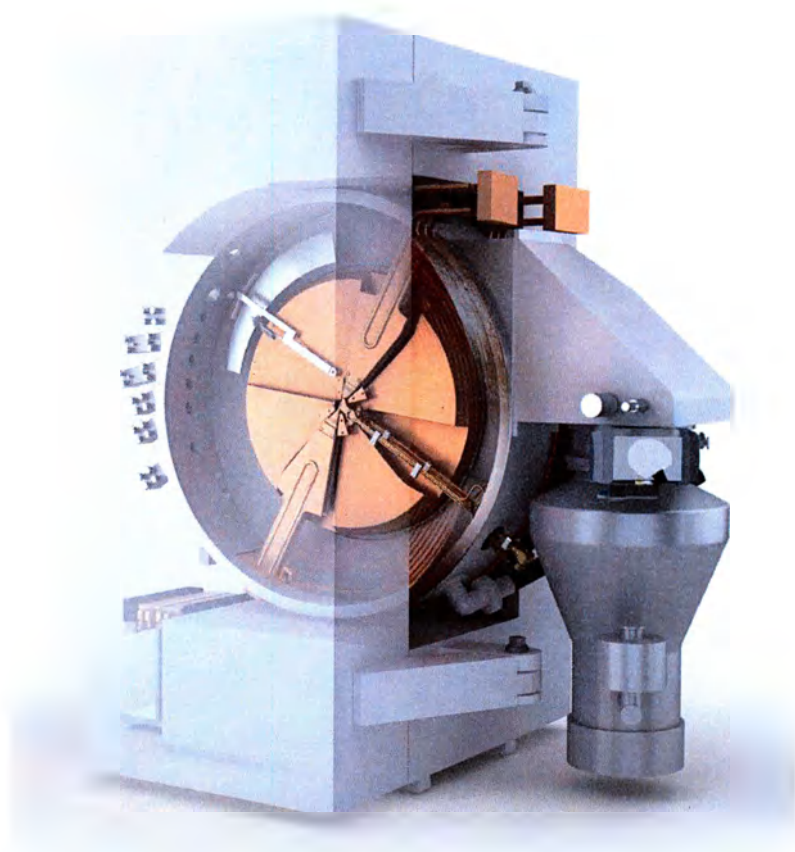


MINItrace Qilin

Руководство оператора

Класс А



GEMS PET Systems AB

Box 15024
SE-750 15 Uppsala
Sweden

Распоряжение 2232995-145
Редакция 18

ПЕРЕЧЕНЬ ВНЕСЁННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

Ред	Дата	Причина внесения изменений
18	16 июня 2014 г.	Раздел 1-2: Обновлен стандарт LVD. [PCR 13-050] Глава 2: Исключен раздел Директивы WEEE. [PCR 14-155] Таблица 2-1: Добавлен ¹⁸F- Nb 25. [PCR 13-050] Рисунок 2-2, Таблица 2-2: Исключена маркировка продукта. [PCR 13-050] Рисунок 2-3: Обновлены паспортные таблички [PCR 13-050] Раздел 3-3-1-4: Обновлены таблички мишеней. [PCR 13-050] Рисунок 5-1: Обновление по ¹⁸F- Nb 25. [PCR 13-050] Глава 6: Обновлены снимки основных экранов. [PCR 13-050] Раздел 6-7: Обновлены модули по химии. [PCR 13-050] Таблица 7-1: Добавлен ¹⁸F- Nb 25. [PCR 13-050] Раздел 7-8: Добавлен ¹⁸F- Nb 25. [PCR 13-050] Раздел 7-8-4: Добавлено предупреждение о разливе жидкости. [PCR 13-050] Раздел 7-8-5: Обновлен раздел по очистке жидкостных мишеней. [PCR 13-050] Раздел 7-8-10: Обновлено измерение показателя объема. [PCR 13-050] Прил. С: Добавлено приложение по новой оценке риска для безопасности. [PCR 13-050]
17	15 августа 2013 г.	Раздел 7-2: Добавлена информация по безопасности. [PCR 13-170] Раздел 7-7: Обновлено предупреждение. [PCR 13-170] Ссылки на <i>MINItrace Reference Manual (dир. 2232996-100)</i> удалены и/или заменены обновленными ссылками на соответствующие руководства во всем тексте.
16	11 марта 2013 г.	Таблица 5-1: Обновлены спецификации газов. [PCR 12-104]
15	2 апреля 2012 г.	Обновлены номера документов технических спецификаций. Термин «Печь» заменен на «Нагреватель» во всем тексте документа. Рисунок 7-6: Обновлен. [PCR 12-098] Раздел 7-7-6-3: Добавлено примечание в этапе 4. [PCR 12-098] Раздел В-11-1: «время улавливания» и «время перехода» в этапах 4 и 5 заменены на «время транспортировки».
14	29 апреля 2011 г.	Раздел 2-3: Обновлены чертеж (новая редакция) и таблица. Раздел 6-4-6: Обновлено предупреждение. [PCR 10-192] Раздел 6-6-6: Добавлено предупреждение. [PCR 10-192]
13	8 июля 2010 г.	Обновление данных в Интернете: Обновлен текст Библиотеки общей документации. Рисунок 2-3: Обновлен. 208 В удалено. [PCR 10-105] Обновлена задняя обложка.

