                                                 | 37 |
| 17.1 | Seznam chybových hlášek .....                                                             | 37 |
| 18   | Likvidace zařízení.....                                                                   | 37 |

## 1 Úvod

Návod k použití poskytuje pokyny a informace nezbytné ke správnému a bezpečnému používání zařízení „Rozplňovací stanice manuální PT468R4“ (dále jen Rozplňovací stanice), je jeho nedílnou součástí a musí být obsluze tohoto zařízení vždy dostupné.

Tento návod **neobsahuje** ani pokyny ani metodiku pro nakládání s radioaktivními látkami. Tyto činnosti se řídí vnitřním organizačním řádem provozovatele a právními normami toho státu, na jehož území probíhají.

## 2 Vysvětlení značek v návodu k použití a na aplikační stanici

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

|               |                   |
|---------------|-------------------|
| <div>SN</div> | Výrobní číslo     |
| <div></div>   | Třída ochrany II. |

### 3 Základní informace o prostředku

#### 3.1 Určený účel

Rozplňovací stanice je zdravotnický prostředek určený k měření dávky radioaktivních roztoků o předem stanovené hodnotě radioaktivity.

#### 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. Důraz je kladen na to, aby uživatelé byli řádně vyškoleni v obsluze a správném používání přístroje. 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 se pečlivě seznámil s návodem k použití a byl proškolen výrobcem nebo autorizovanou osobou.

#### 3.3 Určená populace pacientů

Rozplňovací stanice není navržena k použití přímo u pacienta. Rozplňovací stanice poskytuje přípravu dávek radiofarmak (dále také jako „RF“), dle požadavků zdravotnických profesionálů. Připravené dávky radiofarmak pak mohou být aplikovány pacientům napříč různými populačními skupinami bez specifikace věku, pohlaví nebo zdravotního stavu, aplikace však již není prováděna zdravotnickým prostředkem Rozplňovací stanice.

#### 3.4 Klasifikace zařízení

Zdravotnický prostředek, Rozplňovací stanice je zařazena do třídy Im.

#### 3.5 Indikace a zdravotní stav

Rozplňovací stanice je primárně určena k přípravě dávek radiofarmak obsahujícími izotop technecia 99mTc, které budou aplikovány pacientům před vyšetřením metodou SPECT. Po stanovení kalibračních konstant je možné Rozplňovací stanici použít pro měření radiofarmak obsahujících isotopy emitující energii v rozsahu od 90 do 400keV. Omezení zdravotních stavů není specifikováno.

#### 3.6 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

#### 3.7 Klinické přínosy

Příprava správné dávky radiofarmaka a ochrana personálu před ionizujícím zářením.

#### 3.8 Nežádoucí vedlejší účinky

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

### 3.9 Princip fungování prostředku a způsob jeho účinku

Princip funkce rozplňovací stanice spočívá v manuálním natažení radiofarmaka do stříkačky a následně změřením její aktivity. Při měření dávky radiofarmaka není měřen jeho objem ve stříkačce, ale hodnota jeho aktivity. Hodnoty aktivity dávky ve stříkačce a aktivity, která zbývá v lahvičce, jsou průběžně zobrazovány na monitoru připojeného řídicího počítače. Obsluha stanice tak má v každém okamžiku informaci o tom, kolik aktivity je nataženo ve stříkačce a kolik jí v lahvičce zbývá.

Manipulace s radiofarmaky při natažení z lahvičky do stříkačky probíhají manuálně pomocí manipulačních prvků, bez přímého dotyku lidské ruky. Tím je výrazně omezena expozice ionizujícím záření obsluhující osoby, a to jak jejího těla, tak hlavně rukou a prstů.

Měření aktivity probíhá v definované geometrii scintilačním počítačem. Měřidlo má pro danou geometrii, velikost stříkačky a měřený nuklid nastavenou kalibrační konstantu. Měření je vyhodnoceno jako dostatečné/správné pokud jsou splněny následující podmínky:

- a) Minimální doba měření 3 s.
- b) Minimální relativní odchylka 1 % (respektive 4 % při aktivitách pod 50 MBq)
- c) Maximální doba měření 15 s.

### 3.10 Stínící vlastnosti

Hlavním přínosem Rozplňovací stanice automatické PT317R7 je zprostředkování co nejlepší radiační ochrany uživatele při práci s radiofarmaky. Toho je dosaženo následujícími způsoby:

- a) Stanice umožňuje použití stínících kontejnerů a stínění stříkaček jako příslušenství v definované poloze a definovaným způsobem, tak aby byla lahvička i stříkačka co nejlépe stíněna po celou dobu přípravy a měření dávky radiofarmaka.
- b) Stanice umožňuje zprostředkovanou manipulaci s pístem stříkačky pomocí mechanických ovládacích prvků tak, aby nebylo nutné manipulovat s pístem přímo rukou uživatele. Tím se dále omezuje manipulace s nestíněnou stříkačkou při opakovaném měření ve studnovém měřiči aplikované aktivity jakožto standardním způsobu přípravy a měření dávky radiofarmaka.

Stínění rozplňovací stanice je konstruováno tak, aby dávkový příkon byl nejmenší v místech, kde se bude zdržovat obsluha.

Referenční zářič pro kontrolu stability měření je zabudován v prostoru odstíněném minimálně 10 mm Pb. Při kontrole, kdy je zářič v aktivní poloze, však není směrem k injekční stříkačce zastíněn a přes kolimační otvor září ven ze stanice. Je proto vhodné nechávat kontrolní zářič v aktivní poloze pouze na nezbytnou dobu měření stability.

### 3.11 Stínící vlastnosti příslušenství

- PT644 Wolframové stínění stříkačky 3ml BBraun (10,8 mm W odpovídá 15,8 mm Pb)
- PT645 Wolframové stínění stříkačky 5ml BBraun (9,2 mm W odpovídá 13,4 mm Pb)
- PT646 Wolframové stínění stříkačky 10ml BBraun (9,6 mm W odpovídá 14 mm Pb)
- PT643 Eluční kontejner (12 mm Pb), které stíní lahvičku s radioaktivním roztokem)
- PT500R6 Šikmá stojan (8,5 mmPb, které stíní lahvičku s radioaktivním roztokem)

## 4 EMC

### 4.1 Elektromagnetické rušení

Rozplňovací stanice manuální PT468R4 je zařazena do skupiny 1 a podle zamýšleného použití do třídy A. Zařízení je určeno k použití pouze v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení na odděleních nukleární medicíny, kde nesmí být instalováno v blízkosti aktivních VF přístrojů a RF stíněné místnosti zdravotnických systémů pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.

Primární provozní funkcí rozplňovací stanice je provádění průběžného měření aktivity [Bq] natahované dávky radioaktivního roztoku do injekční stříkačky za současného stínění obsluhy při automatické přípravě dávky radiofarmaka. Pokud dojde při rozplňování dávek radioaktivního roztoku z důvodů elektromagnetického rušení k přerušení ke zhoršení nebo ztrátě parametrů průběžného měření aktivity [Bq] natahované dávky radioaktivního roztoku do injekční stříkačky, nepředstavuje tato situace nepřijatelné riziko pro pacienta nebo obsluhu, protože aktivitu natažené dávky je možné změřit v jiném měřidle. Žádná funkce Rozplňovací stanice tedy nepředstavuje nezbytnou funkčnost, která je dle normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 definována jako funkčnost nezbytná k dosažení stavu bez nepřijatelného rizika.

**VÝSTRAHA:** Při použití rozplňovací stanice v blízkosti, nebo v bloku s jinými přístroji by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, musí být rozplňovací 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 (12 palců) od jakékoliv části rozplňovací stanice. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení její funkčnosti.

Rozplňovací stanice je dodávána společně s USB kabelem o délce 2m (Kabel; USB Buccaneer; USB A vidlice, USB B mini vidlice; 2m; IP68; Označení výrobce: PX0441/2M00; Symbol TME: PX0441/2M00). Napájecí zdroj: Mean Well GSM06E05-P1J Síťový adaptér Medical 6W 1. Délka kabelu od adaptéru k zařízení je 190cm.

**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.

Není potřeba provádět žádná opatření, kterými by se předešlo nežádoucím příhodám pro obsluhu z důvodu elektromagnetického rušení.

Poznámka:

*Charakteristiky emisí rozplňovací 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 rozplňovací stanice poskytnout odpovídající ochranu vysokofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel by pak mohl použít některá zmírňující opatření, jako je přemístění rozplňovací stanice, nebo změnu její orientace.*

Rozplňovací stanice splňuje požadavky ČSN EN 55011 ed. 4:2017+A1:2017+A11:2020+A2:2021+Z1:2026 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 ( $\mu$ V);
- střední hodnota nepřekračuje 66 dB ( $\mu$ V).

Kmitočtové pásmo 0,50– 30 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřesahuje 73 dB ( $\mu$ V);
- střední hodnota nepřesahuje 60 dB ( $\mu$ V).

Rozplňovací stanice splňuje požadavky ČSN EN IEC 61000-3-2 ed. 5:2019+A1:2021+A2:2025 na omezení proudů harmonických injektovaných do veřejné rozvodné sítě pro třídu A.

Rozplňovací stanice splňuje požadavky ČSN EN 61000-3-3 ed.3:2014+A1:2019+A2:2022 na omezení změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem  $\leq 16$  A, který není předmětem podmíněného připojení.

Rozplňovací stanice splňuje požadavky ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009+Z1:2026, ČSN EN 61000-4-3 ed. 4:2021, ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013, ČSN EN 61000-4-5 ed. 3:2015+A1:2018, ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014+Z1:2024, ČSN EN 61000-4-8 ed. 2:2010 a ČSN EN 61000-4-11 ed. 3:2020+Opr1:2023+Opr2:2023 na odolnost.

ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009+Z1:2026, zkušební úroveň odolnosti:

- pro kontaktní výboj  $\pm 8$  kV
- vzduchový výboj  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 8$  kV,  $\pm 15$  kV

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 1 kHz

ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013, rychlé elektrické přechodové jevy:

- zkušební úroveň odolnosti  $\pm 2$  kV
- opakovací kmitočet 100 kHz
- Tr/Th 5/50 ns

ČSN EN 61000-4-5 ed. 3:2015+A1:2018, rázový impuls:

- mezi vedením:  $\pm 0,5$  kV,  $\pm 1$  kV
- mezi vedením (vedeními) a zemí:  $\pm 0,5$  kV,  $\pm 1$  kV,  $\pm 2$  kV
- Tr/Th 1,2/50 (8/20)  $\mu$ s

ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014+Z1:2024, rušení vysokofrekvenčními poli

- zkušební úroveň odolnosti: 3 V
- vyzařovaný vysoký kmitočet: 150 kHz až 80 MHz
- zkušební úroveň odolnosti: 6 V
- modulace: 80 % AM při 1 kHz

ČSN EN 61000-4-8 ed. 2:2010

- zkušební úroveň odolnosti magnetické pole síťového kmitočtu (50 Hz):  
30 A/m 50 Hz

ČSN EN IEC 61000-4-11 ed. 3:2020+Opr1:2023+Opr2:2023

- zkušební úroveň odolnosti, krátkodobé poklesy napětí:

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

- zkušební úroveň odolnosti, přerušení napětí:

0 %  $U_T$ , 250/300 cyklů při 0°

Všechny uvedené normy byly použity bez jakýchkoliv odchylek.

