

Návod k použití

Rozplňovací stanice automatická dvojitá

PT459R5



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 výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.

Před uvedením Rozplňovací stanice automatické dvojitě 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 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	7
3.9	Princip fungování prostředku a způsob jeho účinku	7
3.10	Stínící 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
	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

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 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. Příklad 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 Stínící 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 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.
- 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 $\pm 8 \text{ kV}$
- vzduchový výboj $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$

ČSN EN 61000-4-3 ed. 4:2021, RF EM pole šířená zářením:

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

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

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

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

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

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

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

ČSN EN 61000-4-8 ed. 2:2010

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

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

- zkušební úroveň odolnosti, krátkodobé poklesy napětí:
 $0 \% U_T \text{ za } 0,5 \text{ cyklu při } 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ;$
 $0 \% U_T, 1 \text{ cyklus při } 0^\circ;$
 $70 \% U_T, 25/30 \text{ cyklů.}$
- zkušební úroveň odolnosti, přerušení napětí:
 $0 \% U_T, 250/300 \text{ cyklů při } 0^\circ$

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 tímto Návodem k použití.

Rozplňovací stanice se skládá z několika pohyblivých částí, proto se při manipulaci s nimi

soustředte 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 nekládejte 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 nekládejte ruce do pohybu mechanismu.“



Před prvním použitím rozplňovací stanice se důkladně seznámte 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 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 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

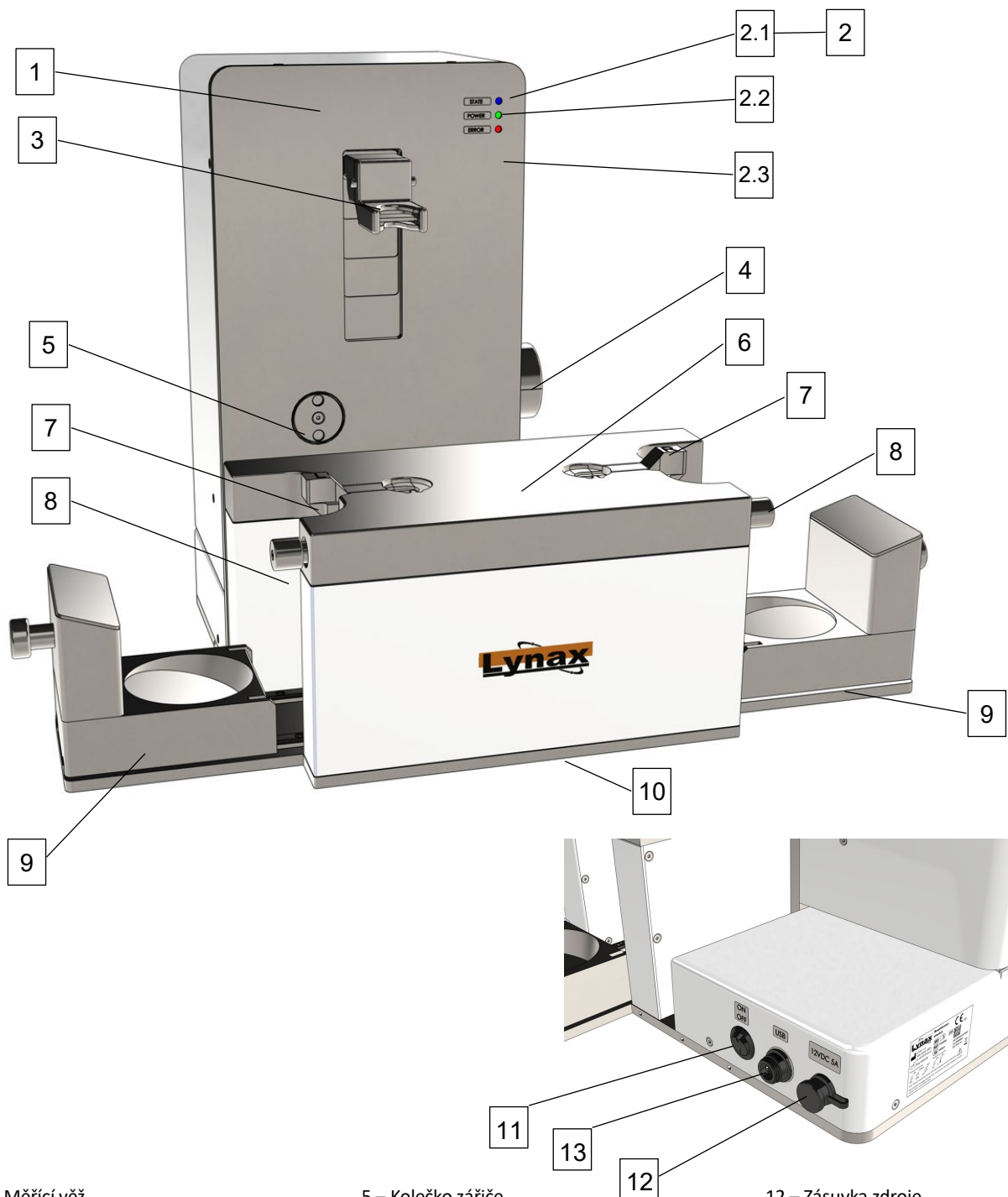


- Je zakázáno stanici používat osobami, které nejsou dokonale obeznámeny s pokyny a informacemi uvedenými v tomto návodu k použití a které k tomu nejsou vyškoleny.
- Je zakázáno stanici používat k jinému účelu a jiným způsobem než určuje tento návod k použití.
- Je zakázáno provádět bezpečnostně technické 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 – Měřicí věž
- 2 – LED
- 2.1 – probíhající proces
- 2.2 – zapnuto
- 2.3 – porucha
- 3 – Vidlice
- 4 – Kolečko vidlice

- 5 – Kolečko zářiče
- 6 – Stínící 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 stínící 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 skříní 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. Měřicí 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 Řídící 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 obsluhu 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

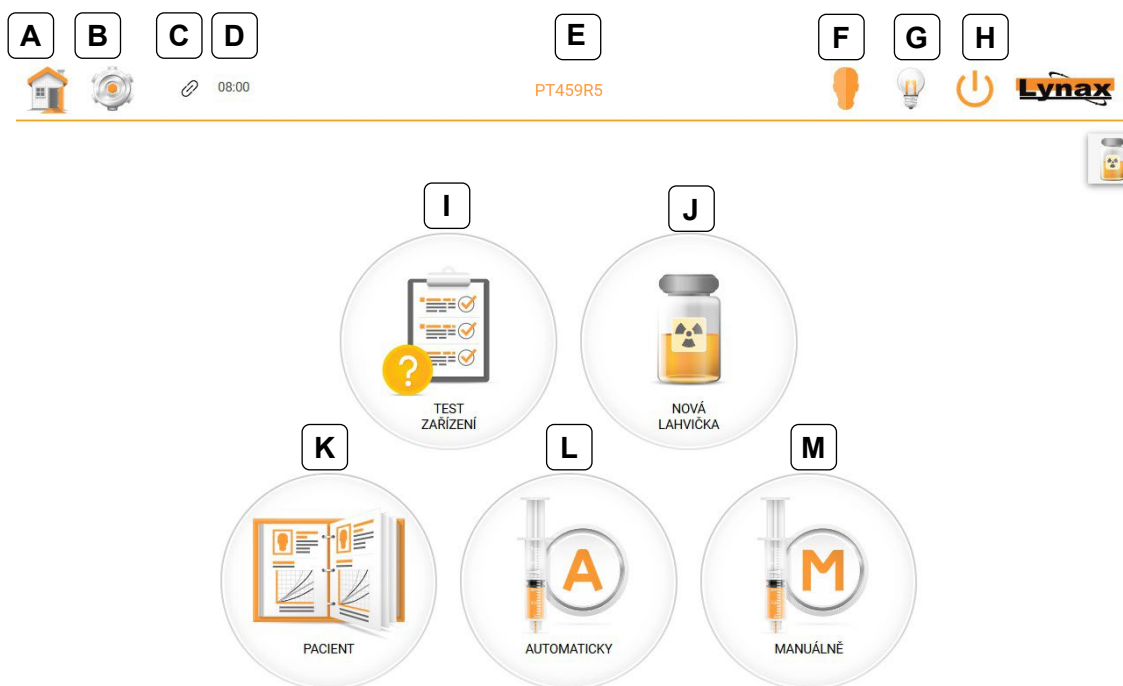
Ovládací program Lynax Happy Brain 5.0.0 (LHB 5)

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

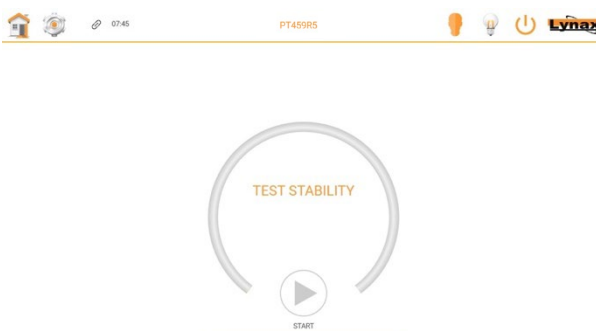
Hlavní obrazovka je výchozí obrazovka celého software. Po přihlášení se automaticky zobrazí v posledním použitém nastavení a lze se na ní dostat z kterékoli jiné obrazovky pomocí tlačítka Domů.



- 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

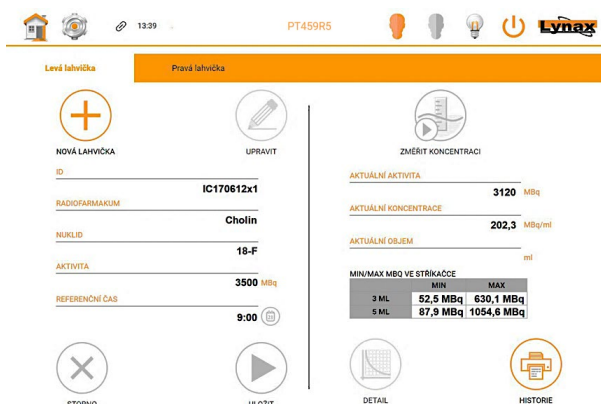
Obrazovka spouštějící proces provedení testu stability. V zařízení je zabudovaný kontrolní zářič ^{137}Cs , typ EG3 nebo EG3X. Tento zářič je uložený ve stíněné poloze na olověném bubínku. V této poloze je jako první krok provedení testu stability změřeno pozadí po dobu 30s. Pro samotné měření testu 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 poločasů 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 odebráno, 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 dvojité PT459R5 dává k dispozici levou a pravou lahvičku, což odpovídá umístění kontejnerů ve kterých jsou lahvičky uloženy.



K. PACIENT - Agenda pacientů, příprava dávek adresně

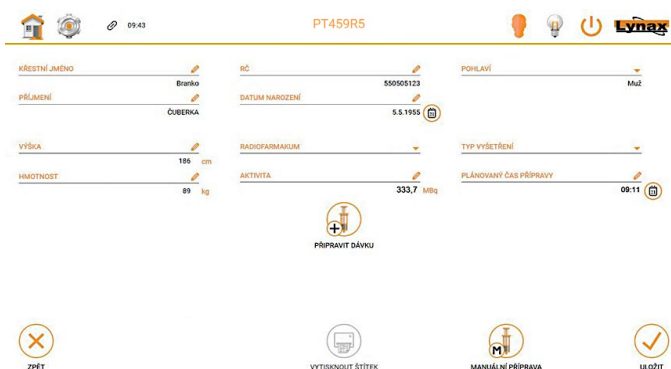
Obrazovka umožňuje vepsání konkrétních pacientů s informacemi o požadované dávce. Tyto informace slouží ke snadší a rychlejší orientaci osoby provádějící přípravu dávek v tom, kolik má být hodnota připravované dávky a komu bude podána. SW a tento modul sám o sobě neslouží kurčení hodnoty dávky ani k identifikaci pacienta, kterému bude dávka podána.

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



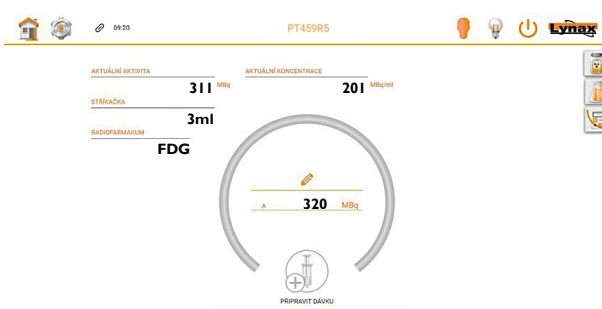
Jméno	Příjmení	IC	Aktivita	Čas přípravy	Příprava dávky	Radiofarmakum	Typ vstupu
Branko	ČUBERKA	550505123	333,7	09:21	09:11		
Gustav	CHROMÝ	470236468	320,8		09:30		
František	TRČÁLEK	581028663			10:00		
Lenka	ZEMANOVÁ	676123611	314,9		10:30		
Karel	KREJČÍ	381218326	341,1		11:00		
Jiří	MÁTL	480611482	333,7		11:30		
Jana	BUZKOVÁ	395611305	305,2		12:00		
Milan	HOLUB	610129691	384,5		12:30		

K vložení informací se používá tzv. patientská karta. Informace označené hvězdičkou jsou povinné. Ikonou PŘIPRAVIT DÁVKU se z patientské 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.



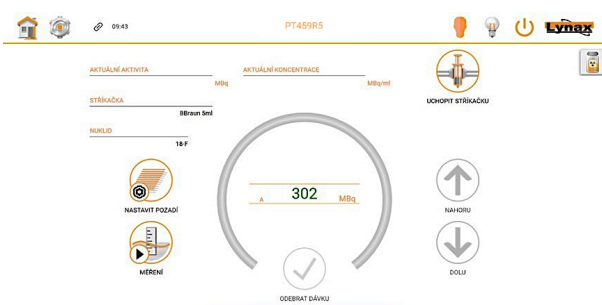
L. AUTOMATICKY

Obrazovka automatické přípravy dávek umožňuje připravit dávku zadáním požadované hodnoty aktivity. Všechny kroky potřebné pro tento proces jsou provedeny automaticky, počínaje aut. nájedem 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 mm

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 stanice PT459R5)

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 stříkačkou obsahující radioaktivitu. Pro ruční manipulaci jsou k dispozici jiná stínění bez měřicího 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 PlastPT671R3 Stínění stříkačky Wolfram/plast **20ml** BBraun OMNIFIX, LUER LOCK 5,55mm W + 2mm PlastPT672R2 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 odvodušňovací jehly v pracovní poloze. Šikmá dělicí rovina umožňuje snadnou manipulaci s lahvičkou obsahující radiofarmakum, a především také přesně definovanou šikmou polohu lahvičky v průběhu pracovního procesu přípravy dávek radiofarmak. Wolframové tělo 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 odvodušňovací 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 dělicí 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 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. 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 popsanych 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 řídicí PC (tablet) s OS Windows s nainstalovaným ovládacím software.

Rozplňovací stanice automatická dvojitá PT459R5 může být instalována kdekoli 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.

Řídicí 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 tzn.: 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.

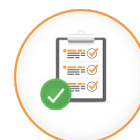
Na úvodní stránce klikněte na ikonu TEST ZAŘÍZENÍ. Na monitoru se objeví TEST STABILITY zde klikněte na START a tím spustíte proces testu stability.



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 provádí 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 skříně 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.

Přepravní kontejner PT318Rx vložte dovnitř kluzáku tak, aby zajišťovací šroub jeho víka směřoval ke skříně 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 radiofarmaku 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.



Obr.: Přepravní kontejner

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



MIN/MAX MBQ VE STRÍKAČCE		
	MIN	MAX
3 ML	52,5 MBq	630,1 MBq
5 ML	87,9 MBq	1054,6 MBq

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 nejbližše 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 změřenou koncentraci. 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 aktivita 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 ¹⁷⁷Lu - 10ml) stříkačku! Pouze pokud je pravděpodobné že požadovaná aktivita bude o objemu větším než 3ml (pro ¹⁷⁷Lu - 10ml), použijte stříkačku o větším objemu.

Poznámka:

Do stříkačky je možné předem natáhnout určitý objem fyziologického roztoku, pokud je objemová aktivita 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 křídélka 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:

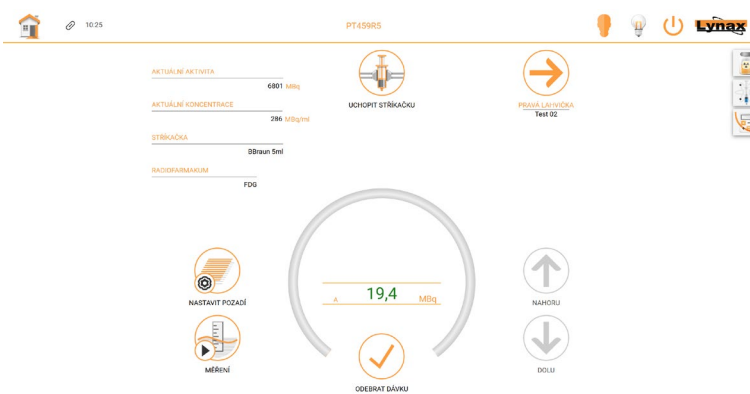
Poznámka:

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

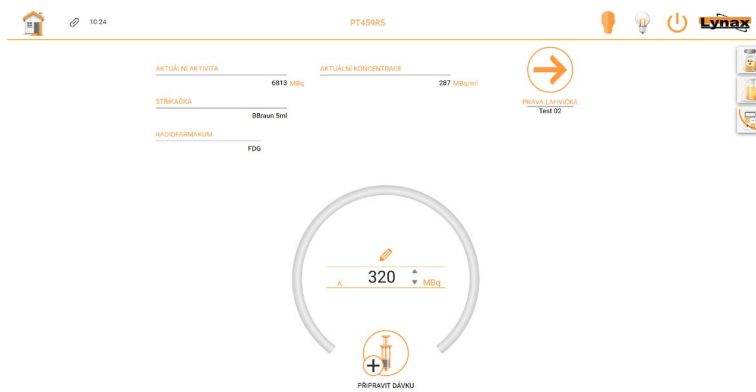


rozplňovací stanice, nebo její příslušenství kontaminované, postupujte podle standardního operačního postupu plošné dekontaminace platném na Vašem oddělení.