Ред.	Дата	Причина внесения изменений
12	26 апреля 2010 г.	Новая верстка и макет в связи с изменением способа печати. Раздел 1-1: Обновлен. Раздел 1-2: Обновлены нормативные требования. [PCR 09-236] Раздел 2-2: Обновлен. Раздел 2-6 Дополнительные опции: Перемещен. Новый раздел № 2-2-1. Обновлен. Удалена опция двойного пучка. Добавлены корпуса мишеней. Раздел 3-4-2-1 Выброс радиоактивности в помещение циклотрона MINItrace: Обновлен в соответствии с руководством оператора PETtrace. Раздел 4-2-1: Добавлена информация о том, что принтер не входит в комплект поставки продукта. [PCR 10-058] Рисунок 4-1: Обновлен. Раздел 4-4: Обновлен. Таблица 6-1 (Интервалы техобслуживания): Удалена. Информация включена в Таблицу 7-1. Раздел 6-4-5: Обновлен. Рисунок 6-10: Обновлен. Раздел 6-5: Переименован. Разделы 6-6-1, 6-9-1, А-4 и В-6: Заменены ссылкой на Раздел 6-4-1. Раздел 6-6-2: Обновлен. Разделы 6-6-4, 6-9-4, А-7 и В-9: Заменены ссылкой на Раздел 6-4-4. Раздел 6-7: Удалена. Та же информация, что в прил. В. Разделы 6-7-2, А-5 и В-7: Заменены ссылкой на Раздел 6-4-2. Раздел 6-8: Добавлен FASTlab. Рисунок 6-11: Обновлена распечатка отчета о произведенной продукции Таблица 7-1: Обновлен интервал техобслуживания для фритты стального фильтра. Обновлен интервал техобслуживания для мишени ¹³N. Таблица 7-3: Обновлен интервал техобслуживания для источника ионов. Добавлено примечание. Раздел 7-3-4: Исключен («Процедуры техобслуживания мишени»). Раздел 7-6 Замена фильтра (фритты) мишени: Обновлено для фритты стального фильтра.
11	18 мая 2009 г.	Раздел 3-4-2-1 Выброс радиоактивности в помещение циклотрона MINItrace: Обновлен. (SNO 2410137-100) Раздел 3-5-6 Остановка производства: Обновлен. (SNO 2410137-100) Раздел 4-2 Основная система: Обновлен. Раздел 6-3-1 Вход: Обновлен. Раздел 7-3 Техобслуживание мишени: Добавлено предупреждение. [PQR 13184038] Раздел 7-3 Техобслуживание мишени: Обновлен и реструктурирован. Раздел 7-3-2 Запасные части: Добавлен. Раздел 7-3-5 Плановое техобслуживание (График): Исключен (Раздел 7-9 совершенно одинаков). Раздел 7-3-6 Выполнение техобслуживания мишени: Переименован в «Техобслуживание мишени» и перемещен. Процедуры техобслуживания мишеней приведены в соответствии с процедурами техобслуживания мишеней PETtrace. Раздел А-13 Завершение процесса и отчет о произведенной продукции: Заменен ссылкой на Раздел 6-4-7. Раздел В-10-2 Завершение процесса и отчет о произведенной продукции: Заменен ссылкой на Раздел 6-4-7.

