Lynax

RADIATION PROTECTION SPECIALISTS

Návod k použití

Rozplňovací stanice automatická dvojitá

PT459R5

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 Rozplňovací stanicí automatickou dvojitou PT459R5, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.

Před uvedením Rozplňovací stanice automatické dvojité PT459R5 do provozu, prostudujte pečlivě tento návod. Dbejte všech upozornění a výstrah v něm uvedených.

Obsah

1 Úvod 5
2 Vysvětlení značek v návodu k použití a na aplikační stanici 5
3 Základní údaje o výrobku 6
3.1 Určený účel 6
3.2 Určení uživatelé 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 7
3.9 Princip fungování prostředku a způsob jeho účinku 7
3.10 Stínicí vlastnosti 7
3.11 Stínící vlastnosti příslušenství 8
4 EMC 8
4.1 Elektromagnetické rušení 8
5 Bezpečnostní pokyny 10
6 Ochranné pomůcky 11
7 Zakázané manipulace 11
8 Popis rozplňovací stanice automatické, dvojité 12
..... 12
8.1 Tělo stanice 12
8.2 Dostínění jehly 13
8.3 Kluzáky 13
8.4 Řídicí počítač 13
8.4.1 Programové vybavení PT459R5 13
8.4.2 Přehled obrazovek a popis funkcí 13
8.5 Příslušenství prostředku 17
9 Použití v kombinaci s jinými prostředky 20
10 Balení 21
11 Instalace a první uvedení do provozu 21
12 Používání rozplňovací stanice 21
12.1 Příprava před prvním spuštěním 21
12.1.1 Instalace softwaru 22
12.1.2 Úrovně přístupových práv 22
12.2 Zapnutí Rozplňovací stanice automatické dvojité PT459R5 22
12.3 Test stability 23
12.3.1 Seznam hlášek spojených s testem stability 24
12.4 Příprava stanice na přípravu dávek 25
12.5 Evidování radiofarmaka a měření objemové aktivity 25
12.6 Příprava/měření dávky radiofarmaka 27
12.6.1 Režim MANUÁLNĚ 28
12.6.2 Režim AUTOMATICKY 29
12.6.3 Režim PACIENT 30
12.7 Nouzové ovládání stanice, nouzový režim 31
12.7.1 Test stability v nouzovém režimu 31
12.7.2 Měření dávky radiofarmaka v nouzovém režimu 32
12.8 Ukončení přípravy dávky. 32
12.9 Ukončení provozu 32
12.9.1 Seznam informativních hlášek 33
13 Údržba, čištění, dezinfekce a bezpečnostně technické kontroly 33

13.1 Kontrola kalibrace radionuklidového zdroje 33
14 Základní technické parametry 34
14.1 Hlavní části zařízení a jeho hmotnosti: 34
14.2 Základní technické parametry elektronické části pro řízení pohybů: 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 přepravu a skladování 36
16.1 Všeobecně 36
16.2 Doprava 36
16.3 Skladování 36
17 Poruchy, poškození a nežádoucí příhody 37
17.1 Seznam chybových hlášek 37
17.2 Seznam varovných hlášek 37
18 Likvidace zařízení 38

1 Úvod

Návod k použití poskytuje pokyny a informace nezbytné ke správnému a bezpečnému používání zdravotnického prostředku „Rozplňovací stanice automatická, dvojitá PT459R5“ (dále jen rozplňovací stanice).

Tento návod **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 probíhají.

2 Vysvětlení značek v návodu k použití a na aplikační stanici

	Čtěte návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
	Pozor (výstraha), důležité upozornění
CE 2265	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

REF	Katalogové číslo
SN	Výrobní číslo
⧈	Třída ochrany II.

3 Základní údaje o výrobku

3.1 Určený účel

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

3.2 Určení uživatelé

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 určena k přípravě dávek PET nuklidů, především radiofarmak obsahující nuklid ^{18}F, a ^{68}Ga. Dále je možné stanici použít k přípravě dávek radiofarmaka ^{177}Lu. Po stanovení kalibračních konstant je možné Rozplňovací stanici použít pro měření radiofarmak obsahujících isotopy emitující energii v rozsahu od 400 do 600keV. 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 automatickém natažení radiofarmaka do stříkačky a následně změřením její aktivity. Při přípravě 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.

Všechny manipulace s radiofarmaky v lahvičkách a stříkačkách probíhají dle pokynů zadávaných obsluhou na obrazovce tabletu manuálně nebo automaticky pomocí manipulačních prvků, bez přímého dotyku lidské ruky. Tím je výrazně omezena expozice ionizujícímu 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 (dle varianty zařízení), 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. (pokud není splněna podmínka b)

3.10 Stínicí vlastnosti

Hlavním přínosem Rozplňovací stanice automatické dvojité PT459R5 je zprostředkování co nejlepší radiační ochrany uživatele při práci s radiofarmaky. Toho je dosaženo následujícími způsoby.

a) Stanice umožnuje 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.

c) Stanice sama obsahuje bloky olova jako sekundární stínící vrstvu kolem lahvičky umístěné ve wolframovém kontejneru. Sekundární stínění je o tloušťce 30 mm, v případě použití wolframového kontejneru PT318R2/4 (25/28mm W.) je tedy lahvička stíněná ekvivalentem 65 - 70 mm olova.

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

6 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.

3.11 Stínící vlastnosti příslušenství

- PT318 Wolframový kontejner (25 - 28mm W odpovídá 37 - 40mm Pb) dle typu kontejneru
- PT318R6 Lu Wolframový kontejner včetně plastové vrstvy (23mm W+ plast odpovídá 34mmPb+plast)

Stínění na diagnostiku

- PT359 Wolframové stínění stříkačky 3ml BBraun (11 mm W odpovídá 16 mm Pb)
- PT358 Wolframové stínění stříkačky 5ml BBraun (9 mm W odpovídá 14 mm Pb)
- PT634 Wolframové stínění stříkačky 10ml BBraun (10 mm W odpovídá 14 mm Pb)

Stínění na terapii

- PT664 Lu Wolframové stínění stříkačky 3ml BBraun vč. plastové vrstvy (8 mm W+plast odpovídá 12 mm Pb + plast)
- PT665 Wolframové stínění stříkačky 5ml BBraun vč. plastové vrstvy (9 mm W+plast odpovídá 13 mm Pb + plast)
- PT653 Wolframové stínění stříkačky 10ml BBraun vč. plastové vrstvy (8 mm W+plast odpovídá 12 mm Pb + plast)
- PT671 Wolframové stínění stříkačky 20ml BBraun vč. plastové vrstvy (6mm W+plast odpovídá 7mmPb +plast)
- PT672 Wolframové stínění stříkačky 30ml BBraun vč. plastové vrstvy (5mm W+plast odpovídá 7mmPb +plast)

4 EMC

4.1 Elektromagnetické rušení

Rozplňovací stanice automatická 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 automatického plnění stříkačky nebo 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 přípravu je možno dokončit ručně a 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 automatické v blízkosti, nebo v bloku s jinými přístroji, by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, musí být rozplňovací stanice automatická 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 automatické. 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: GSM90B12-P1M; spínaný; 12VDC; 6,67A; Výv:5,5/2,5; 80W; 80÷264VAC ROHS; výrobce: MEAN WELL; symbol: GSM90B12-P1M; Délka kabelu od zásuvkové vidlice ke zdroji je 180cm. Délka kabelu od zdroje k zařízení je 100cm.

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

Rozplňovací stanice automatická 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 (µV);
- střední hodnota nepřekračuje 66 dB (µV).

Kmitočtové pásmo 0,50– 30 MHz:

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

Rozplňovací stanice automatická 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 automatická 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 ≤ 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, ČSN EN IEC 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 ± 8 kV
- vzduchový výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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 ± 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: ± 0,5 kV, ± 1 kV
- mezi vedením (vedeními) a zemí: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
- Tr/Th 1,2/50 (8/20) µs

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 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 nevkládejte 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 nevkládejte ruce do pohybu mechanismu.“

Před prvním použitím rozplňovací stanice se důkladně seznamte s pokyny uvedenými v Návodu k použití a při manipulaci se stanicí se návodem 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.

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 olověnou 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 automatickou rozplňovací stanicí 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).