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:

- Změří pozadí ionizujícího záření a zkontroluje není-li vyšší než 30MBq. Pokud ano, SW upozorní na stav a varuje že pozadí je příliš vysoké.
- SW na základě požadované hodnoty aktivity a hodnoty změřené koncentrace vypočítá předpokládaný objem výsledné dávky a natáhne do stříkačky příslušné množství.
- Proběhne měření aktivity dávky ve stříkačce.
- Pokud výsledná měřená hodnota odpovídá (je v toleranci $\pm 5\%$) požadované hodnotě, objeví se okno informující o hodnotě aktivity připravené dávky a referenčním čase.
- Odeberte dávku klikem na ikonu ODEBRAT DÁVKU. Rameno ovládací píst stříkačky odjede do výchozí polohy.
- 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 křídélka 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 nezavádili 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 měřicí 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 připravován.

Tabulku patientských 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.



Křestní jméno	Příjmení	Roč.	aktivita	Čas přípravy	Plánovaný typ přípravy	Radiofarmakum	Typ vyšetření
Branko	ČUBERKA	550505323	333,7	09:21	09:11	Cholín	TORSO
Gustav	CHROMÝ	470220468	320,6		09:30	Cholín	TORSO
František	TRČÁLEK	583028663		10:00		Cholín	TORSO
Lenka	ZEMANOVÁ	676123611	314,9		10:30	Cholín	TORSO
Karel	KREJČÍ	383218326	341,1		11:00	Cholín	TORSO
Jiří	MATL	480611482	333,7		11:30	Cholín	TORSO
Jana	BUDNOVÁ	395611305	393,2		12:00	Cholín	TORSO
Milan	HOLLUB	610129691	384,5		12:30	Cholín	TORSO

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 patientská karta s výše uvedenými poli pro vepsání informací. Pole Křestní jméno, příjmení, rodné číslo, radiofarmakum a aktivita jsou povinná.

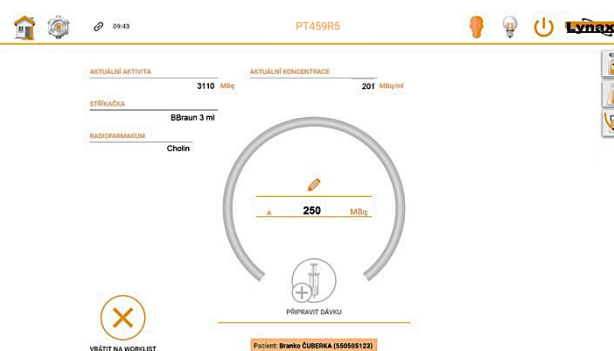
Ikonou ULOŽIT uložíte připravovaný záznam pro pozdější přípravu dávky a můžete tvořit další záznam.



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 patientské 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 patientské kartě zvolte ikonu MANUÁLNÍ PŘÍPRAVA. Na obrazovce se objeví Manuální režim s informací o jméně pacienta a jeho rodném čísle dle předem vyplněné patientské karty. Dále postupujte shodně jako při měření dávky v Manuálním režimu dle bodu 12.6.1 tohoto návodu.

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

Poznámka:



Seznam pacientů ani použití patientských 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. Při 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 posouvání 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 křídélka 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 překlote 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 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 čisticí 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
Měřicí 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 měřicí 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 ($\pm 0,5$ 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: $\pm 5 \%$ 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 ¹⁷⁷Lu

Přesnost stanovení aktivity: $\pm 5 \%$ pro

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

Reprodukovatelnost měření: $\pm 5 \%$

Základní měřicí interval: 1 s

14.4 Uzavřený radionuklidový zdroj

Radionuklid: ¹³⁷Cs

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 demontáží 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	$\leq 200 \text{ Bq}$
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 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 $<500 \text{ kBq}$ není zabudován do rozplňovací stanice při její přepravě na místo určení. Je transportován samostatně dle legislativy. Je instalován při prvním uvedení 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 $+5^\circ\text{C}$ do $+40^\circ\text{C}$ 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 $<500 \text{ kBq}$

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, vyřadte 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 výrobcí 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.



RADIATION PROTECTION SPECIALISTS

Návod na použitie

Rozplňovacia stanica automatická, dvojité PT459R5



CE 2265

Identifikácia výrobcu:

Lynax s.r.o.

Půlkruhová 158/1, Vokovice, 160 00 Praha, Česká republika

IČ: 29054966

SRN: CZ-MF-000034349

E-mail: info@lynax.czWeb: <https://www.lynax.cz/>

Akákoľvek závažná nežiaduca udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s Rozplňovacou stanicou automatickou, dvojitou PT459R5, sa má nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

Pred uvedením Rozplňovacej stanice automatickej, dvojitej PT459R5 do prevádzky si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Dodržiavajte všetky upozornenia a varovania uvedené v tomto návode.

Obsah

1	Úvod	5
2	Vysvetlenie symbolov v návode na použitie a na aplikačnej stanici	5
3	Základné údaje o výrobku	6
3.1	Určené použitie	6
3.2	Určení používateľa	6
3.3	Určená populácia pacientov	6
3.4	Klasifikácia zariadenia	6
3.5	Indikácie a zdravotný stav	6
3.6	Kontraindikácie	6
3.7	Klinické prínosy	6
3.8	Nežiaduce vedľajšie účinky	7
3.9	Princíp fungovania zariadenia a spôsob jeho pôsobenia	7
3.10	Tieniace vlastnosti	7
3.11	Tieniace vlastnosti príslušenstva	8
4	EMC	8
4.1	Elektromagnetické rušenie	8
5	Bezpečnostné pokyny	11
6	Ochranné prostriedky	11
7	Zakázané manipulácie	12
8	Popis Rozplňovacej stanice automatickej, dvojitej PT459R5	12
8.1	Telo stanice	13
8.2	Tienenie ihly	13
8.3	Klzáky	13
8.4	Riadiaci počítač	13
8.4.1	Softvér PT459R5	13
8.4.2	Prehľad obrazoviek a popis funkcií	14
8.5	Príslušenstvo	17
9	Použitie v kombinácii s inými prostriedkami	21
10	Balenie	22
11	Inštalácia a prvé uvedenie do prevádzky	22
12	Používanie Rozplňovacej stanice	22
12.1	Príprava pred prvým spustením	22
12.1.1	Inštalácia softvéru	23
12.1.2	Úrovně prístupových práv	23
12.2	Zapnutie Rozplňovacej stanice automatickej, dvojitej PT459R5	24
12.3	Test stability	24
12.3.1	Zoznam hlásení súvisiacich s testom stability	26
12.4	Príprava stanice na prípravu dávok	26
12.5	Evidencia rádiofarmaka a meranie objemovej aktivity	27
12.6	Príprava/meranie dávky rádiofarmaka	28
12.6.1	Režim MANUÁLNE	30
12.6.2	Režim AUTOMATICKY	31
12.6.3	Režim PACIENT	32
12.7	Núdzové ovládanie stanice, núdzový režim	33
12.7.1	Test stability v núdzovom režime	34
12.7.2	Meranie dávky rádiofarmaka v núdzovom režime	34
12.8	Ukončenie prípravy dávky	34
12.9	Ukončenie prevádzky	35
12.9.1	Zoznam informačných hlásení	35

13	Údržba, čištění, dezinfekce a bezpečnostno-technické kontroly	35
13.1	Kontrola kalibrace rádionuklidového zdroje	36
14	Základné technické parametre	36
14.1	Hlavné časti zariadenia a ich hmotnosti	36
14.2	Základné technické parametre elektronickej časti pre riadenie pohybov	36
14.3	Meracie zariadenie	37
14.4	Uzavretý rádionuklidový zdroj	37
15	Skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stability zdroja ionizujúceho žiarenia .	37
16	Podmienky prepravy a skladovania	38
16.1	Všeobecne	38
16.2	Preprava	38
16.3	Skladovanie Rozplňovacej stanice	38
17	Poruchy, poškodenia a nežiaduce udalosti	39
17.1	Zoznam chybových hlásení	39
17.2	Zoznam varovných hlásení	39
18	Likvidácia zariadenia	40

1 Úvod

Návod na použitie obsahuje pokyny a informácie potrebné na správne a bezpečné používanie zdravotníckeho prostriedku „Rozplňovacia stanica automatická, dvojité PT459R5“ (ďalej len „Rozplňovacia stanica“).

Tento návod neobsahuje pokyny ani postupy na zaobchádzanie s rádioaktívnymi látkami. Tieto činnosti sa riadia vnútorným organizačným poriadkom prevádzkovateľa a právnymi predpismi štátu, na území ktorého sa vykonávajú.

2 Vysvetlenie symbolov v návode na použitie a na aplikačnej stanici

	Prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícky prostriedok
	Jedinečný identifikátor prostriedku
	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pozor (varovanie), dôležité upozornenie
	Značka zhody s číslom notifikovanej osoby podieľajúcej sa na posudzovaní zhody
	Elektroodpad - po skončení životnosti zariadenia sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom
	Výrobca - identifikačné údaje výrobcu zariadenia
	Dátum výroby

REF	Katalógové číslo
SN	Výrobné číslo
	Trieda ochrany II.

3 Základné údaje o výrobku

3.1 Určené použitie

Rozplňovacia stanica je zdravotnícky prostriedok určený na meranie dávky rádioaktívnych roztokov s vopred stanovenou hodnotou rádioaktivity.

3.2 Určení používateľa

S týmto prístrojom smie manipulovať iba kvalifikovaný personál zdravotníckeho zariadenia, ktorý má príslušnú odbornú kvalifikáciu a znalosti v oblasti nukleárnej medicíny.

Dôraz sa kladie na to, aby používatelia boli riadne vyškolení na obsluhu a správne používanie prístroja. Používateľ je tiež povinný pred uvedením zdravotníckeho prostriedku do prevádzky oboznámiť sa s pokynmi uvedenými v návode na použitie a dodržiavať ich.

Prístroj smie používať iba používateľ, ktorý sa dôkladne oboznámil s návodom na použitie a bol zaškolený výrobcom alebo autorizovanou osobou.

3.3 Určená populácia pacientov

Rozplňovacia stanica nie je určená na použitie priamo u pacienta. Rozplňovacia stanica slúži na prípravu dávok rádiofarmák (ďalej len „RF“) podľa požiadaviek zdravotníckych pracovníkov.

Prípravené dávky rádiofarmák môžu byť následne podávané pacientom naprieč rôznymi populačnými skupinami bez ohľadu na vek, pohlavie alebo zdravotný stav, ich podanie sa však už nevykonáva pomocou zdravotníckeho prostriedku Rozplňovacia stanica.

3.4 Klasifikácia zariadenia

Zdravotnícky prostriedok Rozplňovacia stanica je zaradený do triedy Im.

3.5 Indikácie a zdravotný stav

Rozplňovacia stanica je určená na prípravu dávok PET nuklidov, predovšetkým rádiofarmák obsahujúcich nuklid ^{18}F a ^{68}Ga . Okrem toho je možné stanicu použiť na prípravu dávok rádiofarmaka ^{177}Lu . Po stanovení kalibračných konštánt je možné Rozplňovaciu stanicu použiť na meranie rádiofarmák obsahujúcich izotopy emitujúce energiu v rozsahu 400 až 600 keV. Obmedzenia týkajúce sa zdravotného stavu nie sú špecifikované.

3.6 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.7 Klinické prínosy

Príprava správnej dávky rádiofarmaka a ochrana personálu pred ionizujúcim žiarením.

3.8 Nežiaduce vedľajšie účinky

Rozplňovacia stanica nemá žiadne známe nežiaduce vedľajšie účinky. Nežiaduce účinky môžu súvisieť s podaním rádiofarmák, nejde však o nežiaduce vedľajšie účinky Rozplňovacej stanice.

3.9 Princíp fungovania zariadenia a spôsob jeho pôsobenia

Princíp fungovania Rozplňovacej stanice spočíva v automatickom natiahnutí rádiofarmaka do injekčnej striekačky a následnom zmeraní jeho aktivity. Pri príprave dávky rádiofarmaka sa nemeria objem rádiofarmaka v injekčnej striekačke, ale hodnota jeho aktivity. Hodnoty aktivity dávky v injekčnej striekačke a aktivity, ktorá zostáva vo fľaštičke, sa priebežne zobrazujú na monitore pripojeného riadiaceho počítača. Obsluha stanice má tak v každom okamihu informáciu o tom, aká aktivita je natiahnutá v injekčnej striekačke a aká aktivita zostáva vo fľaštičke.

Všetky manipulácie s rádiofarmakami vo fľaštičkách a injekčných striekačkách sa vykonávajú podľa pokynov zadávaných obsluhou prostredníctvom obrazovky tabletu, manuálne alebo automaticky pomocou manipulačných prvkov, bez priameho kontaktu ľudskej ruky. Tým sa výrazne obmedzuje expozícia obsluhujúcej osoby ionizujúcemu žiareniu, a to jej tela, predovšetkým však rúk a prstov.

Meranie aktivity prebieha v definovanej geometrii pomocou scintilačného počítača. Meradlo má predanú geometriu (podľa variantu zariadenia), veľkosť injekčnej striekačky a meraný nuklid nastavenú kalibračnú konštantu. Meranie sa vyhodnotí ako dostatočné/správne, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

- a) minimálna doba merania 3 s,
- b) minimálna relatívna odchýlka 1 % (resp. 4 % pri aktivitách pod 50 MBq),
- c) maximálna doba merania 15 s (ak nie je splnená podmienka podľa písm. b).

3.10 Tieniace vlastnosti

Hlavným prínosom Rozplňovacej stanice automatickej, dvojitej PT459R5 je zabezpečenie čo najlepšej radiačnej ochrany používateľa pri práci s rádiofarmakami. To sa dosahuje nasledujúcimi spôsobmi.

- a) Stanica umožňuje použitie tienených kontajnerov a tienenia injekčných striekačiek ako príslušenstva v definovanej polohe a definovaným spôsobom tak, aby boli fľaštička aj injekčná striekačka čo najlepšie tienené počas celej prípravy a merania dávky rádiofarmaka.
- b) Stanica umožňuje sprostredkovanú manipuláciu s piestom injekčnej striekačky pomocou mechanických manipulačných prvkov, takže nie je potrebné manipulovať s piestom priamo rukou používateľa. Tým sa ďalej obmedzuje manipulácia s netienenou injekčnou striekačkou pri opakovanom meraní aplikovanej aktivity v studňovom merači, ktorý predstavuje štandardný spôsob prípravy a merania dávky rádiofarmaka.
- c) Stanica obsahuje bloky olova ako sekundárnu tieniacu vrstvu okolo fľaštičky umiestnenej vo volfrámovom kontajneri. Sekundárne tienenie má hrúbku 30 mm. Pri použití volfrámového kontajnera PT318R2/4 (25/28 mm W) je fľaštička tienená ekvivalentom 65 - 70 mm olova.

Tienenie Rozplňovacej stanice je navrhnuté tak, aby bol dávkový príkon najnižší v miestach, kde sa bude zdržiavať obsluha. Referenčný žiarič na kontrolu stability merania je zabudovaný v priestore tienenom minimálne 6 mm Pb. Pri kontrole, keď je žiarič v aktívnej polohe, však nie je v smere k injekčnej striekačke tienený a cez kolimačný otvor vyžaruje zo stanice.

3.11 Tieniace vlastnosti príslušenstva

- PT318 Volfrámový kontajner (25 - 28 mm W zodpovedá 37 - 40 mm Pb) podľa typu kontajnera
- PT318R6 Lu Volfrámový kontajner vrátane plastovej vrstvy (23 mm W + plast zodpovedá 34 mm Pb + plast)

Tienenie na diagnostiku

- PT359 Volfrámové tienenie injekčnej striekačky 3 ml BBraun (11 mm W zodpovedá 16 mm Pb)
- PT358 Volfrámové tienenie injekčnej striekačky 5 ml BBraun (9 mm W zodpovedá 14 mm Pb)
- PT634 Volfrámové tienenie injekčnej striekačky 10 ml BBraun (10 mm W zodpovedá 14 mm Pb)

Tienenie na terapiu

- PT664 Lu Volfrámové tienenie injekčnej striekačky 3 ml BBraun vrátane plastovej vrstvy (8 mm W + plast zodpovedá 12 mm Pb + plast)
- PT665 Volfrámové tienenie injekčnej striekačky 5 ml BBraun vrátane plastovej vrstvy (9 mm W + plast zodpovedá 13 mm Pb + plast)
- PT653 Volfrámové tienenie injekčnej striekačky 10 ml BBraun vrátane plastovej vrstvy (8 mm W + plast zodpovedá 12 mm Pb + plast)
- PT671 Volfrámové tienenie injekčnej striekačky 20 ml BBraun vrátane plastovej vrstvy (6 mm W + plast zodpovedá 7 mm Pb + plast)
- PT672 Volfrámové tienenie injekčnej striekačky 30 ml BBraun vrátane plastovej vrstvy (5 mm W + plast zodpovedá 7 mm Pb + plast)

4 EMC

4.1 Elektromagnetické rušenie

Rozplňovacia stanica automatická je zaradená do skupiny 1 a podľa zamýšľaného účelu do triedy A. Zariadenie je určené na používanie výlučne v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení na oddeleniach nukleárnej medicíny, kde nesmie byť inštalované v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných (VF) prístrojov ani v blízkosti vysokofrekvenčne (RF) tienených miestností zdravotníckych systémov na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, v ktorých je intenzita elektromagnetického rušenia vysoká.