Ред.	Дата	Причина внесения изменений
10	16 февраля 2009 г.	Раздел 2-4: Добавлена информация о Директиве ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Раздел 2-5: Добавлена информация о Директиве ЕС об утилизации элементов питания. [PCR 08-191] Раздел 3-5-2 Процедуры безопасности: Добавлено предупреждение. [PQR 13184038] Таблица 5-1: Качество газа-источника ионов заменено на 6,0. Изменены показатели давления гелия в системе охлаждения. [PCR 08-196].
09	3 декабря 2007 г.	Новая верстка. Обновлены свойства нумерации заголовков в Приложениях А и В. Удалены все ссылки на двойные пучки в процессе H ₂ O (SPR 07-144). Раздел 7-7 Подключение мишени: Изменение текста (SPR 04-031). Добавлены Разделы 6-10 Операции после процесса и 6-11 Контроль качества (SPR 05-227). Раздел 4-2: Обновлено аппаратура основной системы. Добавлена информация о CDL.
08	21 февраля 2007 г.	Изменения стиля и формата документа. Минимальные редакторские правки. Изменение Главы 5, Таблицы 20 «Поставка расходных материалов».
07	12 июля 2006 г.	Добавлена Глава 7 «Процедуры техобслуживания мишени». Добавлены Приложения А и В с инструкциями по работе и техобслуживанию дополнительных мишеней ¹¹ C и ¹⁵ O.

Ред.	Дата	Причина внесения изменений
06	14 апреля 2004 г.	Удален перечень действующих страниц. Глава 1: Раздел 1-2 Соблюдение нормативных требований: Стандарты EN 50 081-2 (1993) и EN 50 082-2 (1995) заменены стандартом EN 61 326. Глава 2: Обновлено иллюстрация 2 «Расположение паспортных табличек» и Таблица 1 «Паспортные таблички». Глава 3: Включен новый подраздел 3-4-2-2 «Выброс радиоактивности в помещение циклотрона MINItrace». Глава 6: Раздел 6-2 «Ежедневная проверка»: мкСм заменено на мкСм/см. Раздел 6-4-6 Выгрузка продукта: Добавлено предупреждение по радиоактивности (SN 2408499-100). Раздел 6-5 СОП по техобслуживанию стандартной мишени 18 F: Шрифт в предложении «Не используйте повторно дистиллированную воду или использованную воду процесса синтеза ФДГ» заменен на полужирный. Добавлено примечание по времени доставки в ТАБЛИЦЕ 6 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ (SN 2408499-100). Ссылка на предупреждение по радиоактивности (добавленное в Раздел 6-5) Включена в ТАБЛИЦУ 6/Примечание 1 и ТАБЛИЦУ 7/Примечание 3 (SN 2408499-100). Раздел 6-8 Производство ¹⁸ФДГ обновлен до 6-8 Производство [¹⁸F]ФДГ или прочих меток на основе [¹⁸F]фторида (нуклеофильных): Введены продукты FX и MX. Глава 7: Добавлена следующая информация SN 2408499-100: Раздел 7-1 Введение техобслуживания оператором и периодического техобслуживания: Добавлено предупреждение о радиоактивности. Раздел 7-2 Техобслуживание оператором: Добавлено примечание по времени доставки в ТАБЛИЦЕ 8 (в строке СИСТЕМЫ МИШЕНЕЙ/Фритта фильтра линии). Добавлено примечание по частоте планового техобслуживания в Разделе 7-3 Плановое техобслуживание (График), а также в Таблице 9.
05	5 декабря 2002 г.	Добавлен новый раздел: 6-6 Выработка [¹³N]-NH₃. Заголовок Раздела 6-4 заменен с «Выработка 18 F-F- и ¹³NNH₃» на «Выработка [¹⁸F]-F». Раздел 6-4-3-2 «Проверка запасов воды перед выработкой ¹³N-NH₃» перемещен в Раздел 6-6-3. Информация о 0,5 мл заменена на 2,5 мл. Добавлена новая иллюстрация в Раздел 6-6-6 Выгрузка продукта. Исключена повторяющаяся информация в пункте 3 и 4 на странице 50.
04	13 декабря 2001 г.	Введен Раздел 6-5 «Стандартная операционная процедура (СОП) для MINItrace, стандартная мишень ¹⁸F». Введены разделы 7-2-1 «График техобслуживания оператором» и 7-2-4 «Замена транспортного трубопровода (трубка Tefzel) к горячей камере».
03	23 января 2001 г.	Глава 2: Обновлено иллюстрация «Расположение табличек по безопасности и паспортных табличек». Расширена Таблица «Таблички по безопасности и паспортные таблички». Глава 7: Таблица «Техобслуживание оператором циклотрона MINItrace» измерена в отношении фритты фильтра мишени линии ¹⁸F-F и техобслуживания мишени ¹⁸F-F.