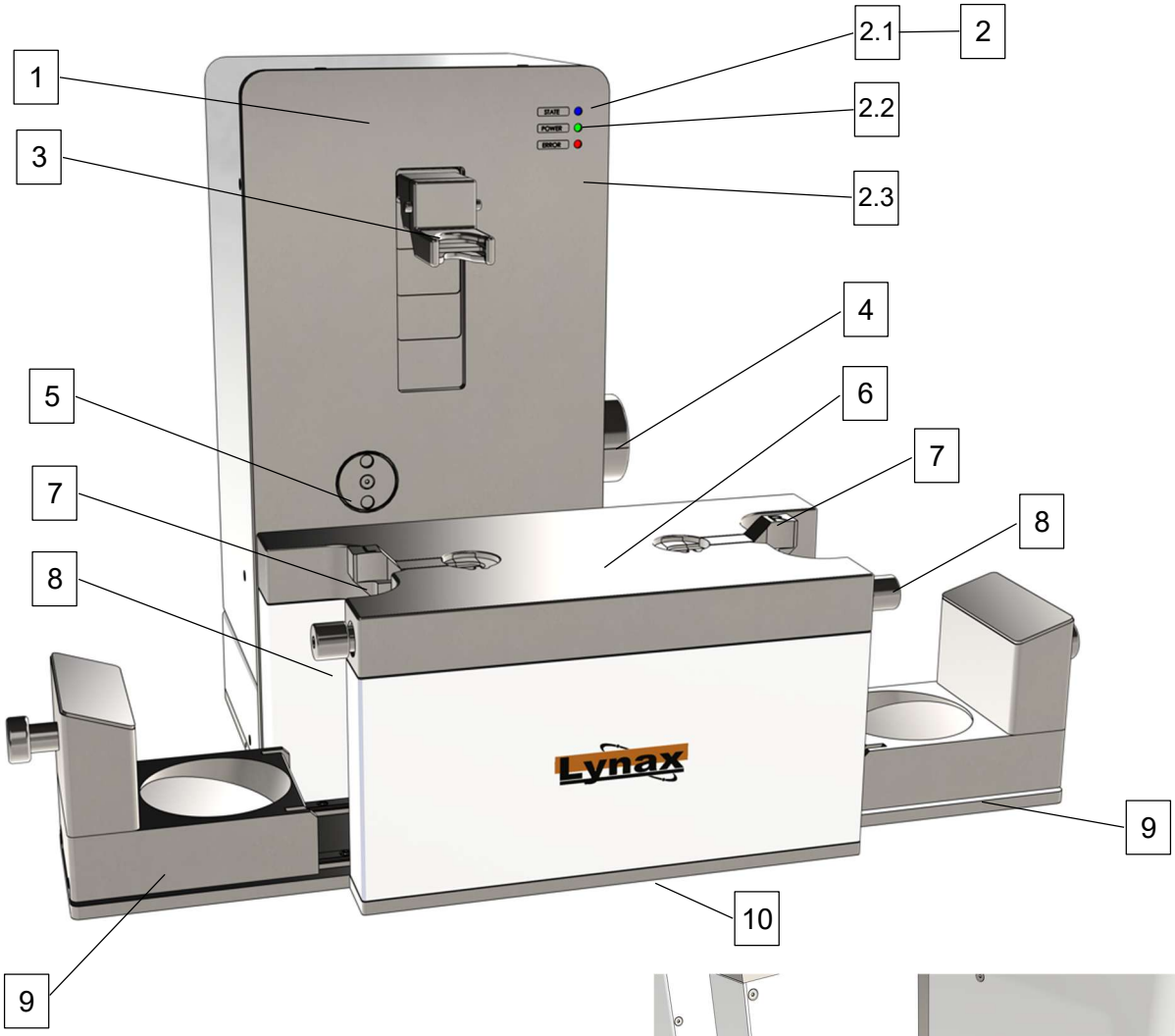
7 Zakázané manipulace

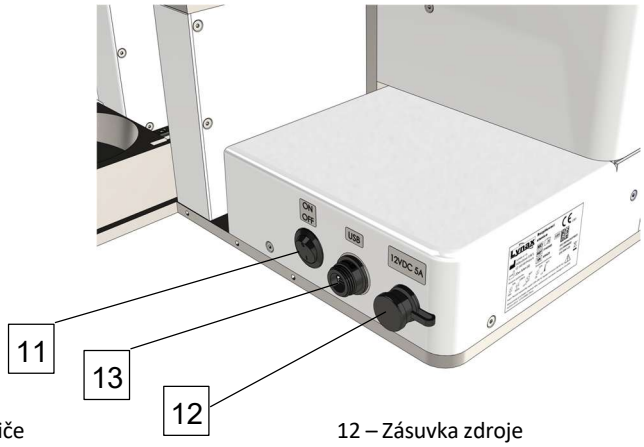
- Je zakázáno stanici používat osobami, které nejsou dokonale obeznámeny s pokyny a informacemi uvedenými v tomto návodu k použití a které k tomu nejsou vyškoleny.
- Je zakázáno stanici používat k jinému účelu a jiným způsobem než určuje tento návod k použití.
- Je zakázáno provádět bezpečnostně technické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

VÝSTRAHA: Modifikace tohoto přístroje jsou zakázány.

- Je zakázáno ponechávat referenční zářič v aktivní poloze mimo potřebu kontroly stability, a je zakázáno ho ručně přestavovat do aktivní polohy s výjimkou kontroly stability v případě selhání jeho automatického ovládání.

8 Popis rozplňovací stanice automatické, dvojité





1 – Měřící věž
2 – LED
2.1 – probíhající proces
2.2 – zapnuto
2.3 – porucha
3 – Vidlice
4 – Kolečko vidlice
5 – Kolečko zářiče
6 – Stínicí skříň
7 - Dostínění jehly
8 – Šroub upevnění jehly
9 – Kluzák
10 – Základna
11 – Vypínač
12 – Zásuvka zdroje
13 – Zásuvka USB

8.1 Tělo stanice

Tělo stanice tvoří základna, na které je v její přední části umístěna stínicí skříň s kluzákem pro umístění příslušenství – přepravního kontejneru PT318Rx. V pracovní desce skříně je otvor pro

zavedení jehel a stínění stříkaček. V něm je pár čelistí pro upevnění odběrové jehly a na skříni je kolečko pro jejich ovládání – fixaci jehly.

Za stínicí skříní je měřicí věž, která obsahuje elektronickou část stanice, měřicí zařízení s referenčním zářičem ^{137}Cs a pohybové mechanismy s krokovými motory ovládání vidlice k natahování radiofarmaka do stříkačky a dalších automatických pohybů stanice. Měřící věž je uložena na valivém vedení a automaticky, dle pokynů ze SW přejíždí z leva doprava a zpět.

Na přední stěně jsou umístěny tři signalizační LED, po stranách věže je vypínač a kolečko vidlice, kterým je možné stříkačku plnit ručně. Na pravém boku těla stanice při její základně jsou konektory pro USB a napájecí zdroj.

Na přední stěně jsou umístěny tři signalizační LED, po straně věže je vypínač, připojovací konektory pro napájecí zdroj, USB a také kolečko vidlice, kterým je možné stříkačku plnit ručně.

Na zadní stěně těla stanice je západka pro uvolnění aretace věže a její ruční přesouvání, pokud by to bylo manuální ovládání bylo nezbytné z důvodu poruchy automatické aretace.

8.2 Dostínění jehly

Součástí stanice jsou 2ks (pravé a levé) stínění jehly, která se vkládají do otvorů v pracovní desce skříně po zasunutí kluzáků do stínicí skříně a po vložení stínění stříkačky a po upevnění odběrových jehel.

8.3 Kluzáky

Na pravé a levé straně stínicí skříně jsou posuvně uložené kluzáky pro uložení přepravních kontejnerů PT318Rx s lahvičkami obsahujícími radiofarmakum. Kluzáky s radiofarmaky lze přestavit do pracovní polohy, tj. zasunout do stínicí skříně a tím snížit vyzařování ionizujícího záření do okolí.

