



## CERTIFIKÁT TYPU MERADLA

č. 080/1/441/20 zo dňa 17.06.2020

Slovenský metrologický ústav v súlade s ustanovením § 6 ods. 2 písm. k) zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") na základe žiadosti číslo 361705 vydáva podľa ods. 1 § 56 zákona toto rozhodnutie, ktorým

### *schvaľuje typ meradla*

**Názov meradla:** Rozplňovacia stanica automatická  
**Typ:** PT317R6  
**Žiadateľ:** Lynax, s.r.o., Půlkruhová 158/1, 160 00 Praha 6, Česká republika  
**IČO:** 29054966  
**Výrobca:** Lynax, s.r.o., Půlkruhová 158/1, 160 00 Praha 6, Česká republika

Týmto certifikátom sa podľa § 20 ods. 1 zákona potvrdzuje, že uvedený typ meradla vyhovuje svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením požiadavkám na daný druh určeného meradla ustanovenými v prílohe č. 65 "Meradlá aktivity rádionuklidov" k vyhláske ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole (ďalej len vyhláska č. 161/2019 Z. z.).

Základné technické charakteristiky a metrologické charakteristiky meradla a výsledky technických skúšok a zistení o splnení požiadaviek na daný druh meradla sú uvedené v protokole č. 028/300/441/20 zo dňa 16. 06. 2020 vydanom Slovenským metrologickým ústavom.

Uvedenému typu meradla sa prideluje značka schváleného typu:

**TSK 441/20 - 080**

Dovozca je povinný podľa § 12 ods. 3 zákona umiestniť na meradle značku schváleného typu a podľa § 26 ods. 4 zákona zabezpečiť prvotné overenie meradla pred jeho uvedením na trh.

**Platnosť do: 17. júna 2030**

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu možno podať do 15 dní odo dňa jeho doručenia odvolanie na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O.BOX 76, 810 05 Bratislava prostredníctvom Slovenského metrologického ústavu.

Mgr. Roman Kováč  
generálny riaditeľ

**Popis meradla:**

Účelom použitia rozplňovacej stanice je príprava dávok rádioaktívnych roztokov s vopred stanovenou hodnotou rádioaktivity. Stanica je určená k príprave dávok PET nuklidov, predovšetkým fluordeoxyglukózy (FDG) obsahujúcou nuklid  $^{18}\text{F}$ , ale po stanovení kalibračných faktorov je možné ju použiť pre všetky rádiofarmaká emitujúce žiarenie s energiou nad 400 keV. Rozplňovacia stanica je určená na uloženie vialky s rádiofarmakom v tieniacom kontajneri a na prípravu dávok rádiofarmaka z tejto vialky do injekčných striekačiek.

Meradlo je vyrábané v nasledovnom vyhotovení: PT317R6

**Základné technické charakteristiky:**

Rozmery (š/v/h):	(411 x 418 x 299) mm
Hmotnosť:	83,5 kg
Vzdialenosť od striekačky:	150 mm
Hrúbka tienenia:	min. 26mm, max. 30 mm Pb smerom k obsluhu
Stupeň krytia:	IP 20
Rýchlosť pohybu vidlice:	max. 37 mm/s
Napájanie:	12 VDC, max 3,34 A
Parametre USB portu:	230400 Bd, 8 dátových bitov bez parity 1x stop-bit
WIFI:	802.11 b/g/n Wireless LAN
Teplotný rozsah:	15°C – 30°C
Vlhkosť:	max. 80% (do 31°C)

**Základné metrologické charakteristiky:**

Detektor:	Scintilačný detektor
Jednotky:	Bq, mCi, cps
Kalibračný žiarič:	$^{137}\text{Cs}$ , EG3X, < 500 kBq
Doba kontroly stability detektora:	60 s
Rozsah meraných aktivít striekačky:	5 MBq – 5 GBq pre $^{18}\text{F}$
Presnosť stanovenia aktivity:	$\pm 5\%$ pre $^{18}\text{F}$
Linearita:	$\pm 5\%$ pre celý pracovný rozsah
Reprodukovateľnosť:	$\pm 5\%$
Dlhodobá stabilita:	$\pm 5\%$ za mesiac
Základný merací interval:	1 s