## 5 Bezpečnostní pokyny

Rozplňovací stanici smí používat jen pracovníci, kteří mají osvojené znalosti v oblasti nukleární medicíny a radiační bezpečnosti a kteří byli odborně vyškolení autorizovaným školitelem a znají pokyny uvedené jak v tomto návodu k použití.

Rozplňovací stanice se skládá z několika pohyblivých částí, proto se při manipulaci s nimi soustřeďte na prováděné úkony a dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poranění prstů.

Otvor v čelní desce, kterým prochází vidlice pístu, je krytý roletou z plechových segmentů. V určitých polohách lze při cíleném zásahu některé segmenty nadzvednout a tím vytvořit přístup do vnitřního prostoru zařízení. Do tohoto prostoru nevkládějte žádné předměty a při práci dbejte zvýšené opatrnosti. Vkládání prstů nebo předmětů do tohoto prostoru může vést k drobnému skřípnutí při pohybu mechanismu nebo k neúmyslnému kontaktu s nízkonapěťovou elektronikou (3 V), která však vzhledem k nízkému napětí nepředstavuje riziko úrazu. Zařízení ovládejte vždy z bezpečné vzdálenosti např. od ovládacího tabletu.



**Zařízení obsahuje pohyblivé části, u kterých hrozí riziko skřípnutí či přimáčknutí prstů. Se zařízením manipulujte pouze podle pokynů návodu a nikdy nevkládějte ruce do pohybu mechanismu.“**



**Před prvním použitím rozplňovací stanice se důkladně seznámte s pokyny uvedenými v Návodu a při manipulaci se stanicí se těmito pokyny důsledně řiďte. Než začnete pracovat s radioaktivním roztokem, nacvičte si jednotlivé úkony s neaktivní tekutinou. Aktivní látku použijte teprve tehdy, až bezpečně zvládnete všechny úkony**

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

**VÝSTRAHA:** Jakékoliv opravy Rozplňovací stanice 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 rozplňovací stanicí manuální používejte ochranné pomůcky předepsané pro práci

s radioaktivními látkami.

Výrobce doporučuje umístit zařízení do laminárního boxu s čistotou vzduchu třídy „A“, vybaveného ochranným Pb sklem (se stínícím ekvivalentem cca 6 mm Pb).

## 7 Zakázané manipulace

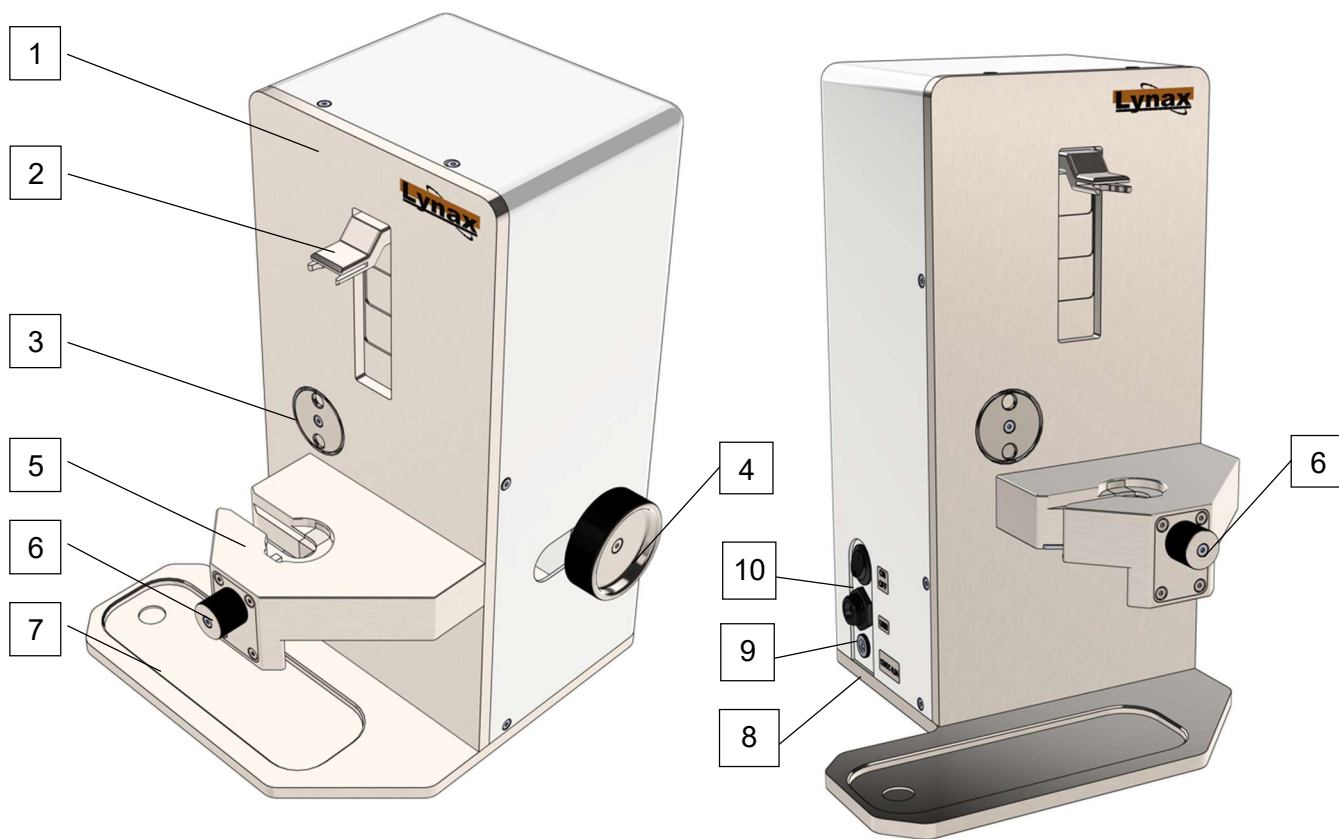


- Je zakázáno používat zařízení osobami, které nejsou dokonale obeznámeny s pokyny a informacemi uvedenými v tomto návodu a které k tomu nejsou vyškoleny.
- Je zakázáno používat zařízení k jinému účelu a jiným způsobem než určuje tento návod.
- Je zakázáno provádět bezpečnostně technické kontroly (BTK), opravy, rekonstrukce a úpravy zařízení jinou než výrobcem pověřenou osobou.

**VÝSTRAHA:** Modifikace tohoto přístroje jsou zakázány.

- Je zakázáno přemísťovat a ponechávat referenční zářič do měřicí polohy mimo dobu, kdy probíhá kontrola stability měření.

## 8 Popis rozplňovací stanice manuální PT468R4



1 – Tělo stanice

2 – Vidlice

3 – Kolečko pro změnu pozice referenčního zářiče

4 – Ovládací kolečko vidlice

5 – Pracovní deska

6 – Šroub upevnění jehly

7 – Pozice pro umístění kontejneru s lahvičkou

8 – Konektor 12V

9 – USB konektor

10 – Vypínač

## 8.1 Tělo stanice

Tělo stanice je tvořené z nerezové oceli v přední části stanice a laminátového zadního krytu. V zadní části je kompletní pohybové ústrojí pro manipulaci s pístem stříkaček a měřicí zařízení. Měřicí zařízení obsahuje detektor, uložený v olověném stínění, ve kterém je směrem k měřené stříkačce kolimační otvor.

Rozplňovací stanice obsahuje uzavřený radionuklidový referenční zářič EG3 nebo EG3X  $^{137}\text{Cs}$  o aktivitě <500 kBq. Tento zářič je zabudován v olověném stínění, uložen na otočném „bubínku“. Během standardní práce s rozplňovací stanicí je bubínek otočen tak, aby byl zářič co nejvíce stíněn, čímž je zamezeno zbytečnému ozáření obsluhujícího personálu. Pro test stability měřicího systému je bubínek se zářičem manuálně otočený tak, aby byl zářič co nejblíže k detektoru. Po provedení testu stability je zářič uveden zpět do polohy, kdy je od detektoru odstíněn.

Konus odběrové jehly je fixována ve správné poloze mechanickou čelistí, umístěnou v pracovní desce, ovládanou šroubem jehly. Tato poloha zajišťuje správnou polohu stříkačky a tím i geometrii měření a také správnou fixaci stříkačky pro možnost ovládání pístu stříkačky vidlicí bez nutnosti manuálního přidržování stříkačky proti pohybu vzhůru. Na zadní straně stanice je USB konektor pro připojení řídicího počítače s ovládacím programem.

## 8.2 Řídící počítač

Zařízení je vždy dodáno s řídicím počítačem, na kterém je nainstalován řídicí software. Řídící počítač je napojen přes USB rozhraní k rozplňovací stanici a poskytuje obsluhu využití všech funkcí dostupných pro danou variantu zařízení. Připojovaný řídicí počítač musí splňovat požadavky EN 62368-1 nebo EN IEC 62368-1 v platném znění.

### 8.2.1 Programové vybavení PT468R4

Ovládací program Lynax Happy Brain 5.0.0 (LHB 5)

Programové vybavení je součástí rozplňovací stanice. Obsluha řídí činnost rozplňovací stanice pomocí ovládacího programu z řídicího počítače. Řídící počítač je napojen přes USB rozhraní k rozplňovací stanici a umožňuje sledovat a ovládat rozplňovací stanici, a připravovat dávky radiofarmak o požadované aktivitě do injekčních stříkaček.

### 8.2.2 Přehled obrazovek a popis funkcí

#### 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 Domů.



- A) Domů - návrat na úvodní obrazovku
- B) Nastavení - obrazovka zpřístupňující nastavení dle aktuálního přihlášení uživatele
- C) Stavová ikona - zobrazuje jestli je zařízení připojeno a správně komunikuje
- D) Aktuální čas
- E) Identifikace připojeného typu zařízení
- F) Přihlášení uživatele
- G) Obrazovka s informacemi o výrobci, kontaktní údaje
- H) Vypnutí nebo restart systému
- I) Měření/příprava dávky Eluátu
- J) Měření/příprava dávky Radiofarmaka
- K) Agenda pacientů - příprava dávek adresně
- L) Denní test zařízení
- M) Historie práce s radioaktivitou

## I. Měření/příprava dávky Eluátu

Rozplňování Eluátu nebo vysokých dávek RF z Šikmého stojanu El. V horní části obrazovky se zobrazuje měřený nuklid, velikost stříkačky a ikona Šikmého stojanu El. pro snadnou identifikaci.

Ve středu obrazovky se v kruhu zobrazuje aktuálně měřená hodnota aktivity v MBq. Ikona NASTAVIT POZADÍ odečte aktuálně měřenou hodnotu aktivity jako pozadí. Tento krok je nutné provést před každým měřením dávky, pokud se zobrazuje pozadí vyšší než obvyklé. Po každé změřené dávce je nutné pozadí znovu uvolnit a přeměřit. Ikona RESETOVAT MĚŘENÍ resetuje aktuálně měřenou hodnotu a aktivity a začne znovu načítat jednotlivá měření od začátku. Po dosažení požadované přesnosti měření nebo dosažení časového limitu číselná hodnota aktivity změní barvu z černé na zelenou, čímž znázorní že aktivita je dostatečně přesně změřena a je možné jí takto považovat za správnou.