8.4 Řídicí počítač

Zařízení je vždy dodáno s řídícím počítačem, na kterém je nainstalován řídící software LHB5. Řídící počítač je napojen přes USB rozhraní k rozplňovací stanici a poskytuje obsluze využití všech funkcí dostupných pro danou variantu zařízení. Připojovaný tablet musí splňovat požadavky IEC 60950-1 v platném znění nebo ekvivalentu EN60950-1 v platném znění

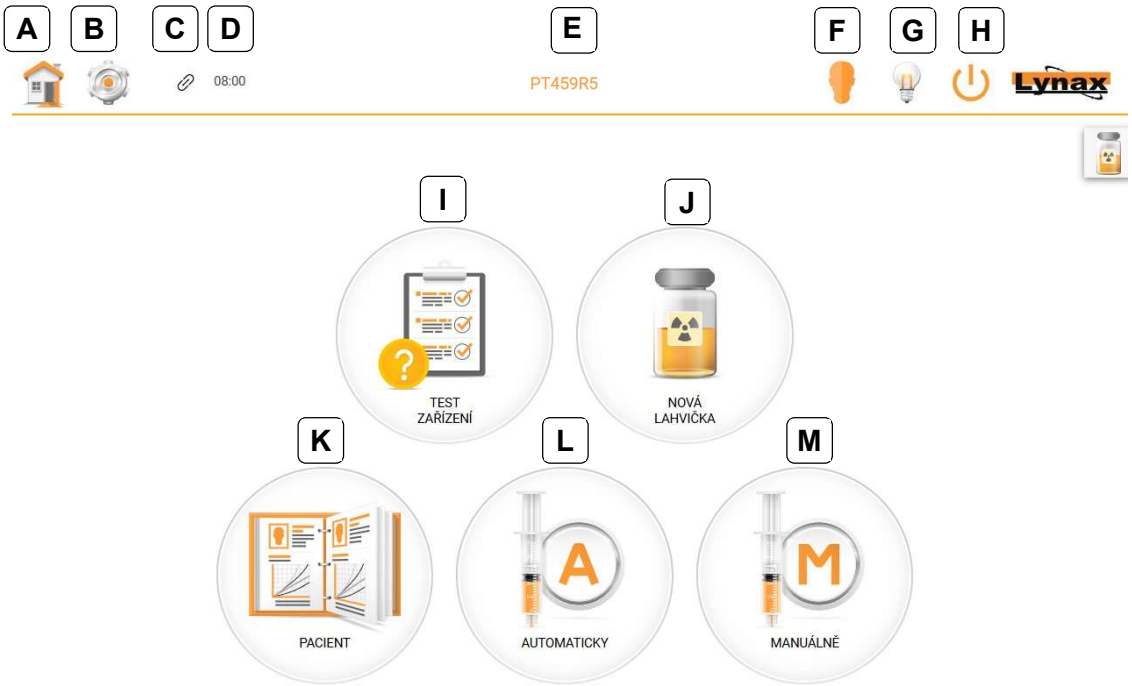
8.4.1 Programové vybavení PT459R5

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 řídícího 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.

8.4.2 Přehled obrazovek a popis funkcí

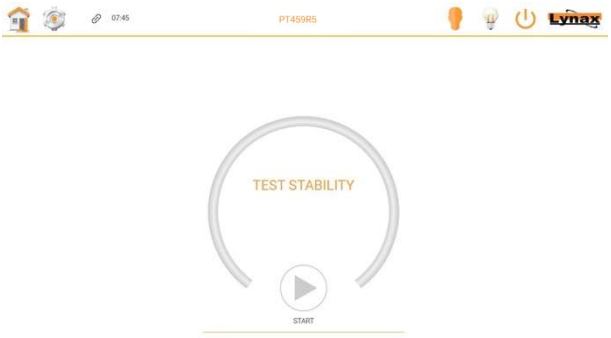
Hlavní obrazovka

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 - zpřístupní 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) Denní test zařízení
J) Evidence lahvičky s radiofarmakem
K) Agenda pacientů
L) Automatický mód - automatická příprava dávky RF
M) Manuální mód - manuální příprava dávky RF

I. TEST ZAŘÍZENÍ



Obrazovka spouštějící proces provedení testu stability. V zařízení je zabudovaný kontrolní zářič ^{137}Cs, 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 automaticky otočen do polohy zářičem k detektoru. Detektor

měří zářič po dobu 60 s. Po změření je bubínek automaticky otočen do polohy zářičem zpět do stíněné polohy. Měření je vyhodnoceno se sledováním parametrů přesnosti měření (max. 5%) a odchylky aktuálního měření od výchozího měření,

provedeného při instalaci zářiče do zařízení s přepočtem poločasu rozpadu ^{137}Cs (max. 5%).

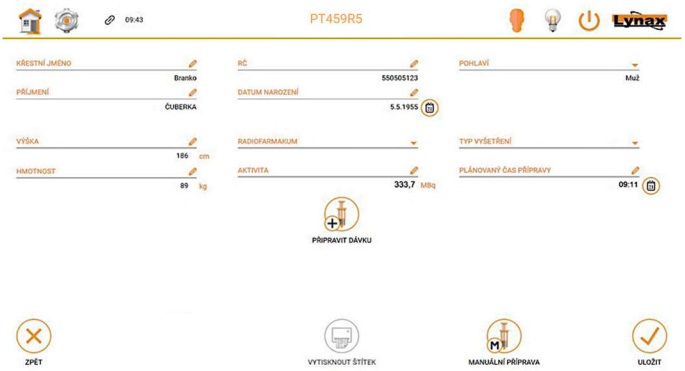
J. NOVÁ LAHVIČKA

Po kliku na ikonu NOVÁ LAHVIČKA je zobrazen formulář pro evidenci lahvičky. Je nutné správně zvolit mezi „Levou lahvičkou" a „Pravou lahvičkou“. Tato volba je výrazně znázorněna příslušnými nadpisy záložek ve formuláři. V dalším kroku je změřena koncentrace. Pro práci v automatickém módu je měření koncentrace nutné, pro práci v manuálním módu je to vhodné, ale ne vyžadováno. Po dokončení zadání lahvičky včetně měření koncentrace jsou vypočítány limity aktivity pro používané velikosti stříkaček. Dále je možné zobrazit graf výsledků měření aktivity a pokud je z lahvičky již odebíráno, tak i historii odebraných dávek. Historie je dostupná pouze pro aktuálně evidovanou lahvičku a neslouží ke sledování zpracovávaných radiofarmak ve smyslu zákonem předepsané evidence léčivých přípravků. Rozplňovací stanice dvojitá PT459R5 dává k dispozici levou a pravou lahvičku, což odpovídá umístění kontejnerů ve kterých jsou lahvičky uloženy.

K. PACIENT - 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. K tomu slouží postupy zavedené na oddělení, kde se příprava dávek a aplikace RF provádějí dle místní legislativy.

K vložení informací se používá tzv. pacientská karta. Informace označené hvězdičkou jsou povinné. Ikonou PŘIPRAVIT DÁVKU se z pacientské karty přepne na obr. automatické přípravy dávky. Klikem na ikonu MANUÁLNÍ PŘÍPRAVA je možné připravit dávku v manuálním módu, kde není nutné měření koncentrace ani evidence lahvičky.



L. AUTOMATICKY

Obrazovka automatické přípravy dávek umožňuje připravit dávku zadáním požadované hodnoty aktivity. Všechny kroky potřebné pro tento proces jsou provedeny automaticky, počínaje aut. nájezdem manipulační vidličky na píst stříkačky až po změření finálně připravené dávky ve stříkačce. Pro automatickou přípravu dávky je nutné mít evidované radiofarmakum a změřenou koncentraci (MBq/ml). Průběžně jsou zobrazovány informace o zbytkové aktivitě radiofarmaka v lahvičce, její koncentraci, velikosti používané stříkačky a kvalitě zpracovávaného radiofarmaka.

M. MANUÁLNĚ

Obrazovka manuální přípravy radiofarmak je nejjednodušším způsobem použití zařízení s nejmenší náročností na přípravu. Pro použití manuální přípravy není nutné evidovat radiofarmakum a měřit koncentraci. Pokud není RF evidováno, zobrazí se pouze dostupné informace, tj.: Velikost stříkačky a nuklid.

Tento způsob přípravy je vhodný pro měření malého počtu dávek z jedné lahvičky.

Význam ikon při pravém okraji stránky (na různých obrazovkách rozhraní)

Informace o lahvičce – zjednodušené zadávání údajů při založení nové lahvičky.

Kalkulačka objemu – vypočítá objem fyziologického roztoku, který je možné předem natáhnout do stříkačky. Výpočet proběhne na základě změřené koncentrace

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.

