



CERTIFIKÁT TYPU MERADLA

č. 076/1/441/20 zo dňa 15.05.2020

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 361698 vydáva podľa ods. 1 § 56 zákona toto rozhodnutie, ktorým

schvaľuje typ meradla

Názov meradla: Rozplňovacia stanica automatická dvojitá
Typ: PT459R2
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. 021/300/441/20 zo dňa 13. 05. 2020 vydanom Slovenským metrologickým ústavom.

Uvedenému typu meradla sa prideluje značka schváleného typu:

TSK 441/20 - 076

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: 15. mája 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:

Automatická rozplňovacia stanica je určená na prípravu dávok a uloženie zásoby PET nuklidov, predovšetkým FDG, ale aj iné rádiofarmaká emitujúce žiarenie s energiou nad 400 keV v odtienenom zásobníku a k jeho postupnému odoberaniu do injekčných striekačiek za priebežného merania aktivity. Stanica umožňuje súčasné umiestnenie dvoch tieniacich kontajnerov s fľaštičkami obsahujúcimi rádiofarmakum.

Automatická rozplňovacia stanica má tri hlavné časti – nosnú konštrukciu tvoriacu základňu s tieniacimi polohami pre dva volfrámové kontajnery, presuvnú skriňu obsahujúcu mechanizmus s vidlicou pre uchytanie piestu striekačky a sadu dvoch vozíkov nesúcich volfrámové kontajnery PT318R2.

Meradlo je vyrábané v nasledovnom vyhotovení: PT459R2

Základné technické charakteristiky:

Rozmery (š/v/h):	(626 x 421 x 371) mm
Hmotnosť:	127 kg
Vzdialenosť od striekačky:	120 mm
Hrúbka tienenia:	min. 26mm, max. 30 mm Pb smerom k obsluhu
Stupeň krytia:	IP 20
Napájanie:	12 V, max 5 A
Parametre USB portu:	230200 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
Kalibračný žiariv:	¹³⁷ Cs, EG3X, < 500 kBq
Doba nábehu:	10 s
Rozsah meraných aktivít striekačky:	5 MBq – 3 GBq pre ¹⁸ F
Presnosť stanovenia aktivity:	± 5 % pre ¹⁸ F
Linearita:	± 5 % pre celý pracovný rozsah
Reprodukovateľnosť:	± 5 %
Dlhodobá stabilita:	± 5 %
Základný kalibračný 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 δ 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 vyhláske 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. 021/300/441/20

Názov meradla: Rozplňovacia stanica automatická dvojitá

Typ meradla: PT459R2

Značka schváleného typu: TSK 441/20-076

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

Evidenčné číslo žiadosti: 361 698

Počet strán: 8

Počet príloh: 0

Miesto a dátum vydania: Bratislava, 13.05.2020

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 metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov na typ meradla:

Rozplňovacia stanica automatická dvojité typ: PT459R2

1.1 Rozsah posudzovania

Meradlo svojím charakterom zodpovedá:

určenému meradlu podľa položky č. 8.7 prílohy č. 1 a prílohy č. 65 " Meradlo aktivity diagnostických a terapeutických preparátov aplikovaných pacientom in vivo" 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 dvojitej PT459R2.

Dokumentácia riadenia rizík rozplňovacej stanice automatickej dvojitej PT459R2.

Návod na použitie – časť I, rozplňovacia stanica automatická dvojité PT459R2.

Protokol o skúške č. 603328-01/01, vydaný 17.10.2016 Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. ČR.

Certifikát o schválení typu meradla č. 0111-CS-C030-16 so značkou schváleného typu TCM 441/16-5436, vydaný 30.11.2016 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-30001-20, vydaný 20.4.2020 ČMI ČR.

Technický náčrt rozplňovacej stanice automatickej dvojitej PT459R2.

Schéma použitia modulárnej elektroniky a iné schémy.