**Overenie meradla:**

Na overenie sa použijú roztoky rádionuklidov pripravených užívateľom meradla. Výsledkom overenia je vypočítaná odchýlka stanovenej aktivity od referenčnej, konvenčne pravej, hodnoty  $\delta$  a jej kombinovaná rozšírená neistota  $U$ . Overenie sa považuje za úspešné, t.j. výsledok skúšky vyhovela, ak absolútna hodnota odchýlky stanovenej aktivity od referenčnej hodnoty nie je vyššia ako 10 %.

Čas platnosti overenia meradla je podľa položky 8.7 prílohy č. 1 k vyhláške ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole **1 rok**.

**Umiestnenie overovacej značky:**

Overovacia značka, musí byť umiestnená na ľahko prístupnom a viditeľnom mieste meradla.

*Tento certifikát môže byť rozmnožovaný len celý a nezmenený.*

*Rozmnožovať jeho časti možno len s písomným súhlasom Slovenského metrologického ústavu.*

*Certifikát je vyhotovený v dvoch rovnopisoch, jeden pre zákazníka a druhý pre Slovenský metrologický ústav.*

# **PROTOKOL O POSÚDENÍ TYPU MERADLA**

**č. 028/300/441/20**

**Názov meradla:** Rozplňovacia stanica automatická

**Typ meradla:** PT317R6

**Značka schváleného typu:** TSK 441/20-080

**Výrobca:** Lynax, s.r.o.  
Půlkruhová 158/1  
160 00 Praha 6, Česká republika

**Žiadateľ:** Lynax, s.r.o.  
Půlkruhová 158/1  
160 00 Praha 6, Česká republika

**IČO:** 29054966

**Evidenčné číslo žiadosti:** 361 705

**Počet strán:** 8

**Počet príloh:** 0

**Miesto a dátum vydania:** Bratislava, 16 .06.2020

---

**Vypracoval:**

**Skontroloval:**

**Protokol schválil:**

## 1. Všeobecné ustanovenie

Tento protokol je podkladom na vydanie rozhodnutia o schválení typu meradla podľa § 56 ods. 1 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov na typ meradla:

### **Rozplňovacia stanica automatická typ: PT317R6**

#### 1.1 Rozsah posudzovania

##### **Meradlo svojím charakterom zodpovedá:**

určenému meradlu podľa položky č. 8.7 prílohy č. 1 "Meradlo aktivity diagnostických a terapeutických preparátov aplikovaných pacientom in vivo" a prílohy č. 65 "Meradlá aktivity rádionuklidov" k vyhláske ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole (ďalej len "vyhláska 161/2019 Z. z.").

##### **Meradlo bolo posudzované z hľadiska požiadaviek na daný druh meradla ustanovených predpisom:**

STN EN 61303:2012 Zdravotnícke elektrické prístroje. Meradlá aktivity. Osobitné metódy na určovanie funkčných charakteristík

IEC 1145:1992 Calibration and usage of ionization chamber systems for assay of radionuclides

#### 1.2 Údaje o technickej dokumentácii použitej pri posudzovaní:

Účel a stručný popis rozplňovacej stanice automatickej PT317R6

Dokumentácia riadenia rizík rozplňovacej stanice automatickej PT317R6

Návod na použitie – časť I, rozplňovacia stanica automatická PT317R6

Certifikát č. EMC-B-01962-19, vydaný 16.07.2019 Strojírenský zkušební ústav, s.p. ČR

Certifikát o schválení typu meradla č. 0111-CS-C025-20 so značkou schváleného typu

TCM 441/20-5736, vydaný 11.06.2020 ČMI ČR

EU prehlásenie o zhode podľa noriem EN 61010-1:2010 a EN 61326:2013, vydaný 1.1.2019 Lynax s.r.o. ČR

Protokol o meraní č. 1054-PT-30004-20, vydaný 09.06.2020 ČMI ČR

Technický náčrt rozplňovacej stanice automatickej PT317R6

Schéma zapojenia stanice

Dokumentácia je uložená v archíve odboru metrológie SMÚ.