Pokud je číselná hodnota měřené aktivity zelená, zaktivní se ikona ODEBRAT DÁVKU. Tím je možné zafixovat měřenou hodnotu, aby neoscillovala a pokud dávka odpovídá požadované aktivitě, opětovným stiskem stejné ikony se hodnota uloží do historie a SW považuje tuto hodnotu aktivity za odebranou z lahvičky (relevantní pouze pokud je evidována lahvička a historie odebrání aktivity). Po odebrání dávky eluátu SW nabídne následné založení lahvičky obsahující radiofarmakum pro označení právě změřenou dávkou eluátu.

Význam ikon vpravo dole viz níže.



## J. Měření/příprava dávky RF

Rozplňování dávek radiofarmak z Šikmého stojanu Kit. Obrazovka disponuje identickými ovládacími prvky jako obrazovka pro měření eluátu. Dvojím klikem na ikonu ODEBRAT DÁVKU je ale v tomto případě pouze do historie uložena změřená hodnota aktivity a je odečtena z aktuálně používané lahvičky (pokud je vedena evidence RF). **Tento způsob evidence radiofarmak nenahrazuje obligatorní evidenci vedenou na pracovišti oddělení nukleární medicíny. Slouží pouze jako pomocný nástroj pro denní rutinu.**



## K. Agenda pacientů - příprava dávek adresně

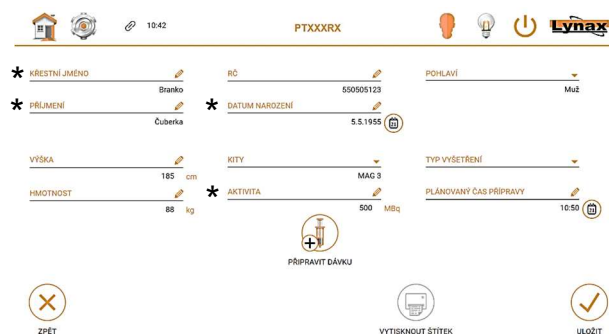
Obrazovka umožňuje vepsání konkrétních pacientů s informacemi o požadované dávce. Tyto informace slouží ke snazší a rychlejší orientaci osoby provádějící přípravu dávek v tom, kolik má být hodnota připravované dávky a komu bude podána. SW a tento modul sám o sobě neslouží k určení hodnoty dávky ani k identifikaci pacienta, kterému bude dávka podána. Slouží pouze jako pomocný nástroj pro denní rutinu.

Ke stanovení hodnoty aplikované aktivity a identifikaci pacienta kterému je podána slouží postupy zavedené na příslušném oddělení nukleární medicíny, kde se příprava dávek a aplikace RF provádějí dle místní legislativy a jsou plně ve zodpovědnosti personálu oddělení.



| Číslo pacienta | Příjmení | IC        | Aktivita | Čas přípravy | Plánovaný čas přípravy | Plánovaný čas aplikace | Typ aplikace |
|----------------|----------|-----------|----------|--------------|------------------------|------------------------|--------------|
| Blanko         | Čubek    | 550505123 | 217      | 10:49        | 10:50                  | MAG 3                  |              |
| Gustav         | Chromý   | 470226468 | 164      | 10:53        | 10:55                  | HDP                    |              |

K vložení informací se používá tzv. patientská karta. Informace označené hvězdičkou jsou povinné. Ikonou PŘIPRAVIT DÁVKU se z patientské karty přepne obrazovka na obrazovku Měření/příprava dávky RF.



PTXXXRX

KŘESTNÉ JMÉNO: Blanko  
PŘÍJMENÍ: Čubek  
RČ: 550505123  
POHLAVÍ: Muž  
\* DATUM NAROZENÍ: 5.5.1955  
VÝŠKA: 185 cm  
Hmotnost: 88 kg  
KITY: MAG 3  
\* AKTIVITA: 500 MBq  
TYP VYŠETŘENÍ:   
PLÁNOVANÝ ČAS PŘÍPRAVY: 10:50  
PŘIPRAVIT DÁVKU  
ZPĚT  
VYTISKNOUŠTÍTEK  
ULOŽIT

## L. Test zařízení

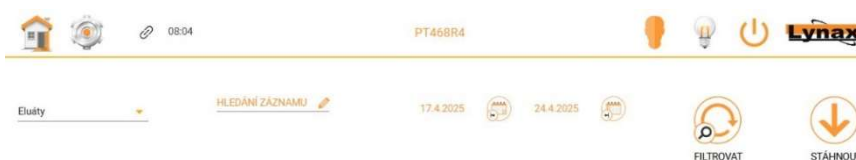
Obrazovka spouští provedení testu stability. V zařízení je zabudovaný kontrolní zářič typ EG3 nebo EG3X. Tento zářič je uložený ve stíněné poloze na olověném bubínku. V této poloze je jako první krok provedení testu stability změřeno pozadí po dobu 30s. Pro samotné měření testu stability je bubínek manuálně otočen vnějším ovládacím kolečkem do polohy k detektoru. Detektor měří zářič po dobu 60s. Po změření je obsluha vyzvána k otočení bubínku se zářičem zpět do stíněné polohy. Měření je vyhodnoceno se sledováním parametrů přesnosti měření (max. 5%) a odchylky aktuálního měření od měření provedeného při instalaci zářiče do zařízení s přepočtem dle poločasu rozpadu (max. 5%).



## M. Historie

Každá evidovaná lahvička a každá změřená a odebraná dávka se zapisuje do historie. Zde je možné selektovat zobrazení záznamů dle různých parametrů.

Pokud je správně vedena evidence zpracovávané aktivity, lze dohledat všechny připravené finální dávky radiofarmak ke konkrétnímu eluátu a naopak, lze dohledat všechny dávky připravené z konkrétního eluátu. Tento způsob evidence radiofarmak nenahrazuje obligatorní evidenci radiofarmak vedenou na pracovišti oddělení nukleární medicíny. Slouží pouze jako pomocný nástroj pro denní rutinu.



PT468R4

Eluáty

HLEDÁNÍ ZÁZNAMU

17.4.2025 24.4.2025

FILTROVAT

STÁHNOUT

### 8.3 Ikony na obrazovce Měření/příprava dávky ELUÁTU při pravém okraji obrazovky



#### A. Editace lahvičky eluátu

Umožní evidovat eluát – informace o zbytku po odebrání změřené dávky.



#### B. Anonymní eluát

Použití anonymního eluátu - rozplňování bez návaznosti na evidovaný eluát, není informace o zbytku eluátu



#### C. Přepnutí do radiofarmaka

Přepne obrazovku měření eluátu na obrazovku měření radiofarmaka.



#### D. Kalkulačka přeměny

Vypočítá, jak se změní hodnota aktivity po uplynutí určitého času

### A. Evidence lahvičky Eluátu

Zadáním údajů ve formuláři je možné založit lahvičku s eluátem. To slouží k evidenci v historii a dává uživateli přehled o zbytkové aktivitě v lahvičce. Sw umožňuje evidenci pouze jedné lahvičky eluátu. Nutné je zadání pouze nuklidu a aktivity s referenčním časem. Ostatní údaje jsou volitelné.

| NUKLID                         | AKTIVITA       | STOJAN |
|--------------------------------|----------------|--------|
| 10 <sup>99</sup> Tc GENERÁTORU | REFERENČNÍ ČAS | MBq    |
| 10 ELUCE                       | OBJEM AKTIVITY | 08:46  |
| ČAS ELUCE                      | OBJEM NAO      | mi     |
| 08:46                          | SAZKA NAO      | mi     |

Eluát

← ZPĚT    + NOVÝ ELUÁT    ▶ ULOŽIT

### B. Anonymní Eluát

Pokud je již založena evidence lahvičky eluátu, ale je potřebné měřit aktivitu z jiné lahvičky, například z druhé eluce, je možné využít „Anonymní lahvičku“. V tomto případě není aktivita odečítána z evidované lahvičky. Údaj o odebrání aktivity je uložen do historie stejně jako v případě evidované lahvičky, ale jen se známými informacemi.

### C. Přepnutí do Radiofarmaka

Pokud je dokončena práce s eluátem, je možné se touto ikonou přepnout do obrazovky práce s Radiofarmakem. Není tedy nutné se vracet na hlavní obrazovku a otevírat obrazovku práce s RF hlavní ikonou. Jedná se tedy o „zkratku“.

PTXXXRX

ČAS ZNAČENÍ - METODA 13:31 - MAG 3

STRÁKAČKA BBraun 3ml

AKTUÁLNÍ AKTIVITA 3019 MBq

EXPIRACE ZA 4:59

621 MBq ±0.70%

NASTAVIT POZADÍ    ZRUŠIT    OK    RESETOVAT MĚŘENÍ

## D. Kalkulačka přeměny

Pomocník pro přepočítávání poločasu rozpadu nuklidů, které jsou použity v SW. Kalkulačka akceptuje zadání informace do libovolného pole, poslední volné pole se automaticky vypočítává.

| KALKULAČKA PŘEMĚNY |            |
|--------------------|------------|
| NUKLID             | 18-F       |
| POLOČAS PŘEMĚNY    | 109,7 min. |
| AKTUÁLNÍ AKTIVITA  | MBq        |
| AKTUÁLNÍ ČAS       | 08:09      |
| ČASOVÝ ROZDÍL      | 0 min.     |
| KONCOVÝ ČAS        | 08:09      |
| VÝSLEDNÁ AKTIVITA  | 0 MBq      |

**Ikony na obrazovce Měření/příprava dávky RADIOFARMAKA při pravém okraji obrazovky**



### E. Lahvička s radiofarmakem 2

Ikona slouží k výběru konkrétní lahvičky s radiofarmakem.



### F. Lahvička s radiofarmakem 3

Ikona slouží k výběru konkrétní lahvičky s radiofarmakem.



### G. Nová lahvička s radiofarmakem

Zadání údajů o novém radiofarmaku.



### H. Editace údajů radiofarmaka

Zjednodušený přístup ke čtení, doplňování a zadávání údajů radiofarmak.



### I. Anonymní radiofarmakum

Přepne na stránku pro rozplňování anonymního radiofarmaka (bez návaznosti na evidované radiofarmakum, není informace o zbytku RF).



### J. Přepnutí do eluátu

Přepne stránku měření, radiofarmaka na stránku měření eluátu.

## E./F. Lahvička s radiofarmakem

Pokud je evidováno více radiofarmak, tyto ikony slouží k přepínání mezi jednotlivými radiofarmaky tak, aby odpovídalo fyzicky zpracovávané RF se zobrazovanou lahvičkou. To slouží pro kontrolu správnosti připravované dávky RF a k další evidenci připravených stříkaček.