Dokumentácia je uložená v archíve odboru metrologie 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. 361 689 zo dňa 21.04.2020.

Dokumentácia je uložená v archíve odboru metrologie SMÚ.

1.4 Údaje o vzorkách určeného meradla:

Schvaľovanie typu meradla PT459R2 bolo vykonané v ČMI ČR na vzorke meradla s výrobným číslom 459-2-03.

2 Popis meradla

Technický popis meradla:

Automatická rozplňovacia stanica je určená na prípravu dávok a uloženie zásoby PET nuklidov, predovšetkým FDG, ale aj iné rádiofarmaká emitujúce žiarenie s energiou nad 400 keV v odtienenom zásobníku a k jeho postupnému odoberaniu do injekčných striekačiek za priebežného merania aktivity.

Stanica umožňuje súčasné umiestnenie dvoch tieniacich kontajnerov s fľaštičkami obsahujúcimi rádiofarmakum.

Automatická rozplňovacia stanica má tri hlavné časti – nosnú konštrukciu tvoriacu základňu s tieniacimi polohami pre dva volfrámové kontajner, presuvnú skriňu obsahujúcu mechanizmus s vidlicou pre uchytenie piestu striekačky a sadu dvoch vozíkov nesúcich volfrámové kontajner PT318R2. Samostatným prvkom stanice je tablet alebo laptop, ktorý je vybavený softvérom podľa prania a potrieb zákazníka.

Nosná konštrukcia je tvorená niekoľkými prvkami - celá stojí na základovej doske, ktorá tieniacu skriňu kontajnerov. V nej je symetricky po obidvoch stranách umiestnená valivá dráha pre dva volfrámové kontajner PT318R2. V jej hornej ploche sú mechanizmy pre ručné upínanie ihiel a lôžka na vkladanie injekčných striekačiek. Za tieniacou skriňou je priestor na presuvnú skriňu s meracím systémom.

Presuvná skriňa obsahuje elektronickú časť, merací systém s kontrolným žiaričom a kompletným pohonom vidlice pre uchytenie piestu striekačky. Pohybové mechanizmy sú tvorené elektronicky riadenými krokovými motormi a mechanickými prevodmi. Všetky pohyblivé prvky sú uložené na presných valivých elementoch. Vhodne zvolenými prevodovými pomermi je dosiahnuté citlivé a presné plnenie striekačky rádioaktívnym roztokom. V prípade zlyhania či poruchy elektrického pohonu mechanizmov je možno plniť striekačku ručne pomocou ryhovaného kolieska na pravom boku presuvnej skrine. Na ľavej strane skrine je ručné ovládacie koliesko predstavujúce polohu kalibračného žiariča.