Hlavnou prevádzkovou funkciou Rozplňovacej stanice je priebežné meranie aktivity [Bq] dávky rádioaktívneho roztoku natiahnutej do injekčnej striekačky pri súčasnom tienení obsluhy počas automatickej prípravy dávky rádiofarmaka.

Ak počas prípravy dávok rádioaktívneho roztoku dôjde v dôsledku elektromagnetického rušenia k prerušeniu automatického plnenia injekčnej striekačky alebo k zhoršeniu či strate parametrov priebežného merania aktivity [Bq] dávky rádioaktívneho roztoku natiahnutej do injekčnej striekačky, táto situácia nepredstavuje neprijateľné riziko pre pacienta ani obsluhu, pretože prípravu možno dokončiť manuálne a aktivitu natiahnutej dávky možno zmerať v inom meradle.

Žiadna funkcia Rozplňovacej stanice preto nepredstavuje nevyhnutnú funkčnosť, ktorá je podľa normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 definovaná ako funkčnosť nevyhnutná na dosiahnutie stavu bez neprijateľného rizika.

VAROVANIE: Pri používaní Rozplňovacej stanice automatickej v blízkosti alebo v zostave s inými zariadeniami môže dôjsť k jej nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, Rozplňovacia stanica automatická a ostatné zariadenia musia byť monitorované s cieľom overiť správnosť ich funkcie.

VAROVANIE: Nepoužívajte prenosné rádiokomunikačné zariadenia (vrátane koncových zariadení, ako sú anténne káble a vonkajšie antény) vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti Rozplňovacej stanice automatickej. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu jej funkčnosti.

Rozplňovacia stanica sa dodáva spolu s USB káblom s dĺžkou 2 m (kábel USB Buccaneer; USB A konektor, USB B mini konektor; 2 m; IP68; označenie výrobcu: PX0441/2M00; symbol TME: PX0441/2M00).

Napájací zdroj: GSM90B12-P1M; spínaný; 12 V DC; 6,67 A; výstup: 5,5/2,5; 80 W; 80 ÷ 264 V AC; RoHS; výrobca: MEAN WELL; symbol: GSM90B12-P1M.

Dĺžka kábla od sieťovej zástrčky k napájaciemu zdroju je 180 cm. Dĺžka kábla od napájacieho zdroja k zariadeniu je 100 cm.

VAROVANIE: Použitie príslušenstva alebo iných káblov, než sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k jeho nesprávnej prevádzke.

Nie je potrebné vykonávať žiadne opatrenia na predchádzanie nežiaducim udalostiam pre obsluhu v dôsledku elektromagnetického rušenia.

Poznámka:

Vlastnosti emisií Rozplňovacej stanice automatickej ju predurčujú na používanie v priemyselnom prostredí a zdravotníckych zariadeniach (trieda A podľa CISPR 11). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), Rozplňovacia stanica automatická nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiokomunikačným službám. V takom prípade môže byť potrebné, aby používateľ prijal opatrenia na zmiernenie rušenia, napríklad premiestnením Rozplňovacej stanice automatickej alebo zmenou jej orientácie.

Rozplňovacia stanica automatická spĺňa požiadavky normy ČSN EN 55011 ed. 4:2017+A1:2017+A11:2020+A2:2021+Z1:2026 na vedené a vyžarované emisie pre skupinu 1, triedu A.

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

Frekvenčné pásmo 0,15 - 0,50 MHz:

- kvázivrcholová hodnota neprekračuje 79 dB (μV);
- stredná hodnota neprekračuje 66 dB (μV).

Frekvenčné pásmo 0,50 - 30 MHz:

- kvázivrcholová hodnota nepresahuje 73 dB (μV);
- stredná hodnota nepresahuje 60 dB (μV).

Rozplňovacia stanica automatická spĺňa požiadavky normy ČSN EN IEC 61000-3-2 ed. 5:2019+A1:2021+A2:2025 na obmedzenie harmonických prúdov vstrekaných do verejnej distribučnej siete pre zariadenia triedy A. Rozplňovacia stanica automatická spĺňa požiadavky normy ČSN EN 61000-3-3 ed. 3:2014+A1:2019+A2:2022 na obmedzenie zmien napätia, kolísania napätia a blikania v nízkonapäťových rozvodných sieťach pre zariadenia s menovitým fázovým prúdom ≤ 16 A, ktoré nepodliehajú podmienenému pripojeniu.

Rozplňovacia stanica spĺňa požiadavky noriem 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 vyd. 2:2010 a ČSN EN IEC 61000-4-11 vyd. 3:2020+Opr1:2023+Opr2:2023 týkajúcich sa odolnosti.

ČSN EN 61000-4-2 vyd. 2:2009+Z1:2026, skúšobná úroveň odolnosti:

- pre kontaktný výboj $\pm 8 \text{ kV}$
- pre vzduchový výboj $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$

ČSN EN 61000-4-3 vyd. 4:2021, RF EM pole šírené žiarením:

- skúšobná úroveň odolnosti 3 V/m
- frekvenčný rozsah $80 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$
 $80 \% \text{ AM pri } 1 \text{ kHz}$

ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013, rýchle elektrické prechodové javy:

- skúšobná úroveň odolnosti $\pm 2 \text{ kV}$
- opakovacia frekvencia 100 kHz
- Tr/Th $5/50 \text{ ns}$

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

- medzi vodičmi: $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
- medzi vodičom (vodičmi) a zemou $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
- Tr/Th $1,2/50 (8/20) \mu\text{s}$

ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014+Z1:2024, rušenie vysokofrekvenčnými poľami

- skúšobná úroveň odolnosti: 3 V
- frekvenčný rozsah: $150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$
- skúšobná úroveň odolnosti: 6 V
- modulácia: $80 \% \text{ AM pri } 1 \text{ kHz}$

ČSN EN 61000-4-8 vyd. 2:2010

- skúšobná úroveň odolnosti voči magnetickému poľu sieťovej frekvencie (50 Hz):
 $30 \text{ A/m } 50 \text{ Hz}$

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

- skúšobná úroveň odolnosti, krátkodobé poklesy napätia:
 $0 \% U_T$ počas 0,5 cyklu pri $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$;
 $0 \% U_T$, 1 cyklus pri 0° ;
 $70 \% U_T$, 25/30 cyklov.
- skúšobná úroveň odolnosti, prerušenie napätia:
 $0 \% U_{(T)}$, 250/300 cyklov pri 0°

Všetky uvedené normy boli použité bez akýchkoľvek odchýlok.

5 Bezpečnostné pokyny

Rozplňovaciu stanicu smú používať len pracovníci, ktorí majú znalosti v oblasti nukleárnej medicíny a radiačnej ochrany, boli odborne vyškolení autorizovaným školiteľom a oboznámili sa s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie.

Rozplňovacia stanica sa skladá z viacerých pohyblivých častí. Pri manipulácii s nimi sa sústreďte na vykonávané úkony a dbajte na zvýšenú opatrnosť, aby nedošlo k poraneniu prstov.

Otvor v čelnej doske, ktorým prechádza vidlica piesta, je zakrytý roletou z plechových segmentov. V určitých polohách je možné cieleným zásahom niektoré segmenty nadvihnúť a tým vytvoriť prístup do vnútorného priestoru zariadenia.

Do tohto priestoru nevkladajte žiadne predmety a pri práci dbajte na zvýšenú opatrnosť. Vloženie prstov alebo predmetov do tohto priestoru môže viesť k ich miernemu zachyteniu pohybujúcim sa mechanizmom alebo k neúmyselnému kontaktu s nízkonapäťovou elektronikou (3 V), ktorá vzhľadom na nízke napätie nepredstavuje riziko úrazu elektrickým prúdom.

Zariadenie vždy ovládajte z bezpečnej vzdialenosti, napríklad pomocou ovládacieho tabletu.



Zariadenie obsahuje pohyblivé časti, pri ktorých hrozí riziko zachytenia alebo privretia prstov. So zariadením manipulujte výlučne v súlade s pokynmi uvedenými v návode na použitie a nikdy nevkladajte ruky do pohyblivého mechanizmu.



Pred prvým použitím Rozplňovacej stanice sa dôkladne oboznámte s pokynmi uvedenými v návode na použitie a pri manipulácii s Rozplňovacou stanicou sa nimi dôsledne riadte. Pred začatím práce s rádioaktívnym roztokom si nacvičte jednotlivé úkony s neaktívnou kvapalinou. Rádioaktívny roztok použite až vtedy, keď bezpečne zvládnete všetky pracovné úkony.

Pri manipulácii s rádioaktívnymi látkami sa riadte právnymi predpismi platnými na území štátu, v ktorom sa Rozplňovacia stanica používa.

UPOZORNENIE: Akékoľvek opravy Rozplňovacej stanice smú vykonávať iba pracovníci výrobcu alebo ním poverené autorizované servisné organizácie.

Zdravotnícky prostriedok obsahuje olovenú zmes, ktorá sa používa na ochranu pred ionizujúcim žiarením. Zmes je podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikovaná ako nebezpečná. Je klasifikovaná ako látka toxická pre reprodukciu kategórie 1A. Zmes je úplne uzavretá v konštrukcii zdravotníckeho prostriedku, takže počas bežného používania nedochádza k priamemu kontaktu používateľa s týmto materiálom.

6 Ochranné prostriedky

Pri manipulácii s Rozplňovacou stanicou automatickou používajte ochranné prostriedky predpísané na prácu s rádioaktívnymi látkami. Výrobca odporúča umiestniť zariadenie do laminárnej komory s čistotou vzduchu triedy A, vybavenej ochranným oloveným sklom (s ekvivalentom tienenia približne 6 mm Pb).

7 Zakázané manipulácie

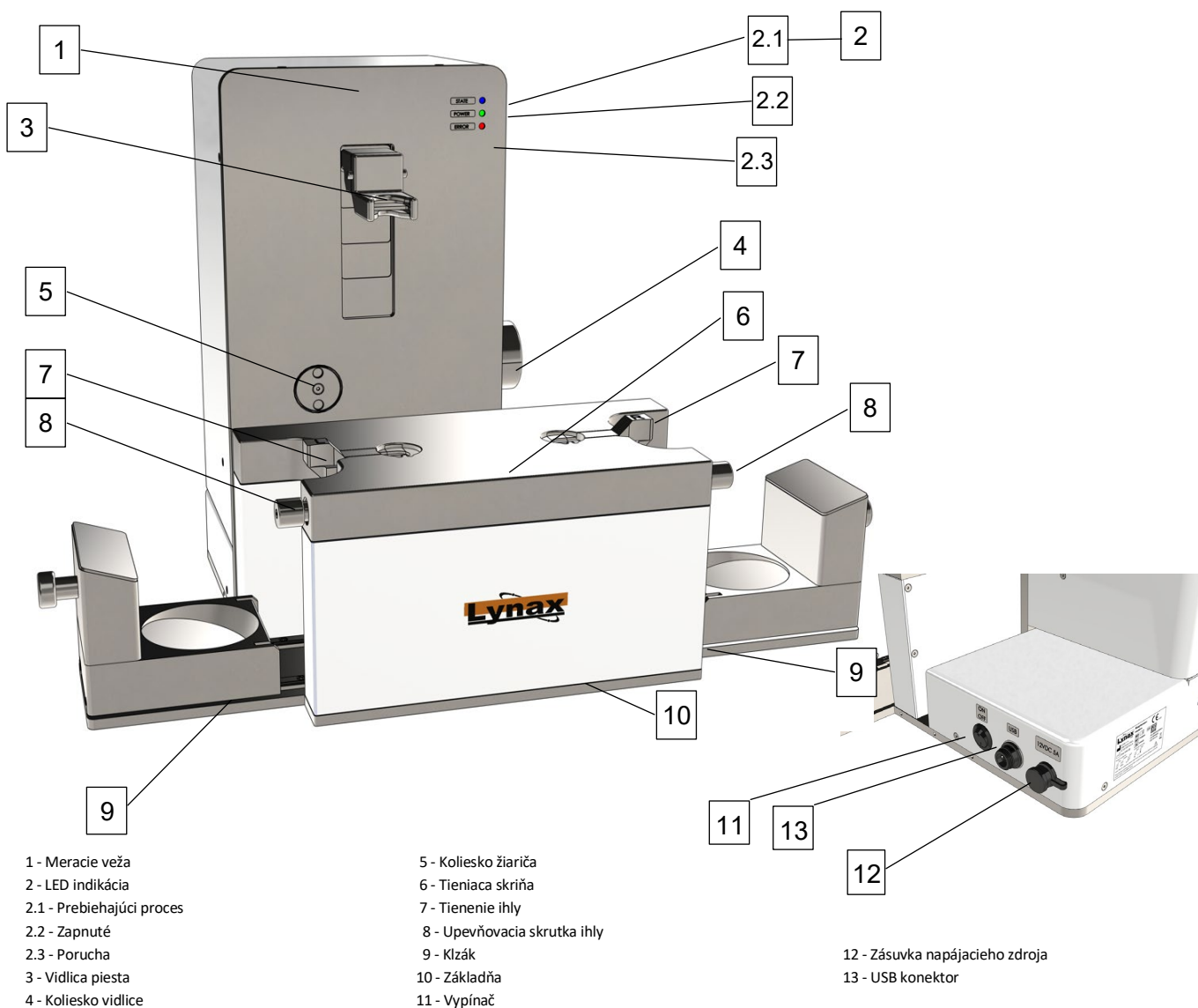


- Je zakázané, aby Rozplňovaciu stanicu používali osoby, ktoré nie sú dôkladne oboznámené s pokynmi a informáciami uvedenými v tomto návode na použitie a neboli na jej používanie riadne vyškolené.
- Je zakázané používať Rozplňovaciu stanicu na iný účel alebo iným spôsobom, než je uvedené v tomto návode na použitie.
- Je zakázané vykonávať bezpečnostno-technické kontroly (BTK), opravy, rekonštrukcie alebo úpravy Rozplňovacej stanice inou osobou než osobou poverenou výrobcom.

VAROVANIE: Úpravy tohto prístroja sú zakázané.

- Je zakázané ponechať referenčný žiarič v aktívnej polohe, ak to nie je nevyhnutné na vykonanie kontroly stability. Zároveň je zakázané ručne prepínať referenčný žiarič do aktívnej polohy, s výnimkou vykonania kontroly stability v prípade zlyhania jeho automatického ovládania.

8 Popis Rozplňovacej stanice automatickej, dvojitej PT459R5



8.1 Telo stanice

Telo Rozplňovacej stanice tvorí základňa, na ktorej je v prednej časti umiestnená tieniaca skriňa s klzákom na umiestnenie príslušenstva - prepravného kontajnera PT318Rx. V pracovnej doske skrine sa nachádza otvor na zavedenie ihl a tienenia injekčných striekačiek. Nachádza sa v ňom dvojica čelustí na upevnenie odberovej ihly a na skrini je umiestnené koliesko na ich ovládanie - fixáciu ihly. Za tienením sa nachádza meracia veža, ktorá obsahuje elektronickú časť stanice, meracie zariadenie s referenčným žiaričom ^{137}Cs a pohybové mechanizmy s krokovými motormi na ovládanie vidlice piesta pri plnení rádiofarmaka do injekčnej striekačky a na vykonávanie ďalších automatických pohybov stanice. Meracia veža je uložená na valivom vedení a podľa pokynov softvéru sa automaticky pohybuje zľava doprava a späť.

Na prednej stene sú umiestnené tri signalizačné LED diódy. Po bokoch veže sa nachádzajú vypínač a koliesko vidlice, pomocou ktorého možno injekčnú striekačku plniť manuálne. Na pravej strane tela stanice pri základni sa nachádzajú konektory USB a napájacieho zdroja.

Na zadnej stene tela stanice sa nachádza západka na uvoľnenie aretácie veže a jej ručné presunutie, ak je ručné ovládanie nevyhnutné z dôvodu poruchy automatickej aretácie.

8.2 Tienenie ihly

Súčasťou stanice sú 2 ks (pravé a ľavé) tienenia ihly, ktoré sa vkladajú do otvorov v pracovnej doske tieniacej skrine po zasunutí klzákov do tieniacej skrine, po vložení tienenia injekčnej striekačky a po upevnení odberových ihl.

8.3 Klzáky

Na pravej a ľavej strane tieniacej skrine sú posuvne uložené klzáky na uloženie prepravných kontajnerov PT318Rx s fľaštičkami obsahujúcimi rádiofarmakum.

Klzáky s rádiofarmakami možno presunúť do pracovnej polohy, t.j. zasunúť ich do tieniacej skrine, čím sa znižuje vyžarovanie ionizujúceho žiarenia do okolia.

8.4 Riadiaci počítač

Zariadenie sa vždy dodáva s riadiacim počítačom, na ktorom je nainštalovaný riadiaci softvér LHB 5.