8.5 Příslušenství prostředku

BUDI	Název	Typové označení	Použití se zařízením	Popis
859421637STINENI8M	**Stínění PET**			
	Stínění stříkačky 3 ml	PT359Rx	Rozplňovací stanice **PT317R7, PT459R5**	Stínění stříkačky v průběhu měření dávky - ochrana personálu před ozářením.
	Stínění stříkačky 5 ml	PT358Rx	Rozplňovací stanice **PT317R7, PT459R5**	
	Stínění stříkačky 10 ml	PT634Rx	Rozplňovací stanice **PT317R7, PT459R5**	
	Stínění stříkačky 20 ml	PT679Rx	Rozplňovací stanice **PT459R5**	
	Stínění stříkačky 30 ml	PT680Rx	Rozplňovací stanice **PT459R5**	
	Stínění Lu			
	Stínění stříkačky 3 ml	PT664Rx	Rozplňovací stanice **PT459R5**	Stínění stříkačky v průběhu měření dávky - ochrana personálu před ozářením.
	Stínění stříkačky 5 ml	PT665Rx	Rozplňovací stanice **PT459R5**	
	Stínění stříkačky 10 ml	PT653Rx	Rozplňovací stanice **PT459R5**	
	Stínění stříkačky 20 ml	PT671Rx	Rozplňovací stanice **PT459R5**	
	Stínění stříkačky 30 ml	PT672Rx	Rozplňovací stanice **PT459R5**	
859421637STAKO QS	**Kontejnery**			
	Wolframový kontejner PET	PT318R2	Rozplňovací stanice **PT317R7, PT459R5**	Stínění lahvičky v průběhu měření dávky - ochrana personálu před ozářením.
	Wolframový kontejner PET	PT318R4	Rozplňovací stanice **PT317R7, PT459R5**	
	Wolframový kontejner Lu	PT318R6	Rozplňovací stanice **PT459R5**	

Stínění stříkačky PET (pro varianty Rozplňovací stanice PT317R7 a PT459R5)

3, 5, 10ml PET

Stínění pro stříkačku (3 ml, 5 ml a 10ml) chrání obsluhu před ionizujícím zářením a usnadňují spojení stříkačky s odběrovou jehlou. Těla stínění jsou vyrobena z wolframu s kolimačním otvorem vyplněným olovnatým sklem o tloušťce 8mm směrem k tělu rozplňovací stanice pro měření aktivity. Pro různé typy a velikosti injekčních stříkaček se používají následující tloušťky stěny:

PT358R6 W. stínění stříkačky 5ml BBraun OMNIFIX Luer-Lock	9,4mm
PT359R5 W. stínění stříkačky 3ml BBraun OMNIFIX Luer-Lock	10,8mm
PT634R2 W. stínění stříkačky 10ml BBraun OMNIFIX Luer-Lock	9,55 mmm

Tato stínění mají na jedné straně podlouhlé okénko vyplněné olovnatým sklem, kterým se měří hodnota aktivity radiofarmaka nataženého do stříkačky; stínění se zakládají do stanice tak, aby okénko směřovalo k měřidlu v měřicí věži. Na druhé straně stínění je vybrání, které přesně určuje postavení stínění založeného ve stanici.

Stínění stříkačky Lu177 (pro variantu Rozplňovací stanicePT459R5)

Stínění pro práci s Lu177 jsou dvouvrstvá - směrem od stříkačky plast, wolfram. Stejně jako stínění PET mají vybrání pro přesnou polohu v rozplňovací stanici. Naproti polohovacímu vybrání je místo olovnatého skla otvor, umožňující lepší měření BETA zářičů. Tato stínění nejsou vhodná pro ruční manipulaci se stříkačku obsahující radioaktivitu. Pro ruční manipulaci jsou k dispozici jiná stínění bez měřícího otvoru, která nejsou příslušenstvím Rozplňovací stanice.

Stínění stříkačky Lu177 mají následující tloušťky stěny:

PT653R0 Stínění stříkačky Wolfram/plast **10ml** BBraun OMNIFIX, LUER LOCK 7,7mm W + 3mm Plast

PT671R3 Stínění stříkačky Wolfram/plast **20ml** BBraun OMNIFIX, LUER LOCK 5,55mm W + 2mm Plast

PT672R2 Stínění stříkačky Wolfram/plast **30ml** BBraun OMNIFIX, LUER LOCK 5,3mm W + 2mm Plast

PT318R2/PT318R4 Wolframový kontejner PET

Wolframový kontejner PT318R2/PT318R4 umožňuje uložení lahvičky o max průměru 27/31mm a výšce 60/64mm obsahující PET radiofarmakum, do přesně definované pracovní polohy v rozplňovací stanici při dodržení dostatečného stínění uživatele. Tloušťka stěny kontejneru 28 mm pro PT318R2 a 26mm pro PT318R4. Kontejner se skládá z těla, doplněného víkem, uloženým na závěsu, který umožňuje snadné otevření a přístup do vnitřního prostoru kontejneru pro vložení nebo vyjmutí lahvičky s radiofarmakem a také vpíchnutí odběrové a odvzdušňovací jehly v pracovní poloze. Šikmá dělící rovina umožňuje snadnou manipulaci s lahvičkou obsahující radiofarmakum, a především také přesně definovanou šikmou polohu lahvičky v průběhu pracovního procesu přípravy dávek radiofarmak. Wolframové tělu kontejneru je vloženo a fixováno v nerezové části, jež dále obsahuje sklopnou rukojeť, sloužící ke snadné manipulaci s kontejnerem.
Sklopná rukojeť zároveň umožňuje snadné vložení a přesnou lokalizaci kontejneru v pracovní poloze v Rozplňovací stanici automatické a Rozplňovací automatické dvojité.
Lahvička je v pracovní poloze wolframového kontejneru ve stojanu 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.

PT318R6 Wolframový kontejner pro Lu177

Wolframový kontejner PT318R6 slouží k uložení lahvičky obsahující radiofarmakum Lu177, do přesně definované pracovní polohy v Rozplňovací stanici automatické dvojité při dodržení dostatečného stínění uživatele. Kontejner se skládá z těla, doplněného víkem, uloženým na závěsu, který umožňuje snadné otevření a přístup do vnitřního prostoru kontejneru pro vložení nebo vyjmutí lahvičky s radiofarmakem a také vpíchnutí odběrové a odvzdušňovací jehly v pracovní poloze. Celková tloušťka stěny kontejneru 23 mm. Wolframová vrstva těla kontejneru je doplněna vrstvou plastu o tloušťce 2mm. Stejně tak je také víko tvořeno vrstvou wolframu 12mm a vrstvou plastu 3mm. Šikmá dělící rovina umožňuje snadnou manipulaci s lahvičkou obsahující aktivní radiofarmakum a především také přesně definovanou šikmou polohu lahvičky v průběhu pracovního procesu přípravy dávek radiofarmak. Tělo kontejneru je vloženo a fixováno v nerezové části, jež obsahuje sklopnou rukojeť, sloužící ke snadné manipulaci s kontejnerem.
Sklopná rukojeť zároveň umožňuje snadné vložení a přesnou lokalizaci kontejneru v pracovní poloze v Rozplňovací stanici automatické dvojité.
Lahvička je v pracovní poloze kontejneru ve stojanu 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

9 Použití v kombinaci s jinými prostředky

Rozplňovací stanice 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 s až 5 velikostmi stříkaček (v závislosti na konkrétním typu). 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.
BBraun Omnifix® Solo 20 ml LL	4617207V	5	Výchozí nast.
BBraun Omnifix® Solo 30 ml LL	4617304F	5	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	
BD Plastic™ Luer-lock™ 20 ml	300629	5	
Chirana Luer Lock 2ml	CH03002LL	0,3	
Chirana Luer Lock 5ml	CH03005LL	1	
Chirana Luer Lock 10ml	CH03010LL	3	
Chirana Luer Lock 20ml	CH03020LL	5	
Chirana Luer Lock 30ml	CH03030LL	5	
Terumo® Syringe Luer Lock Tip 3ml	SS+03L1	0,3	
Terumo® Syringe Luer Lock Tip 5ml	SS+05L1	1	
Terumo® Syringe Luer Lock Tip10ml	SS+10L1	3	

10 Balení

Při přepravě je zařízení baleno v dřevěné bedně. Bedna je tepelně ošetřována podle ISPM 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. Ti mohou odmítnout stanici instalovat do prostorů, které nesplňují některá z dále uvedených kritérií.

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 o teplotě +10 až +40°C, 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 nejen s rozplňovací stanicí samotnou, ale i s navazujícími zařízeními.

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

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 automatická dvojitá PT459R5 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 automatická dvojitá PT459R5). Spolu se zařízením je dodáván řídící PC (tablet) s OS Windows s nainstalovaným ovládacím software.

Rozplňovací stanice automatická dvojitá PT459R5 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 obsluze 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 automatická dvojitá PT459R5 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
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 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 automatické dvojité PT459R5

Zkontrolujte, zda je kluzák prázdný a čistý, že stínění jehly a stínění stříkaček jsou připravené k použití. Zkontrolujte, zda v blízkosti stanice nejsou zdroje ionizujícího záření, např. kontaminovaný materiál, stříkačky či lahvičky s aktivitou apod. Případné závady odstraňte. Zkontrolujte, případně proveďte propojení stanice s ovládacím počítačem a jejich připojení k elektrické síti.