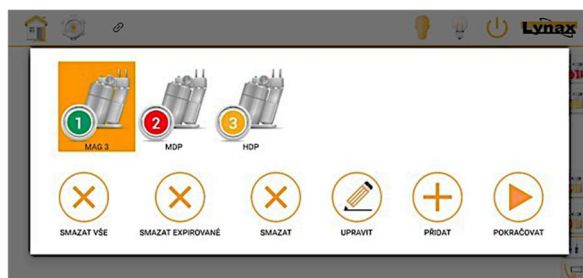


## G. Nová lahvička s radiofarmakem

Jedna z možností, jak založit evidenci radiofarmaka. Je nutné vybrat jméno Kitu z připraveného seznamu, vybrat nuklid, vepsat aktivitu a referenční čas. Obligátní je také identifikovat šikmý stojan Kit ve kterém je zakládána lahvička umístěna. Ostatní údaje zlepšují evidenci, ale nejsou povinné.

## H. Editace údajů Radiofarmaka

Obrazovka editace údajů radiofarmak umožňuje přidávání, editaci a odebírání evidovaných lahviček s radiofarmaky. Pokud lahvička expiruje, informace se zobrazí v podobě červeného nápisu šikmo přes zobrazený šikmý stojan.



## I. Anonymní radiofarmakum

Pokud je již založena evidence lahviček radiofarmak, ale je potřebné měřit aktivitu z lahvičky která není evidována, je možné využít „Anonymní radiofarmakum“. V tomto případě není aktivita odečítána z žádné z evidovaných lahviček. Údaj o odebrání aktivity je uložen do historie stejně jako v případě evidované lahvičky, ale jen se známými informacemi.



## J. Přepnutí do Radiofarmaka

Pokud je dokončena práce s RF a je potřebné pokračovat rozplňováním eluátu, je možné se touto ikonou přepnout do obrazovky práce s eluátem. Není tedy nutné se vracet na hlavní obrazovku a otevírat obrazovku práce s eluátem hlavní ikonou. Jedná se tedy o „zkratku“.

## 8.4 Příslušenství prostředku

| BUDI               | Název                   | Typové označení | Použití se zařízením               | Popis                                                                      |
|--------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 859421637STINENI8M | <b>Stínění SPECT</b>    |                 |                                    |                                                                            |
|                    | Stínění stříkačky 3 ml  | PT644R0         | Rozplňovací stanice <b>PT468R4</b> | Stínění stříkačky v průběhu měření dávky - ochrana personálu před ozáření. |
|                    | Stínění stříkačky 5 ml  | PT645R0         | Rozplňovací stanice <b>PT468R4</b> |                                                                            |
|                    | Stínění stříkačky 10 ml | PT646R0         | Rozplňovací stanice <b>PT468R4</b> |                                                                            |
|                    | <b>Stojany</b>          |                 |                                    |                                                                            |
| 859421637STAKOQS   | Šikmý stojan pro Eluát  | PT643R1         | Rozplňovací stanice <b>PT468R4</b> | Uložení lahvičky s eluátem pro rozplňování aktivity.                       |
|                    | Šikmý stojan pro KIT    | PT500R6         | Rozplňovací stanice <b>PT468R4</b> | Uložení lahvičky s RF pro rozplňování dávek                                |

### Stínění stříkačky SPECT (PT468R4)

Stínění pro stříkačku 3 ml, 5 ml je součástí stanice. Stínění chrání obsluhu před ionizujícím zářením a usnadňuje spojení stříkačky s odběrovou jehlou. Tělo stínění je vyrobeno z wolframu s okénkem z oloveného skla o tloušťce 8 mm a kolimačním otvorem směrem k tělu Rozplňovací stanice manuální. Pro různé typy a velikosti injekčních stříkaček se používají následující tloušťky stěny:

Wolframové stínění stříkačky 3ml (10,8 mm W odpovídá 15,8 mm Pb)

Wolframové stínění stříkačky 5ml (9,2 mm W odpovídá 13,4 mm Pb)

Wolframové stínění stříkačky 10ml (9,6 mm W odpovídá 14 mm Pb)

### PT643R1 Šikmý stojan El.

Kontejner pro uložení lahvičky s eluátem/radiofarmakem o vysoké hodnotě aktivity nebo pro uložení radiofarmaka v lahvičce větších rozměrů, než je možné vložit do Šikmého stojanu pro Kit. Šikmý stojan pro El. je tvořen oloveným kontejnerem o síle stěny 12mm (včetně víčka). Tento kontejner je dále chráněn vnějším plastovým pláštěm. Směrem k uživateli je ve stěně vložen průzor z Pb skla. Průzor umožňuje průběžnou kontrolu radiofarmaka během jeho odbírání, hlavně s ohledem na aktuální zbytek v lahvičce. Součástí Šikmého stojanu El. jsou dvě výšky stíněného víčka, umožňující pohodlné použití lahviček o různých výškách.

Celá sestava je opatřena odolným dvousložkovým lakem tak, aby olovo nikdy nebylo exponované okolnímu prostředí. Uživatel tak nikdy nepříjde do kontaktu se samotným povrchem olova. Lahvička je v šikmém stojanu uložena v šikmé poloze tak, aby hrot odběrové jehly byl v nejnižším místě a bylo možné odebrat maximum radiofarmaka z lahvičky. Tento způsob uložení lahvičky minimalizuje nevyužitelné zbytky radiofarmak a maximalizuje ochranu personálu před ionizujícím zářením při použití nejmenšího množství olova. Stojan je dále fixován na nerezové podložce, která zajišťuje jeho stabilitu a přesné polohování v rozplňovací stanici manuální.



**PT500R6 Šikmý stojan Kit.**

Kontejner pro uložení lahvičky s již značeným radiofarmakem. Šikmý stojan pro Kit. je tvořen olověným kontejnerem o síle stěny 8mm (včetně víčka). Tento kontejner je dále chráněn vnějším plastovým pláštěm.

Celá sestava je opatřena odolným dvousložkovým lakem tak, aby olovo nikdy nebylo exponované okolnímu prostředí. Uživatel tak nikdy nepřijde do kontaktu se samotným povrchem olova. Lahvička je v šikmém stojanu uložena v šikmé poloze tak, aby hrot odběrové jehly byl v nejnižším místě a bylo možné odebrat maximum radiofarmaka z lahvičky. Tento způsob uložení minimalizuje nevyužitelné zbytky radiofarmak a maximalizuje ochranu personálu před ionizujícím zářením při použití nejmenšího množství olova. Stojan je dále fixován na nerezové podložce, která zajišťuje jeho stabilitu a přesné polohování v rozplňovací stanici manuální.

**9 Použití v kombinaci s jinými prostředky**

Rozplňovací stanice Manální je připravena pro přípravu dávek s použitím stříkaček vybavených připojením Luer-Lock. Použití jiné odběrové jehly či stříkačky by vedlo k částečné či úplné disfunkci zařízení.

Zařízení je možné použít až se 3 velikostmi stříkaček. Stříkačky musí vždy být vybaveny připojením Luer-Lock, seznam kompatibilních stříkaček je uveden níže. Podle použitého velikosti/druhu stříkačky musí být použité odpovídající stínění stříkačky. Stříkačka je napojena na odběrovou jehlu s hranatou hlavičkou. Pro kompenzaci podtlaku vzniklého odebráním tekutiny z lahvičky je použita jehla libovolného výrobce o minimální délce 70mm.

Použití nevhodných typů spotřebního materiálu může způsobit nedokonalou funkci přístroje.

Jehla pro odebírání eluátu nebo radiofarmaka:

M. Schilling GmbH spinal needle spine-ject, 0.90 x 90 mm/20G x 31/2" REF S53Q02090

Jehla pro kompenzaci podtlaku v lahvičce: Jakákoli o minimální délce 70 mm např.:

BBraun® Sterican 0,9x120 mm, zelená REF 4665643

Stříkačky pro přípravu dávky pro pacienta:

| Výrobce, typ stříkačky        | REF       | Min. měřitelný objem (ml) |
|-------------------------------|-----------|---------------------------|
| BBraun Omnifix® Solo 3 ml LL  | 4617022V  | 0,3 Výchozí nast.         |
| BBraun Omnifix® Solo 5 ml LL  | 4617053V  | 1 Výchozí nast.           |
| BBraun Omnifix® Solo 10 ml LL | 4617100V  | 3 Výchozí nast.           |
| BD Plastic™ Luer-lock™ 3 ml   | 309659    | 0,3                       |
| BD Plastic™ Luer-lock™ 5 ml   | 309649    | 1                         |
| BD Plastic™ Luer-lock™ 10 ml  | 300912    | 3                         |
| Chirana Luer Lock 2ml         | CH03002LL | 0,3                       |
| Chirana Luer Lock 5ml         | CH03005LL | 1                         |

|                                    |           |     |
|------------------------------------|-----------|-----|
| Chirana Luer Lock 10ml             | CH03010LL | 3   |
| Terumo® Syringe Luer Lock Tip 3ml  | SS+03L1   | 0,3 |
| Terumo® Syringe Luer Lock Tip 5ml  | SS+05L1   | 1   |
| Terumo® Syringe Luer Lock Tip 10ml | SS+10L1   | 3   |

## 10 Balení

Při přepravě je zařízení baleno v dřevěné bedně. Bedna je tepelně ošetřována podle ISM 15 a zařízení je v bedně pevně fixováno proti pohybu. Bedna je označována upozorněními na podmínky přepravy.

## 11 Instalace a první uvedení do provozu

Vlastní instalaci stanice a její první uvedení do provozu provede výrobce, nebo výrobcem autorizovaná osoba. Mohou odmítnout instalaci do prostorů, které některá z níže uvedených kritérií nesplňují.

Výrobce doporučuje rozplňovací stanici instalovat do laminárního boxu s čistotou vzduchu třídy „A“, vybaveného ochranným Pb sklem (se stínícím ekvivalentem cca 6 mm Pb) a zajistit pracovní prostředí o teplotě +10 až +40 °C a relativní vlhkosti 30 až 70 % a rozsahu atmosférického tlaku od 70 kPa do 106 kPa.

Přípravu místa pro instalaci rozplňovací stanice provádí odběratel na své náklady a odpovědnost tak, aby odpovídalo údajům uvedeným v tomto návodu. Místo k instalaci stanice musí být dostatečně prostorné a musí být schopno unést hmotnost stanice i všech dalších zařízení, která zde mohou být umístěna. Dále musí splňovat kritéria předpisů pro práci s radioaktivními látkami, BOZP a musí poskytovat obsluze dostatečný prostor pro manipulaci s rozplňovací stanicí.

Musí být umožněno zapojit zástrčku napájecího zdroje stanice a zástrčku zdroje tabletu do zásuvky elektrické sítě 230 V AC/50 Hz.

## 12 Používání rozplňovací stanice manuální

Manipulace se zařízením 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.

Při používání rozplňovací stanice postupujte podle pokynů popsaných níže.

### 12.1 Příprava před prvním spuštěním

Každá nová Rozplňovací stanice manuální PT468R4 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 Rozplňovací stanice manuální PT468R4). Spolu se zařízením je dodáván řídicí PC s OS Windows s nainstalovaným ovládacím software.

Rozplňovací stanice manuální PT468R4 může být instalována kdekoliv v oddělení nukleární medicíny nebo v oddělení, kde je prováděna příprava dávek radiofarmak.

Místo k instalaci aplikační stanice musí být dostatečně prostorné a musí být schopno unést váhu jak Rozplňovací 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 obsluhu dostatečný prostor pro manipulaci nejen s Rozplňovací stanicí samotnou, ale i s příslušenstvím 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.