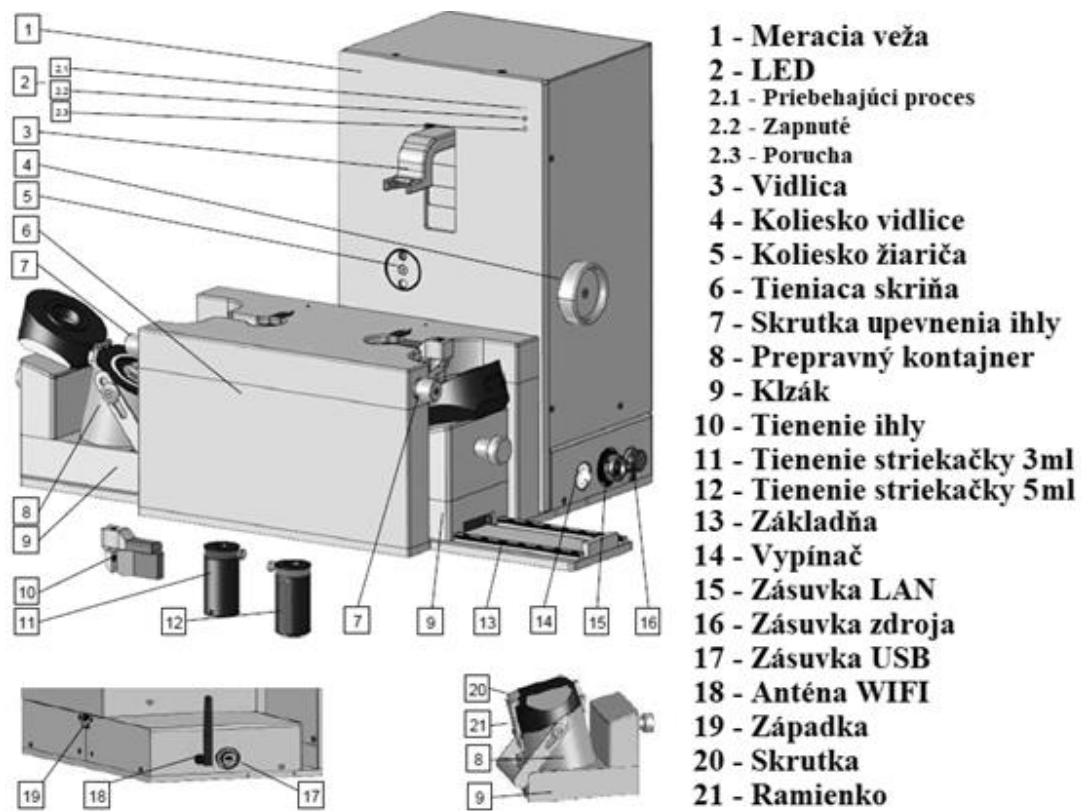
Vozíky majú prevedenie zvarenej konštrukcie z nerezovej ocele a ich rozmery zodpovedajú presne rozmerom volfrámových kontajnerov PT318R2, ktoré sú v nich uložené behom prípravy dávok FDG. Sú vybavené dodatočným tienením 30 mm Pb.

Súčasťou zariadenia je PC/laptop/tablet, pomocou ktorého sú softvéromi riadené všetky funkcie ako ovládanie pohybov alebo vyhodnocovanie nameranej aktivity.

Meradlo je vyrábané v nasledovných vyhotoveniach:
PT459R2



Obrázok č. 1: rozplňovacia stanica automatická dvojitá PT459R2



Obrázok č. 2: popis rozplňovacej stanice

2.1 Základné technické charakteristiky:

Rozmery (š/v/h):	(626 x 421 x 371) mm
Hmotnosť:	127 kg
Vzdialenosť od striekačky:	120 mm
Hrúbka tienenia:	min. 26mm, max. 30 mm Pb smerom k obsluhu
Stupeň krytia:	IP 20
Napájanie:	12 V, max 5 A
Parametre USB portu:	230200 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
Kalibračný žiarič:	¹³⁷ Cs, EG3X, < 500 kBq
Doba nábehu:	10 s
Rozsah meraných aktivít striekačky:	5 MBq – 3 GBq pre ¹⁸ F
Presnosť stanovenia aktivity:	± 5 % pre ¹⁸ F
Linearita:	± 5 % pre celý pracovný rozsah
Reprodukovateľnosť:	± 5 %
Dlhodobá stabilita:	± 5 %
Základný kalibračný 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-C030-16 so značkou schváleného typu TCM 441/16-5436. 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-30001-20.

5. Údaje o hodnotených technických charakteristikách a metrologických charakteristikách

Skúška elektromagnetickej kompatibility bola realizovaná v Elektrotechnickom skúšobnom ústave, Pod lisem 129 Praha, ČR v rozsahu technických noriem EN 61326-1 ed.2:2013. Podrobnosti sú uvedené v protokole o skúške č. 603328-01/01.

ČMI realizoval merania pre schválenie typu na zariadení PT459R2 s výrobným číslom 459-2-03.

