

## **CERTIFIKÁT TYPU MERADLA**

**č. 096/1/441/23 zo dňa 18. decembra 2023**

Slovenský metrologický ústav v súlade s ustanovením § 6 odst. 2 písm. k) a § 20 odst. 2 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) na základe žiadosti číslo 361899 vydáva podľa § 56 ods. 2 zákona toto rozhodnutie, ktorým

### ***schvaľuje typ meradla***

**Názov meradla:** Manuálna rozplňovacia stanica  
**Typ:** PT468R3  
**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 vyhláške ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole.

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. 056/300/441/23 zo dňa 15. decembra 2023 vydanom Slovenským metrologickým ústavom.

Uvedenému typu meradla sa prideluje značka schváleného typu:

**TSK 441/23 - 096**

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: 18. decembra 2033**

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. Milan Mikula  
generálny riaditeľ

**Popis meradla:**

Účelom použitia rozplňovacej stanice je príprava dávok rádioaktívnych roztokov s vopred stanovenou hodnotou rádioaktivity a ochrana zdravotníckeho personálu pred nežiadúcimi účinkami rádioaktívneho žiarenia. Stanica je primárne určená k príprave dávok rádiofarmaka obsahujúceho izotop  $^{99m}\text{Tc}$ , ktoré budú aplikované pacientom pred vyšetrením metódou SPECT. Po stanovení kalibračných faktorov je možné ju použiť aj pre iné rádiofarmaká emitujúce žiarenie gama s energiou od 80 keV do 400 keV.

Stanicu tvorí teleso stanice s pohybovými mechanizmami a meracím zariadením so zabudovaným referenčným žiaričom, tienením striekačiek, elučným kontajnerom a šikmým stojanom s vialkou s rádiofarmakom. Súčasťou stanice je ovládací počítač (notebook).

Názov meradla: Manuálna rozplňovacia stanica  
Typ: PT468R3

**Základné technické charakteristiky a vyhotovenie:**

Rozmery (š/v/h):	(264 × 345 × 245) mm
Hmotnosť:	22 kg
Použitie	vo vnútorných priestoroch do nadm. výšky 2000 m
Napájanie:	z notebooku, USB port
Parametre USB portu:	230 400 Baud, 8 dátových bitov bez parity 1 × stop-bit
Atmosferický tlak	50 – 106 kPa
Teplotný rozsah:	15 – 30 °C
Vlhkosť:	max. 75 %

**Základné metrologické charakteristiky:**

Detektor:	Scintilačný detektor
Vzdialenosť osi detektora od osi striekačky:	114 mm
Kalibračný žiarič:	$^{137}\text{Cs}$ , EG3X, < 500 kBq
Doba kontroly stability detektora:	60 s
Rozsah meraných aktivít striekačky:	25 MBq – 15 GBq pre $^{99m}\text{Tc}$
Presnosť stanovenia aktivity:	± 3 % pre $^{99m}\text{Tc}$
Linearita:	± 3 % 25 MBq – 1500 MBq ± 8 % 1,5 GBq – 15 GBq
Reprodukovateľnosť:	± 3 %
Dlhodobá stabilita:	± 5 % za mesiac
Základný merací interval:	1 s

Podmienka: Na dosiahnutie maximálnej presnosti je nutné, aby naťahovaný objem bol väčší než 0,6 ml pre striekačku s objemom 5 ml a 0,3 ml pre striekačku s objemom 3 ml.

**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 vyhovel**, ak absolútna hodnota odchýlky stanovenej aktivity od referenčnej hodnoty nie je vyššia ako **10 %**.

Čas platnosti overenia 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. 056/300/441/23

**Názov meradla:** Manuálna rozplňovacia stanica

**Typ meradla:** PT468R3

**Značka schváleného typu:** TSK 441/23-096

**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/DIČ:** 29054966/CZ29054966

**Evidenčné číslo žiadosti:** 361 899

**Počet strán:** 8

**Počet príloh:** 0

**Miesto a dátum vydania:** Bratislava,

---

**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:

### **Manuálna rozplňovacia stanica**

**typ: PT468R3**

### 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.

#### **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 manuálnej rozplňovacej stanice PT468R3

Záverečný protokol č. 31-10335/EZ, vydaný 05.12.2019 Strojírenský zkušební ústav, s.p. ČR

Návod na použitie – časť I, rozplňovacia stanica manuálna PT468R3

Certifikát č. EMC-B-03150-19, vydaný 16.12.2019 Strojírenský zkušební ústav, s.p. ČR

Certifikát o schválení typu meradla č. 0111-CS-C031-20 so značkou schváleného typu TCM 441/20-5755, vydaný 14.09.2020 ČMI ČR

Protokol o meraní č. 1054-PT-30008-20, vydaný 31.09.2020 ČMI ČR

Technický náčrt rozplňovacej stanice automatickej PT468R3

Schéma použitia modulárnej elektroniky

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. 361 899 zo dňa 25.09.2023.