Řídící počítač splňuje požadavky EN IEC 62368-1 nebo EN 62368-1 v platném znění.

### **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.**

#### **12.1.1 Instalace softwaru**

Každá nová Rozplňovací stanice 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.

#### **12.1.2 Úrovně přístupových práv**

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

| Úroveň              | jméno uživatele  | heslo         |
|---------------------|------------------|---------------|
| <b>1. user</b>      | <b>Users</b>     | <b>1234</b>   |
| <b>2. authority</b> | <b>Authority</b> | <b>123456</b> |

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

**Authority** – je oprávněn měnit uživatelské nastavení softwaru, např. předvolbu používaných radiofarmak, uživatelské nastavení tisku štítků nebo volbu počtu desetinných míst při měření (tato volba neovlivňuje skutečnou přesnost měření).

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.

Uživatel s přihlášením Authority může definovat více uživatelů s úrovní User. Přihlášením každého uživatele jmenovitě vznikne u každé změřené dávky také záznam kdo dávku připravil.

Pro změnu uživatelského nastavení je nutné se přihlásit 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.

**Poznámka:** Uživatelská hesla je vhodné po instalaci zařízení změnit!

**SYSTÉM JE NYNÍ PŘIPRAVEN K POUŽITÍ!**

## 12.2 Zapnutí Rozplňovací stanice manuální P468R4

Zkontrolujte, že stanice, která již byla řádně uvedena do provozu, je propojena s řídicím počítačem a ten je připojen k elektrické síti. Dále zkontrolujte, že máte k dispozici všechna příslušenství a spotřební materiál, který budete pro práci potřebovat.

Zapněte připojený řídicí počítač (notebook) a vyčkejte, dokud se nenačte úvodní obrazovka software.



Pokud je zařízení inicializováno správně, zobrazí se ikona „kancelářské sponky“ vedle ikony nastavení. Pokud se některá ze součástí nenačte správně nebo pokud SW neidentifikuje zařízení dle typového označení jako správné, SW zobrazí ikonu poruchy (rozlomená sponka).



Pokud je to pro Vaši práci vhodné/potřebné, přihlaste se Vámi dostupným přihlašovacím jménem a heslem po kliku na ikonu oranžové hlavičky v pravé horní části obrazovky.



### 12.3 Test stability

Každý den, po zapnutí Rozplňovací stanice, před zahájením přípravy dávek radiofarmak, proveďte test stability pomocí následujícího postupu.

Na úvodní stránce klikněte na ikonu TEST ZAŘÍZENÍ. Na monitoru se objeví TEST STABILITY v šedém kruhu, zde klikněte na ikonu START. První částí testu je měření pozadí po dobu 30s. Po změření pozadí SW vyzve k otočení zářiče do měřicí polohy. Otočte kolečkem pro změnu pozice referenčního zářiče tak, aby byla vidět červená tečka a kolečko bylo na pevném dorazu. Tím přestavíte referenční zářič do měřicí polohy. Potvrďte hlášku na obrazovce. Druhá část testu je měření ref. zářiče po dobu 60s.



Po dokončení testu se ve vyskakovacím okně zobrazí informace o ukončení testu, instrukce k otočení zářiče zpět do stíněné polohy a výsledek testu. Klikněte na OK.



Pokud byl test stability dokončen úspěšně, ikona TEST ZAŘÍZENÍ na úvodní stránce změní svůj vzhled.



Tím je stanice připravena k přípravě dávek. Měření je vyhodnoceno se sledováním parametru přesnosti měření (max. 5%) a odchylky aktuálního měření od výchozího měření, provedeného při instalaci zářiče do zařízení s přepočtem poločasu rozpadu  $^{137}\text{Cs}$  (max. 5%).

#### Poznámka:

*Pokud test stability selhal, objeví se o tom na obrazovce zpráva. Pokud tato zpráva říká, že byla při testu naměřena větší hodnota aktivity než očekávaná, pak zkontrolujte, zda okolí, nebo samotný přístroj není kontaminován nebo zda v blízkosti stanice není další zdroj záření, který by mohl test ovlivnit, nebo pokud v době měření pozadí nebo samotného testu stability nebylo v okolí stanice manipulováno s další aktivitou. Pokud ano, odstraňte nalezený zdroj či kontaminaci a test zopakujte. Pokud ani opakovaný test nevyjde kladně, kontaktujte výrobce nebo autorizovaný servis.*

*Jestliže byla při testu naměřena menší hodnota aktivity než očekávaná, nebo pokud ani opakovaný test nevyjde, ikona TEST ZAŘÍZENÍ na úvodní stránce změní svůj vzhled - je označena vykřičníkem v červeném kolečku. V takovém případě kontaktujte výrobce.*



#### Poznámka:

*Pro Test stability je stanice vybavena zabudovaným uzavřeným radionuklidovým zářičem. Jeho polohu signalizují barevné plochy na ovládacím kolečku na přední straně měřicí věže. Je-li vidět červená ploška, znamená to, že zářič je v poloze pro kontrolu stability měření. Je-li vidět zelená, zářič je v poloze pro měření dávek aktivity.*

Pro standardní měření dávek ve stříkačce je nutné mít Referenční zářič v poloze s viditelným

zeleným bodem, aby bylo zajištěno, že příprava dávky radiofarmaka není ovlivněna aktivitou emitovanou referenčním zářičem. Ponechání referenčního zářiče v jakékoli jiné poloze by generovala vyšší pozadí radiace a při další neopatrné manipulaci při měření dávek by mohlo dojít k malému zkreslení konečného měření dávky. Zkreslení by sice nebylo významné, je však zbytečné.

### 12.3.1 Seznam hlášek spojených s testem stability

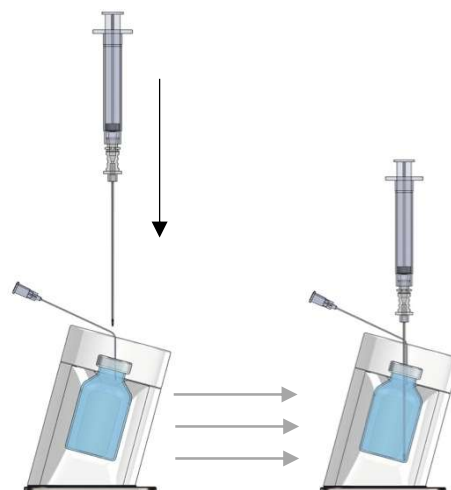
| Hláška                                                                                                                       | Komentář                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vložte referenční zářič                                                                                                      | Hlášky zobrazující se v různých krocích provádění testu stability - průvodce testem stability.                                                                                                                                                 |
| Před spuštěním testu vložte prosím referenční zářič.                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Prosím odeberte referenční zářič.                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Pro měření pozadí se ujistěte, že nemáte vložený referenční zářič.                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Byla změřena vyšší hodnota, než je povoleno. Je možné, že v okolí detektoru je další zdroj záření. Test tudíž není průkazný. | Pokud test stability vyjde s odchylkou větší, než je povoleno, uživatel je informován jednou z těchto hlášek.                                                                                                                                  |
| Byla změřena nižší hodnota, než je povoleno. Detektor pravděpodobně nepracuje správně, kontaktujte prosím dodavatele.        |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Blíží se expirace referenčního zářiče, kontaktujte prosím svého dodavatele.                                                  | Při instalaci kontrolního zářiče, jehož pomocí se provádí test stability, se kromě identifikačního čísla a aktivity zadává také datum expirace. Pokud je toto datum blíže než 90 dní, při provedení testu stability se zobrazí tato informace. |

### 12.4 Vložení lahvičky do elučního kontejneru

V zařízení k tomu určeném změřte hodnotu aktivity eluátu v lahvičce a lahvičku poté, pomocí pinzety, vložte do elučního kontejneru a uzavřete víkem. Hodnotu aktivity eluátu si poznamenejte, nebo ji evidujte v SW (viz následující kapitola).

Eluční kontejner vložte do Rozplňovací stanice do pozice pro umístění kontejneru s lahvičkou. Dle další předpokládané činnosti si připravte spotřební materiál (viz kap. 9), především odběrovou a odvzdušňovací jehlu. Odvzdušňovací jehlu při zachování sterility ohněte; na odběrovou jehlu napojte sterilní pomocnou stříkačku 3 ml.

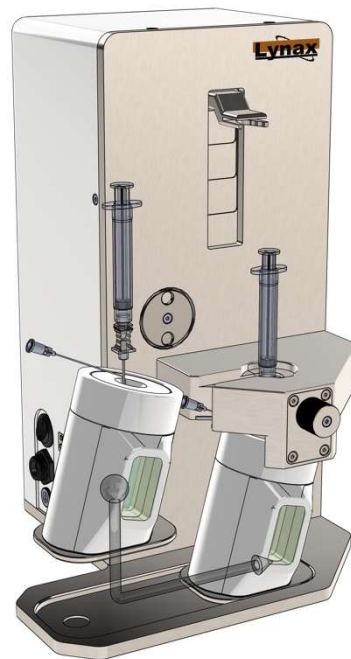
Dezinfikujte zátku a vpíchněte do ní odvzdušňovací jehlu tak, aby její hrot byl nad hladinou radiofarmaka v lahvičce a poté i odběrovou jehlu s napojenou pomocnou stříkačkou tak, aby hrot odběrové jehly byl v nejnižším bodu lahvičky.



Zasuňte eluční kontejner s jehlami do pracovní pozice tak, aby čtyřhranná hlava odběrové jehly byla mezi upínacími čelistmi. Mírně tlačte na pomocnou stříkačku aby bylo jisté, že se jehla opírá o dno lahvičky s eluátem a šroubem upevněte hlavu jehly v čelisti.

#### Poznámka:

Vpíchnutí odběrové jehly a její upevnění musí být vždy prováděno s připojenou pomocnou stříkačkou. Ta usnadní manipulaci a zajistí odstup ruky od aktivního obsahu lahvičky. Stříkačka připojená k odběrové jehle usnadňuje také ustavení jehly do upínací čelisti. Tento postup zajišťuje sterilitu kónusu i vnitřního prostoru jehly a zrychluje proces.



## 12.5 Evidence eluátu

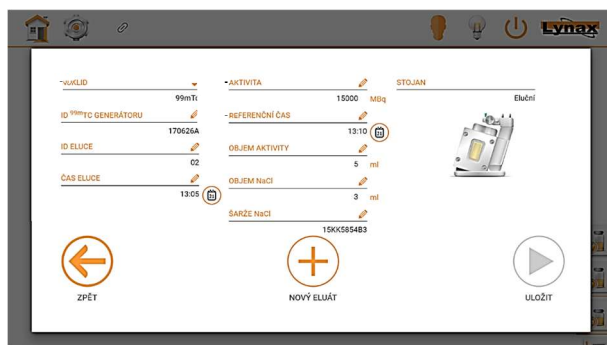
Na úvodní obrazovce klikněte na ikonu ELUÁT. Pokud jsou v paměti software uloženy údaje o expirovaných eluátech, zobrazí se stránka s varováním. Expirované eluáty smažte kliknutím na ikonu SMAZAT EXPIROVANÉ. Na obrazovce se zobrazí stránka, na které se na chvíli objeví informace o možnosti kroku zpět.