Riadiaci počítač je prostredníctvom rozhrania USB pripojený k Rozplňovacej stanici a umožňuje obsluhu využívať všetky funkcie dostupné pre daný variant zariadenia.

Pripojený tablet musí spĺňať požiadavky normy IEC 60950-1 v platnom znení alebo ekvivalentnej normy EN 60950-1 v platnom znení.

8.4.1 Softvér PT459R5

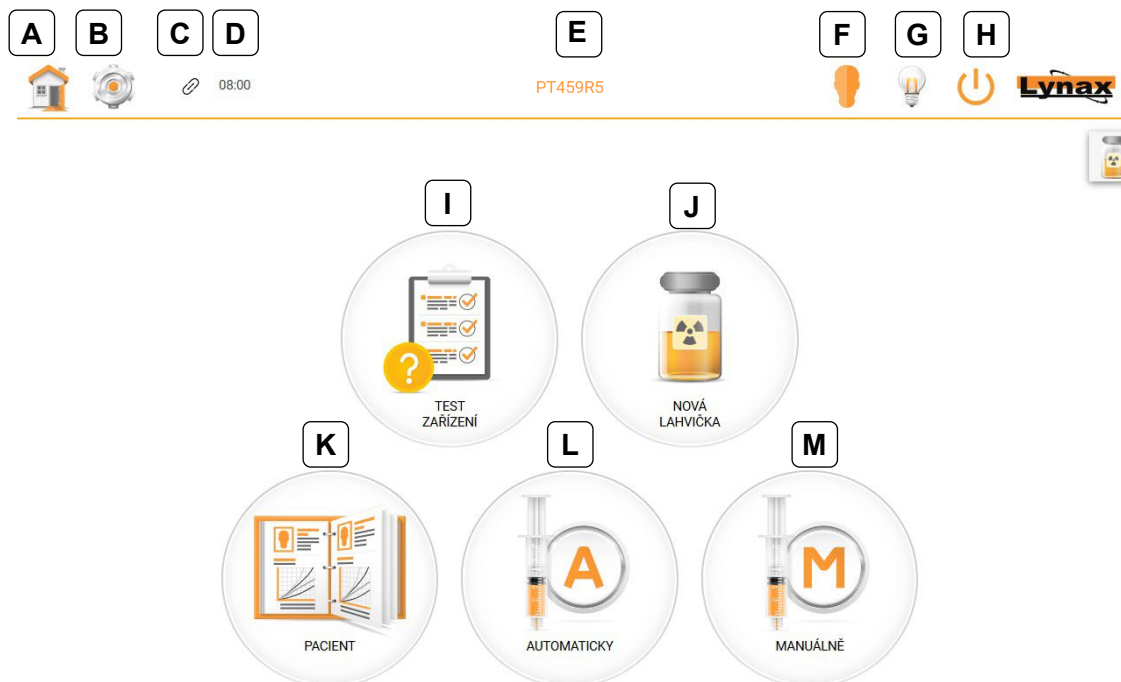
Riadiaci softvér Lynax Happy Brain 5.0.0 (LHB 5)

Softvér je súčasťou Rozplňovacej stanice. Obsluha riadi činnosť Rozplňovacej stanice prostredníctvom riadiaceho softvéru nainštalovaného v riadiacom počítači. Riadiaci počítač je prostredníctvom rozhrania USB pripojený k Rozplňovacej stanici a umožňuje sledovať jej činnosť, ovládať ju a pripravovať dávky rádiofarmák s požadovanou aktivitou do injekčných striekačiek.

8.4.2 Prehľad obrazoviek a popis funkcií

Hlavná obrazovka

Hlavná obrazovka predstavuje úvodnú obrazovku riadiaceho softvéru. Po prihlásení sa automaticky zobrazí v naposledy použitom nastavení. Z ktorejkoľvek obrazovky sa na ňu možno vrátiť pomocou tlačidla Domov.

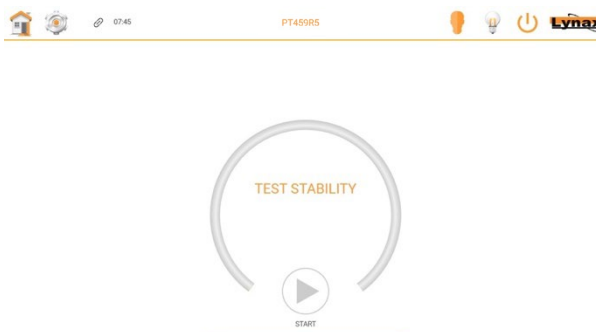


- A) Domov - návrat na hlavnú obrazovku
- B) Nastavenia - sprístupní nastavenia podľa aktuálne prihláseného používateľa
- C) Ikona stavu - zobrazuje stav pripojenia zariadenia a správnosť jeho komunikácie
- D) Aktuálny čas
- E) Identifikácia pripojeného typu zariadenia
- F) Prihlásenie používateľa
- G) Informácie o výrobcovi a kontaktné údaje
- H) Vypnutie alebo reštart systému
- I) Denný test zariadenia
- J) Evidencia fľaštičiek s rádiofarmakom
- K) Zoznam pacientov
- L) Automatický režim - automatická príprava dávky RF
- M) Manuálny režim - manuálna príprava dávky RF

I. TESTOVANIE ZARIADENIA

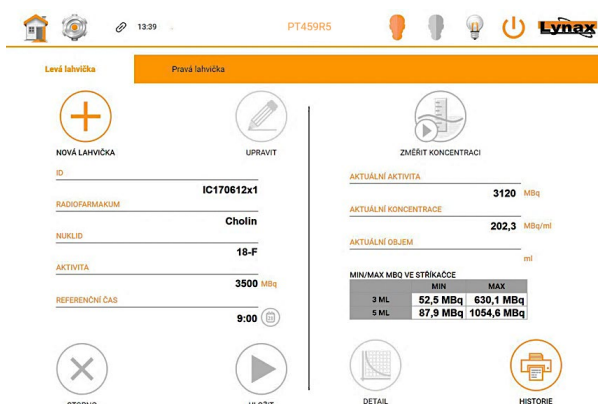
Obrazovka spúšťajúca proces vykonania testu stability. V zariadení je zabudovaný kontrolný žiarič ^{137}Cs , typ EG3 alebo EG3X. Tento žiarič je umiestnený v tienenom priestore na olovenom bubienku.

V tejto polohe sa ako prvý krok vykonania testu stability meria pozadie počas 30 s. Na samotné meranie testu stability sa bubienok automaticky otočí do polohy, v ktorej je zdroj smerovaný k detektoru. Detektor meria zdroj počas 60 s. Po dokončení merania sa bubienok automaticky otočí späť do polohy, v ktorej je zdroj v tienenom priestore. Meranie sa vyhodnocuje sledovaním parametrov presnosti merania (max. 5 %) a odchýlky aktuálneho merania od počiatočného merania, vykonaného pri inštalácii žiariča do zariadenia s prepočtom polčasu rozpadu ^{137}Cs (max. 5 %).



J. NOVÁ FĽAŠTIČKA

Po kliknutí na ikonu NOVÁ FĽAŠTIČKA sa zobrazí formulár na evidenciu fľaštičky. Je potrebné správne zvoliť medzi možnosťami „Ľavá fľaštička“ a „Pravá fľaštička“. Táto voľba je jednoznačne označená príslušnými názvami kariet formulára. V ďalšom kroku sa vykoná meranie koncentrácie. Pri práci v automatickom režime je meranie koncentrácie nevyhnutné, pri práci v manuálnom režime je odporúčané, nie však povinné. Po dokončení evidencie fľaštičky vrátane merania koncentrácie sa vypočítajú limity aktivity pre použité veľkosti injekčných striekačiek. Ďalej je možné zobrazíť graf výsledkov merania aktivity a v prípade, že sa z fľaštičky už odoberalo, aj históriu odobratých dávok. História je dostupná iba pre aktuálne evidovanú fľaštičku a neslúži na evidenciu spracovaných rádiofarmák v zmysle zákonom stanovenej evidencie liekov. Rozplňovacia stanica automatická, dvojité PT459R5 umožňuje používanie ľavej a pravej fľaštičky, ktoré zodpovedajú umiestneniu kontajnerov, v ktorých sú fľaštičky uložené.



MIN/MAX MBQ VE STRIKAČKE	
	MAX
3 ML	630,1 MBq
5 ML	1054,8 MBq

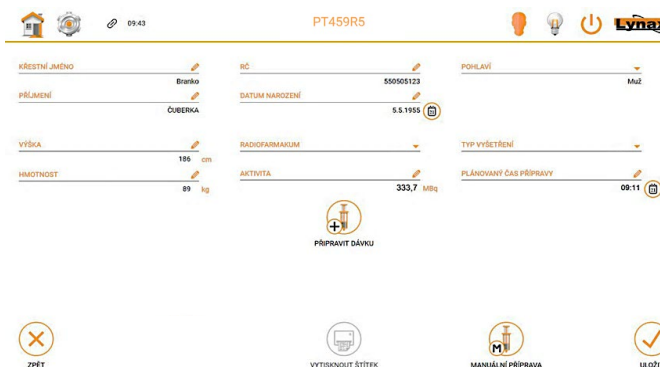
K. PACIENT - Agenda pacientov, príprava dávok na mieru

Obrazovka umožňuje zadávať konkrétnych pacientov s informáciami o požadovanej dávke. Tieto informácie slúžia na jednoduchšiu a rýchlejšiu orientáciu osoby vykonávajúcej prípravu dávok, aby vedela, aká má byť hodnota pripravovanej dávky a komu bude podaná. Softvér ani tento modul neslúžia na určenie hodnoty dávky ani na identifikáciu pacienta, ktorému bude dávka podaná. Na tento účel slúžia postupy zavedené na oddelení, kde sa príprava dávok a aplikácia RF vykonávajú v súlade s miestnymi právnymi predpismi.



Pacient (meno)	Příjem	IC	aktivity	Čas přípravy	Plánovaný čas přípravy	Radiofarmakum	Typ vyšetření
Branko	ČUBERKA	550505123	333,7	09:21	09:11		
Gustav	CHROMÝ	470236468	320,8		09:30		
František	TRČÁLEK	581028663			10:00		
Lenka	ZEMANOVÁ	676123611	314,9		10:30		
Karel	KREJČÍ	381218326	341,1		11:00		
Jiří	MÁTL	480611482	333,7		11:30		
Jana	BUZKOVÁ	395611305	303,2		12:00		
Milan	HOLUB	610129691	384,5		12:30		

Na zadávanie informácií sa používa tzv. karta pacienta. Informácie označené hviezdíčkom sú povinné. Ikona PRIPRAVIŤ DÁVKU prepne z karty pacienta na obrazovku automatickej prípravy dávky. Kliknutím na ikonu „RUČNÁ PRÍPRAVA“ je možné pripraviť dávku v ručnom režime, v ktorom nie je potrebné meranie koncentrácie ani evidencia fľaštičky.



PT459R5

KRSTNÉ JMÉNO: Branko
PŘÍJMENÍ: ČUBERKA
VÝŠKA: 185 cm
HMOTNOST: 89 kg

IC: 550505123
DATUM NAROZENÍ: 5.5.1955
RADIOFARMAKUM: FDG
AKTIVITA: 333,7 MBq

POHLAVÍ: Muž
TYP VYŠETŘENÍ:
PLÁNOVANÝ ČAS PŘÍPRAVY: 09:11

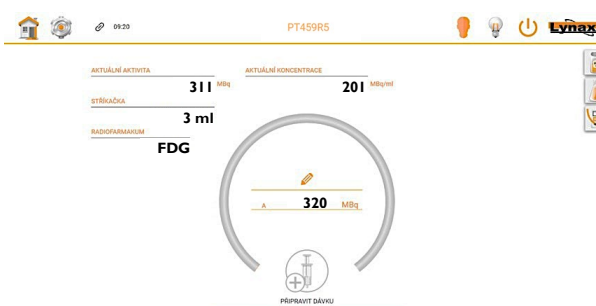
PRIPRAVIŤ DÁVKU

ZPĚT VYTERNOUŠTĚT MANUÁLNÍ PŘÍPRAVA ULOŽIT

L. AUTOMATICKÝ REŽIM

Obrazovka automatickej prípravy dávok umožňuje pripraviť dávku zadaním požadovanej hodnoty aktivity.

Všetky kroky potřebné na tento proces sa vykonávajú automaticky, počnúc automatickým nasadením manipulačnej vidlice na piest injekčnej striekačky až po meranie konečnej pripravenej dávky v injekčnej striekačke. Na automatickú prípravu dávky je potrebné mať zaevidované rádiofarmakum a zmeranú koncentráciu (MBq/ml). Priebežne sa zobrazujú informácie o zvyškovej aktivite rádiofarmaka vo fľaštičke, jeho koncentrácii, veľkosti použitej injekčnej striekačky a kvalite spracovávaného rádiofarmaka.

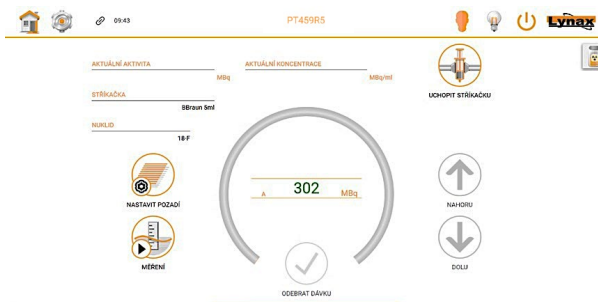


M. MANUÁLNY REŽIM

Obrazovka ručnej prípravy rádiofarmák predstavuje najjednoduchší spôsob používania zariadenia s najmenšími nárokmi na prípravu.

Pri ručnej príprave nie je potrebné rádiofarmakum evidovať ani merať jeho koncentráciu.

Ak rádiofarmakum nie je evidované, zobrazia sa len dostupné informácie, t.j. veľkosť injekčnej striekačky a nuklid.



Tento spôsob prípravy je vhodný na meranie malého počtu dávok z jednej fľaštičky.

Význam ikon na pravom okraji obrazovky (na rôznych obrazovkách používateľského rozhrania)



Informácie o fľaštičke - zjednodušené zadávanie údajov pri vytváraní novej fľaštičky.



Kalkulačka objemu - vypočíta objem fyziologického roztoku, ktorý je možné vopred naliať do injekčnej striekačky. Výpočet sa vykoná na základe nameranej koncentrácie.



Prepočítavacia kalkulačka - pomôcka na prepočet polčasu rozpadu nuklidov používaných v softvéri. Kalkulačka umožňuje zadanie údajov do ľubovoľného poľa; posledné nevyplnené pole sa vypočíta automaticky.

8.5 Príslušenstvo

BUDI	Názov	Typové označenie	Použitie so zariadením	Popis
859421637STINENI8M	PET kryt			
	Tienenie injekčnej striekačky 3 ml	PT359Rx	Rozplňovacia stanica PT317R7, PT459R5	Tienenie injekčnej striekačky počas merania dávky - ochrana personálu pred ionizujúcim žiarením.
	Tienenie injekčnej striekačky 5 ml	PT358Rx	Rozplňovacia stanica PT317R7, PT459R5	
	Tienenie injekčnej striekačky 10 ml	PT634Rx	Rozplňovacia stanica PT317R7, PT459R5	
	Tienenie injekčnej striekačky 20 ml	PT679Rx	Rozplňovacia stanica PT459R5	
	Tienenie injekčnej striekačky 30 ml	PT680Rx	Rozplňovacia stanica PT459R5	
	Tienenie Lu			
	Tienenie injekčnej striekačky 3 ml	PT664Rx	Rozplňovacia stanica PT459R5	Tienenie injekčnej striekačky počas

	Tienenie injekčnej striekačky 5 ml	PT665Rx	Rozplňovacia stanica PT459R5	merania dávky - ochrana personálu pred ionizujúcim žiarením.
	Tienenie injekčnej striekačky 10 ml	PT653Rx	Rozplňovacia stanica PT459R5	
	Tienenie injekčnej striekačky 20 ml	PT671Rx	Rozplňovacia stanica PT459R5	
	Tienenie injekčnej striekačky 30 ml	PT672Rx	Rozplňovacia stanica PT459R5	
859421637STAKO QS	Kontajnery			
	Volfrámový kontajner PET	PT318R2	Rozplňovacia stanica PT317R7, PT459R5	Tienenie fľaštičky počas merania dávky - ochrana personálu pred ionizujúcim žiarením.
	Volfrámový kontajner PET	PT318R4	Rozplňovacia stanica PT317R7, PT459R5	
	Volfrámový kontajner Lu	PT318R6	Rozplňovacia stanica PT459R5	

Tienenie injekčnej striekačky PET (pre varianty Rozplňovacej stanice PT317R7 a PT459R5)

3 ml, 5 ml a 10 ml PET

Tienenie injekčnej striekačky (3 ml, 5 ml a 10 ml) chráni obsluhu pred ionizujúcim žiarením a uľahčuje pripojenie injekčnej striekačky k odberovej ihle. Telá tienenia sú vyrobené z volfrámu s kolimačným otvorom vyplneným olovnatým sklom s hrúbkou 8 mm na strane orientovanej smerom k telu Rozplňovacej stanice na meranie aktivity. Pre rôzne typy a veľkosti injekčných striekačiek sa používajú nasledujúce hrúbky stien:



PT358R6 W. Tienenie injekčnej striekačky 5 ml BBraun OMNIFIX Luer-Lock	9,4 mm
PT359R5 W. Tienenie injekčnej striekačky 3 ml BBraun OMNIFIX Luer-Lock	10,8 mm
PT634R2 W. Tienenie injekčnej striekačky 10 ml BBraun OMNIFIX Luer-Lock	9,55 mm

Telá tienenia majú na jednej strane pozdĺžne okienko vyplnené olovnatým sklom, cez ktoré sa meria hodnota aktivity rádiofarmaka natiiahnutého do injekčnej striekačky. Telá tienenia sa vkladajú do Rozplňovacej stanice tak, aby okienko smerovalo k meradlu v meracej veži. Na druhej strane tela tienenia sa nachádza výrez, ktorý zabezpečuje správnu polohu tela tienenia v Rozplňovacej stanici.