Nyní vypínačem **zapněte** stanici a vyčkejte, až **zelená** LED na měřicí věži začne blikat. Pak zapněte ovládací počítač. Ovládací program LHB 5.0.0 se po chvíli spustí a načte výchozí obrazovku.

Při startu SW se kontroluje typové označení zařízení a přítomnost všech předpokládaných elektronických součástí zařízení (pohybová a měřící elektronika).

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 zde klikněte na START a tím spusťte proces testu stability.

Stanice, ovládaná řídicím počítačem, provede test. První částí testu je měření pozadí po dobu 30s. Druhá část testu začne otočením kontrolního zářiče do aktivní polohy s následným měření po dobu 60s. Po dokončení testu se ve vyskakovacím okně na obrazovce objeví výsledek. Klikněte na OK.

Pokud byl test stability dokončen úspěšně, ikona TEST ZAŘÍZENÍ na úvodní stránce změní svůj vzhled - je označena háčkem v zeleném kolečku.

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

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.

Pokud se na kolečku zářiče po cca 30s od spuštění testu objeví červená ploška, test stability probíhá správně. Pokud se kolečko zářiče neotočí a zelená ploška je i po uplynutí 30s otočená směrem k uživateli, referenční zářič je v poloze pro měření dávky radiofarmaka. V této poloze **nelze provádět kontrolu stability měření!** a software vyhodnotí stav jako chybový. V takovém případě kontaktujte výrobce nebo autorizovanou servisní organizaci.

Poznámka:

Pro Test stability je stanice vybavena zabudovaným uzavřeným radionuklidovým zářičem. Jeho polohu signalizují barevné plochy na ovládacím kolečku na přední straně měřící 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.

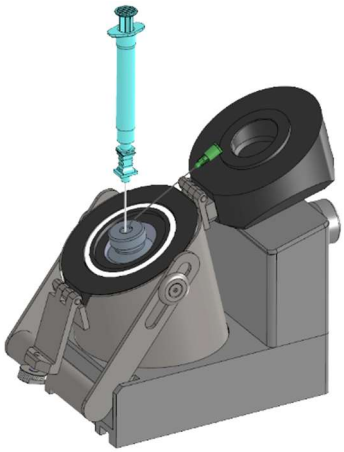
12.3.1 Seznam hlášek spojených s testem stability

Hláška	Komentář
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 prování test stability, se krom 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 Příprava stanice na přípravu dávek

Šroubem upevnění jehly na stínící skříni stanice uvolněte čelisti fixace jehly. Zkontrolujte, zda je vidlice zasunutá do těla věže, pokud ne, ručně ji zasuňte.

Dle další předpokládané činnosti si připravte spotřební materiál, především odběrovou a odvzdušňovací jehlu. Odvzdušňovací jehlu při zachování sterility ohněte; na odběrovou jehlu napojte sterilní pomocnou stříkačku 2 ml.



Obr.: Přepravní kontejner

Přepravní kontejner PT318Rx vložte dovnitř kluzáku tak, aby zajišťovací šroub jeho víka směřoval ke skříni rozplňovací stanice. Sklopte držadlo kontejneru, uvolněte zajišťovací šroub a raménko aretačního šroubu sklopte dolů. Odklopte víko kontejneru, desinfikujte zátku lahvičky s radiofarmakem 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 kluzák s kontejnerem a jehlami do skříně stanice, upravte polohu čtyřhranné hlavy odběrové jehly tak, aby byla mezi upínacími čelistmi a šroubem upevnění jehly ji tam upevněte. Do drážky v pracovní desce skříně založte stínění jehly.

V případě, že budou používána radiofarmaka ze dvou lahviček, založte podobně kontejner i do druhého kluzáku.

Poznámka:

Vpíchnutí odběrové jehly a její fixace musí být vždy prováděna s připojenou pomocnou stříkačkou. Ta usnadní manipulaci, zrychlí proces ustavení jehly do upínacích čelistí a zajistí odstup ruky od aktivního obsahu lahvičky. Tento postup také zajišťuje sterilitu kónusu jehly i jejího vnitřního prostoru.

12.5 Evidování radiofarmaka a měření objemové aktivity

Před zahájením automatického provozu stanice je nezbytné pomocí formuláře evidovat údaje o radiofarmaku ve vložené lahvičce a změřit jeho objemovou aktivitu. Pokud však budou dávky RF z aktuální lahvičky měřeny pouze v manuálním módu, pak provádět tyto úkony není nutné.

Na úvodní stránce klikněte na ikonu NOVÁ LAHVIČKA, zobrazí se formulář pro zadání údajů o používaném radiofarmaku.

Klikněte na ikonu NOVÁ LAHVIČKA a podle průvodního listu radiofarmaka vyplňte zobrazený formulář. Údaje z průvodního listu opište, nebo je vyberte z rozbalovacího menu. Řádek NUKLID se vyplní automaticky po zadání názvu radiofarmaka (dle servisního nastavení SW). Po ukončení zadávání tento záznam uložte kliknutím na ikonu ULOŽIT.

Poznámka:

Uložené hodnoty je možné změnit po kliknutí na ikonu UPRAVIT. Při zpětné úpravě hodnot pomocí ikony UPRAVIT zůstává v historii seznam odebraných dávek z aktuální lahvičky. Pokud by úprava hodnot byla provedena ikonou NOVÁ LAHVIČKA, historie by byla smazána a k údajům by bylo přistupováno jako k nově zadané lahvičce.

Pro měření objemové aktivity zvolte pro ^{18}F - 3ml a pro ^{177}Lu -10ml stříkačku. Pouze pokud je pravděpodobné že při následném měření dávek radiofarmak nebude 3ml stříkačka využita, zvolte jinou, nejmenší velikost stříkačky, kterou plánujete použít. Prázdnou a čistou stříkačku vložte do odpovídajícího stínění stříkačky. Upevňovací šroub ve stínění stříkačky **neutahujte**!

Z odběrové jehly odstraňte pomocnou stříkačku a napojte na ni stříkačku vloženou do stínění.

Ve formuláři ovládacího programu pro zadání nové lahvičky klikněte na ikonu ZMĚŘIT KONCENTRACI. Vyskakovací okno vás upozorní na založení prázdné, čisté stříkačky a vyzve vás ke spuštění měření. Založte tedy stříkačku ve stínění, pokud ještě není, a klikněte na ikonu ZMĚŘIT KONCENTRACI.

Stanice sama změří objemovou aktivitu založeného radiofarmaka a v okně se zobrazí její hodnota v jednotkách MBq/ml. Podrobnosti měření lze zobrazit kliknutím na ikonu DETAIL; zobrazená modrá přímka by měla vést co nejblíže všem červeným bodům, její úhel definuje změřenou koncentraci. Pokud se jeden z červených bodů výrazně vzdaluje od modré přímky, opakujte měření koncentrace. SW při měření koncentrace hlídá dostupné množství radiofarmaka a pokud je poslední nebo více měřených bodů o více než 20% níže než je předpoklad, vyhodnotí to jako nedostatek radiofarmaka pro změření koncentrace. Pokud jsou změřeny alespoň 3 hodnoty správně, SW uživatele varuje že měření není 100% korektní a zeptá se, jestli si uživatel přesto přeje měření použít. Pokud ano, jsou pro kalkulaci použity první tři body měření a poslední je ignorován. Pokud ne, obsluha musí radiofarmakum naředit přidáním NaCl (pokud to dovoluje místní legislativa) a měření koncentrace opakovat.

Poznámka:

Pokud je naměřená koncentrace v lahvičce větší, než 1300 MBq/ml, snižte ji na hodnotu cca 900 MBq/ml či menší přidáním fyziologického roztoku do lahvičky (pokud to dovoluje místní legislativa). Pokud je objemová aktivity 900 až 1300 MBq/ml, je výhodné ji zředit, avšak není to nezbytné. Objemovou aktivitu 900 MBq/ml nebo menší není nutné upravovat. Pokud objemovou aktivitu v lahvičce zředíte, měření objemové aktivity zopakujte. Nutnost ředění koncentrace RF také závisí na výsledných požadovaných dávkách. Kritériem je minimální měřitelné množství ve stříkačce - viz kap. Č. 9 Použití v kombinaci s jinými prostředky - informace o min. měřitelném množství pro konkrétní stříkačku.

Pokud zařízení při spuštění procesu měření objemové aktivity ohlásí chybu „STŘÍKAČKA NENÍ PRÁZDNÁ", zkontrolujte, zda použitá stříkačka je prázdná a instalaci lahvičky ve stanici, především zapíchnutí odběrové jehly a měření zopakujte. Nejčastějším důvodem k chybě „STŘÍKAČKA NENÍ PRÁZDNÁ" je právě nedostatečné zapíchnutí odběrové jehly do lahvičky a tím pádem její nesprávná poloha – je ve vyšší poloze, než je správně.