Dokumentácia je uložená v archíve Odboru metrológie SMÚ.

### 1.4 Údaje o vzorkách určeného meradla

Skúšky na účel schválenia typu meradla PT468R3 boli vykonané na pracovisku ČMI OI Praha, Radiová 1a, Praha 10, Česká republika na vzorke meradla s výrobným číslom 468-3-8.

## 2 Popis meradla

Technický popis meradla:

Účelom použitia rozplňovacej stanice je príprava dávok rádioaktívnych roztokov s vopred stanovenou hodnotou rádioaktivity a ochrana zdravotníckeho personálu pred nežiadúcimi účinkami rádioaktívneho žiarenia. Stanica je primárne určená k príprave dávok rádiofarmaka obsahujúceho izotop  $^{99m}\text{Tc}$ , ktoré budú aplikované pacientom pred vyšetrením metódou SPECT. Po stanovení kalibračných faktorov je možné ju použiť aj pre iné rádiofarmaká emitujúce žiarenie gama s energiou od 80 keV do 400 keV.

Manipulácia s rádioaktívnym roztokom vo vialkách a striekačkách prebiehajú ručne, ale s využitím vnútorných mechanizmov a zariadení rozplňovacej stanice. Pri príprave dávky rádiofarmaka nie je meraný jeho objem v striekačke, ale hodnota jeho aktivity. Hodnoty aktivity dávky v striekačke a aktivity, ktorá zostáva vo vialke, sú priebežne zobrazované na monitore pripojeného riadiaceho počítača. Obsluha stanice tak má v každom momente informáciu o tom, koľko aktivity je natiiahnutej v striekačke a koľko jej vo vialke zostáva. Stanica je určená pre použitie v laminárnych boxoch, v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení, predovšetkým pre použitie v nemocniciach na oddeleniach nukleárnej medicíny. Stanica nie je určená k použitiu v prostredí obohatenom kyslíkom, v prítomnosti horľavej zmesi anestetika a vzduchu, alebo horľavej zmesi anestetika a kyslíku, prípadne oxidu dusného.

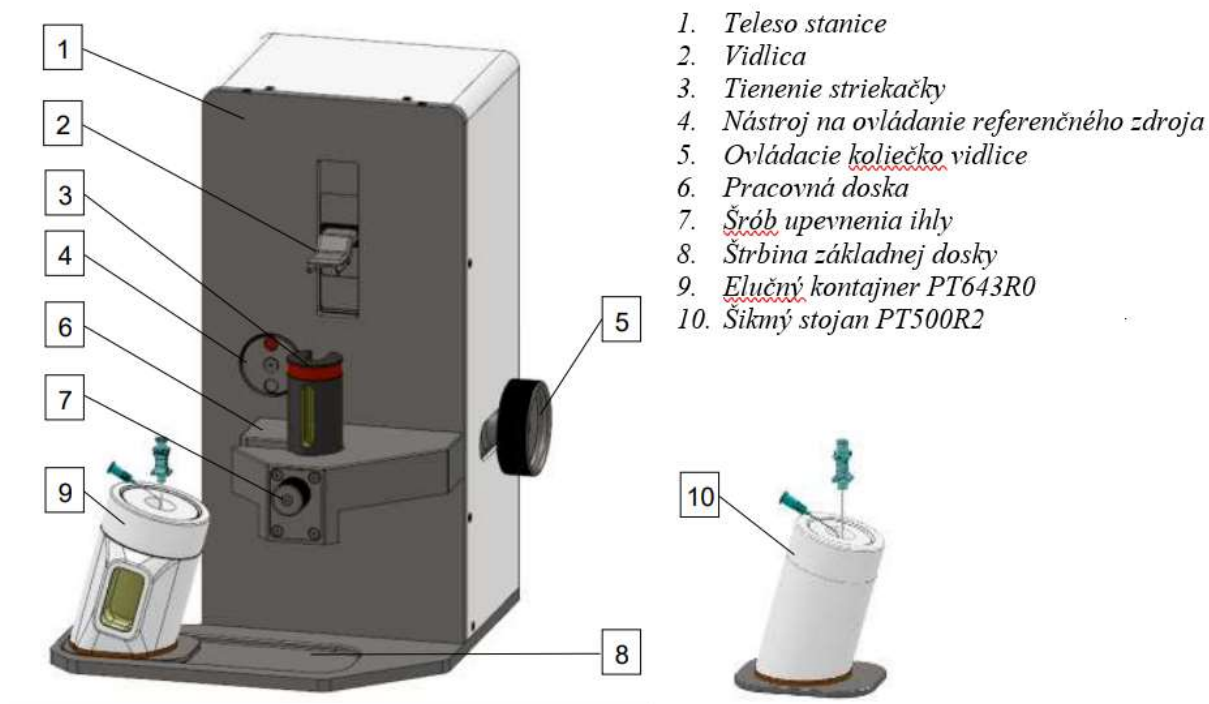
Rozplňovacia stanica sa vyrába a dodáva v jednom variante ako kompletný súbor, ktorý obsahuje:

- rozplňovaciu stanicu manuálnu,
- riadiaci PC, vrátane SW, kabeláže a zdroja,
- Elučný kontajner PT643Rx,
- tienenie striekačky 3 ml PT644Rx,
- tienenie striekačky 5 ml PT645Rx,
- tienenie striekačky 10 ml PT646Rx.

Možnosť voľby príslušenstva nie je štandardne k zariadeniu.

Stanicu tvorí teleso stanice s pohybovými mechanizmami a meracím zariadením so zabudovaným referenčným žiaričom, tienením striekačiek, elučným kontajnerom a šikmým stojanom s vialkou s rádiofarmakom. Súčasťou stanice je ovládací počítač (notebook).

Meradlo je vyrábané v nasledovných vyhotoveniach: PT468R3.



1. Teleso stanice
2. Vidlica
3. Tienenie striekačky
4. Nástroj na ovládanie referenčného zdroja
5. Ovládacie koliečko vidlice
6. Pracovná doska
7. Šrób upevnenia ihly
8. Štrbina základnej dosky
9. Elučný kontajner PT643R0
10. Šikmý stojan PT500R2

Obrázok 1: Popis rozplňovacej stanice PT468R3

## 2.1 Základné technické charakteristiky

Rozmery (š/v/h):	(264 × 345 × 245) mm
Hmotnosť:	22 kg
Použitie	vo vnútorných priestoroch do nadm. výšky 2000 m
Napájanie:	z notebooku, USB port
Parametre USB portu:	230 400 Baud, 8 dátových bitov bez parity 1 × stop-bit
Atmosferický tlak	50 – 106 kPa
Teplotný rozsah:	15 – 30 °C
Vlhkosť:	max. 75 %

### Tienenie

Referenčný žiarič pre kontrolu stability merania je zabudovaný v priestore odtienenom minimálne 10 mm Pb. Pri kontrole, keď je žiarič v aktívnej polohe, však nie je smerom k injekčnej striekačke zatienený a cez kolimačný otvor žiari von zo stanice. Tienenie striekačky má wolfrámovú vložku hrúbky 4 mm, smerom k obsluhu je priezor vyplnený olovnatým sklom hrúbky 8 mm a smerom k telesu stanice je kolimačný otvor pre meranie aktivity v striekačke. Súčasťou šikmého stojanu PT500Rx je olovené tienenie (6 mm Pb), ktoré tieni vialku s rádioaktívnym roztokom.

## 2.2 Základné metrologické charakteristiky

Detektor:	Scintilačný detektor
Vzdialenosť osi detektora od osi striekačky:	114 mm
Kalibračný žiarič:	$^{137}\text{Cs}$ , EG3X, < 500 kBq
Doba kontroly stability detektora:	60 s
Rozsah meraných aktivít striekačky:	25 MBq – 15 GBq pre $^{99\text{m}}\text{Tc}$
Presnosť stanovenia aktivity:	$\pm 3\%$ pre $^{99\text{m}}\text{Tc}$
Linearita:	$\pm 3\%$ 25 MBq – 1500 MBq $\pm 8\%$ 1,5 GBq – 15 GBq
Reprodukovateľnosť:	$\pm 3\%$
Dlhodobá stabilita:	$\pm 5\%$ za mesiac
Základný merací interval:	1 s

Podmienka: Na dosiahnutie maximálnej presnosti je nutné, aby naťahovaný objem bol väčší než 0,6 ml pre striekačku s objemom 5 ml a 0,3 ml pre striekačku s objemom 3 ml.

## 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-C031-20 so značkou schváleného typu TCM 441/20-5755. 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-30008-20.

## 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-03150-19 zo dňa 16.12.2019 a v záverečnom protokole č. 31-10335/EZ zo dňa 05.12.2019.

Český metrologický inštitút realizoval merania pre schválenie typu na zariadení PT468R3 s výrobným číslom 468-3-8.

### Skúška presnosti

Skúška presnosti bola vykonaná meraním referenčného zdroja. Aktivita roztoku

rádionuklidu v injekčnej striekačke veľkosti 3 ml a 5 ml 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 etalónového zdroja nad  $3,7 \times 10^6$  Bq musí byť pri meraní v referenčnej polohe v medziach  $\pm 10$  %.