Na chvíli se objeví možnost VRÁTIT ZPĚT tj. zrušit smazání. Klikněte na první ikonu při pravém okraji obrazovky (viz zelená šipka na obrázku).

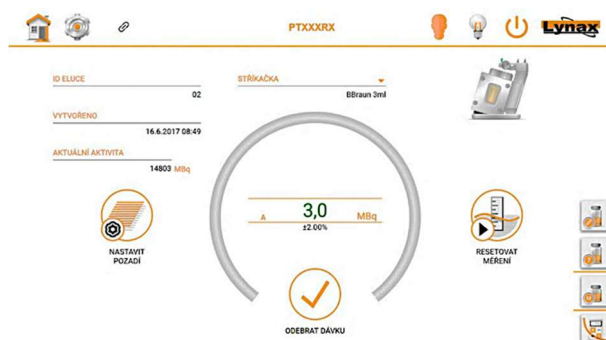


Tím zobrazíte kartu eluátu, na které zaevidujete založený eluát, tj. vyplňte či vyberte požadované údaje: nuklid\*, ID generátoru, ID eluce, čas eluce, aktivita\*, referenční čas\*, objem aktivity, objem NaCl, šarže NaCl. Po vyplnění požadovaných údajů je uložte, tj. klikněte na ikonu ULOŽIT.



\*:Hodnoty označené hvězdičkou jsou vyžadovány.

Tím jsou požadované údaje o eluátu uloženy. Po uložení údajů se zobrazí stránka programu s údaji o nastaveném eluátu.



## 12.6 Vložení lahvičky s KITem do šikmého stojanu PT500R6

Označte šikmé stojany PT500R6 tak, aby bylo zřejmé, jaký KIT bude stojan obsahovat. Lahvičky s KITy pro značení eluátem vložte do šikmého stojanu a uzavřete víkem.



Desinfekčním prostředkem, přes kuželový otvor víka ošetřete zátku lahvičky a s pomocí peánu PT172 a pomocné stříkačky vpíchněte do zátky lahvičky jehlu. Takto připravte všechny lahvičky s KITy, které budete označovat. Jednu z nich si připravte blízko rozplňovací stanice.



### 12.6.1 Natažení dávky eluátu do stříkačky, příprava radiofarmaka

Eluční kontejner s jehlami založte na základní desku stanice tak, aby zapadl do drážky v základové desce a opatrně jej zasuňte do stanice až na doraz. V případě potřeby navedte jehly do vybrání tak,

aby hlavička odběrové jehly zapadla do upínacích čelistí a odvodušňovací jehla mířila ven. Nastavte polohu odběrové jehly a upevněte ji v čelisti stanice utažením šroubu upevnění jehly.

Odpojte pomocnou stříkačku a do lůžka pracovní desky vložte stínění stříkačky, např. 5 ml a do něj vložte 5 ml stříkačku pro natažení eluátu. Otáčením za křídélka ji připojte k odběrové jehle. V případě vysoké specifické aktivity eluátu může být ve stříkačce předem nataženo menší množství fyziologického roztoku.

### 12.6.2 Měření a nastavení pozadí ionizujícího záření

Těsně před přípravou každé jednotlivé dávky eluátu či radiofarmaka je nezbytné změřit a nastavit hodnotu pozadí ionizujícího záření.

Pokud již nejste na obrazovce pro měření eluát, na úvodní obrazovce klikněte na ikonu ELUÁT. Zobrazí se stránka měření eluátu

Na stránce pro měření eluátu klikněte na ikonu RESETOVAT MĚŘENÍ; tím spustíte nové měření pozadí. Až se měřená hodnota, zobrazovaná uprostřed obrazovky ustálí (zezelená), klikněte na ikonu NASTAVIT POZADÍ. Měřená hodnota se po nastavení změní na 0 a ikona na stránce se změní na RESETOVAT POZADÍ



Po každém změření požadované dávky zrušte nastavení pozadí.

Pozadí se pak dá kdykoliv znovu nastavit kliknutím na ikonu RESETOVAT MĚŘENÍ a poté znovu na ikonu NASTAVIT POZADÍ.

#### Poznámka:



Při přípravě dávek může nastat případ, kdy obsluha zjistí neobvykle vysoké pozadí ionizujícího záření, a to i při dodržení předepsaných postupů. V tom případě zkontrolujte, zda jste do stanice založili novou, nepoužitou stříkačku, zda v blízkosti stanice není jiný zdroj aktivity (např. zapomenutá stříkačka s aktivitou); pokud je to možné, závady odstraňte. V případě, že je rozplňovací stanice, nebo její příslušenství kontaminované, postupujte podle standardního operačního postupu plošné dekontaminace platném na Vašem oddělení.

Po nastavení pozadí si poblíž stanice připravte šikmý stojan PT500R6 se založenou lahvičkou obsahující KIT, který budete nataženou dávkou aktivity značit. Zkontrolujte, zda je do víčka lahvičky s KITem zapíchnutá jehla.



Kolečkem ovládání vidlice připojte vidlici k pístu stříkačky a otáčením kolečka do ní postupně natáhněte množství eluátu o předpokládané aktivitě.

Klikněte na ikonu RESETOVAT MĚŘENÍ a po několik sekund sledujte údaj o hodnotě aktivity na obrazovce monitoru, dokud se neustálí nebo hodnota nezezelená. Pokud zobrazená hodnota aktivity neodpovídá hodnotě požadované, upravte objem eluátu ve stříkačce, znovu klikněte na ikonu RESETOVAT MĚŘENÍ a opět chvíli vyčkejte, dokud se zobrazovaná hodnota aktivity neustálí. Tento postup opakujte, dokud aktivita ve stříkačce nedosáhne požadovanou hodnotu.



Pokud hodnota radioaktivity dosáhla požadované hodnoty, klikněte na ikonu ODEBRAT DÁVKU a pak na ikonu OK.



#### Poznámka:

*Pokud nataženou aktivitu nechcete odebrat, klikněte na ikonu ZRUŠIT. Program se vás ještě jednou zeptá, zda si přejete dávku odebrat.*

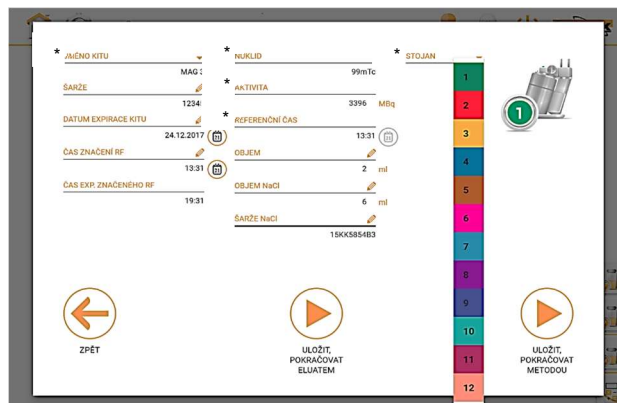
Po natažení požadované hodnoty aktivity odpojte stříkačku od odběrové jehly otáčením za křídélka. Prsty se dotýkejte pouze křidélek stříkačky. Stříkačku i se stíněním vyjměte ze stanice a napojte na jehlu připravenou v lahvičce KITu již dříve vloženého do šikmého stojanu PT500R6. Obsah stříkačky do lahvičky s KITem vystříknete, z lahvičky odstraňte dříve vpíchnutou jehlu a šikmý stojan s radiofarmakem odložte dále od rozplňovací stanice.

#### 12.6.3 Evidence nově vytvořeného radiofarmaka

Po odsouhlasení odběru dávky, tj. po kliknutí na ikonu OK, se zobrazí formulář evidence radiofarmaka.

Do něj napište či vyberte požadované údaje: JMÉNO KITU\*, ŠARŽE, DATUM EXPIRACE KITU, ČAS ZNAČENÍ RF, (ČAS EXP. ZNAČENÉHO RF se zobrazí automaticky), NUKLID\*, AKTIVITA\*, REFERENČNÍ ČAS\*, OBJEM, OBJEM NaCl, ŠARŽE NaCl, vyberte STOJAN s kitem\*, který bude eluátem značený, a nakonec klikněte na ikonu ULOŽIT. Tím je radiofarmakum zaevidované.

**\*: Hodnoty označené hvězdičkou jsou vyžadovány.**



Pokud je nastavena, tiskárna vytiskne podložní štítek s údaji o radiofarmaku.

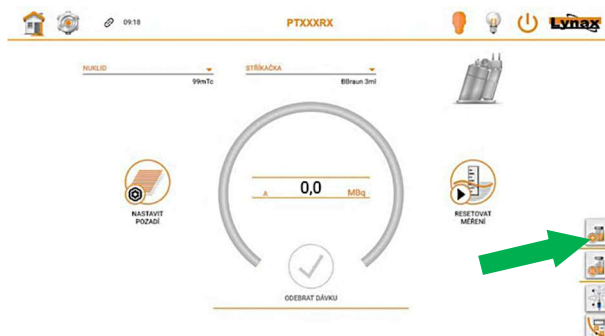
Radiofarmaka, která budete používat, zaveďte do ovládacího programu dříve, než z nich začnete připravovat dávky pro pacienty. Evidovat je možné radiofarmakum právě vytvořené použitím změřeného eluátu, nebo radiofarmakum, které bylo vytvořeno jinde a dodané k rozplnění a přípravě dávek pro pacienty zadáním údajů radiofarmaka. Po zadání údajů radiofarmaka vytvořeného použitím změřeného eluátu se vás program zeptá, zda se rozhodnete pokračovat eluátem nebo radiofarmakem.

#### 12.6.4 Evidence dodaného radiofarmaka

V ovládacím programu rozplňovací stanice lze evidovat i radiofarmaka, která byla vytvořena jinde a dodaná jen k rozplnění a přípravě dávek pro pacienty.

Na úvodní stránce klikněte na ikonu RADIOFARMAKUM. Tím se zobrazí stránka pro měření radiofarmaka. Klikněte na ikonu Nová lahvička (viz zelená šipka) pro zobrazení formuláře pro přidání nového radiofarmaka.

Tuto kartu vyplňte, vyberte stojan pro vložení radiofarmaka a klikněte na ikonu ULOŽIT. Tím je radiofarmakum zaevidované.

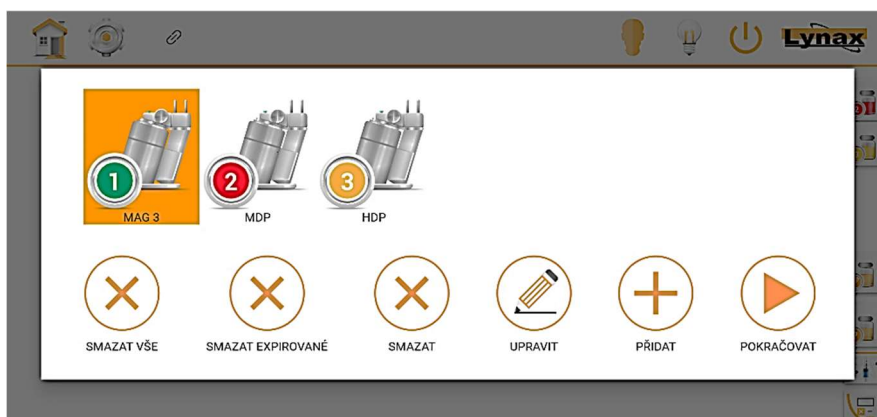


Pokud budete zakládat další radiofarmaka, na kartě nově evidovaného radiofarmaka klikněte na ikonu editace RF (zelená šipka).



