

Príloha č. 1 - Špecifikácia Zariadenia

„Špecifikácia zariadenia - Tienená komora s integrovaným rozplňovacím zariadením pre prácu s rádioaktívnymi materiálmi“

Tienená komora s integrovaným rozplňovacím zariadením (PLNIČKOU) pre prácu s rádioaktívnymi materiálmi musí obsahovať nižšie uvedené všeobecné parametre a súčasti, ktoré zároveň musia spĺňať všetky nasledovné požadované špecifikácie:

Všeobecné parametre	<ul style="list-style-type: none">• tienená komora pozostáva z izolátoru a tienenia zabezpečujúceho ochranu pred účinkami ionizujúceho žiarenia, vrátane zabezpečenia proti náhodnému otvoreniu počas práce s ionizujúcim žiarením, manipulačnej predkomory na sterilné vkladanie vstupného materiálu a komory na rádioaktívny odpad RAO;• vnútorný priestor izolátoru má byť prístupný z čelnej strany po otvorení tienených dverí;• manipulačná predkomora umiestnená z boku bude prístupná tiež z čelnej strany;• komora na RAO je umiestnená pod izolátorom a je prístupná z čelnej strany;• vzduchotechnika izolátoru má zabezpečiť v pracovnom priestore komory čistotu triedy „A“ (triedy podľa cGMP); v pracovnom priestore manipulačnej predkomory a komory na RAO má vzduchotechnika zabezpečiť čistotu triedy „B“; vonkajšia konštrukcia komory musí vyhovovať z čelnej strany požiadavkám na čistotu triedy „C“ a musí zabezpečiť tesné pripojenie k už nainštalovaným komorám;• komora musí mať prístup k technologickému zázemiu zo zadnej strany;• minimálne tienenie čelnej strany komory: ekvivalent min. 75 mm Pb;• minimálne tienenie ostatných stien komory: ekvivalent min. 75 mm Pb;• čelná strana izolátora musí mať priezor s tieniacim ekvivalentom min. 75 mm Pb;• jeden (alebo dva) tyčové manipulátory a dva tienené otvory slúžiace na ručnú manipuláciu prostredníctvom rukavíc;• maximálne vonkajšie rozmery komory s manipulačnou predkomorou (šírka x hĺbka x výška): 1750 x 1300 x 2800 mm;
Súčasť	Špecifikácia
Izolátor	<ul style="list-style-type: none">• materiál pracovného priestoru izolátoru: nerezová oceľ AISI 316L s povrchovou úpravou zrkadlový lesk;• materiál ostatných oceľových konštrukcií: nerezová oceľ AISI 304 alebo lepší; povrchová úprava musí vyhovovať potrebám sanitácie pre čistotu triedy „C“;• vzduchotechnika musí zabezpečiť v pracovnom priestore čistotu triedy „A“ s laminárnym prúdením;• vzduchotechnika musí zabezpečiť v pracovnom priestore rozdiel tlakov oproti vonkajšiemu prostrediu v rozsahu - 100 Pa až - 250 Pa;• vzduchotechnika musí mať na výstupe HEPA filter H14 alebo lepší;• minimálne rozmery pracovného priestoru (šírka x hĺbka x výška): 700 x 700 x 600 mm;• DELIVERY SYSTÉM komory (DSK) na výdaj liekoviek musí byť prispôsobený na typ kontajnera používaného zadávateľom (objednávateľom). Konštrukcia miesta pre transporty kontajner v (DSK) by mala umožniť zadávateľovi (objednávateľovi) prípadnú zmenu