Skúška presnosti

Skúška presnosti bola vykonaná porovnaním etalónového zdroja (roztok rádionuklidu ^{18}F v injekčnej striekačke Braun veľkosti 3 ml a 5 ml, ktorý bol štandardizovaný pomocou etalónovom meradla aktivity - ionizačnej komory NPL) a nameranej hodnoty aktivity, korigovanej na referenčný čas merania.

Požiadavka: Nameraná hodnota aktivity etalónového zdroja nad $3,7 \times 10^6$ Bq musí byť pri meraní v referenčnej polohe v intervale $\pm 10\%$. Pri meraní úrovne aktivity pod $3,7 \times 10^6$ Bq nie sú tieto intervaly záväzné, avšak musí byť stanovená skutočná odchýlka pre každý prístroj, s ktorým budú takéto merania vykonávané.

Výsledky meraní:

^{18}F	A_0 [MBq]	A_m [MBq]	Δ [%]	U [%]	konštanta v prístroji
3 ml IS	351,3	357	1,6	4,0	9600
3 ml IS	257,3	257	-0,1	4,0	9600
3 ml IS	210,3	211	0,3	4,0	9600
3 ml IS	171,3	167	-2,5	4,0	9600
3 ml IS	133,3	128	-4,0	4,0	9600
5 ml IS	422,1	424	0,5	4,0	10500
5 ml IS	336,1	338	0,6	4,0	10500
5 ml IS	289,1	291	0,7	4,0	10500
5 ml IS	243,1	245	0,8	4,0	10500
5 ml IS	193,1	195	1,0	4,0	10500

A_0 [MBq]- konvenčne pravá hodnota aktivity korigovaná na dobu merania

A_m [MBq] – nameraná aktivita

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

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

Opakovateľnosť meraní

Skúška opakovateľnosti spočívala v 10 opakovaných meraniach aktivity toho istého etalónového zdroja aktivity ^{137}Cs rovnakým meradlom pri zachovaní rovnakej geometrie. Vypočítaný variačný koeficient merania aktivity nesmie prekročiť 1%. Maximálna hodnota nameraného variačného koeficientu bola 0,79%.

Skúška dlhodobej reprodukovateľnosti

Skúška sa vykonala meraním etalónového zdroja aktivity rádionuklidu s dlhším dobou polpremeny ^{137}Cs 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 0,65%.

Linearita

Na skúšku bola použitá sada etalónových zdrojov aktivity rádionuklidu ^{137}Cs v rovnakej geometrii, pokrývajúca aspoň rozsah aktivity, v ktorom je kalibrátor rádionuklidu bežne používaný. Pre každé meranie sa vypočítali odchýlky nameraných hodnôt od referenčných hodnôt, pričom odchýlka nesmie prekročiť 5%.

Výsledky meraní:

<i>Etalón</i>	<i>A₀ [MBq]</i>	<i>odozva [cps]</i>	<i>S [cps/MBq]</i>	<i>Δ[%]</i>	<i>U[%]</i>
^{137}Cs 005/15	3,49	3,47	0,995	1,2	4,8
^{137}Cs 006/15	10,64	10,17	0,955	-2,8	3,5
^{137}Cs 007/15	33,49	32,47	0,97	-1,4	3,1
^{137}Cs 008/15	104,71	101,5	0,969	-1,4	3,2
^{137}Cs 009/15	301,14	293,9	0,976	-0,8	3,0
^{137}Cs 010/15	1047,08	1084,2	1,035	5,3	3,0
			$\bar{S}= 0,983$		

A₀ [MBq] – konvenčne pravá hodnota aktivity korigovaná na dobu merania

odozva [cps] – nameraná početnosť impulzov

S [cps/Bq] – citlivosť daná vzťahom $S = \text{odozva}/A_0$

Δ[%] – relatívna odchýlka nameranej od konvenčne pravej hodnoty aktivity

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

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 δ 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.