#### 1.3 Údaje o dokladoch použitých pri posudzovaní:

Žiadosť o uznanie výsledkov skúšok určeného meradla na účely schválenia typu vykonané v členskom štáte EÚ s ev. č. 361 705 zo dňa 10.06.2020.

Dokumentácia je uložená v archíve odboru metrológie SMÚ.

#### 1.4 Údaje o vzorkách určeného meradla:

Schvaľovanie typu meradla PT317R6 bolo vykonané v ČMI ČR na vzorke meradla s výrobným číslom 317-6-40.

## 2 Popis meradla

Technický popis meradla:

Účelom použitia rozplňovacej stanice je príprava dávok rádioaktívnych roztokov s vopred stanovenou hodnotou rádioaktivity. Stanica je určená k príprave dávok PET nuklidov, predovšetkým fluordeoxyglukózy (FDG) obsahujúcou nuklid  $^{18}\text{F}$ , ale po stanovení kalibračných faktorov je možné ju použiť pre všetky rádiofarmaká emitujúce žiarenie s energiou nad 400 keV. Rozplňovacia stanica je určená na uloženie vialky s rádiofarmakom v tieniacom kontajneri a na prípravu dávok rádiofarmaka z tejto vialky do injekčných striekačiek.

Rozplňovacia stanica sa vyrába a dodáva ako kompletný súbor, ktorý obsahuje:

Rozplňovaciu stanicu automatickú PT317R6

Napájací zdroj MEAN WELL model GSM40A12-P1J

Tablet, vrátane SW, kabeláže a zdroja

Tienenie ihly

Tienenie striekačky 3 ml PT359R5

Tienenie striekačky 5 ml PT358R5

Prepravný kontajner PT318R2

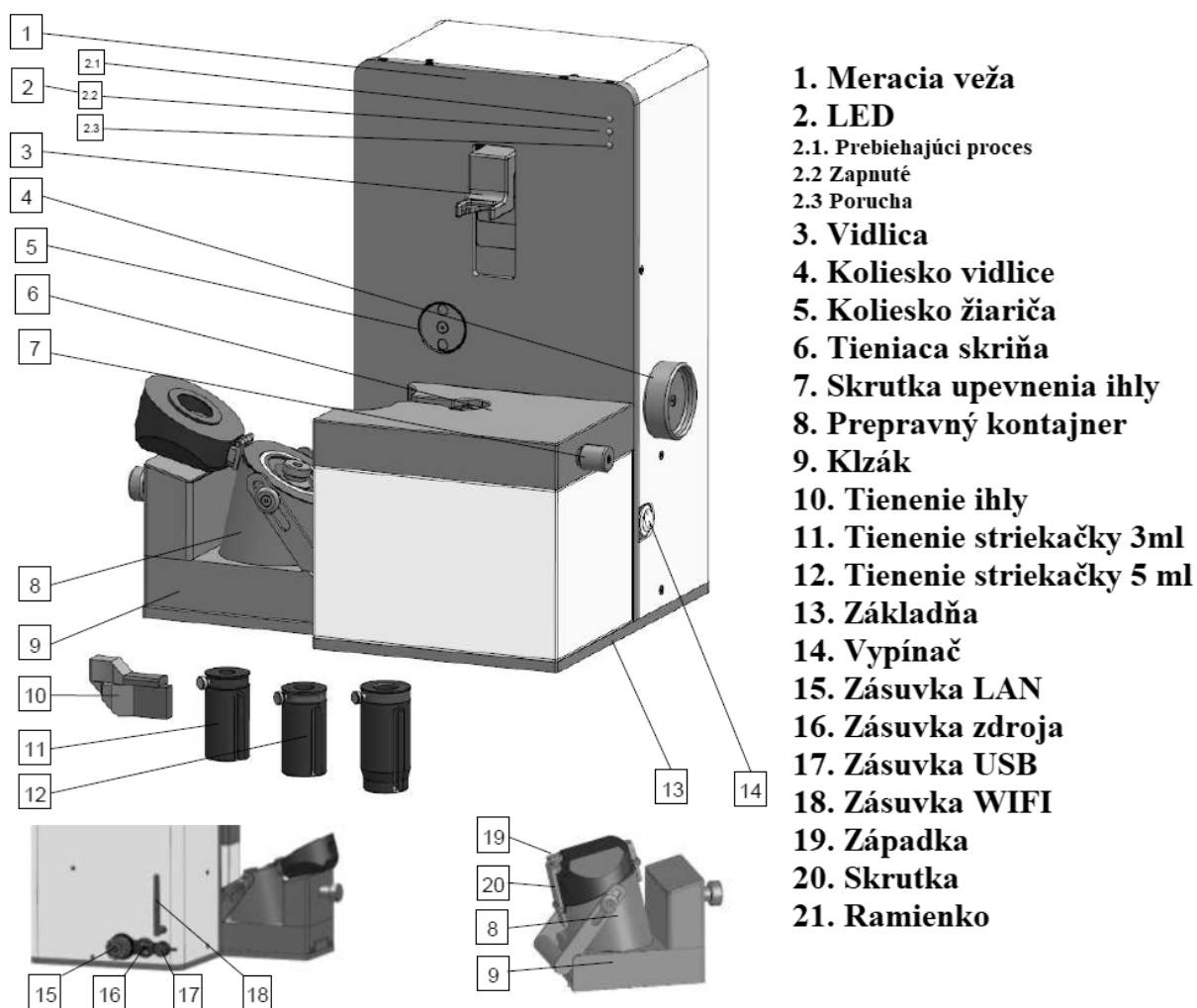
Rozplňovacia stanica obsahuje uzavretý rádionuklidový referenčný žiarič EG3X  $^{137}\text{Cs}$  s aktivitou  $<500$  kBq. Tento žiarič sa umiestňuje do aktívnej polohy len na dobu nevyhnutnú pre kontrolu stability detektora.

Teleso stanice tvorí základňa, na ktorej je v jej prednej časti umiestnená tieniaca skriňa s vodiacimi plochami a s vozíkom s prepravným kontajnerom. V pracovnej doske skrine je otvor na zavedenie ihiel a tienenie striekačiek.

Za tieniacou skriňou je meracia veža, ktorá obsahuje elektronickú časť stanice, meracie zariadenie s referenčným žiaričom  $^{137}\text{Cs}$  a pohybové mechanizmy s krokovými elektromotormi pre ovládanie vidlice na nat'ahovanie rádiofarmaka do striekačky.

Meradlo je vyrábané v nasledovných vyhotoveniach:

PT317R6



- 1. Meracia veža**
- 2. LED**
  - 2.1. Prebiehajúci proces
  - 2.2. Zapnuté
  - 2.3. Porucha
- 3. Vidlica**
- 4. Koliesko vidlice**
- 5. Koliesko žiariča**
- 6. Tieniaca skriňa**
- 7. Skrutka upevnenia ihly**
- 8. Prepravný kontajner**
- 9. Klzák**
- 10. Tienenie ihly**
- 11. Tienenie striekačky 3ml**
- 12. Tienenie striekačky 5 ml**
- 13. Základňa**
- 14. Vypínač**
- 15. Zásuvka LAN**
- 16. Zásuvka zdroja**
- 17. Zásuvka USB**
- 18. Zásuvka WIFI**
- 19. Západka**
- 20. Skrutka**
- 21. Ramienko**