Ред.	Дата	Причина внесения изменений
02	6 декабря 1999 г.	Глава 1: Добавлена информация по соблюдению нормативных требований. Глава 2: Добавлена таблица с доступными дополнительными опциями. Глава 5: Расширена таблица газообразных расходных материалов. Глава 6: Добавлена краткая информация по выработке ¹⁸ F. Глава 7, Раздел 7-3 Сокращен график планового техобслуживания (из таблицы исключена последняя колонка).
01	20 сентября 1999 г.	Добавлены инструкции по выработке ¹⁵ O-H ₂ O. Изменена таблица ГАЗООБРАЗНЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.
00	17 июня 1999 г.	Первый выпуск документа.

ОБНОВЛЕНИЕ ДАННЫХ В ИНТЕРНЕТЕ: ОБЩАЯ БИБЛИОТЕКА ДОКУМЕНТАЦИИ

Руководства также можно просматривать и загружать через Интернет.

Рекомендуется регулярно обращаться за обновлениями на веб-узел Общей библиотеки документации (CDL) компании GE:

- 1 Щелкните кнопку **Radiopharmacy** (Радиофармакология).
- 2 Выберите продукт.
- 3 Выберите тип руководства.
- 4 Щелкните кнопку **Search** (Поиск).

URL:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter%2bDocumentation%2bLibrary>

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	15
1-1	Система MINItrace Qilin	15
1-2	Соответствие нормативным требованиям	15
1-3	Руководство оператора	15
2	ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И МАРКИРОВКА ОБОРУДОВАНИЯ	17
2-1	Введение	17
2-2	Циклотрон MINItrace Qilin	17
2-2-1	Дополнительные опции	18
2-3	Маркировка	19
2-4	Переработка и утилизация элементов питания	21
3	ОХРАНА ТРУДА И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	23
3-1	Введение	23
3-2	Соответствие нормативным требованиям	23
3-3	Предупреждающие знаки и предостережения	24
3-3-1	Помещение циклотрона	24
3-3-2	Аппаратное помещение	29
3-3-3	Радиохимическая лаборатория	30
3-4	Порядок действий в аварийных ситуациях	30
3-4-1	Аварийные выключатели	30
3-4-2	Аварийные ситуации	31
3-5	Техника безопасности	33
3-5-1	Ответственный инженер	33
3-5-2	Практические меры техники безопасности	34
3-5-3	Рекомендуемая процедура утилизации	35
3-5-4	Ежедневный технический осмотр	35
3-5-5	Режим работы при перебоях в электроснабжении	35
3-5-6	Остановка производства	36
3-5-7	Процедура повторного запуска	36
3-5-8	Сбои в системе	37
4	СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ОТОБРАЖЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ	39
4-1	Общие сведения	39
4-2	Централизованная система управления	39
4-2-1	Компоненты Централизованной системы управления	40
4-2-2	Соединения Централизованной системы управления	40
4-2-3	Пользовательский интерфейс	40
4-3	Система управления вакуумом (VCS)	41
4-3-1	Функции и элементы управления передней панели	41
4-3-2	Индикация параметров вакуума	42
4-4	Подвесной пульт управления дверью	44