	<p>rozmerov kontajnera ak si to okolnosti vyžadujú, napríklad odstránením vložky-redukcie pre definovaný obalový súbor zadávateľom (objednávateľom) možno vydávať do obalového súboru s väčšími vonkajšími rozmermi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Požiadavky na vybavenie izolátora: <ul style="list-style-type: none"> • vstup/výstup H₂O₂ na sanitáciu izolátora (vrátane ovládania ventilov) pre pripojenie H₂O₂ generátora • integrovaný detektor na meranie H₂O₂ – merací rozsah prístroja 0 ppm - 20 ppm - s rozlíšením 0.1 ppm • príprava na mikrobiologický a časticový monitoring; <ul style="list-style-type: none"> ○ presné umiestnenie vyústení monitoringov bude počas výroby komory obojstranne odsúhlasené medzi dodávateľom (zhotoviteľom) a odberateľom (objednávateľom) ○ mikrobiologický monitoring – nerezová rúra s ID min. 21,7mm, v izolátore ukončená prírubou DN50,5 (Tri-Clamp connection) a v zadnej časti komory ukončená guľovým ventilom s prírubou DN50,5 (Tri-Clamp connection) ○ časticový monitoring – v izolátore nainštalovaná izokinetická sonda, zo zadnej strany komory ukončená guľovým ventilom • min. 14 vstupov pre kapiláry a technické plyny; • min. 12 vstupov pre káble do priemeru 14 mm • jeden (alebo dva) dávkové kalibrátory na meranie aktivity, (1x dávkový kalibrátor s integrovaným výťahom; 1x dávkový kalibrátor s integrovanou váhou). V prípade rozplňovacieho zariadenia pracujúceho s jedným dávkovým kalibrátorom: 1 x dávkový kalibrátor s integrovaným výťahom a váhou pre „mother vial“ • dávkový kalibrátor musí mať metrologický certifikát o zhode (resp. typovú skúšku meradla) • merací rozsah dávkového kalibrátora je izotop 18F → 0 až 400GBq • kalibrátor má preddefinované nasledovné izotopy: 18F, 11C, 68Ga, 64Cu, 137Cs, možnosť rozšírenia o 2 izotopy • primerané osvetlenie pracovnej plochy (min. 500 Lux); • UV lampa na sterilizáciu. • integrovaný snímač teploty so spätnou väzbou - zabezpečenie teploty v izolátore 23 ± 2°C • prepojenie izolátora s komorou na RAO pomocou otvoru zabudovaného do dna izolátora
Tienená komora na RAO	<ul style="list-style-type: none"> • materiál pracovného priestoru komory na RAO: nerezová oceľ AISI 316L alebo lepšia s povrchovou úpravou zrkadlový lesk; • materiál ostatných oceľových konštrukcií: nerezová oceľ AISI 304; povrchová úprava musí vyhovovať potrebám sanitácie pre čistotu triedy „C“; • vzduchotechnika musí zabezpečiť v pracovnom priestore čistotu triedy „B“; • rozdiel tlakov medzi izolátorom a komorou na RAO musí byť za akýchkoľvek pracovných podmienok v izolátore min. - 20 Pa; • vzduchotechnika musí na výstupe mať HEPA filter H14 alebo lepší • tienenie komory: ekvivalent min. 75 mm Pb;
Manipulačná predkomora	<ul style="list-style-type: none"> • materiál pracovného priestoru predkomory: nerezová oceľ AISI 316L alebo lepšia s povrchovou úpravou zrkadlový lesk;

	<ul style="list-style-type: none"> • materiál ostatných ocelových konštrukcií: nerezová oceľ AISI 304; povrchová úprava musí vyhovovať potrebám sanitácie pre čistotu triedy „C“; • vzduchotechnika musí zabezpečiť v pracovnom priestore čistotu triedy „B“; • vzduchotechnika musí zabezpečiť v pracovnom priestore rozdiel tlakov oproti vonkajšiemu prostrediu +20 / -250 Pa • rozdiel tlakov medzi izolátorom a predkomorou musí byť za akýchkoľvek pracovných podmienok v izolátore min. - 20 Pa; • vzduchotechnika musí na výstupe mať HEPA filter H14 alebo lepší • minimálne rozmery pracovného priestoru (šírka x hĺbka x výška): 450 x 450 x 500 mm; • Požiadavky na vybavenie predkomory: <ul style="list-style-type: none"> • vstup/výstup H₂O₂ na sanitáciu izolátora; • príprava na časticový monitoring. • Vozík na prenos materiálu medzi predkomorou a izolátorom • Výška ložnej plochy vozíka je čo najnižšie nad pracovnou plochou izolátora. • Ložná plocha vozíka v dosahu manipulátora a ruky operátora
Súčasť	Špecifikácia
Rozplňovacie zariadenie PLNIČKA	<ul style="list-style-type: none"> • Možnosť rozplňovania produktu do otvorených vialiek • Automatický proces sňatia hliníka a gumenej zátky z vialky • Zariadenie obsahuje krympovaciú hlavu na uzatvorenie vialiek • V zariadení sa používajú jednorazové rozplňovacie KITy • Zariadenie obsahuje čítačku čiarového kódu – ID vialky (táto funkcia sa dá v nastaveniach aktivovať / deaktivovať) • Presnosť rozplňovania možno zvoliť – gravimetricky alebo volumetricky • Automatický proces riedenia finálneho produktu na užívateľom zadefinovanú hodnotu deklarovanej objemovej aktivity • Po ukončení rozplňovacieho procesu je funkcia na preplach rozplňovacieho KITu • Zariadenie má možnosť ako OPTION doinštalovať – test integrity sterilizačného filtra (buble point test) • Presnosť rozplnenia je ≤10% • Minimálny rozplňovací objem je 0,2ml • Možnosť plnohodnotne ovládať zariadenie v manuálnom režime