Obrázok 1: popis rozplňovacej stanice PT317R6

## 2.1 Základné technické charakteristiky:

Rozmery (š/v/h):	(411 x 418 x 299) mm
Hmotnosť:	83,5 kg
Vzdialenosť od striekačky:	150 mm
Hrúbka tienenia:	min. 26mm, max. 30 mm Pb smerom k obsluhu
Stupeň krytia:	IP 20
Rýchlosť pohybu vidlice:	max. 37 mm/s
Napájanie:	12 VDC, max 3,34 A
Parametre USB portu:	230400 Bd, 8 dátových bitov bez parity 1x stop-bit
WIFI:	802.11 b/g/n Wireless LAN
Teplotný rozsah:	15°C – 30°C
Vlhkosť:	max. 80% (do 31°C)

## 2.2 Základné metrologické charakteristiky:

Detektor:	Scintilačný detektor
Jednotky:	Bq, mCi, cps
Kalibračný žiarič:	$^{137}\text{Cs}$ , EG3X, < 500 kBq
Doba kontroly stability detektora:	60 s
Rozsah meraných aktivít striekačky:	5 MBq – 5 GBq pre $^{18}\text{F}$
Presnosť stanovenia aktivity:	$\pm 5\%$ pre $^{18}\text{F}$
Linearita:	$\pm 5\%$ pre celý pracovný rozsah
Reprodukovateľnosť:	$\pm 5\%$
Dlhodobá stabilita:	$\pm 5\%$ za mesiac
Základný merací interval:	1 s

## 3. Posúdenie výkresovej a technickej dokumentácie

Predložená technická dokumentácia je dostačujúca pre vydanie rozhodnutia o schválení typu v Slovenskej republike.

## 4. Podmienky vykonania skúšok technických charakteristík a metrologických charakteristík

Na základe žiadosti o uznanie výsledkov skúšok a vydania rozhodnutia o schválení typu meradla bola na Oddelení ionizujúceho žiarenia SMÚ posúdená predložená technická dokumentácia uvedená v bode 1.2 a 1.3, ktorá je dostačujúca pre vydanie rozhodnutia o schválení typu meradla.

Skúšky meradla vykonal Český metrologický inštitút. Na základe vykonaných skúšok vydal rozhodnutie o schválení typu meradla č. 01111-CS-C025-20 so značkou schváleného typu TCM 441/20-5736. Konštatuje sa spôsob vykonania skúšok podľa noriem EN 61303 a IEC 1145 a ich výsledky sa považujú za dostatočné pre posúdenie daného typu meradla. Výsledky merania sú uvedené v protokole ČMI č. 1054-PT-30004-20.

## 5. Údaje o hodnotených technických charakteristikách a metrologických charakteristikách

Skúška elektromagnetickej kompatibility bola realizovaná v Strojárskom skúšobnom ústave, Hudcova 424/56b Brno v rozsahu technických noriem EN 61326-1 ed.2:2013. Podrobnosti sú uvedené v certifikáte EMC-B-01962-19 zo dňa 16.7.2019 a v záverečnom protokole č. 31-10356/EZ zo dňa 28.6.2019.

ČMI realizoval merania pre schválenie typu na zariadení PT317R6 s výrobným číslom 317-6-40

## Skúška presnosti

Skúška presnosti bola vykonaná porovnaním referenčného zdroja a nameranej hodnoty aktivity, korigovanej na referenčný čas merania.

Aktivita roztoku rádionuklidu v injekčnej striekačke veľkosti 3 ml (s obsahom 1 g aktívneho roztoku) a veľkosti 5 ml (s obsahom 1,5 g aktívneho roztoku) bola štandardizovaná pomocou etalónového meradla BQM8 (výrobné číslo 15).