5	КОМПОНЕНТЫ ПРОЦЕССА	45
5-1	Общие сведения	45
5-2	Щит держателя мишени	45
5-2-1	Устройства для заливки жидкостных мишеней	45
5-3	Подача реагентов	47
6	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	51
6-1	Введение	51
6-2	Ежедневный технический осмотр	51
6-3	Запуск системы	52
6-3-1	Вход в Централизованную систему управления	52
6-3-2	Запуск циклотрона	54
6-4	Производство ¹⁸ F-F ⁻	54
6-4-1	Выберите файл параметров	54
6-4-2	Редактирование параметров	55
6-4-3	Проверка хранения воды	56
6-4-4	Выбор производственного процесса	56
6-4-5	Запуск облучения	58
6-4-6	Выгрузка продукта	59
6-4-7	Завершение процесса и отчет о произведенной продукции	60
6-5	Стандартная операционная процедура (СОП) для ¹⁸ F ⁺	63
6-6	Выработка (выработка внутри мишени) [¹³ N]-NH ₃ (аммиак)	65
6-6-1	Выберите файл параметров	65
6-6-2	Редактирование параметров	65
6-6-3	Проверка хранения воды	66
6-6-4	Выбор производственного процесса	66
6-6-5	Запуск облучения	66
6-6-6	Выгрузка продукта	66
6-6-7	Завершение процесса и отчет о произведенной продукции	67
6-7	Производство [¹⁸ F]ФДГ или прочих [¹⁸ F]фтор (нуклеофильных) меток	67
6-7-1	Подготовка	67
6-7-2	Подключение воды для мишени	68
6-7-3	Подключение поступления реагентов	68
6-7-4	Утилизация отходов	68
6-7-5	Подготовьте FASTlab/TRACERlab	69
6-8	Производство ¹¹ CO ₂ (дополнительная опция)	70
6-9	Процедуры, выполняемые после завершения производственного цикла	70
6-9-1	Завершение работы системы	70
6-9-2	Клапаны поступления реагентов	71
6-9-3	Замена расходных материалов и редактирование данных по расходным материалам	72
6-10	Контроль качества	72
7	ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	73
7-1	Введение	73
7-2	Информация по безопасности	73
7-2-1	Оценка риска для безопасности	74