Zobrazí se stránka ze které je možný přístup na karty pro evidenci radiofarmak nových či pro editaci údajů radiofarmak již zadaných. Zde je možné také evidované RF smazat, nebo smazat všechny již expirované. Pokud chcete zaevidovat další radiofarmakum, klikněte na ikonu PŘIDAT.

Poté ovládací program zobrazí novou kartu pro zaevidování radiofarmaka, kam vepište či vyberte požadované údaje. Kartu nakonec uložte kliknutím na ikonu ULOŽIT. Ikonou POKRÁČOVAT zavřete stránku evidence RF a přejdete znovu na obrazovku měření RF.



Označené KITy zpracujte předepsaným způsobem a vytvořte z nich radiofarmaka. Tato radiofarmaka zaevidujte.

Výše uvedený postup natažení eluátu opakujte i pro další KITy. Takto můžete postupovat, dokud je v lahvičce dostatek eluátu.

Po ukončení značení KITů uvolněte odběrovou jehlu z čelisti, vysuňte eluční kontejner a vyjměte jej ze stanice.

### 12.7 Příprava dávky radiofarmaka pro pacienta

Postup je podobný, jako při natahování dávek eluátu. Každé radiofarmakum v ovládacím programu zaevidujte. Tím bude k dispozici informace o zbytku RF v lahvičce v průběhu přípravy dávek a také bude o každé připravené dávce záznam v historii.

Šikmý stojan PT500R6 s lahvičkou obsahující již připravené radiofarmakum, které plánujete zpracovávat postavte před rozplňovací stanici tak, abyste k němu měli dobrý přístup. Desinfekčním prostředkem ošetřete zátku lahvičky.

Odvzdušňovací jehlu ohněte a vpíchněte do zátky lahvičky tak, aby nedosahovala k hladině radiofarmaka v lahvičce. Na pomocnou stříkačku napojte odběrovou jehlu a svisle ji vpíchněte do zátky lahvičky s radiofarmakem tak, aby dosahovala až na dno lahvičky.

Šikmý stojan vložte do rozplňovací stanice zasuňte do pracovní polohy. Hlavu odběrové jehly upevněte v čelisti.

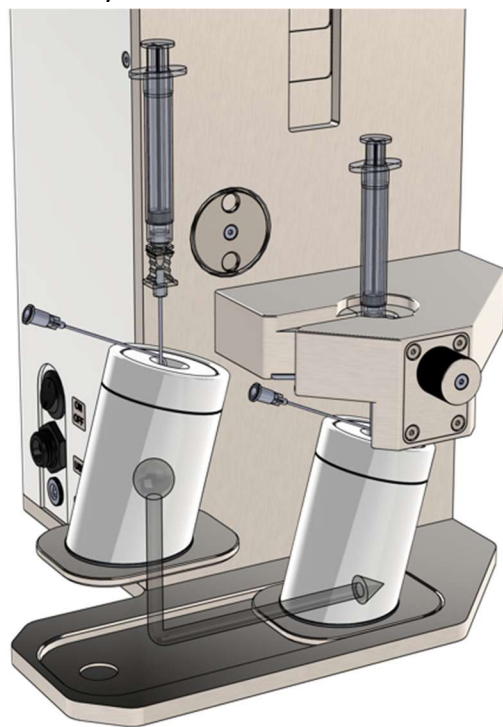
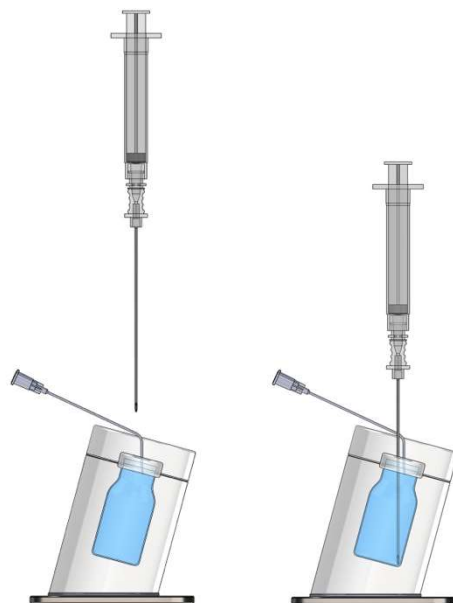
Odpojte pomocnou stříkačku a do lůžka pracovní desky vložte stínění stříkačky pro stříkačku 3 ml, 5 ml nebo 10 ml. Odpovídající stříkačku vložte do stínění a otáčením za křídélka ji připojte k odběrové jehle.

#### **Poznámka:**

*V případě vysoké specifické aktivity založeného radiofarmaka může být ve stříkačce předem nataženo určité množství fyziologického roztoku.*

#### 12.7.1 Změření dávky radiofarmaka pro pacienta

Pokud máte evidovaná všechna radiofarmaka, po založení karty radiofarmaka jste klikli na ikonu ULOŽIT A POKRAČOVAT RADIOFARMAKEM, nebo jste se rozhodli pokračovat bez evidence RF, na obrazovce přípravy radiofarmaka můžete začít měřit jednotlivé dávky RF.



Na úvodní obrazovce ovládacího programu klikněte na ikonu RADIOFARMAKUM. Na pravé straně obrazovky je seznam evidovaných radiofarmak v podobě barevně a číselně odlišených lahviček. Klikem na lahvičku vyjede lišta s informací o konkrétním KITu v lahvičce. Toto barevné a číselné rozlišení slouží k lepší a snazší identifikaci připravovaných KITů.

Zde vyberte požadované radiofarmakum, založte odpovídající stojan s radiofarmakem do rozplňovací stanice a na odběrovou jehlu napojte stříkačku.

Pokud pokračujete bez evidence RF, tzn.: s „anonymním radiofarmakem, zvolte ikonu při pravém spodním okraji obrazovky, ikonu s malou lahvičkou a tužkou.

Vyberte velikost stříkačky, do které budete dávku radiofarmaka natahovat.

Změřte a nastavte pozadí ionizujícího záření.

Natáhněte malý objem radiofarmaka do stříkačky, chvíli počkejte a klikněte na ikonu RESETOVAT MĚŘENÍ. Sledujte údaj o hodnotě aktivity na obrazovce, dokud se zobrazovaná hodnota aktivity neustálí. Neodpovídá-li hodnota aktivity hodnotě požadované, upravte objem radiofarmaka ve stříkačce a opakujte tento postup, dokud hodnota aktivity ve stříkačce nedosáhne hodnotu požadovanou. Poté klikněte na ikonu ODEBRAT DÁVKU.

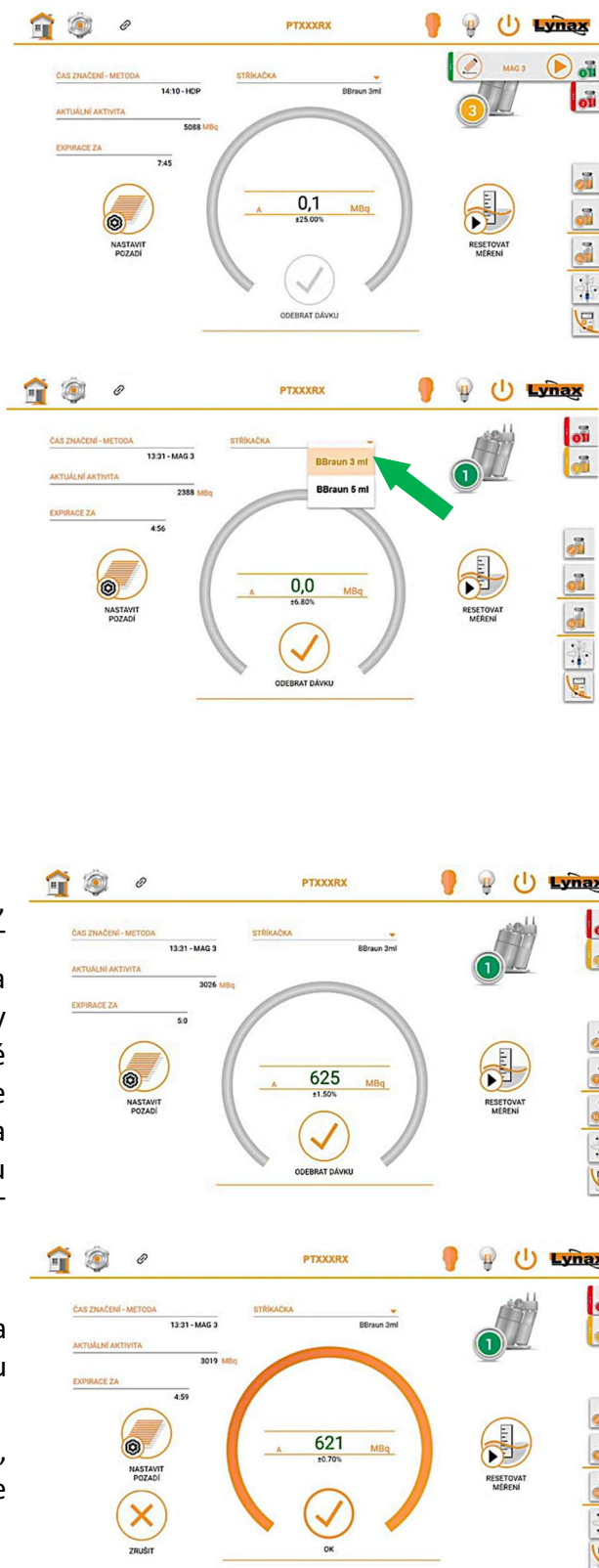
Zobrazovaná stránka změní svůj vzhled, klikněte na ikonu OK a z rozplňovací stanice odeberte stříkačku s nataženou požadovanou dávkou radiofarmaka.

Změřená a potvrzená hodnota bude zaevidováno, odečtena ze zbytku v lahvičce a zapsána do historie zpracovávání aktivity.

Po natažení požadované hodnoty aktivity odpojte stříkačku od odběrové jehly otáčením za křídélka. Prsty se dotýkejte pouze křídélka stříkačky.

Odpojenou stříkačku i se stíněním co nejdříve připojte na aplikační jehlu nebo zátku, aby při další manipulaci nedošlo ke zbytečné kontaminaci aktivitou.

**Dávka radiofarmaka je připravena pro transport k pacientovi a pro aplikaci.**



Takto můžete postupovat, dokud je v lahvičce dostatek radiofarmaka. Je-li radiofarmakum z lahvičky vyčerpáno, uvolněte odběrovou jehlu z čelisti, vysuňte šikmý stojan PT500R6 ven ze stanice a nahraďte jej dalším. Vpíchněte odvětrávací a odběrovou jehlu a výše popsaným způsobem postupujte dále. Po dokončení přípravy dávek pro pacienty vyjměte stojan z rozplňovací stanice.