Tienenie injekčnej striekačky Lu177 (pre variant Rozplňovacej stanice PT459R5)

Tienenia injekčnej striekačky pre Lu177 sú dvojvrstvové - smerom od injekčnej striekačky: plast, volfrám. Rovnako ako tienenia injekčnej striekačky pre PET majú polohovací výrez na presné umiestnenie v Rozplňovacej stanici. Oproti polohovaciemu výrezu sa namiesto oloveného skla nachádza otvor, ktorý umožňuje lepšie meranie beta žiaričov. Tieto tienenia nie sú určené na ručnú manipuláciu s injekčnou striekačkou obsahujúcou rádiofarmakum. Na ručnú manipuláciu sú k dispozícii iné tienenia bez meracieho otvoru, ktoré nie sú príslušenstvom Rozplňovacej stanice.



Tienenia injekčných striekačiek Lu177 majú nasledujúce hrúbky stien:

PT653R0 Tienenie injekčnej striekačky z volfrámu/plastu 10 ml BBraun OMNIFIX, LUER LOCK
7,7 mm W + 3 mm plast

PT671R3 Tienenie injekčnej striekačky z volfrámu/plastu 20 ml BBraun OMNIFIX, LUER LOCK
5,55 mm W + 2 mm plast

PT672R2 Tienenie injekčnej striekačky z volfrámu/plastu 30 ml BBraun OMNIFIX, LUER LOCK
5,3 mm W + 2 mm plast

PT318R2/PT318R4 Volfrámový kontajner PET

Volfrámový kontajner PT318R2/PT318R4 umožňuje umiestnenie fľaštičky s maximálnym priemerom 27/31 mm a výškou 60/64 mm, obsahujúcej PET rádiofarmakum, do presne definovanej pracovnej polohy v Rozplňovacej stanici pri zachovaní dostatočného tienenia používateľa pred ionizujúcim žiarením.

Hrúbka steny kontajnera je 28 mm pre model PT318R2 a 26 mm pre model PT318R4.

Kontajner sa skladá z tela doplneného vekom upevneným na pántoch, čo umožňuje jednoduché otvorenie a prístup do vnútorného priestoru kontajnera na vloženie alebo vybratie fľaštičky s rádiofarmakom, ako aj na zavedenie odberovej a odvzdušňovacej ihly v pracovnej polohe.

Šikmá deliaca rovina umožňuje jednoduchú manipuláciu s fľaštičkou obsahujúcou rádiofarmakum a predovšetkým aj presne definovanú šikmú polohu fľaštičky počas prípravy dávok rádiofarmák.

Telo volfrámového kontajnera je vložené a upevnené v nerezovej časti, ktorá obsahuje aj sklopnú rukoväť slúžiacu na jednoduchú manipuláciu s kontajnerom.

Sklopná rukoväť zároveň umožňuje jednoduché vloženie a presné umiestnenie kontajnera do pracovnej polohy v Rozplňovacej stanici automatickej a Rozplňovacej stanici automatickej, dvojitej. Fľaštička je v pracovnej polohe volfrámového kontajnera uložená v stojane v naklonenej polohe tak, aby hrot odberovej ihly bol v najnižšom bode a bolo možné odobrať z fľaštičky maximálne množstvo rádiofarmaka.

Tento spôsob uloženia fľaštičky minimalizuje nevyužiteľné zvyšky rádiofarmaka a maximalizuje ochranu personálu pred ionizujúcim žiarením.



PT318R6 Volfrámový kontajner pre Lu177

Volfrámový kontajner PT318R6 slúži na umiestnenie fľaštičky obsahujúcej rádiofarmakum Lu177 do presne definovanej pracovnej polohy v Rozplňovacej stanici automatickej, dvojitej pri zachovaní dostatočného tienenia používateľa pred ionizujúcim žiarením.

Kontajner sa skladá z tela doplneného vekom upevneným na pántoch, čo umožňuje jednoduché otvorenie a prístup do vnútorného priestoru kontajnera na vloženie alebo vybratie fľaštičky s rádiofarmakom, ako aj na zavedenie odberovej a odvzdušňovacej ihly v pracovnej polohe.

Celková hrúbka steny kontajnera je 23 mm.



Volfrámová vrstva tela kontajnera je doplnená vrstvou plastu s hrúbkou 2 mm. Rovnako aj veko je tvorené 12 mm vrstvou volfrámu a 3 mm vrstvou plastu.

Šikmá deliaca rovina umožňuje jednoduchú manipuláciu s fľaštičkou obsahujúcou rádiofarmakum a predovšetkým aj presne definovanú šikmú polohu fľaštičky počas prípravy dávok rádiofarmák.

Telo kontajnera je vložené a upevnené v nerezovej časti, ktorá obsahuje sklopnú rukoväť slúžiacu na jednoduchú manipuláciu s kontajnerom.

Sklopná rukoväť zároveň umožňuje jednoduché vloženie a presné umiestnenie kontajnera do pracovnej polohy v Rozplňovacej stanici automatickej, dvojitej.

Fľaštička je v pracovnej polohe kontajnera uložená v stojane v naklonenej polohe tak, aby hrot odberovej ihly bol v najnižšom bode a bolo možné odobrať z fľaštičky maximálne množstvo rádiofarmaka.

Tento spôsob umiestnenia fľaštičky minimalizuje nevyužiteľné zvyšky rádiofarmaka a maximalizuje ochranu personálu pred ionizujúcim žiarením.

9 Použitie v kombinácii s inými prostriedkami

Rozplňovacia stanica je určená na prípravu dávok s použitím injekčných striekačiek vybavených pripojením Luer-Lock. Použitie inej odberovej ihly alebo injekčnej striekačky môže viesť k čiastočnej alebo úplnej poruche zariadenia.

Zariadenie je možné používať s až 5 veľkosťami injekčných striekačiek (v závislosti od konkrétneho typu). Injekčné striekačky musia byť vždy vybavené pripojením Luer-Lock; zoznam kompatibilných injekčných striekačiek je uvedený nižšie.

Podľa použitej veľkosti a typu injekčnej striekačky sa musí použiť zodpovedajúce tesnenie injekčnej striekačky.

Injekčná striekačka je pripojená k odberovej ihle s hranatou hlavicom. Na kompenzáciu podtlaku vzniknutého odberom kvapaliny z fľaštičky sa používa ihla ľubovoľného výrobcu s minimálnou dĺžkou 70 mm.

Použitie nevhodných typov spotrebného materiálu môže spôsobiť nesprávnu funkciu zariadenia.

Ihla na odber eluátu alebo rádiofarmaka:

M. Schilling GmbH spinal needle spine-ject, 0,90 x 90 mm/20G x 31/2" REF S53Q02090

Ihla na kompenzáciu podtlaku vo fľaštičke: Akákoľvek ihla s minimálnou dĺžkou 70 mm, napr.:

BBraun® Sterican 0,9 x 120 mm, zelená REF 4665643

Injekčné striekačky na prípravu dávky pre pacienta:

Výrobca, typ injekčnej striekačky	REF	Min. merateľný objem (ml)
BBraun Omnifix® Solo 3 ml LL	4617022V	0,3 (Predvolené nastavenie)
BBraun Omnifix® Solo 5 ml LL	4617053V	1 (Predvolené nastavenie)
BBraun Omnifix® Solo 10 ml LL	4617100V	3 (Predvolené nastavenie)
BBraun Omnifix® Solo 20 ml LL	4617207V	5 (Predvolené nastavenie)
BBraun Omnifix® Solo 30 ml LL	4617304F	5 (Predvolené nastavenie)
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 2 ml	CH03002LL	0,3
Chirana Luer Lock 5 ml	CH03005LL	1
Chirana Luer Lock 10 ml	CH03010LL	3
Chirana Luer Lock 20 ml	CH03020LL	5
Chirana Luer Lock 30 ml	CH03030LL	5

Terumo® Injekčná striekačka s konektorom Luer Lock, 3 ml	SS+03L1	0,3
Terumo® Injekčná striekačka s konektorom Luer Lock, 5 ml	SS+05L1	1
Terumo® Injekčná striekačka s konektorom Luer Lock, 10 ml	SS+10L1	3

10 Balenie

Pri preprave je zariadenie zabalené v drevenej debne. Debna je tepelne ošetrená podľa ISPM 15 a zariadenie je v nej pevne upevnené proti pohybu. Debna je označená upozoreniami na podmienky prepravy.

11 Inštalácia a prvé uvedenie do prevádzky

Samotnú inštaláciu stanice a jej prvé uvedenie do prevádzky vykoná výrobca alebo osoba autorizovaná výrobcom. Títo môžu odmietnuť inštaláciu stanice v priestoroch, ktoré nespĺňajú niektoré z nižšie uvedených kritérií.

Výrobca odporúča inštalovať Rozplňovaciu stanicu do laminárneho boxu s čistotou vzduchu triedy A, vybaveného ochranným oloveným sklom (s ekvivalentom tienenia približne 6 mm Pb) a zabezpečiť pracovné prostredie s teplotou +10 až +40 °C, relatívnou vlhkosťou 30 až 70 % a atmosférickým tlakom 70 až 106 kPa.

Prípravu miesta na inštaláciu Rozplňovacej stanice vykonáva odberateľ na vlastné náklady a zodpovednosť tak, aby zodpovedala údajom uvedeným v tomto návode. Miesto na inštaláciu stanice musí byť dostatočne priestrané a musí byť schopné uniesť hmotnosť stanice aj všetkých ďalších zariadení, ktoré tu môžu byť umiestnené. Ďalej musí spĺňať požiadavky predpisov pre prácu s rádioaktívnymi látkami a BOZP a musí poskytovať obsluhu dostatočný priestor na manipuláciu nielen so samotnou Rozplňovacou stanicou, ale aj s nadväzujúcimi zariadeniami.

Musí byť možné zapojiť zástrčku napájacieho zdroja stanice a zástrčku napájacieho zdroja tabletu do zásuvky elektrickej siete 230 V AC / 50 Hz.

12 Používanie Rozplňovacej stanice

Manipulácia so zariadením je pomerne jednoduchá a nevyžaduje si veľkú presnosť ani rýchlosť, napriek tomu sa dôrazne odporúča opakovane si metodicky nacvičiť manipuláciu s použitím neaktívneho roztoku. Až po bezpečnom zvládnutí všetkých úkonov je možné pristúpiť k práci s aktívnym roztokom.

Pri používaní Rozplňovacej stanice postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

12.1 Príprava pred prvým spustením

Každá nová Rozplňovacia stanica automatická, dvojité PT459R5 sa dodáva v zmontovanom stave, plne funkčná a nastavená na prácu so štandardným spotrebným materiálom (konkrétny zoznam spotrebného materiálu nájdete v bode 9 tohto návodu na použitie Rozplňovacej stanice automatickej, dvojitej PT459R5).

Zariadenie sa dodáva spolu s riadiacim PC (tabletom) s operačným systémom Windows a nainštalovaným riadiacim softvérom.

Rozplňovacia stanica automatická, dvojité PT459R5 môže byť inštalovaná kdekoľvek na oddelení nukleárnej medicíny alebo na oddelení, kde sa vykonáva príprava dávok rádiofarmák.

Miesto na inštaláciu Rozplňovacej stanice musí byť dostatočne priestrané a musí byť schopné uniesť hmotnosť nielen Rozplňovacej stanice, ale aj všetkého ďalšieho príslušenstva, ktoré tu môže byť umiestnené. Okrem toho musí spĺňať požiadavky predpisov týkajúcich sa práce s rádioaktívnymi látkami a BOZP a musí obsluhu poskytovať dostatočný priestor na manipuláciu nielen s Rozplňovacou stanicou, ale aj s príslušenstvom a nadväzujúcimi zariadeniami.

Pracovné prostredie: teplota +15 až +30 °C, relatívna vlhkosť 30 až 70 % a atmosférický tlak 50 až 106 kPa.

Výrobca môže odmietnuť inštaláciu v priestoroch, ktoré nespĺňajú niektoré z týchto kritérií.

Riadiaci počítač spĺňa požiadavky normy EN IEC 62368-1 alebo EN 62368-1 v platnom znení.

UPOZORNENIE!

Neoprávnené používanie zariadenia, manipulácia s ním alebo akékoľvek úpravy či zmeny hardvéru môžu spôsobiť nesprávne fungovanie alebo poruchu zariadenia.

Zmeny v systéme smie vykonávať výlučne servisný technik, výrobca alebo iná autorizovaná osoba v súlade so všetkými právnymi predpismi.

12.1.1 Inštalácia softvéru

Každá nová Rozplňovacia stanica automatická, dvojité PT459R5 sa dodáva v zmontovanom stave, plne funkčná so softvérom nainštalovaným na priloženom počítači.

Softvér je dodávaný v predvolenom nastavení. Zariadenie je možné začať používať bez potreby ďalších úprav nastavení.

12.1.2 Úrovně prístupových práv

Výrobca nastavil dve úrovne prístupových práv s nasledujúcimi používateľskými menami a heslami:

Úroveň	Používateľské meno	Heslo
1. user	users	1234
2. authority	authority	123456

User - je oprávnený pracovať so zariadením a plne využívať všetky funkcie softvéru.

Authority - je oprávnený meniť používateľské nastavenia softvéru, napr. predvoľbu používaných rádiofarmák, používateľské nastavenia tlačie štítkov alebo voľbu počtu desiatinných miest pri meraní (táto voľba neovplyvňuje skutočnú presnosť merania).

Na štandardné používanie Rozplňovacej stanice nie je potrebné prihlásenie. Softvér sa po spustení automaticky spustí v režime User, t.j. s plnou funkčnosťou, bez možnosti zmeny používateľských nastavení.

Používateľ s prihlásením na úrovni Authority môže definovať viacerých používateľov s úrovňou User. Pri prihlásení každého používateľa menovite vznikne pri každej nameranej dávke aj záznam o tom, kto dávku pripravil.

Na zmenu používateľských nastavení je potrebné prihlásiť sa ako „Authority“. Po dokončení úprav nastavení je vhodné odhlásiť používateľa „Authority“ a znovu sa prihlásiť na používateľskej úrovni „User“. Rovnaký výsledok sa dosiahne aj reštartom softvéru alebo celého počítača.

Poznámka: Po inštalácii zariadenia je vhodné zmeniť používateľské heslá!

SYSTÉM JE TERAZ PRIPRAVENÝ NA POUŽITIE!

12.2 Zapnutie Rozplňovacej stanice automatickej, dvojitej PT459R5

Skontrolujte, či je zásobník prázdny a čistý a či sú tienenia ihliel a injekčných striekačiek pripravené na použitie. Skontrolujte, či sa v blízkosti stanice nenachádzajú zdroje ionizujúceho žiarenia, napr. kontaminovaný materiál, injekčné striekačky alebo fľaštičky s rádioaktívnym materiálom a pod. Prípadné nedostatky odstráňte.

Skontrolujte a prípadne vykonajte prepojenie stanice s riadiacim počítačom a ich pripojenie k elektrickej sieti.

Teraz **zapnite** stanicu vypínačom a počkajte, kým **zelená** LED dióda na meracej veži nezačne blikať. Potom zapnite riadiaci počítač. Riadiaci program Lynax Happy Brain 5.0.0 (LHB 5) sa po chvíli spustí a načíta hlavnú obrazovku.

Pri spustení softvéru sa kontroluje typové označenie zariadenia a prítomnosť všetkých predpokladaných elektronických komponentov zariadenia (pohybová a meracia elektronika).

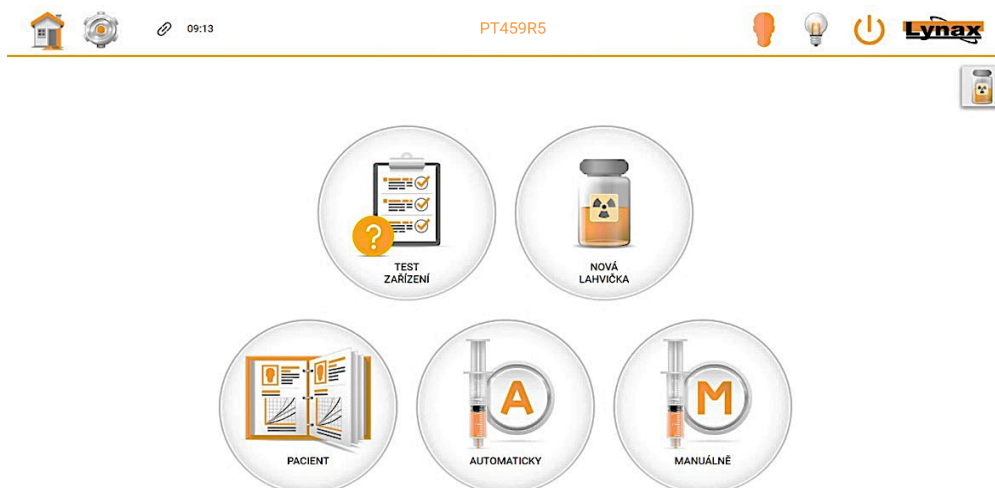
Ak je zariadenie správne inicializované, vedľa ikony nastavenia sa zobrazí ikona „spinky“.