7-3	График техобслуживания, выполняемого оператором	75
7-4	Замена емкостей в устройстве для заливки мишени	78
7-4-1	Операции с водой и емкостями для нее	80
7-4-2	Замена емкостей в устройствах для заливки мишеней	80
7-5	Замена трубки ПЭЭК между устройством для заливки мишени и мишенью ..	81
7-6	Замена транспортной линии (трубка Tefzel) к горячей камере	81
7-6-1	Выполняемое оператором техобслуживание	81
7-7	Замена фритты фильтра мишени (только для жидкостных мишеней)	82
7-8	Техобслуживание мишени	84
7-8-1	Инструменты, необходимые для техобслуживания мишеней	85
7-8-2	Запасные части	86
7-8-3	Отключение мишени	86
7-8-4	Снятие мишени	87
7-8-5	Техобслуживание жидкостных мишеней	90
7-8-6	Техобслуживание газовых мишеней	105
7-8-7	Повторная установка мишени	109
7-8-8	Подключение мишени	110
7-8-9	Проверка мишени на утечку	110
7-8-10	Настройка жидкостной мишени (в Центральной системе управления)	111
7-8-11	Настройка газовой мишени (в Центральной системе управления)	112
7-9	График планового техобслуживания	112
A	СИСТЕМА МИШЕНИ $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$ (ПОСТАВЛЯЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	117
A-1	Производство $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$	117
A-2	Предупреждающие знаки и предостережения	118
A-3	Указания по безопасности	119
A-3-1	Предохранитель на поддерживающем корпусе ^{11}C	120
A-4	Выберите файл параметров	120
A-5	Редактирование параметров	120
A-6	Проверка поступления газа	121
A-6-1	Проверка газовых патрубков перед выработкой $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$	121
A-7	Выбор производственного процесса	121
A-8	Начало выработки – $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$ для прямого использования	121
A-9	Выгрузка продукта – $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$ для прямого использования	122
A-10	Начало выработки – очищенный $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$	123
A-11	Выгрузка продукта – очищенный $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$	124
A-12	Прерывание производства	124
A-13	Завершение процесса и отчет о произведенной продукции	124
A-14	Техобслуживание	125
A-14-1	Обработка мишени, $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$ для прямого использования	125
A-14-2	Обработка мишени, очищенный $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$	126
A-14-3	Манипуляции с нагревателем(ями)	128
A-15	Параметры конфигурации	129
A-15-1	Калибровка потока через игольный клапан N_2	130

В	СИСТЕМА МИШЕНИ ^{15}O (ПОСТАВЛЯЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	131
В-1	Производство $^{15}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$	131
В-2	Предупреждающие знаки и предостережения	132
В-3	Указания по безопасности	133
В-4	Манипуляции с газом $^{15}\text{N}_2 + 1\%\text{O}_2$ на опорной панели ^{15}O	134
В-5	Функции блока нагревателя H_2^{15}O	134
В-5-1	Контрольная лампочка	134
В-5-2	Дисплей	134
В-5-3	Соединения патрубков	135
В-5-4	Предохранители на задней панели блока нагревателя H_2^{15}O	136
В-6	Выберите файл параметров	136
В-7	Редактирование параметров	136
В-8	Проверка поступления газа	136
В-8-1	Проверка газовых патрубков перед выработкой $^{15}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$	136
В-9	Выбор производственного процесса	136
В-10	Запуск облучения	137
В-10-1	Выгрузка продукта	138
В-10-2	Завершение процесса и отчет о произведенной продукции	140
В-11	Техобслуживание	140
В-11-1	Манипуляции с мишенью	140
В-11-2	Манипуляции с нагревателем(ями)	141
В-12	Параметры конфигурации	141
С	ОЦЕНКА РИСКА ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ	143

1 ВВЕДЕНИЕ

1-1 Система MINItrace Qilin

Система GE MINItrace Qilin представляет собой единую самоэкранированную систему производства радиофармпрепаратов для ПЭТ, в состав которой входят циклотрон отрицательных ионов с системой управления, рабочая станция оператора, а также (в качестве дополнительных опций) системы мишеней и системы химической обработки.

1-2 Соответствие нормативным требованиям

Система MINItrace Qilin имеет маркировку **CE**, указывающую на соответствие следующим директивам Европейского союза:

- Директива 2004/108/ЕС об электромагнитной совместимости (ЭМС);
- Директива 2006/95/ЕС о низковольтном оборудовании.

Система MINItrace Qilin прошла испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с требованиями следующего стандарта:

- EN 61326-1: 2006 по электромагнитному излучению и защите от него.

Система MINItrace Qilin прошла испытания на безопасность в соответствии с требованиями следующего стандарта:

- EN 61010-1:2010 ред. 3, по требованиям по безопасности к электрическому оборудованию для измерений, контроля и использования в лабораториях.

1-3 Руководство оператора

Руководство оператора содержит необходимые сведения, призванные помочь обученным техникам-лаборантам использовать систему MINItrace Qilin для производства радиофармпрепаратов. Руководство содержит описание имеющихся аппаратных средств управления и химико-технологического оборудования. Кроме того, в руководстве оператора приводятся инструкции по эксплуатации, которые помогут работать с наиболее важными программными меню.