Je běžnou praxí si připravit několik radiofarmak ve výrazně označených šikmých stojanech a během dne připravovat dávky pro konkrétní pacienty dle potřeby, tak jak vyžadují plánovaná vyšetření. V takovém případě je ale zvláště důležité dbát na důsledné označení šikmých stojanů jak barevně, tak i číselně, aby nedošlo k záměně.

## 12.8 Ukončení provozu

Vypněte ovládací program ikonou v pravém horním rohu. Spolu s ovládacím programem se automaticky vypne i řídicí počítač (notebook). Vypínačem na levé straně zařízení vypněte rozplňovací stanici.



Stanici a její příslušenství vyčistěte a připravte pro další provoz.

### 12.8.1 Seznam informativních hlášek

| Hláška                                                                          | Komentář                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zařízení se vypíná. Za několik okamžiků budete moci zařízení vypnout vypínačem. | Hláška zobrazující se po korektním vypnutí zařízení ze SW.                                                                                                                                                                   |
| Z důvodu delší neaktivity, proběhlo automatické odhlášení                       | Pokud je přihlášený uživatel neaktivní po dobu delší, než 15 minut, je automaticky odhlášen. Při návratu k zařízení se musí znovu přihlásit nebo může pokračovat v práci bez přihlášení se základním přístupovým oprávněním. |

## 13 Údržba, čištění

Vnější plochy rozplňovací stanice jsou převážně nerezové nebo z kompozitu, opatřeny trvanlivou povrchovou úpravou.

K čištění a dezinfekci nepoužívejte přípravky, které by mohly povrch zařízení poškrábat, rozleptat či jinak poškodit. Je doporučeno použít dezinfekci dezinfekční utěrky Softa Cloth CHX 2%. Opakovaná dezinfekce a čištění pak stanici po přepokládanou dobu její životnosti nepoškodí.

Stanici 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 stanice z ní odstraňte všechny vložené části, stanici samotnou však nerozebírejte.

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

Jakékoliv opravy a nastavování rozplňovací stanice smí provádět pouze pracovníci výrobce, nebo pověřeného autorizovaného servisu. Pro zajištění servisu kontaktujte výrobce nebo autorizovaný servis – kontaktní údaje jsou uvedeny na titulní straně tohoto návodu k použití.

Zařízení musí být pravidelně kontrolováno, aby se zajistilo spolehlivé fungování. Musí být zajištěny bezpečnostně technické kontroly (BTK), které provede osoba autorizovaná výrobcem ve stanovených intervalech. Stanovená perioda BTK je 1 x za 12 měsíců. Rozplňovací stanice automatická je dodávána jako stanovené měřidlo s kalibračním listem. Je nutné provádět ověření měřidla Českým institutem pro metrologii (ČMI) nebo autorizovanou organizací v zemi uživatele dle příslušné legislativy.

### 13.1 Kontrola kalibrace radionuklidového zdroje

Zařízení využívá záření etalonu aktivity – uzavřeného radionuklidového zdroje <sup>137</sup>Cs typu EG 3X nebo EG 3, s aktivitou do 500 kBq, výrobce Český metrologický institut. Uzavřený radionuklidový zářič je umístěn ve stíněném prostoru a v nepracovní poloze je zakryt i výstup záření z krytu. V době kontroly kalibrace je URZ otočením posunut do pracovní polohy.

## 14 Základní technické parametry

### 14.1 Hlavní části zařízení a jeho hmotnosti

|                                            |                      |
|--------------------------------------------|----------------------|
| Základní konstrukce                        | 17,8 kg              |
| Pracovní deska                             | 2 kg                 |
| Měřicí věž                                 | x                    |
| Stínící vrstvy                             | 9 kg                 |
| Celková hmotnost                           | 19,8 kg              |
| Celkové rozměry (bez počítače) (š x v x h) | 264 x 345 x 245 (mm) |

### 14.2 Základní technické parametry elektronické části

Třída ochrany před úrazem el. proudem stanice: II

|                                        |                              |
|----------------------------------------|------------------------------|
| <b>Napájecí zdroj:</b>                 | MEAN WELL model GSM06E05-P1J |
| Napěťová soustava na vstupu:           | 100 až 240 VAC 50/60 Hz      |
| Napěťová soustava na výstupu:          | 5 VDC, max.0,5 A             |
| Třída ochrany před úrazem el. proudem: | II                           |

|                                                 |                                         |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Stupeň ochrany před vniknutím vody do zařízení: | IP 20 (bez ochrany proti vniknutí vody) |
| Parametry USB portu:                            | 115 200 Bd, 8 datových bitů, bez parity |
| Doba náběhu:                                    | 10s                                     |

### 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 |

|                      |                                                                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Skladovací podmínky: | v původním obalu na krytém a suchém místě s relativní vlhkostí do 85% se stálou teplotou v rozsahu od +5°C do +40°C |
| Dopravní podmínky:   | v původním obalu v krytém přepravním prostoru, při teplotě -15°C až +50°C a relativní vlhkosti do 85%               |
| Ovládací program:    | LHB 5.0.0.                                                                                                          |

### 14.3 Měřicí zařízení

Pro dosažení maximální přesnosti je nutno, aby byly dodrženy následující minimální natahované objemy

| Velikost použité stříkačky | Minimální objem |
|----------------------------|-----------------|
| 3ml                        | 0,3ml           |
| 5ml                        | 0,6ml           |
| 10ml                       | 1ml             |

Typ detektoru:

Scintilační detektor NUVIA SP1 typ: HSR0785-A1-04

Analýzátor NUVIA NuNA SCA1-T typ: HSR0701-FS-K0

Dlouhodobá stabilita:  $\pm 5\%$  za měsíc

Vzdálenost osy detektoru od osy stříkačky: 147mm

Rozsah měřených aktivit ve stříkačce pro variantu: 8 MBq - 17 000 MBq pro  $^{99m}\text{Tc}$

Přesnost stanovení aktivity:  $\pm 5\%$

Linearita měření:  $\pm 5\%$  v celém pracovním rozsahu

Reprodukovatelnost měření:  $\pm 5\%$

Základní měřicí interval: 1 s

### 14.4 Uzavřený radionuklidový zdroj

Radionuklid:  $^{137}\text{Cs}$

Typ zdroje: EG3X nebo EG3

Aktivita: do 500 kBq

Kategorizace: nevýznamný až drobný

Stupeň odolnosti: ISO C 12133

Platnost certifikátu: 3 roky

Popis: Odparek o průměru 3 mm uzavřený lepením v pouzdře z polystyrenu, průměr pouzdra 25 mm, výška 3 mm.

## 15 Zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti zdroje ionizujícího záření

Není vyžadována specifická zkouška dlouhodobé stability. Ročně je prováděno metrologické ověření ČMI detektorové části zařízení. Denní testy slouží ke kontrole krátkodobé a dlouhodobé stability odezvy detektoru. Podle dokumentace od výrobce EG3X/ EG3 se u zdroje ionizujícího

zařízení neprovádí zkoušky dlouhodobé stability. Zkoušky provozní stálosti PT468R4, PT459R5, PT317R7 jsou doporučeny vzhledem k uzavření zdroje v přístroji, kde je přístupný pouze při demontáži vnějšího krytu zařízení a demontáži sestavy pro pohyb zdroje, pouze na náhradní ploše jednou ročně. Náhradní plochou se rozumí vnější kryt zařízení. Zkoušky provozní stálosti jsou prováděny podle tabulky níže.

| Provádí se s četností 1x za 12 měsíců            |                                             |                                          |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|
| Parametr                                         | Metoda                                      | Kriterium                                |
| Těsnost radionuklidového zdroje                  | Zkouška otěrem na náhradní zkušební ploše   | $\leq 200 \text{ Bq}$                    |
| Provádí se s denně (pokud je zařízení používáno) |                                             |                                          |
| Kontrola celistvosti a neporušenosti zařízení    | Vizuální kontrola                           | Zařízení není viditelně poškozeno        |
| Kontrola stability detektoru                     | Pomocí kalibračního radionuklidového zdroje | Odezva detektoru ve stanoveném intervalu |

## 16 Podmínky pro dopravu a skladování

### 16.1 Všeobecně

Výrobce dodává rozplňovací stanici včetně montáže, instalace, uvedení do provozu a zaškolení obsluhy. Dodávky do zahraničí jsou řešeny smluvně.

### 16.2 Doprava

Při přepravě je stanice balena v dřevěné bedně. Bedna je označována upozorněními na podmínky přepravy. Stanice je v bedně pevně fixována proti pohybu.

Detailněji jsou podmínky balení řešeny v balícím předpisu výrobce.



Radionuklidový referenční zářič EG3 nebo EG3X  $^{137}\text{Cs}$  o aktivitě  $<500 \text{ kBq}$  není zabudován do rozplňovací stanice při její přepravě na místo určení. Je transportován samostatně dle legislativy. Zářič je instalován při prvním uvedení stanice do provozu.

### 16.3 Skladování

Při skladování musí být rozplňovací stanice chráněná proti prachu nejlépe zabalením v PE fólii, na krytém a suchém místě s relativní vlhkostí do 85% se stálou teplotou v rozsahu od  $+5^\circ\text{C}$  do  $+40^\circ\text{C}$  bez přímého působení povětrnostních vlivů.

Stanice nesmí být vystavována: sálavému teplu a nárazům

**VÝSTRAHA:** Je nutné skladovat rozplňovací stanici v souladu s místními předpisy o skladování



radioaktivních materiálů. Stanice po prvním uvedení do provozu obsahuje uzavřený radionuklidový zářič EG3 nebo EG3  $^{137}\text{Cs}$  o aktivitě  $<500 \text{ kBq}$

## 17 Poruchy a poškození

### 17.1 Seznam chybových hlášek

| Hláška                                                                                      | Komentář                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zařízení bylo odpojeno                                                                      | Byla přerušena komunikace mezi SW a zařízením. Stav může nastat odpojením USB kabelu nebo jinou chybou elektroniky zařízení.                                                                                                     |
| Detekovaná hodnota CPS je mimo povolený limit. Pravděpodobně dochází k přehlcení detektoru. | Pokud je měřena hodnota vyšší než nastavená jako maximální rozsah detektoru, uživatel je informován touto hláškou. Hláška se zobrazí místo měřené hodnoty a nedovolí dále měřit, dokud se hodnota nesníží do povoleného rozsahu. |

Dojde-li k jakékoli k poruše nebo k poškození stanice nebo její části, vyřadte stanici z provozu a u výrobce, nebo u výrobcem autorizované osoby zajistěte opravu.

**VÝSTRAHA:** Opravy zařízení v záruční době smí provádět pouze výrobcem autorizovaná osoba. Pokud opravu provede neautorizovaná 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.

## 18 Likvidace zařízení

O likvidaci vyřazeného zařízení požádejte výrobce, který zajistí, že bude provedena v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb. Zákon o odpadech ve znění zákona č. 261/2021 Sb. a zákona č. 263/2016 Sb. – atomového zákona.

Některé materiály, ze kterých je zařízení vyrobeno, se mohou stát nebezpečným odpadem, elektrická a elektronická část jsou zařazeny do skupiny elektroodpad, referenční radionuklidový zářič vestavěný v přípravku je radioaktivní odpad.