Ak sa niektorá zo súčastí nenačíta správne alebo ak softvér na základe typového označenia neidentifikuje zariadenie ako správne, softvér zobrazí ikonu poruchy (zlomená spinka).



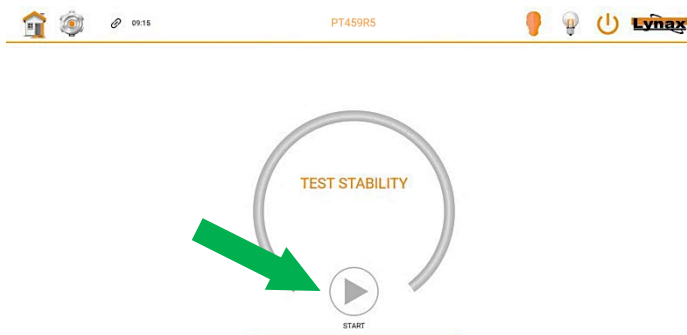
Ak je to pre vašu prácu vhodné alebo potrebné, prihláste sa pomocou svojho používateľského mena a hesla po kliknutí na ikonu oranžovej hlavičky v pravom hornom rohu obrazovky.



12.3 Test stability

Každý deň po zapnutí Rozplňovacej stanice, pred začatím prípravy dávok rádiofarmák, vykonajte test stability podľa nasledujúceho postupu.

Na hlavnej obrazovke kliknite na ikonu TEST ZARIADENIA. Na obrazovke sa zobrazí TEST STABILITY, kde kliknite na tlačidlo START, čím spustíte proces testu stability.



Stanica riadená riadiacim počítačom vykoná test. Prvou časťou testu je meranie pozadia počas 30 s. Druhá časť testu sa začne otočením kontrolného žiariča do aktívnej polohy, po ktorom nasleduje meranie počas 60 s. Po dokončení testu sa v okne na obrazovke zobrazí výsledok. Kliknite na tlačidlo OK.

Ak bol test stability úspešne dokončený, ikona TEST ZARIADENIA na hlavnej obrazovke zmení svoj vzhľad - bude označená začiaroknutím v zelenom kruhu.

Tým je stanica pripravená na prípravu dávok. Meranie sa vyhodnocuje sledovaním parametrov presnosti merania (max. 5 %) a odchýlky aktuálneho merania od počiatočného merania vykonaného pri inštalácii žiariča do zariadenia, pričom sa zohľadňuje polčas rozpadu ^{137}Cs (max. 5 %).

Poznámka:

Ak test stability zlyhal, na obrazovke sa zobrazí príslušné hlásenie. Ak toto hlásenie uvádza, že počas testu bola nameraná vyššia hodnota aktivity, ako sa očakávalo, skontrolujte, či nie je kontaminované okolie alebo samotné zariadenie, či sa v blízkosti stanice nenachádza ďalší zdroj ionizujúceho žiarenia, ktorý by mohol test ovplyvniť, alebo či sa v čase merania pozadia alebo samotného testu stability v okolí stanice nemanipulovalo s ďalšou aktivitou. Ak áno, odstráňte zistený zdroj alebo kontamináciu a test zopakujte.

Ak bola počas testu nameraná nižšia hodnota aktivity, než sa očakávalo, alebo ak ani opakovaný test nebude úspešný, ikona TEST ZARIADENIA na hlavnej obrazovke zmení svoj vzhľad - bude označená výkričníkom v červenom kruhu. V takom prípade kontaktujte výrobcu.



Ak sa na koliesku žiariča približne 30 sekúnd po spustení testu objaví červená ploška, test stability prebieha správne. Ak sa koliesko žiariča neotočí a zelená ploška je aj po uplynutí 30 s otočená smerom k používateľovi, referenčný žiarič zostal v polohe na meranie dávky rádiofarmaka. V tejto polohe **nie je možné vykonať kontrolu stability merania** a softvér vyhodnotí stav ako chybný. V takom prípade kontaktujte výrobcu alebo autorizovanú servisnú organizáciu.

Poznámka:

Na účely testu stability je stanica vybavená zabudovaným uzavretým rádionuklidovým žiaričom. Jeho polohu signalizujú farebné plochy na ovládacom koliesku na prednej strane meracej veže. Ak je viditeľná červená plocha, znamená to, že žiarič je v polohe na kontrolu stability merania. Ak je viditeľná zelená plocha, žiarič je v polohe na meranie aktivity dávok rádiofarmák.

12.3.1 Zoznam hlásení súvisiacich s testom stability

Hlásenie	Komentár
Bola nameraná vyššia hodnota, ako je povolené. Je možné, že v okolí detektora sa nachádza ďalší zdroj ionizujúceho žiarenia. Test preto nie je preukazný.	Ak sa pri teste stability zistí odchýlka väčšia, ako je povolené, používateľ je informovaný jedným z týchto hlásení.
Bola nameraná nižšia hodnota, ako je povolené. Detektor pravdepodobne nefunguje správne, kontaktujte prosím dodávateľa.	
Blíži sa koniec platnosti referenčného žiariča, kontaktujte prosím svojho dodávateľa.	Pri inštalácii kontrolného žiariča, pomocou ktorého sa vykonáva test stability, sa okrem identifikačného čísla a aktivity zadáva aj dátum skončenia jeho platnosti. Ak je tento dátum kratší ako 90 dní, pri vykonaní testu stability sa zobrazí toto hlásenie.

12.4 Príprava stanice na prípravu dávok

Uvoľnite čeluste upevňujúce ihlu na stanici pomocou upevňovacej skrutky na tienení stanice. Skontrolujte, či je vidlica zasunutá do tela veže; ak nie je, zasunúť ju ručne.

Podľa ďalšej plánovanej činnosti si pripravte spotrebný materiál, predovšetkým odberovú a odvzdušňovaciu ihlu. Odvzdušňovaciu ihlu ohnite pri zachovaní sterility; na odberovú ihlu pripojte sterilnú pomocnú injekčnú striekačku s objemom 2 ml.

Prepravný kontajner PT318Rx vložte do posúvača tak, aby poistná skrutka jeho veka smerovala ku skrini Rozplňovacej stanice. Sklopte rukoväť kontajnera, uvoľnite poistnú skrutku a ramienko aretačnej skrutky sklopte nadol. Odklopte veko kontajnera, dezinfikujte zátku fľaštičky s rádiofarmakom a vpichnete do nej odvzdušňovaciu ihlu tak, aby jej hrot bol nad hladinou rádiofarmaka vo fľaštičke, a potom aj odberovú ihlu s pripojenou pomocnou injekčnou striekačkou tak, aby hrot odberovej ihly bol v najnižšom bode fľaštičky.

Zasuňte posúvač s kontajnerom a ihlami do skrine stanice, nastavte polohu štvorhrannej hlavice odberovej ihly tak, aby sa nachádzala medzi upínacími čelustami a upevňovacou skrutkou ihly, a upevnite ju. Do drážky v pracovnej doske skrine vložte tienenie ihly.

Ak sa budú používať rádiofarmaká z dvoch fľaštičiek, vložte rovnakým spôsobom kontajner aj do druhého posúvača.

Poznámka:

Zavedenie odberovej ihly a jej fixácia sa musia vždy vykonávať s pripojenou pomocnou injekčnou striekačkou. Tá uľahčuje manipuláciu, urýchljuje proces upevnenia ihly do upínacích čelustí a zabezpečuje odstup ruky od aktívneho obsahu fľaštičky. Tento postup zároveň zabezpečuje sterilitu kužela ihly aj jej vnútorného priestoru.



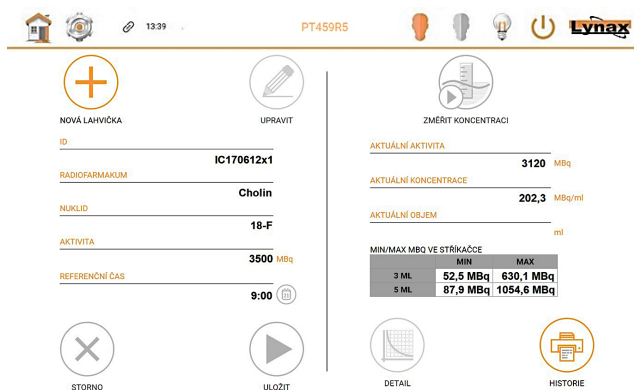
Obr. Prepravný kontajner

12.5 Evidencia rádiofarmaka a meranie objemovej aktivity

Pred spustením automatickej prevádzky stanice je nevyhnutné pomocou formulára zaznamenať údaje o rádiofarmaku vo vlozenej fľaštičke a zmerať jeho objemovú aktivitu. Ak sa však dávky rádiofarmaka (RF) z aktuálnej fľaštičky budú pripravovať iba v manuálnom režime, nie je potrebné tieto úkony vykonávať.

Na hlavnej obrazovke kliknite na ikonu NOVÁ FLAŠTIČKA. Zobrazí sa formulár na zadanie údajov o používanom rádiofarmaku.

Kliknite na ikonu NOVÁ FLAŠTIČKA a podľa sprievodného listu rádiofarmaka vyplňte zobrazený formulár. Údaje zo sprievodného listu prepíšte alebo ich vyberte z rozbaľovacieho menu. Riadok NUKLID sa vyplní automaticky po zadaní názvu rádiofarmaka (podľa servisného nastavenia softvéru). Po dokončení zadávania údajov uložte záznam kliknutím na ikonu ULOŽIŤ.



Poznámka:

Uložené hodnoty je možné zmeniť kliknutím na ikonu UPRAVIŤ. Pri následnej úprave hodnôt pomocou ikony UPRAVIŤ zostáva v histórii zoznam odobratých dávok z aktuálnej fľaštičky. Ak by sa úprava hodnôt vykonala pomocou ikony NOVÁ FLAŠTIČKA, história by sa vymazala a k údajom by sa pristupovalo ako k údajom o novo zadanej fľaštičke.

Na meranie objemovej aktivity vyberte pre 18F 3 ml a pre 177Lu 10 ml injekčnú striekačku. Iba ak je pravdepodobné, že pri následnom meraní dávok rádiofarmák nebude použitá 3 ml injekčná striekačka, vyberte inú, najmenšiu veľkosť injekčnej striekačky, ktorú plánujete použiť. Prázdnu a čistú injekčnú striekačku vložte do príslušného tienenia injekčnej striekačky. Upevňovaciu skrutku tienenia injekčnej striekačky **neutahujte!**

Z odberovej ihly odstráňte pomocnú striekačku a pripojte k nej injekčnú striekačku vloženú do tela tienenia.

Vo formulári ovládacieho programu na zadanie novej fľaštičky kliknite na ikonu ZMERAŤ KONCENTRÁCIU. Vyskakovacie okno vás upozorní na vloženie prázdnej, čistej injekčnej striekačky a vyzve vás na spustenie merania. Vložte teda injekčnú striekačku do ochranného krytu, ak tam ešte nie je, a kliknite na ikonu ZMERAŤ KONCENTRÁCIU.

Stanica sama zmeria objemovú aktivitu vloženého rádiofarmaka a v okne sa zobrazí jej hodnota v jednotkách MBq/ml. Podrobnosti merania si môžete zobrazíť kliknutím na ikonu DETAIL; zobrazená modrá priamka by mala prechádzať čo najbližšie ku všetkým červeným bodom, pričom jej sklon určuje nameranú koncentráciu.

Ak sa jeden z červených bodov výrazne odchyľuje od modrej priamky, zopakujte meranie koncentrácie.

Softvér pri meraní koncentrácie sleduje dostupné množstvo rádiofarmaka a ak je posledný alebo viacero meraných bodov o viac ako 20 % nižších, než sa predpokladalo, vyhodnotí to ako nedostatok rádiofarmaka na meranie koncentrácie.

Ak sú správne namerané aspoň 3 hodnoty, softvér upozorní používateľa, že meranie nie je 100 % správne, a opýta sa, či ho napriek tomu chce použiť. Ak áno, na výpočet sa použijú prvé tri meracie body a posledný sa ignoruje. Ak nie, obsluha musí rádiofarmakum zriediť pridaním NaCl (ak to povoľuje miestna legislatíva) a meranie koncentrácie zopakovať.

Poznámka:

Ak je nameraná koncentrácia vo fľaštičke vyššia ako 1 300 MBq/ml, znížte ju na hodnotu približne 900 MBq/ml alebo menej pridaním fyziologického roztoku do fľaštičky (ak to povoľuje miestna legislatíva). Ak je objemová aktivita 900 až 1 300 MBq/ml, je vhodné ju zriediť, nie je to však nevyhnutné. Objemovú aktivitu 900 MBq/ml alebo nižšiu nie je potrebné upravovať. Ak zriedite obsah fľaštičky, meranie objemovej aktivity zopakujte. Potreba riedenia koncentrácie rádiofarmaka (RF) závisí aj od požadovaných výsledných dávok. Kritériom je minimálne merateľné množstvo v injekčnej striekačke - pozri kap. 9 Použitie v kombinácii s inými prostriedkami, kde sú uvedené informácie o minimálnom merateľnom množstve pre konkrétnu injekčnú striekačku.

Ak zariadenie pri spustení procesu merania objemovej aktivity hlási chybu „STRIEKAČKA NIE JE PRÁZDNÁ“, skontrolujte, či je použitá injekčná striekačka prázdna a či je fľaštička správne nainštalovaná v stanici, najmä či je odberová ihla správne zavedená do fľaštičky, a meranie zopakujte. Najčastejšou príčinou chyby „STRIEKAČKA NIE JE PRÁZDNÁ“ je práve nedostatočné zavedenie odberovej ihly do fľaštičky, v dôsledku čoho sa nachádza vo vyššej polohe, než by mala.

Po zmeraní objemovej aktivity kliknite na ikonu **ULOŽIŤ**, čím uložíte nameranú hodnotu. V okne na zadávanie podrobností sa automaticky vyplnia hodnoty AKTUÁLNA AKTIVITA, AKTUÁLNA KONCENTRÁCIA a AKTUÁLNY OBJEM. V tabuľke nájdete údaje o minimálnom aj maximálnom množstve aktivity, ktoré je možné odobrať do injekčných striekačiek určitého objemu. Ak kliknete na ikonu HISTÓRIA, zobrazí sa história odobratých dávok z aktuálne evidovanej fľaštičky. História odobratých dávok zo starších fľaštičiek sa neukladá.

Poznámka:

Nie je možné zmerať objemovú aktivitu - softvér hlási chybu?

Skontrolujte inštaláciu fľaštičky v stanici, najmä správne zavedenie odberovej ihly.

Je pravdepodobné, že je zavedená príliš vysoko.

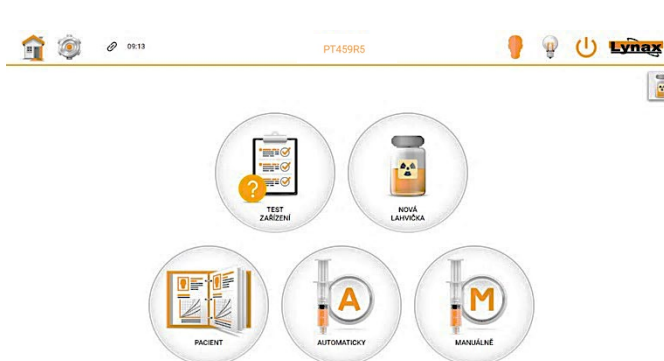
Po zaznamenaní údajov a zmeraní objemovej aktivity odstráňte z odberovej ihly použitú injekčnú striekačku a vymeňte ju za novú.

12.6 Príprava/meranie dávky rádiofarmaka

Prípravu a meranie dávok rádiofarmaka možné vykonávať tromi spôsobmi, v závislosti od použitého režimu v ovládacom softvéri.

Pre všetky spôsoby merania platia nasledujúce postupy:

Zvoľte veľkosť injekčnej striekačky na prípravu rádiofarmaka (pozri kap. 9) a vložte ju do príslušného tienenia injekčnej striekačky. Upevňovaciú skrutku tienenia injekčnej striekačky **neutahujte!**



Poznámka:

Venujte osobitnú pozornosť výberu veľkosti injekčnej striekačky. Vždy používajte 3 ml (pre ^{177}Lu - 10 ml) injekčnú striekačku! Iba ak je pravdepodobné, že požadovanú aktivitu nebude možné pripraviť v objeme 3 ml (pre ^{177}Lu - 10 ml), použite injekčnú striekačku s väčším objemom.

Poznámka:

Do injekčnej striekačky je možné vopred natiahnuť určitý objem fyziologického roztoku, ak je objemová aktivita rádiofarmaka príliš vysoká a výsledný objem dávky pre pacienta by bol príliš malý. Táto možnosť sa riadi miestnymi predpismi pre manipuláciu s rádiofarmakami.

VAROVANIE: Ak ste pred prípravou dávky do injekčnej striekačky pridali fyziologický roztok a potom ste nasatú dávku vrátili späť do fľaštičky, zmení sa objemová aktivita vo fľaštičke! Ak budete pokračovať v príprave dávky v automatickom režime, znovu zmerajte objemovú aktivitu vo fľaštičke a ďalej postupujte podľa pokynov uvedených v kapitole 12.6.2.