Keďže výrobca neuviedol v sprievodnej dokumentácii kalibračné koeficienty, boli stanovené pre jednotlivé veľkosti injekčných striekačiek na základe meraní. Požiadavka: Nameraná hodnota aktivity etalónovom zdroje nad  $3,7 \times 10^6$  Bq musí byť pri meraní v referenčnej polohe v medziach  $\pm 10\%$ .

Tabuľka 1 Skúška presnosti – 3 ml IS a 5 ml IS

$^{18}\text{F}$	<b>m</b> [g]	<b>A<sub>0</sub></b> [MBq]	<b>A<sub>m</sub></b> [MBq]	<b>Δ</b> [%]	<b>U</b> [%]	<b>kalibračný koeficient</b>
3 ml IS	0,80 g	104,9	103,5	-1,4	4,5	3032
5 ml IS	2,3 g	231,7	239,2	+3,2	4,5	3424

*m* [g] - návažok

*A<sub>0</sub>* [MBq]- konvenčne pravá hodnota aktivity korigovaná na dobu merania

*A<sub>m</sub>* [MBq] – nameraná aktivita

$\Delta$  [%] – relatívna odchýlka daná vzťahom  $(A_m - A_0) / A_0 \times 100$

*U* [%] – Rozšírená kombinovaná neistota ( $k=2$ )

## Opakovateľnosť meraní

Skúška opakovateľnosti spočíva v 10 opakovaných meraniach aktivity toho istého etalónového zdroja aktivity. Vypočítaný variačný koeficient merania musí ležať v určených medziach. Požiadavkou je aby pri 10 opakovaných meraniach etalónového zdroja aktivity rovnakým meradlom pri zachovaní rovnakej geometrie neprekročil variačný koeficient 1%.

Skúška bola vykonaná pomocou roztoku  $^{18}\text{F}$  (FDG) v injekčnej striekačke typu Braun o veľkosti 2 ml a 5 ml, štandardizovaného pomocou metódy navážku a mernej aktivity. Test bol vykonaný 12-krát, v rôznych kombináciách veľkostí injekčnej striekačky (2 ml a 5 ml), objemu aktívneho roztoku (od 0,5 g do 2,8 g) a aktivity (64 MBq - 650 MBq).

Všetky merania splnili požiadavku, aby bol variačný koeficient menší ako 1%. Variačný koeficient jednotlivých meraní je uvedený v tabuľke 2 a v tabuľke 3.

## Skúška objemovej závislosti

Skúška bola vykonaná pomocou roztoku  $^{18}\text{F}$  (FDG) v injekčnej striekačke typu Braun o veľkosti 2 ml a 5 ml, štandardizovaného pomocou metódy navážku a mernej aktivity. Test bol vykonaný 12-krát, v rôznych kombináciách veľkostí injekčnej striekačky (2 ml a 5 ml), objemu aktívneho roztoku (od 0,5 g do 2,8 g) a Aktivity (64 MBq - 650 MBq).

Výsledky sú uvedené v tabuľke 2 a v tabuľke 3.



Tabuľka 2 Objemová závislosť – 3 ml IS

<sup>18</sup> F	m [g]	A <sub>0</sub> [MBq]	A <sub>m</sub> [MBq]	Δ [%]	U [%]	kalibračný koeficient	variačný koeficient [%]
3 ml IS	0,69	310,6	306,9	-1,2	4,5	3032	0,19
3 ml IS	1,03	406,0	408,3	+0,60	4,5	3032	0,20
3 ml IS	1,82	650,8	684,2	+5,1	4,5	3032	0,13
3 ml IS	1,77	401,1	408,5	+1,8	4,5	3032	0,13
3 ml IS	1,06	219,3	218,2	-0,50	4,5	3032	0,36
3 ml IS	0,53	112,4	104,9	-6,7	4,5	3032	0,49