Po změření objemové aktivity klikněte na ikonu ULOŽIT, tím naměřenou hodnotu uložíte a v okně pro vepsání detailů se automaticky doplní hodnota AKTUÁLNÍ AKTIVITA, AKTUÁLNÍ KONCENTRACE a AKTUÁLNÍ OBJEM. V tabulce najdete údaje o minimálním i maximálním

množstvím aktivity, které je možné natáhnout do stříkaček určitého objemu.

Pokud kliknete na ikonou HISTORIE najdete výpis historie natažených dávek z aktuálně evidované lahvičky. Historie odebraných dávek z lahviček starších se neukládá.

Poznámka:

Změřit objemovou aktivitu nelze – software hlásí chybu?
Zkontrolujte instalaci lahvičky ve stanici, především zapíchnutí odběrové jehly, pravděpodobně je posazena příliš vysoko.

Po zaevidování údajů a změření objemové aktivity odstraňte z odběrové jehly použitou stříkačku a vyměňte jí za novou.

12.6 Příprava/měření dávky radiofarmaka

Příprava a měření dávek radiofarmaka je možné provádět třemi způsoby, v závislosti na použitém režimu v ovládacím software.

Pro všechny způsoby měření jsou společné následující postupy:

Zvolte velikost stříkačky pro přípravu radiofarmaka (viz kap. 9) a vložte ji do odpovídajícího stínění stříkačky. Upevňovací šroub ve stínění **neutahujte**!

Poznámka:
*Věnujte zvláštní pozornost výběru velikosti stříkačky. Vždy používejte 3ml (*pro ^{177}Lu *- 10ml) stříkačku! Pouze pokud je pravděpodobné že požadovaná aktivita bude o objemu větším než 3ml (*pro ^{177}Lu *- 10ml), použijte stříkačku o větším objemu.*

Poznámka:
Do stříkačky je možné předem natáhnout určitý objem fyziologického roztoku, pokud je objemová aktivity radiofarmaka příliš vysoká a výsledný objem aktivity pro pacienta by byl příliš malý. Tato možnost se řídí místními předpisy pro manipulaci s radiofarmaky.

VÝSTRAHA: Pokud jste před přípravou dávky do stříkačky přidali fyziologický roztok a pak vrátili nataženou dávku zpět do lahvičky, změní se koncentrace aktivity v lahvičce! Budete-li pokračovat v přípravě dávky v automatickém módu, znovu změřte objemovou radioaktivitu v lahvičce a dále postupujte podle pokynů uvedených v kapitole 12.6.2.

Z kónusu odběrové jehly zapíchnuté do lahvičky, ze které budete radiofarmakum odebírat, odstraňte pomocnou stříkačku, pokud tam byla (nebyla měřena koncentrace). Stříkačku pro dávku radiofarmaka, již dříve vloženou do stínění i s tímto stíněním vložte do válcového vybrání pracovní desky tak, aby stínění zapadlo drážkou na výstupek ve vybrání - sklem k tělu zařízení,

směrem od uživatele. Stříkačku uchopte za křidélka a pootočením ji spojte s odběrovou jehlou zapíchnutou do lahvičky. Stanice sama rozpozná velikost stříkačky podle velikosti použitého stínění.

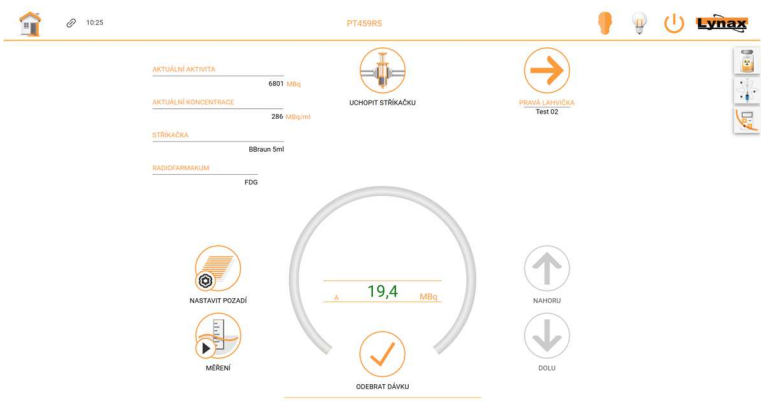
Z důvodů radiační ochrany dbejte na to, aby se vaše dlaň při otáčení stříkačkou nedostala do polohy nad stříkačkou.

Způsoby měření dávky radiofarmaka dle zvoleného režimu v software jsou následující:

Poznámka:

Stanice dávku připraví dle pokynů ovládacího programu a řídicího počítače. Sama najde a vidlicí uchopí píst stříkačky, vtáhne do stříkačky požadovanou hodnotu dávky aktivity a po akceptaci připravené dávky obsluhou píst stříkačky uvolní.
Pomocí ovládacího programu je ale také možné motoricky, jen klikáním na šipky, ovládat pohyb pístu stříkačky oběma směry, bez zadání hodnoty požadované dávky.

12.6.1 Režim MANUÁLNĚ



Způsob měření dávek radiofarmaka s nutností výběru pouze základních informací v ovládacím software. V tomto režimu rozplňovací stanice funguje jako nejjednodušší měřák, veškeré pohyby pístu stříkačky jsou řízeny přímo uživatelem. Tento způsob je vhodné použít v případě malého počtu měřených dávek odebraných z jedné lahvičky. Pro odebrání 3 a více dávek z jedné lahvičky už je vhodnější použití jednoho z automatických režimů.

Na úvodní obrazovce vyberte ikonu **MANUÁLNĚ**

Před **manuální** přípravou každé jednotlivé dávky radiofarmaka je nezbytné změřit hodnotu pozadí ionizujícího záření.

Zvolte velikost stříkačky pro přípravu dávky radiofarmaka dle informací v kapitole 12.6 a spolu se stíněním stříkačky ji vložte do rozplňovací stanice.

Na stránce manuálního režimu klikněte na ikonu MĚŘENÍ a vyčkejte přiměřenou dobu, až měření pozadí proběhne, tj. až se hodnota zobrazovaná na monitoru ustálí. Pak klikněte na ikonu NASTAVIT POZADÍ – tím se změřená hodnota uloží do paměti. Software pak tuto hodnotu zohlední, při dalším měření aktivity připravovaných dávek.

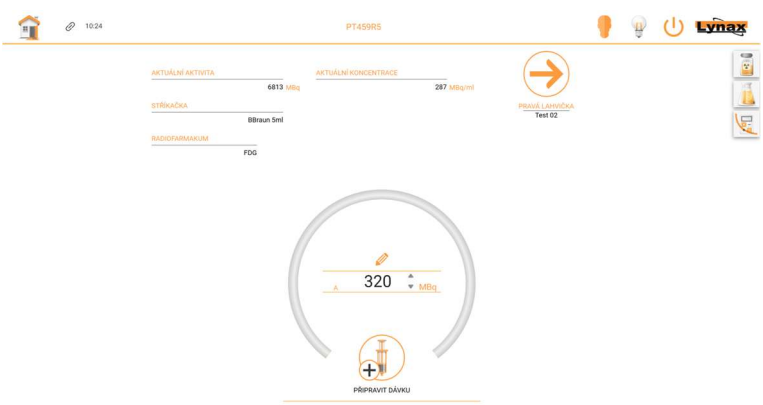
Před přípravou každé další dávky klikněte na ikonu RESETOVAT POZADÍ (ikona NASTAVIT POZADÍ se změnila v ikonu RESETOVAT POZADÍ) a postup měření pozadí zopakujte. Během dne totiž může dojít ke změně hodnoty pozadí.

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.

12.6.2 Režim AUTOMATICKY

Tento režim je vhodný pro vícenásobnou přípravu dávek RF. Obrazovka informuje o aktuální zbytkové aktivitě v lahvičce, její koncentraci, velikosti používané stříkačky a kvalitě radiofarmaka tak, jak je evidována v evidenci lahvičky.



Na úvodní stránce řídicího programu klikněte na ikonu AUTOMATICKY.

Zvolte velikost stříkačky pro přípravu dávky radiofarmaka dle informací v kapitole 12.6 a spolu se stíněním stříkačky ji vložte do rozplňovací stanice.