2 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И МАРКИРОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

2-1 Введение

Основой системы MINItrace Qilin является компактный циклотрон отрицательных ионов. Данная система может быть настроена на производство различных радиоизотопов для ПЭТ. Основные компоненты системы MINItrace Qilin показаны на Рис. 2-1.

Дополнительную информацию о системе MINItrace Qilin см. в *MINItrace Qilin Technical Specification (DOC0453403)* и *MINItrace Service Manual – Maintenance (dup. 2233000-100)*.

Раздел 2-3 Маркировка на странице 19 описывает расположение паспортных табличек в системах MINItrace Qilin.

2-2 Циклотрон MINItrace Qilin

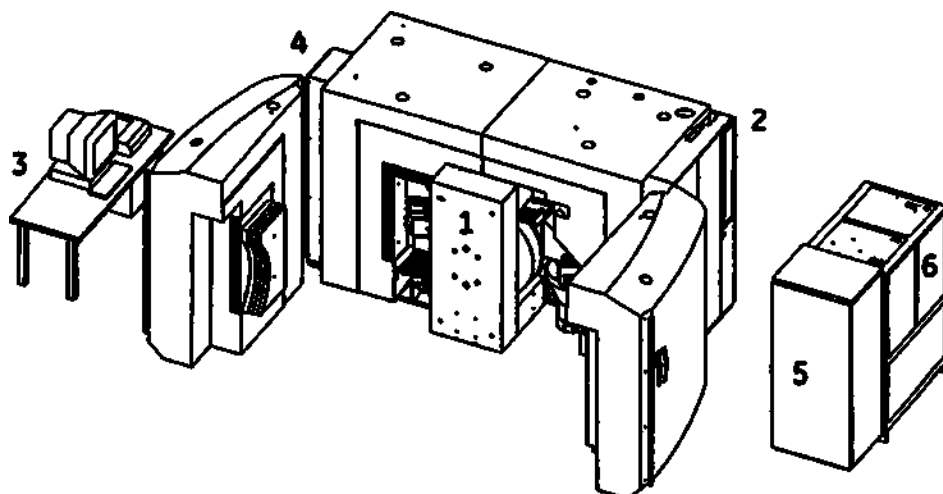
Составными частями циклотрона MINItrace Qilin являются:

- 1 Циклотрон, включая магнит и системы ВЧ, вакуума, водяного охлаждения, выведения и диагностики.

(Система поддерживает до пяти положений однопучковых мишеней.)

- 2 Отсек поддержки циклотрона
- 3 Централизованная система управления для контроля оператором
- 4 Щит держателя мишени
- 5 Щит управления
- 6 Шкаф ВЧ

Рис. 2-1: Система MINItrace Qilin



2-2-1 Дополнительные опции

Циклотрон MINItrace Qilin настроен на выработку протонов с использованием одиночного луча. При добавлении дополнительных систем мишеней, MINItrace Qilin может вырабатывать наиболее распространенные изотопы для ПЭТ. В Таблица 2-1 перечислены доступные опции.

Система MINItrace Qilin не включает горячую камеру для установки панелей продуктов или отдельных блоков процессов.

Таблица 2-1: Доступные MINItrace Qilin дополнительные опции мишеней

Позиция	Номер по каталогу
Система мишени ¹⁸ F- Nb 25	P5260MR
Система мишени ¹³ N	P5230JP
Система мишени ¹¹ CO ₂	P5230JT
Система мишени ¹⁵ O и система обработки воды	P5260JR

За отдельную плату можно приобрести также корпуса мишеней.