Z kónusu odberovej ihly zavedenej do fľaštičky, z ktorej budete odoberať rádiofarmakum, odstráňte pomocnú injekčnú striekačku, ak tam bola (ak sa koncentrácia nemerala). Injekčnú striekačku určenú na odber dávky rádiofarmaka, ktorá bola predtým vložená do tela tienenia, vložte spolu s telom tienenia do valcovitého výrezu v pracovnej doske tak, aby telo tienenia zapadlo drážkou na výstupok vo výreze, pričom olovnaté sklo smerovalo k telu Rozplňovacej stanice, teda smerom od používateľa. Injekčnú striekačku uchopte za krídelká a otočením ju spojte s odberovou ihlou zavedenou do fľaštičky. Stanica sama rozpozná veľkosť injekčnej striekačky podľa veľkosti použitého tienenia.

Z dôvodov radiačnej ochrany dbajte na to, aby sa vaša dlaň pri otáčaní injekčnou striekačkou nedostala do polohy nad injekčnou striekačkou.

Spôsoby merania dávky rádiofarmaka podľa zvoleného režimu v softvéri sú nasledujúce:

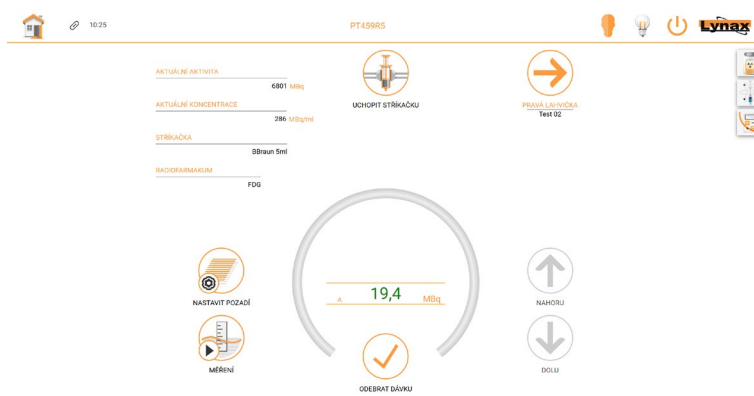
Poznámka:

Stanica pripraví dávku podľa pokynov ovládacieho programu a riadiaceho počítača. Sama nájde a vidlicou uchopí piest injekčnej striekačky, nasaje do injekčnej striekačky požadovanú hodnotu aktivity dávky a po potvrdení pripravenej dávky obsluhou uvoľní piest injekčnej striekačky.

Pomocou ovládacieho programu je však možné aj motoricky, jednoduchým kliknutím na šípky, ovládať pohyb piesta injekčnej striekačky v oboch smeroch bez zadania hodnoty požadovanej aktivity dávky.

12.6.1 Režim MANUÁLNE

Spôsob merania dávok rádiofarmaka, pri ktorom je potrebné v ovládacom softvéri zvoliť len základné informácie. V tomto režime funguje Rozplňovacia stanica ako najjednoduchší merací prístroj, pričom všetky pohyby piesta injekčnej striekačky riadi priamo používateľ. Tento spôsob je vhodné použiť pri malom počte meraných dávok odobratých z jednej fľaštičky. Na odber troch a viac dávok z jednej fľaštičky je vhodnejšie použiť jeden z automatických režimov.



Na hlavnej obrazovke vyberte ikonu **MANUÁLNE**.

Pred ručnou prípravou každej jednotlivkej dávky rádiofarmaka je nevyhnutné zmerať hodnotu pozadia ionizujúceho žiarenia.

Vyberte veľkosť injekčnej striekačky na prípravu dávky rádiofarmaka podľa informácií uvedených v kapitole 12.6 a spolu s tienením injekčnej striekačky ju vložte do Rozplňovacej stanice.

Na obrazovke manuálneho režimu kliknite na ikonu MERANIE a počkajte primeraný čas, kým sa vykoná meranie pozadia, t. j. kým sa hodnota zobrazená na obrazovke ustáli. Potom kliknite na ikonu NASTAVIŤ POZADIE - tým sa nameraná hodnota uloží do pamäte. Softvér potom túto hodnotu zohľadní pri ďalšom meraní aktivity pripravovaných dávok.

Pred prípravou každej ďalšej dávky kliknite na ikonu RESETOVAŤ POZADIE (ikona NASTAVIŤ POZADIE sa zmení na ikonu RESETOVAŤ POZADIE) a postup merania pozadia zopakujte. Počas dňa totiž môže dôjsť k zmene hodnoty pozadia.



Poznámka: Pri príprave dávok môže nastať situácia, keď obsluha zistí neobvykle vysoké pozadie ionizujúceho žiarenia, a to aj pri dodržaní predpísaných postupov. V takom prípade skontrolujte, či ste do stanice vložili novú, nepoužitú injekčnú striekačku a či sa v blízkosti stanice nenachádza iný zdroj aktivity (napr. zabudnutá injekčná striekačka s aktivitou).

Ak je to možné, odstráňte príčinu. V prípade, že je Rozplňovacia stanica alebo jej príslušenstvo kontaminované, postupujte podľa štandardného operačného postupu plošnej dekontaminácie platného na vašom oddelení.

12.6.2 Režim AUTOMATICKY

Tento režim je vhodný na viacnásobnú prípravu dávok rádiofarmaka (RF). Obrazovka informuje o aktuálnej zvyškovej aktivite vo fľaštičke, jej koncentrácii, veľkosti použitej injekčnej striekačky a kvalite rádiofarmaka tak, ako je zaznamenaná v evidencii fľaštičky.

Na hlavnej obrazovke riadiaceho programu kliknite na ikonu AUTOMATICKY.



Vyberte veľkosť injekčnej striekačky na prípravu dávky rádiofarmaka podľa informácií uvedených v kapitole 12.6 a spolu s tienením injekčnej striekačky ju vložte do Rozplňovacej stanice.

Zadajte hodnotu požadovanej aktivity dávky do poľa uprostred kruhu, kliknite na ikonu PRIPRAVIŤ DÁVKU a počkajte na ďalšie pokyny na obrazovke. Zariadenie vykoná nasledujúce kroky:

- Zmeria pozadie ionizujúceho žiarenia a skontroluje, či nie je vyššie ako 30 MBq. Ak áno, softvér na tento stav upozorní a oznámi, že pozadie je príliš vysoké.
- Softvér na základe požadovanej hodnoty aktivity dávky a nameranej koncentrácie vypočíta predpokladaný objem výslednej dávky a naberie do injekčnej striekačky príslušné množstvo rádiofarmaka.
- Prebehne meranie aktivity dávky v injekčnej striekačke.
- Ak výsledná nameraná hodnota zodpovedá požadovanej hodnote (je v tolerancii $\pm 5\%$), zobrazí sa okno s informáciami o hodnote aktivity pripravenej dávky a referenčnom čase.
- Odoberte dávku kliknutím na ikonu ODOBRAŤ DÁVKU. Rameno ovládajúce piest injekčnej striekačky sa vráti do východiskovej polohy.
- Dávka je pripravená na vybratie zo zariadenia.

Ak je hodnota nameranej dávky nižšia ako požadovaná, kroky b) a c) sa opakujú, kým nameraná hodnota nevyhovuje, maximálne však 3-krát.

Ak ani po troch opakovaniach nie je v injekčnej striekačke nameraná požadovaná hodnota aktivity, alebo je hodnota aktivity už pri prvom opakovaní vyššia ako požadovaná, softvér zobrazí varovanie, že nameraná dávka nie je správna.

Na obrazovke informujúcej o výslednej hodnote nameranej dávky je možné dávku buď prijať, alebo odmietnuť. V prípade odmietnutia má používateľ možnosť zvoliť vrátenie dávky do fľaštičky alebo odobratie dávky a ďalšiu manipuláciu s ňou v súlade s platnou miestnou legislatívou.

Na ďalšie použitie pripravenej dávky vyberte injekčnú striekačku nasledujúcim spôsobom: Otočením za krídelká uvoľníte injekčnú striekačku z odberovej ihly. Spolu s tienením injekčnej striekačky ju vyberte zo zariadenia a čo najrýchlejšie nasadte na jej kužeľ zátku alebo akúkoľvek ihlu.

S injekčnou striekačkou v tienení manipulujte čo najopatrnejšie. Dávajte pozor, aby sa piest injekčnej striekačky nezachytil o manipulačnú vidlicu Rozplňovacej stanice. Ďalej dbajte na to, aby ste tienenie injekčnej striekačky držali v takej polohe, aby olovnaté sklo bolo vždy otočené od vás.

Správnou orientáciou tienenia injekčnej striekačky sa ďalej chránite pred zbytočným ožiarением.

12.6.2.1 Zoznam hlásení informujúcich o prebiehajúcom procese/stave zariadenia

Hlásenie	Komentár
Hľadá sa piest injekčnej striekačky	Informácia zobrazená počas vyhľadávania piesta injekčnej striekačky.
Piest injekčnej striekačky sa uvoľňuje	Informácia zobrazená počas uvoľňovania piesta injekčnej striekačky.
Prechádza meracia veža prístroja	Informácia zobrazená počas pohybu meracej veže PT459R5.

12.6.3 Režim PACIENT

Režim PACIENT využíva vyššie popísané režimy MANUÁLNE a AUTOMATICKY, pričom pridáva možnosť evidencie pacientov, resp. adresnej prípravy dávok. Tento režim je voliteľným modulom v rámci servisného nastavenia, ktoré vykonáva výlučne servisný technik výrobcu alebo autorizovaná servisná organizácia. Modul je možné zobraziť alebo skryť.

Na hlavnej obrazovke riadiaceho programu kliknite na ikonu PACIENT. Obrazovka obsahuje nasledujúce prvky:

Ikona kalendára - zmena dňa, pre ktorý pripravuje zoznam pacientov.

Tabuľka patientských kariet pre daný deň; každý riadok obsahuje polia pre meno, priezvisko, rodné číslo, plánovanú činnosť, plánovaný čas prípravy, rádiofarmakum a typ vyšetrenia.

Ikony na pridanie, úpravu a vymazanie záznamu v tabuľke.



Imeno pacienta	Priezvisko	IC	aktívny	Čas prípravy	Plánovaný čas prípravy	Rádiofarmakum	Typ vyšetrenia
Branko	ČUBERKA	550505123	333,7	09:21	09:11	Cholín	TORSO
Gustav	CHROMÝ	470204468	320,8		09:30	Cholín	TORSO
František	TRČÁLEK	583028663			10:00	Cholín	TORSO
Lenka	ZEMANOVÁ	676123611	314,9		10:30	Cholín	TORSO
Karel	KREJČÍ	381218326	341,1		11:00	Cholín	TORSO
Jiří	MATL	480611482	333,7		11:30	Cholín	TORSO
Jana	BUDKOVÁ	395611305	383,2		12:00	Cholín	TORSO
Milan	HOLUB	610129691	384,5		12:30	Cholín	TORSO

Icons: PŘIDAT, UPRAVIT, ODEBRAT

Zoznam pacientov je možné pripraviť vopred podľa plánovaných vyšetrení na oddelení. Pri otvorení obrazovky sa automaticky načíta aktuálny deň. Ak chcete pripraviť zoznam pacientov na nasledujúci alebo iný deň, zmeňte výber v kalendári pomocou malej ikony nad tabuľkou. Zoznam pacientov môže slúžiť na priebežnú alebo dodatočnú kontrolu správnosti hodnoty pripravovanej dávky pre príslušného pacienta a na kontrolu správnosti použitého rádiofarmaka. Zoznam môže ďalej slúžiť na tlač štítkov obsahujúcich zadané informácie spolu s hodnotou nameranej dávky a kvalitou rádiofarmaka. Softvér ani tento modul sám osebe neslúžia na určenie hodnoty dávky ani na identifikáciu pacienta, ktorému bude dávka podaná. Na tento účel slúžia postupy zavedené na oddelení, kde sa príprava dávok a aplikácia rádiofarmák vykonávajú v súlade s miestnou legislatívou.

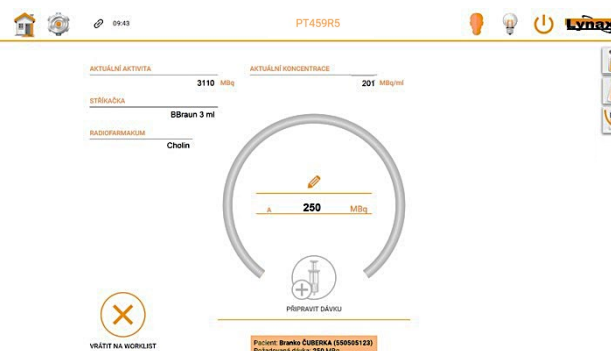
Kliknutím na ikonu PRIDAŤ alebo UPRAVIŤ sa otvorí karta pacienta s vyššie uvedenými poľami na zadanie údajov. Poľa Krstné meno, Priezvisko, Rodné číslo, Rádiofarmakum a Aktivita sú povinné.

Kliknutím na ikonu ULOŽIŤ uložíte pripravovaný záznam na neskoršiu prípravu dávky a môžete vytvoriť ďalší záznam.



Na samotnú prípravu dávky pre konkrétného pacienta pripravte zariadenie a kliknite na ikonu PRIPRAVIŤ DÁVKU, prípadne zvolte ikonu RUČNÁ PRÍPRAVA, ak nechcete využívať automatický režim, napríklad z dôvodu chýbajúceho merania koncentrácie rádiofarmaka (RF).

Ikona PRIPRAVIŤ DÁVKU otvorí obrazovku automatického režimu a do príslušného poľa automaticky vyplní údaj o požadovanej aktivite dávky. Do spodnej časti obrazovky zároveň doplní informácie mene pacienta a jeho rodné číslo podľa vopred vyplnenej karty pacienta. Všetky tieto informácie slúžia na opakovanú kontrolu správnosti údajov zo strany používateľa.



Kliknutím na ikonu PRIPRAVIŤ DÁVKU pokračujte ďalej podľa postupu uvedeného v bode 12.6.2 tohto návodu. Dávka bude pripravená a zameraná v rovnakom poradí krokov ako v automatickom režime.

V prípade, že fľaštička nie je zaregistrovaná alebo nie je zameraná koncentrácia rádiofarmaka, nie je možné použiť automatický režim. V takom prípade na karte pacienta vyberte ikonu MANUÁLNÁ PRÍPRAVA. Na obrazovke sa zobrazí manuálny režim s informáciami o mene pacienta a jeho rodné číslo podľa vopred vyplnenej karty pacienta. Ďalej postupujte rovnako ako pri meraní dávky v manuálnom režime podľa bodu 12.6.1 tohto návodu.

Informácie z karty pacienta opäť slúžia na dvojité kontrolu správnosti pripravovanej dávky.

Poznámka:



Zoznam pacientov ani používanie patientskych kariet nenahrádzajú evidenciu požadovanú príslušnými právnymi predpismi. Všetky zadane údaje slúžia výlučne na kontrolu vykonávaných úkonov a predstavujú doplnkovú funkciu na zvýšenie istoty správnosti pripravovanej dávky.

12.7 Núdzové ovládanie stanice, núdzový režim

Ak dôjde k poruche elektronického ovládania stanice, napríklad k poruche niektorého z automatických pohonov, je možné dávku pripraviť ručne. Podmienkou je zachovanie funkčnosti meradla a zobrazovania nameraných hodnôt na obrazovke tabletu.

12.7.1 Test stability v núdzovom režime

Na hlavnej obrazovke kliknite na ikonu TEST ZARIADENIA podľa bodu 12.3 tohto návodu, rovnako ako v prípade plnej funkčnosti zariadenia. Softvér najprv zmeria pozadie a potom sa pokúsi otočiť referenčným žiaričom. Ak táto operácia zlyhá z dôvodu poruchy príslušného automatického pohonu, zobrazí sa okno „Otočenie kalibračného žiariča zlyhalo, otočte ho ručne.“ Postupujte podľa pokynov na obrazovke. Preklopenie referenčného žiariča do aktívnej polohy, t.j. do polohy na kontrolu stability merania, je možné vykonať otočením kolieska na prednej strane meracej veže o pol otáčky tak, aby sa na ňom objavila červená značka. Po nastavení žiariča a potvrdení varovného okna sa spustí samotné meranie žiariča. Pri spätnom otočení bude potrebné žiarič opäť ručne nastaviť do východiskovej polohy podľa pokynov na obrazovke.

12.7.2 Meranie dávky rádiofarmaka v núdzovom režime

Ak došlo k poruche niektorého z automatických pohonov, príprava a meranie dávky môžu byť možné len formou jednoduchého merania obsahu injekčnej striekačky bez možnosti automatických pohybov.

Tento spôsob práce s Rozplňovacou stanicou sa považuje za núdzový a ako taký je vhodný len na preklenutie času potrebného na opravu automatických pohybov a obnovenie plnej funkčnosti. Aj v tomto režime však Rozplňovacia stanica zabezpečuje radiačnú ochranu používateľa.

Na hlavnej obrazovke kliknite na ikonu MANUÁLNE. Postupujte podľa bodu 12.6.1 tohto návodu. V tomto režime využívajte dostupné informácie o obsahu fľaštičky a ikony na vynulovanie merania, meranie pozadia alebo odobratie dávky.

V prípade čiastočnej poruchy automatických pohybov vidlice ručne posuňte vidlicu dopredu/nadol/dozadu tak, aby sa piest nachádzal v drážke vidlice. Teraz je možné nasávať rádiofarmakum do injekčnej striekačky podľa postupu pre manuálny režim uvedeného v bode 12.6.1.