Vepište hodnotu požadované aktivity do pole uprostřed kruhu, klikněte na ikonu PŘIPRAVIT DÁVKU a vyčkejte dalších instrukcí na obrazovce. Zařízení provede následující kroky:

a) Změří pozadí ionizujícího záření a zkontroluje není-li vyšší než 30MBq. Pokud ano, SW upozorní na stav a varuje že pozadí je příliš vysoké.
b) SW na základě požadované hodnoty aktivity a hodnoty změřené koncentrace vypočítá předpokládaný objem výsledné dávky a natáhne do stříkačky příslušné množství.
c) Proběhne měření aktivity dávky ve stříkačce.
d) Pokud výsledná měřená hodnota odpovídá (je v toleranci +- 5%) požadované hodnotě, objeví se okno informující o hodnotě aktivity připravené dávky a referenčním čase.
e) Odeberte dávku klikem na ikonu ODEBRAT DÁVKU. Rameno ovládající píst stříkačky odjede do výchozí polohy.
f) Dávka je připravena k vyjmutí ze zařízení.

Pokud je hodnota změřené dávky nižší než požadovaná, zopakuje se krok b) a c) dokud není hodnota vyhovující, maximálně však ve 3 iteracích.

Pokud se ani ve třech iteracích není ve stříkačce změřená požadovaná hodnota aktivity, nebo je hned při první iteraci hodnota aktivity vyšší než požadovaná, SW zobrazí varování, že změřená dávka není správná.

Na obrazovce informující o výsledné hodnotě změřené dávky je možné dávku buď akceptovat, nebo odmítnout. Při odmítnutí má uživatel možnost volby vrácení dávky do lahvičky, nebo odebrání dávky a další manipulace s ní dle místní platné legislativy.

Pro další použití požadované dávky vyjměte stříkačku následujícím způsobem: Otáčením za křidélka stříkačku uvolněte z odběrové jehly. Spolu se stíněním ji vyjměte ze zařízení a co nejrychleji na její kónus připojte zátku nebo jakoukoli jehlu. Se stříkačkou ve stínění manipulujte co nejopatrněji. Dbejte na to, abyste pístem stříkačky nezavadili o manipulační vidličku rozplňovací stanice. Dále dávejte pozor abyste stínění stříkačky drželi v takové poloze, aby olovnaté sklo bylo vždy otočeno od Vás. Správnou orientací stínění se stříkačkou se dále chráníte před zbytečným ozářením.

12.6.2.1 Seznam hlášek informujících o probíhajícím procesu/stavu zařízení

Hláška	Komentář
Hledá se píst stříkačky	Informace zobrazující se v průběhu hledání pístu stříkačky
Opouští se píst stříkačky	Informace zobrazující se v průběhu opouštění pístu stříkačky
Přejíždí věž přístroje	Informace zobrazující se v průběhu přejíždění měřící věže PT459R5

12.6.3 Režim PACIENT

Režim PACIENT využívá výše popsané režimy MANUÁLNĚ a AUTOMATICKY, ale přidává možnost evidence pacientů, respektive adresní přípravy dávky. Tento režim je volitelný jako modul v rámci servisního nastavení prováděného výhradně servisním technikem výrobce nebo autorizované servisní organizace je možné jej zobrazit nebo skrýt.

Na úvodní stránce řídicího programu klikněte na ikonu PACIENT. Obrazovka obsahuje následující prvky:

Ikonu kalendáře – změna dne pro který je seznam pacientů připravovaný.

Tabulku pacientských karet pro daný den, každý řádek obsahuje pole pro křestní jméno, příjmení, rodné číslo, plánovanou aktivitu, plánovaný čas přípravy, radiofarmakum a typ vyšetření.

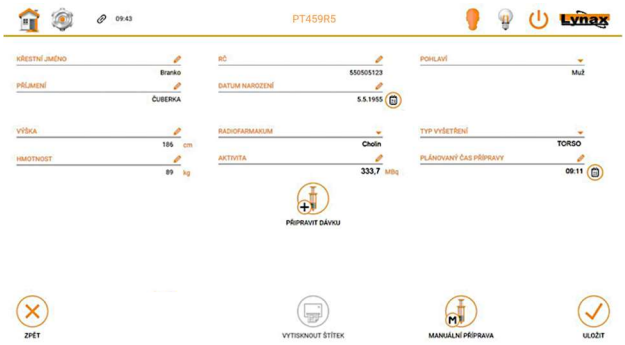
Ikony pro přidání, úpravu a smazání záznamu z tabulky.

Seznam pacientů je možné si připravit předem, podle plánovaných vyšetření na oddělení. Při otevření obrazovky se automaticky načte aktuální den. Pokud chcete připravovat seznam pacientů na následující/jiný den, změňte výběr v kalendáři malou ikonou nad tabulkou.

Seznam pacientů může sloužit k průběžné/druhotné kontrole správnosti hodnoty připravované dávky pro příslušného pacienta a kontrole správnosti radiofarmaka. Dále může seznam sloužit k tisku štítků obsahujících vepsané informace spolu s hodnotou změřené dávky a kvalitě radiofarmaka. SW a tento modul sám o sobě neslouží k určení hodnoty dávky ani k identifikaci pacienta, kterému bude dávka podána. K tomu slouží postupy zavedené na oddělení, kde se příprava dávek a aplikace RF provádějí dle místní legislativy.

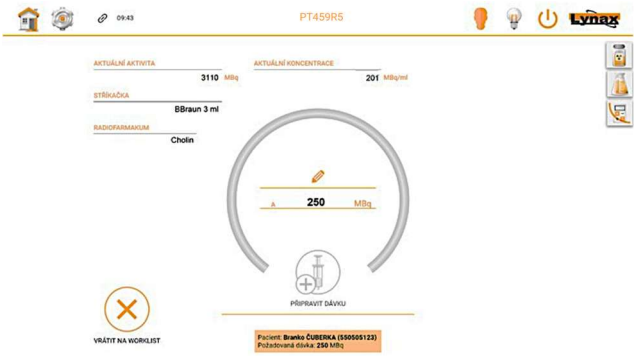
Klikem na ikonu PŘIDAT nebo UPRAVIT se otevře pacientská karta s výše uvedenými poli pro vepsání informací. Pole Křestní jméno, příjmení, rodné číslo, radiofarmakum a aktivita jsou povinná.

Ikonou ULOŽIT uložíte připravovaný záznam pro pozdější přípravu dávky a můžete tvořit další záznam.



Pro samotnou přípravu dávky pro konkrétního pacienta připravte zařízení a klikněte na ikonu PŘIPRAVIT DÁVKU, případně zvolte ikonu MANUÁLNÍ PŘÍPRAVA, pokud nechcete využívat automatického režimu, například z důvodu absence měření koncentrace RF.

Ikona PŘIPRAVIT DÁVKU otevře obrazovku Automatického režimu a předvyplní údaj o požadované aktivitě do příslušného pole. Do spodní části obrazovky dále přidá informaci o jméně pacienta a jeho rodném čísle dle předem vyplněné pacientské karty. Všechny tyto informace slouží k opětovné kontrole správnosti údajů uživatelem.



Klikem na ikonu PŘIPRAVIT DÁVKU dále postupujte stejně jako v bodě 12.6.2 tohoto návodu. Dávka bude připravena a změřena stejnou sekvencí procesů jako v Automatickém režimu.

V případě že není evidovaná lahvička nebo není změřena koncentrace radiofarmaka, není možné použít Automatický režim. V takovém případě na pacientské kartě zvolte ikonu MANUÁLNÍ PŘÍPRAVA. Na obrazovce se objeví Manuální režim s informací o jméně pacienta a jeho rodném čísle dle předem vyplněné pacientské karty. Dále postupujte shodně jako při měření dávky v Manuálním režimu dle bodu 12.6.1 tohoto návodu.

Informace z pacientské karty opět slouží ke dvojí kontrole správnosti připravované dávky.

Poznámka:

Seznam pacientů ani použití pacientských karet neslouží jako náhrada evidence požadované příslušnými právními předpisy. Veškeré zadané údaje slouží výhradně ke kontrole prováděných úkonů a představují doplňkovou funkci ke zvýšení jistoty správnosti připravené dávky.

12.7 Nouzové ovládání stanice, nouzový režim

Pokud by došlo k závadě na elektronickém ovládání stanice, například poruše některého z automatických pohonů, je možné dávku připravit manuálně. Podmínkou je zachování funkce měřidla a jeho zobrazování na obrazovce tabletu.

12.7.1 Test stability v nouzovém režimu

Na úvodní obrazovce klikněte na ikonu TEST ZAŘÍZENÍ dle bodu 12.3 tohoto návodu jako v případě plné funkčnosti zařízení. SW nejdříve změří pozadí a pak se pokusí otočit referenčním

zářičem. Pokud tento úkon selže z důvodu poruchy příslušného automatického pohonu, objeví se okno „Otočení kalibračním zářičem selhalo, otočte jej ručně“, postupujte dle instrukcí na obrazovce. Překlopení referenčního zářiče do aktivní polohy, tj. do polohy pro kontrolu stability měření, lze provést pootočením kolečka na přední straně měřicí věže o půl otáčky tak, aby se na něm objevila červená značka. Po přestavení zářiče a potvrzení varovného okna se spustí samotné měření zářiče. Pří zpětném otočení bude potřeba znovu zářič přestavit do výchozí polohy ručně dle instrukcí na obrazovce.