Výsledky merania sú uvedené v tabuľke 1. Boli stanovené kalibračné koeficienty: 12500 pre 3 ml striekačku a 12600 pre 5 ml striekačku.

### **Skúška opakovateľnosti 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  $^{99m}\text{Tc}$  v injekčnej striekačke typu Braun o veľkosti 3 ml a 5 ml, štandardizovaného pomocou metódy navážku a mernej aktivity. Test bol vykonaný v rôznych kombináciách veľkostí injekčnej striekačky (3 ml a 5 ml), objemu aktívneho roztoku a aktivity.

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

### **Skúška objemovej závislosti**

Skúška bola vykonaná pomocou roztoku  $^{99m}\text{Tc}$  v injekčnej striekačke typu Braun o veľkosti 3 ml a 5 ml, štandardizovaného pomocou metódy navážku a mernej aktivity. Test bol v rôznych kombináciách veľkostí injekčnej striekačky (3 ml a 5 ml), objemu aktívneho roztoku a Aktivity.

Výsledky sú uvedené v Tabuľke 1.

### **Skúška dlhodobej reprodukovateľnosti**

Skúška sa vykonala meraním etalónového zdroja aktivity rádionuklidu s dlhším dobou polpremeny  $^{137}\text{Cs}$  (typ EG 3X, výrobné číslo 230413-1379018) 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 0,38 %.

### **Linearita odozvy**

Linearita meradla bola skúšaná metódou založenou na rádioaktívnej premene zdroja.

Postup: Roztok rádionuklidu  $^{18}\text{F}$  (FDG) v štandardnej penicilínke typu P06 bol umiestnený v jednotnej geometrii v blízkosti detektora meradla. V intervale 60 s bola zaznamenaná odozva detektora v jednotkách CPS. Odozva bola prepočítaná na aktivitu vzťahom:



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

Získaná hodnota aktivity sa porovnáva s referenčnou hodnotou aktivity korigovanou na čas merania. Meranie bolo vykonané v rozsahu 25 MBq - 15 GBq. Požiadavkou je aby odchýlky nameraných a referenčných hodnôt v rozsahu používaných aktivít nesmie prekročiť 5 %. Linearita v celom meranom rozsahu 25 MBq - 15 GBq splnila požiadavku maximálnej odchýlky  $\pm 5\%$ .

Tabuľka 1 Objemová závislosť – 3 ml a 5 ml injekčná striekačka

<sup>99m</sup> Tc	<i>m</i> (g)	<i>A</i> <sub>0</sub> (MBq)	<i>A</i> <sub>m</sub> (MBq)	$\Delta$ (%)	<i>U</i> (%)	k <sub>KAL</sub>	k <sub>VAR</sub> (%)
3 ml IS	1,24	102,5	105,3	2,7	4,3	12500	0,42
3 ml	1,76	144,8	150,6	4,0	4,3	12500	0,27
3 ml	2,55	209,1	212,1	1,4	4,3	12500	0,36
5 ml IS	1,33	108,1	110,4	2,1	4,3	12600	0,30
5 ml	2,91	235,8	236,8	0,4	4,3	12600	0,34
5 ml	4,51	364,2	362,6	-0,4	4,3	12600	0,19

*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)

k<sub>KAL</sub> - kalibračný koeficient

k<sub>VAR</sub> - koeficient variácie

## 6. Zistené nedostatky

Nedostatky neboli zistené žiadne nedostatky.

## 7. Záver

Z výsledkov posudzovania vyplýva, že uvedený typ meradla vyhovuje svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením v rozsahu určeného použitia požiadavkám vzťahujúcim sa na daný druh meradla ustanovenými v prílohe č. 65 „Meradlá aktivity rádionuklidov“ k vyhláske ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v platnom znení, v STN EN 61303: 2012 „Zdravotnícke elektrické prístroje. Meradlá aktivity. Osobitné metódy na určovanie funkčných charakteristík“ a v IEC 1145: 1992 „Calibration and usage of ionization chamber systems for assay of radionuclides“.

## 9. Údaje na meradle

Na meradle musí byť umiestnená štítok obsahujúci názov meradla, výrobné číslo a výrobcu, značka schváleného typu a platná overovacia značka.

## 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 vyhovet**, 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 na meradle.

## 11. Čas platnosti rozhodnutia

Tento protokol o posúdení typu meradla sa vydáva na základe posúdenia technickej dokumentácie na uznanie výsledkov skúšok určeného meradla podľa § 56 ods. 2 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Podľa odseku 6 § 21 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov je doba platnosti schválenia typu meradla **10 rokov**.

\*\*\*