V prípade úplnej poruchy alebo zaseknutia automatických pohybov vidlice pohybujte piestom injekčnej striekačky pomocou pinzety alebo podobného nástroja, ktorý umožní ľahký posun piesta nahor a tým naberať rádiofarmaka, ale obmedzí priamy kontakt ruky s piestom injekčnej striekačky. Po každej zmene polohy piesta kliknite na ikonu MERANIE. Týmto spôsobom naberte požadované množstvo rádiofarmaka do injekčnej striekačky a stlačte ikonu ODOBRAŤ DÁVKU. Ikony UCHOPIŤ INJEKČNÚ STRIEKAČKU a PUSTIŤ INJEKČNÚ STRIEKAČKU pravdepodobne nebudú fungovať alebo bude fungovať len jedna z nich.

Konštrukcia zariadenia umožňuje ručné posúvanie vidlice bez väčšieho odporu a bez rizika poškodenia vnútorných mechanizmov. Posun vidlice nahor/nadol je možné vykonávať pomocou kolieska na pravej strane zariadenia, pohyb dopredu/dozadu je potrebné vykonávať posúvaním vidlice priamo rukou.

12.8 Ukončenie prípravy dávky

Ukončenie prípravy požadovanej dávky rádiofarmaka sa zobrazí na obrazovke tabletu. Po potvrdení dávky obsluhou vytlačí tlačiareň štítok s údajmi o dávke rádiofarmaka.

Odpojte injekčnú striekačku od odberovej ihly otočením za krídelká a spolu s tienením injekčnej striekačky ju vyberte zo stanice. Ďalej s ňou manipulujte podľa zamýšľaného použitia.

Týmto spôsobom môžete postupovať až do vyčerpania obsahu fľaštičiek s rádiofarmakami.

12.9 Ukončenie prevádzky

Ukončíte ovládací program - na stanici začnú súčasne blikať tri LED diódy. Vypnite tablet. Odpojte napájanie stanice, t.j. prepnite vypínač stanice do polohy **0**, a potom vytiahnite zástrčku napájacieho zdroja stanice zo sieťovej zásuvky. Vypnite aj tlačiareň pripojenú k stanici. Stanicu a jej príslušenstvo vyčistite, ošetríte a pripravte na ďalšiu prevádzku.

12.9.1 Zoznam informačných hlásení

Hlásenie	Komentár
Zariadenie sa vypína. O niekoľko okamihov budete môcť zariadenie vypnúť vypínačom.	Hlásenie, ktoré sa zobrazí po správnom ukončení zariadenia zo softvéru.
Z dôvodu dlhšej neaktivity došlo k automatickému odhláseniu.	Ak je prihlásený používateľ neaktívny dlhšie ako 15 minút, je automaticky odhlásený. Po návrate k zariadeniu sa musí znovu prihlásiť alebo môže pokračovať v práci bez prihlásenia so základnými prístupovými oprávneniami.

Poznámka:

Ak to prevádzkové podmienky dovoľujú, z hľadiska radiačnej ochrany je vhodné stanicu vyčistiť a pripraviť na ďalšiu prevádzku až nasledujúci pracovný deň.

13 Údržba, čistenie, dezinfekcia a bezpečnostno-technické kontroly

Vonkajšie povrchy Rozplňovacej stanice sú prevažne z nehrdzavejúcej ocele alebo zliatin hliníka a sú opatrené odolnou povrchovou úpravou.

Na čistenie a dezinfekciu nepoužívajte prostriedky, ktoré by mohli povrch zariadenia poškriabať, rozleptať alebo inak poškodiť. Odporúča sa použiť dezinfekčné utierky Softa Cloth CHX 2 %. Opakovaná dezinfekcia a čistenie potom stanicu počas predpokladanej doby jej životnosti nepoškodí.

Stanicu čistite čistou mäkkou handričkou navlhčenou vodou s bežným čistiacim prostriedkom alebo prípadne dezinfekčným prostriedkom. Používané čistiace a dezinfekčné prostriedky nesmú obsahovať organické rozpúšťadlá ani abrazívne materiály (prášky, pasty).

Pred údržbou stanice z nej vyberte všetky vložené časti, samotnú stanicu však nerozoberajte.

Dezinfekciu vykonávajte spôsobmi a prostriedkami podľa dezinfekčného programu nástrojov a zariadení vášho pracoviska, najmenej však raz denne.

Akékoľvek opravy a nastavenia Rozplňovacej stanice smú vykonávať iba pracovníci výrobcu alebo poverený autorizovaný servis. Pre zabezpečenie servisu kontaktujte výrobcu alebo autorizovaný servis - kontaktné údaje sú uvedené na titulnej strane tohto návodu na použitie.

Zariadenie sa musí pravidelne kontrolovať, aby sa zabezpečila jeho spoľahlivá funkčnosť. Musia sa vykonávať bezpečnostno-technické kontroly (BTK), ktoré vykonáva osoba autorizovaná výrobcom v stanovených intervaloch. Stanovená periodicita BTK je 1x za 12 mesiacov.

Rozplňovacia stanica automatická sa dodáva ako stanovené meradlo s kalibračným listom. Je potrebné zabezpečiť overenie meradla Českým metrologickým inštitútom (ČMI) alebo autorizovanou organizáciou v krajine používateľa v súlade s príslušnou legislatívou.

13.1 Kontrola kalibrácie rádionuklidového zdroja

Zariadenie využíva žiarenie etalónu aktivity - uzavretého rádionuklidového zdroja ^{137}Cs typu EG3X alebo EG3 s aktivitou do 500 kBq, výrobca Český metrologický inštitút. Uzavretý rádionuklidový žiarič je umiestnený v tienenom priestore a v nepracovnej polohe je zakrytý aj výstup žiarenia z krytu. Počas kontroly kalibrácie sa URZ otočením presunie do pracovnej polohy.

14 Základné technické parametre

14.1 Hlavné časti zariadenia a ich hmotnosti

Základná konštrukcia	53,5 kg
Pracovná doska	20 kg
Meracie zariadenie	24,9 kg
Tieniace vrstvy	55 kg
Celková hmotnosť	98,6 kg
Celkové rozmery (bez tabletu) (š x v x h)	626 x 421 x 371 (mm)

14.2 Základné technické parametre elektronickej časti pre riadenie pohybov

Nastavenie meracej veže:	vzdialenosť 130 mm, rýchlosť max. 27 mm/s
Doba nastavenia meracej veže:	5 s (± 3 s)
Vertikálny pohyb vidlice:	zdvih 116 mm, rýchlosť max. 30 mm/s
Horizontálny pohyb vidlice:	vzdialenosť 45 mm, rýchlosť max. 30 mm/s
Doba nastavenia referenčného žiariča:	3 s ($\pm 0,5$ s)

Trieda ochrany stanice pred úrazom elektrickým prúdom: II

Napájací zdroj:	MEAN WELL model GSM90B12-P1M
Vstupné napätie:	100 až 240 VAC 50/60 Hz
Výstupné napätie:	12 VDC, max. 5 A
Trieda ochrany pred úrazom elektrickým prúdom:	II
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody do zariadenia:	IP 20 (bez ochrany proti vniknutiu vody)
Parametre USB portu:	115 200 Bd, 8 dátových bitov, bez parity
Doba nábehu:	10 s

Prevádzkové podmienky:

Rozsah okolitej teploty:	+10 °C až +40 °C
Maximálna relatívna vlhkosť vzduchu:	od 30 % do 70 %
Rozsah atmosférického tlaku:	od 70 kPa do 106 kPa
Pracovné prostredie zariadenia nie je určené na použitie v prítomnosti horľavej zmesi anestetika a vzduchu alebo horľavej zmesi anestetika a kyslíka, prípadne oxidu dusného.	

Podmienky skladovania: v pôvodnom obale na krytom a suchom mieste s relatívnou vlhkosťou do 85 % a konštantnou teplotou v rozmedzí od +5 °C do +40 °C

Prepravné podmienky: v pôvodnom obale v krytom prepravnom priestore pri teplote od -15 °C do +50 °C a relatívnej vlhkosti do 85 %

Ovládací program: LHB 5.0.0.

14.3 Meracie zariadenie

Pre dosiahnutie maximálnej presnosti je potrebné dodržať nasledujúce minimálne objemové objemy:

Veľkosť použitej striekačky	Minimálny objem
------------------------------------	------------------------

3 ml	0,3 ml
5 ml	0,6 ml
10 ml	1 ml
20 ml	3 ml
30 ml	5 ml

Typ detektora:

Scintilačný detektor NUVIA SP1 typ: HSR0785-A1-04

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

Dlhodobá stabilita: $\pm 5\%$ za mesiac

Vzdialenosť osi detektora od osi striekačky: 185 mm

Rozsah meraných aktivít v injekčnej striekačke: 5 MBq - 3 GBq pre ^{18}F , 1 GBq - 13 GBq pre ^{177}Lu

Presnosť stanovenia aktivity: $\pm 5\%$

Linearita merania: $\pm 5\%$ v celom pracovnom rozsahu

Reprodukovateľnosť merania: $\pm 5\%$

Základný merací interval: 1 s

14.4 Uzavretý rádionuklidový zdroj

Radionuklid: ^{137}Cs

Typ zdroja: EG3X alebo EG3

Rozsah: do 500 kBq

Kategorizácia: nevýznamná až malá

Stupeň odolnosti: ISO C 12133

Platnosť certifikátu: 3 roky

Popis: Odparok s priemerom 3 mm uzavretý lepením v puzdre z polystyrénu, priemer puzdra 25 mm, výška 3 mm.

15 Skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stability zdroja ionizujúceho žiarenia

Špecifická skúška dlhodobej stability sa nevyžaduje. Raz ročne sa vykonáva metrologická kontrola detekčnej časti zariadenia Českým metrologickým inštitútom (ČMI). Denné testy slúžia na kontrolu krátkodobej a dlhodobej stability odozvy detektora.

Podľa dokumentácie výrobcu EG3X/EG3 sa na zdroji ionizujúceho žiarenia nevykonávajú skúšky dlhodobej stability.

Skúšky prevádzkovej stability zariadení PT468R4, PT459R5 a PT317R7 sa odporúčajú vzhľadom na uzavretie zdroja v prístroji, kde je prístupný iba po demontáži vonkajšieho krytu zariadenia a demontáži vložky na pohyb zdroja, a to iba na náhradnej ploche raz ročne.

Náhradnou plochou sa rozumie vonkajší kryt zariadenia.

Skúšky prevádzkovej stability sa vykonávajú podľa tabuľky uvedenej nižšie.

Vykonávajú sa s periodicitou 1x za 12 mesiacov		
Parameter	Metóda	Kritérium
Tesnosť rádionuklidového zdroja	Skúška odieraním na náhradnej skúšobnej ploche	$\leq 200 \text{ Bq}$
Vykonáva sa denne (ak sa zariadenie používa)		
Kontrola celistvosti a neporušenosti zariadenia	Vizuálna kontrola	Zariadenie nie je viditeľne poškodené
Kontrola stability detektora	Pomocou kalibračného radionuklidového zdroja	Odpoveď detektora v stanovenom intervale

16 Podmienky prepravy a skladovania

16.1 Všeobecne

Výrobca dodáva Rozplňovaciu stanicu vrátane montáže, inštalácie, uvedenia do prevádzky a zaškolenia obsluhy. Dodávky do zahraničia sa riešia zmluvne.

16.2 Preprava

Pri preprave je stanica zabalená v drevenej debne, ktorá je tepelne ošetrovaná podľa ISPM 15. Debna je označená upozorneniami na podmienky prepravy. Stanica je v debne pevne zaistená proti pohybu.



Rádionuklidový referenčný žiarič EG3 alebo EG3X ^{137}Cs s aktivitou $< 500 \text{ kBq}$ nie je zabudovaný do Rozplňovacej stanice počas jej prepravy na miesto určenia. Prepravuje sa samostatne v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Inštaluje sa pri prvom uvedení stanice do prevádzky.

Podmienky prepravy sú uvedené v kapitole 14.2 - Základné technické parametre elektronickej časti na riadenie pohybov.

16.3 Skladovanie Rozplňovacej stanice

Pri skladovaní musí byť Rozplňovacia stanica chránená pred prachom, najlepšie zabalená v PE fólii, na suchom a krytom mieste, s relatívnou vlhkosťou do 85 % a konštantnou teplotou v rozmedzí od $+5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+40 \text{ }^{\circ}\text{C}$, bez priameho pôsobenia poveternostných vplyvov.

UPOZORNENIE: Rozplňovaciu stanicu je potrebné skladovať v súlade s miestnymi predpismi o



skladovaní rádioaktívnych materiálov. Po prvom uvedení do prevádzky obsahuje stanica uzavretý rádionuklidový zdroj EG3 alebo EG3X ^{137}Cs s aktivitou $< 500 \text{ kBq}$.

17 Poruchy, poškodenia a nežiaduce udalosti

17.1 Zoznam chybových hlásení

Hlásenie	Komentár
Zariadenie bolo odpojené	Komunikácia medzi softvérom a zariadením bola prerušená. K tomuto stavu môže dôjsť odpojením USB kábla alebo inou poruchou elektroniky zariadenia.
Operácia zlyhala	Zlyhanie niektorého z pohybov.
Namerené pozadie je príliš vysoké! Vložte prosím prázdnu čistú striekačku a kliknite na tlačidlo Štart.	Pri začatí prípravy dávky v automatickom režime sa najskôr skontroluje hodnota nameraného pozadia. Ak je hodnota vyššia ako nastavená (servisné nastavenie, predvolene 30 MBq), softvér upozorní používateľa týmto hlásením.
Zistená hodnota CPS je mimo povolený limit. Pravdepodobne dochádza k preťaženiu detektora.	Ak je nameraná hodnota vyššia ako nastavený maximálny rozsah detektora, používateľ je informovaný týmto hlásením. Hlásenie sa zobrazí namiesto nameranej hodnoty a neumožní ďalšie meranie, kým hodnota neklesne do povoleného rozsahu.

17.2 Zoznam varovných hlásení

Hlásenie	Komentár
Koncentrácia vo fľaštičke nebola zmeraná.	Na prípravu dávky v automatickom režime je potrebné vykonať meranie koncentrácie rádiofarmaka. Ak koncentrácia nie je zmeraná a používateľ otvorí obrazovku automatického režimu, je o chýbajúcom meraní koncentrácie rádiofarmaka informovaný týmto hlásením.
Nedostatok miesta v injekčnej striekačke.	Po začatí prípravy dávky v automatickom režime a nájdení piestu injekčnej striekačky sa skontroluje dostupný objem v injekčnej striekačke. Ak je tento objem menší ako predpokladaný objem pripravovanej dávky, používateľ je o tom informovaný.
Pripravená dávka je väčšia ako požadovaná.	Ak pri príprave dávky v automatickom režime z akéhokoľvek dôvodu výsledná nameraná aktivita dávky nezodpovedá požadovanej hodnote, používateľ je informovaný jedným z týchto hlásení v závislosti od zisteného stavu.
Pripravená dávka je menšia ako požadovaná.	
Je možné, že sa tekutina v injekčnej striekačke nezmesť späť do fľaštičky. Chcete vrátiť dávku do fľaštičky?	Ak je pripravená dávka v poslednom kroku odmietnutá a používateľ zadá požiadavku na vrátenie dávky do fľaštičky, pričom bola dávka pripravená do injekčnej striekačky s vopred

	pridaným roztokom NaCl, toto hlásenie upozorňuje, že celý objem injekčnej striekačky (vrátane pridaného roztoku NaCl) sa nemusí zmestiť späť do fľaštičky.
--	--

Ak dôjde k akejkoľvek poruche alebo poškodeniu stanice alebo jej časti, vyradte stanicu z prevádzky a zabezpečte jej opravu u výrobcu alebo osoby autorizovanej výrobcom.

Akákoľvek závažná nežiaduca udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s Rozplňovacou stanicou automatickou, sa má nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient.

VAROVANIE: Opravy zariadenia počas záručnej doby smie vykonávať iba osoba autorizovaná výrobcom. Ak opravu vykoná neoprávnená osoba, výrobca už nenesie zodpovednosť za výrobok a záruka tým zaniká.

V prípade kontaminácie zariadenia rádioaktívnymi látkami postupujte podľa schváleného postupu na dekontamináciu nástrojov a zariadení platného na vašom pracovisku.

18 Likvidácia zariadenia

O likvidáciu vyradeného zariadenia požiadajte výrobcu, ktorý zabezpečí, aby bola vykonaná v súlade s ustanoveniami zákona č. 541/2020 Zb., o odpadoch, v znení zákona č. 261/2021 Zb. a zákona č. 263/2016 Zb., atómového zákona.

Niektoré materiály, z ktorých je zariadenie vyrobené, sa môžu po vyradení zariadenia z prevádzky stať nebezpečným odpadom. Elektrická a elektronická časť zariadenia patrí do skupiny elektroodpadu. Referenčný uzavretý rádionuklidový zdroj zabudovaný v zariadení predstavuje rádioaktívny odpad.

PREKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Ja, **Mgr. Zuzana Kačerovská Gürtlerová**,
IČO: 02405709, soudní překladatelka **jazyka**
anglického, slovenského a českého,
zapísaná v zozname prekladateľov vedenom
Ministerstvom spravodlivosti Českej
republiky, týmto osvedčujem, že som osobne
preložila priložený dokument a že tento
preklad súhlasí s textom pripojeného
dokumentu. Na vykonanie prekladu nebol
prizvaný žiadny konzultant.

Tento úkon je zapísaný v registri úkonov pod
čísлом položky: **172446/2026**

V Beroune, dňa **16.7.2026**



odtlačok pečate

Mgr. Zuzana Kačerovská Gürtlerová