Tabuľka 3 Objemová závislosť – 5ml IS

<sup>18</sup> F	m [g]	A <sub>0</sub> [MBq]	A <sub>m</sub> [MBq]	Δ [%]	U [%]	kalibračný koeficient	variačný koeficient [%]
5 ml IS	2,8	367	377,1	+2,8	4,5	3424	0,09
5 ml IS	2,3	275	271,5	-1,3	4,5	3424	0,22
5 ml IS	2,7	328,7	329,1	+0,10	4,5	3424	0,17
5 ml IS	1,9	189,7	181,9	-4,1	4,5	3424	0,27
5 ml IS	1,5	133,4	131,3	-1,5	4,5	3424	0,37
5 ml S	1,1	63,67	60,36	-5,2	4,5	3424	0,31

*m* [g] - návažok

*A*<sub>0</sub> [MBq]- konvenčne pravá hodnota aktivity korigovaná na dobu merania

*A*<sub>m</sub> [MBq] – nameraná aktivita

Δ [%] – relatívna odchýlka daná vzťahom  $(A_m - A_0) / A_0 \times 100$

U [%] – Rozšírená kombinovaná neistota (k=2)

### Skúška dlhodobej reprodukovateľnosti

Skúška sa vykonala meraním etalónového zdroje aktivity rádionuklidu s dlhším dobou polpremeny <sup>137</sup>Cs (typ EG 3X, výrobné číslo 040613-1379020) po dobu najmenej jedného mesiaca v desiatich rovnakých časových intervaloch. Pri zachovaní rovnakej geometrie nesmie variačný koeficient prekročiť 2%.

Hodnota variačného koeficientu nameraných dát je 1,33%.

### Linearita

Linearita meradla bola skúšaná metódou založenou na rádioaktívnej premene zdroja. Postup: Roztok rádionuklidu <sup>18</sup>F (FDG) v štandardnej ampulke typu P06 bol umiestnený v jednotnej geometrii v blízkosti detektora meradla. V intervale 60 s bola zaznamenaná odozva detektora v cps. Odozva bola prepočítaná na aktivitu vzťahom:

$$A[\text{MBq}] = \frac{\text{odozva} [\text{cps}] \cdot \text{kalibračný koeficient}}{10^6}$$

Získaná hodnota aktivity sa porovnala s referenčnou hodnotou aktivity korigovanou na čas merania. Meranie bolo vykonané v rozsahu 5 GBq - 5 MBq. Požiadavkou je aby odchýlky nameraných a referenčných hodnôt v rozsahu používaných aktivít nesmie prekročiť 5%. Linearita v celom meranom rozsahu splnila požiadavku maximálnej odchýlky ± 5%.

## 6. Zistené nedostatky

Nedostatky neboli zistené.

## 7. Záver

Z výsledkov posudzovania vyplýva, že uvedený typ meradla vyhovuje svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením v rozsahu určeného použitia požiadavkám na daný druh meradla ustanovenými vyhláškou ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole, prílohou č. 65 vyhlášky č. 161/2019 Z. z. ÚNMS SR.

## 8. Čas platnosti rozhodnutia

Na základe § 21 ods. 6 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov je platnosť rozhodnutia o schválení typu meradla 10 rokov.

## 9. Údaje na meradle

Na meradle musí byť umiestnený štítok obsahujúci názov výrobcu, typové označenie a výrobné číslo.

## 10. Overenie

Na overenie sa použijú roztoky rádionuklidov pripravených užívateľom meradla. Výsledkom overenia je vypočítaná odchýlka stanovenej aktivity od referenčnej, konvenčne pravej, hodnoty  $\delta$  a jej kombinovaná rozšírená neistota  $U$ . Overenie sa považuje za úspešné, t.j. **výsledok skúšky vyhovel**, ak absolútna hodnota odchýlky stanovenej aktivity od referenčnej hodnoty nie je vyššia ako 10 %.

Čas platnosti overenia meradla je podľa položky 8.7 prílohy č. 1 k vyhláške ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole 1 rok.

Overovacia značka musí byť umiestnená na ľahko prístupnom a viditeľnom mieste meradla.

\*\*\*