12.7.2 Měření dávky radiofarmaka v nouzovém režimu

Pokud došlo k poruše některého z automatických pohonů, příprava a měření dávky může být možná jen formou prostého měření obsahu stříkačky bez možnosti automatických pohybů.

Tento způsob práce s Rozplňovací stanicí je považován za nouzový a jako takový je vhodný pouze k překlenutí doby nutné k opravě automatických pohybů do plné funkčnosti. I v tomto režimu však Rozplňovací stanice zprostředkovává radiační ochranu uživatele.

Na úvodní obrazovce klikněte na ikonu MANUÁLNĚ. Postupujte dle bodu 12.6.1 tohoto návodu. V tomto režimu využívejte dostupné informace o obsahu lahvičky a ikony pro resetování měření, měření pozadí nebo odebrání dávky. V případě částečné disfunkce automatických pohybů vidličky manuálně přetáhněte vidličku dopředu/dolu/dopředu tak, aby byl píst v drážce vidličky. Nyní je možné natáhnout radiofarmakum do stříkačky dle postupu pro Manuální režim dle bodu 12.6.1.

V případě totální disfunkce/zaseknutí automatických pohybů vidličky pohybujte pístem stříkačky pomocí pinzety nebo podobným nástrojem, který zprostředkuje snadný posun pístu nahoru a tím nabrání radiofarmaka, ale omezí přímý kontakt ruky s pístem stříkačky. Po každé změně polohy pístu klikněte na ikonu MĚŘENÍ. Tímto způsobem naberte požadované množství radiofarmaka do stříkačky a stiskněte ikonu ODEBRAT DÁVKU. Ikony UCHOPIT STŘÍKAČKU a OPUSTIT STŘÍKAČKU pravděpodobně nebudou fungovat, nebo bude fungovat pouze jedna z nich.

Konstrukce zařízení umožňuje manuální posunování vidličky bez velkého odporu a bez možnosti poškození interních mechanismů. Posun vidličky nahoru/dolu je možné provádět kolečkem na pravé straně zařízení, pohyb dopředu/dozadu je nutné provádět posouváním vidličky přímo ručně.

12.8 Ukončení přípravy dávky.

Ukončení přípravy požadované dávky radiofarmaka se zobrazí na obrazovce tabletu. Po akceptaci dávky obsluhou vytiskne tiskárna štítek s údaji o dávce radiofarmaka. Uvolněte stříkačku od odběrové jehly otáčením za křidélka a spolu se stíněním ji vyjměte ze stanice. Dál s ní nakládejte podle zamýšleného použití.

Takto můžete postupovat do vyčerpání obsahu lahviček s radiofarmaky.

12.9 Ukončení provozu

Vypněte ovládací program na stanici začnou současně blikat 3 LED diody. Vypněte tablet.

Vypněte přívod elektrického proudu do stanice, tj. vypínač stanice překlopte do polohy 0, a pak vytáhněte vidlici napájecího zdroje stanice ze zásuvky. Vypněte i tiskárnu připojenou ke stanici.

Stanici a její příslušenství vyčistěte, ošetřete a připravte pro další provoz.

12.9.1 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.

Poznámka:

Pokud to provozní podmínky umožňují, z pohledu radiační ochrany je vhodné stanici čistit a připravovat pro další provoz až následující pracovní den.

13 Údržba, čištění, dezinfekce a bezpečnostně technické kontroly

Vnější plochy rozplňovací stanice jsou převážně nerezové nebo ze slitin hliníku a opatřeny trvanlivou povrchovou úpravou.

K čištění a dezinfekci nepoužívejte přípravky, které by mohly povrch zařízení poškrábat, rozleptat či jinak poškodit. Je doporučeno použít desinfekci desinfekční 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 desinfekčním 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 137Cs 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	53,5 kg
Pracovní deska	20 kg
Měřící věž	24,9 kg
Stínící vrstvy	55 kg
Celková hmotnost	98,6 kg
Celkové rozměry (bez tabletu) (š x v x h)	626 x 421 x 371 (mm)

14.2 Základní technické parametry elektronické části pro řízení pohybů:

Přestavení měřicí věže:	Vzdálenost 130 mm, rychlost max. 27 mm/s
Doba přestavení měřící věže:	5 s (± 3 s)
Vertikální pohyb vidličky:	Zdvih 116 mm, rychlost max. 30 mm/s
Horizontální pohyb vidličky:	Vzdálenost 45 mm, rychlost max. 30 mm/s
Doba přestavení referenčního zářiče:	3 s (± 0,5 s)

Třída ochrany před úrazem el. proudem stanice: II

Napájecí zdroj:	MEAN WELL model GSM90B12-P1M
Napěťová soustava na vstupu:	100 až 240 VAC 50/60 Hz
Napěťová soustava na výstupu:	12 VDC, max. 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
20ml	3ml
30ml	5ml

Typ detektoru:

Scintilační detektor NUVIA	SP1	typ: HSR0785-A1-04
Analyzátor NUVIA	NuNA SCA1-T	typ: HSR0701-FS-K0
Dlouhodobá stabilita:		± 5 % za měsíc
Vzdálenost osy detektoru od osy stříkačky:		185mm
Rozsah měřených aktivit ve stříkačce:		5 MBq - 3 GBq pro 18F, 1 GBq - 13 GBq pro Lu177

Přesnost stanovení aktivity:	± 5 % pro
Linearita měření:	± 5 % v celém pracovním rozsahu
Reprodukovatelnost měření:	± 5 %
Základní měřicí interval:	1 s

14.4 Uzavřený radionuklidový zdroj

Radionuklid:	^{137}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 záření 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 vložky 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	≤ 200 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 přepravu 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, která je tepelně ošetřována podle ISPM FaO 15. Bedna je označována upozorněními na podmínky přepravy. Stanice je v bedně pevně fixována proti pohybu.

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

Přepravní podmínky jsou uvedeny v kap. 14.2 Technické parametry elektronické části.

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°C do +40°C bez přímého působení povětrnostních vlivů.

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 EG3X^{137}Cs o aktivitě <500 kBq

17 Poruchy, poškození a nežádoucí příhody

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.
Operace selhala	Selhání některého z pohybů
Změřené pozadí je příliš vysoké! Prosím vložte prázdnou čistou stříkačku a klepněte na start.	Při zahájení přípravy dávky v automatickém módu se první kontroluje hodnota měřeného pozadí. Pokud je hodnota vyšší než nastavená (serv. nast., výchozí 30MBq) SW varuje touto hláškou.
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.

17.2 Seznam varovných hlášek

Hláška	Komentář
Lahvička nemá změřenou koncentraci	Pro přípravu dávky v automatickém módu je nutné změření koncentrace. Pokud koncentrace změřena není a uživatel otevře obrazovku automatického módu, o absenci vyžadovaného měření koncentrace RF je informován touto hláškou
Nedostatek místa v injekční stříkačce	Po zahájení přípravy dávky v automatickém módu a nalezení pístu stříkačky je kontrolován dostupný objem ve stříkačce. Pokud je tento objem menší než předpokládaný objem ve stříkačce, uživatel je informován.
Připravená dávka je větší než požadovaná	Pokud při přípravě dávky v automatickém módu z jakéhokoli důvodu výsledná změřená dávka aktivity neodpovídá požadované hodnotě, uživatel je informován jednou z těchto hlášek podle stavu.
Připravená dávka je menší než požadovaná	
Je možné, že se tekutina ve stříkačce nevejde zpátky do lahvičky. Přejete si vrátit dávku do lahvičky?	Pokud je připravená dávka v posledním kroku odmítnuta a uživatel zadá požadavek na vrácení dávky do lahvičky a zároveň byla dávka připravena do stříkačky s předem

	přidaným NaCl, tato hláška varuje že je možné že celý objem stříkačky (včetně přidaného NaCl) se nemusí vejít zpět do lahvičky.

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

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s rozplňovací stanicí automatickou, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

VÝSTRAHA: Opravy zařízení v záruční době smí provádět pouze výrobcem autorizovaná osoba. Pokud opravu provede neautorizovaná osoba, pak výrobce již nenese za výrobek odpovědnost a záruka tím zaniká.

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 prostředku je radioaktivní odpad.