Позиция	Номер по каталогу
Корпус мишени ¹⁸ F- Nb 25	P5260MS
Корпус мишени ¹⁸ F- Gen II	P5260WM
Корпус мишени ¹⁸ F- 6 мм	P5030TB
Корпус мишени ¹³ N	P5230JZ
Корпус мишени ¹¹ CO ₂	P5230JW
Корпус мишени ¹⁵ O	

2-3 Маркировка

Таблички по безопасности и паспортные таблички размещены на корпусах MINItrace Qilin, см. Рис. 2-2 и Таблица 2-2. Точное расположение каждой таблички может несколько отличаться для различных предприятий. В таблице приводится стандартное расположение.

Рис. 2-2: Расположение паспортных табличек и табличек по безопасности

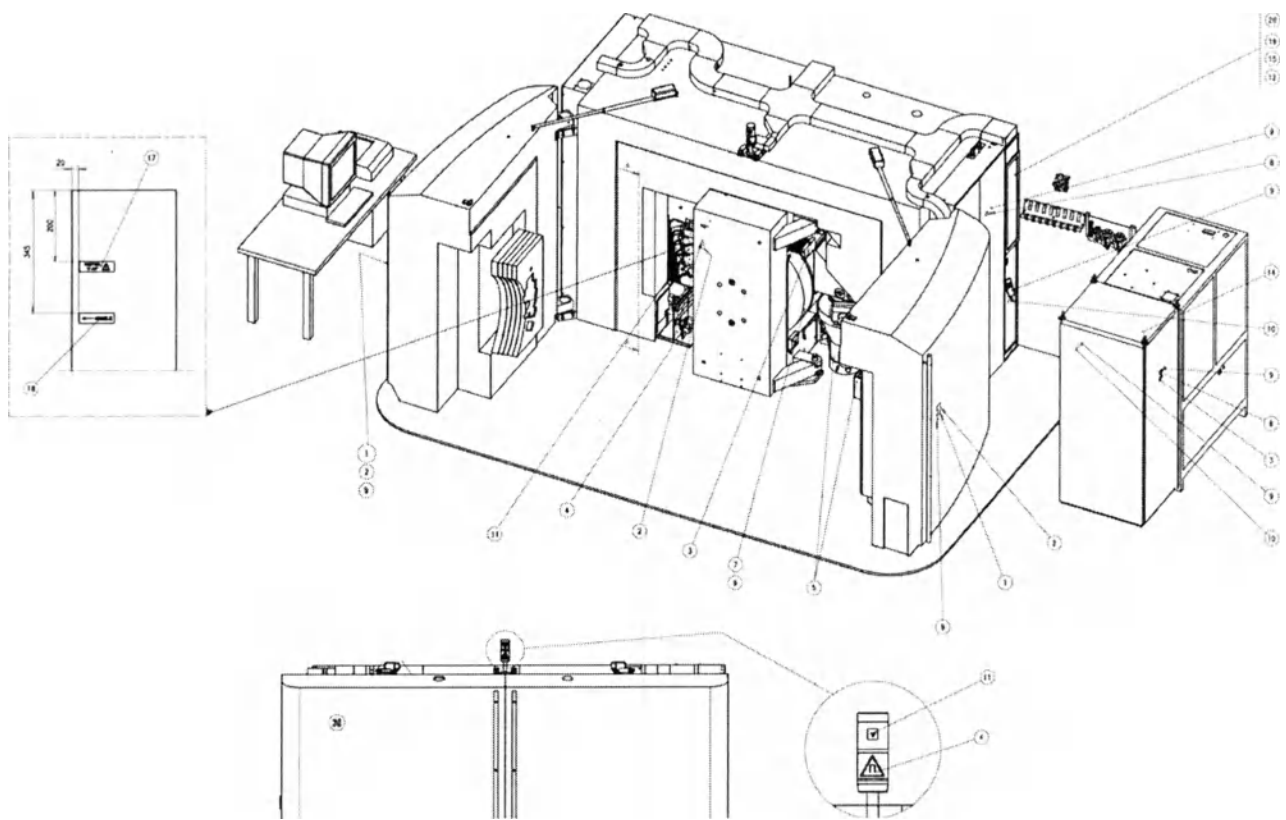


Таблица 2-2: Паспортные таблички и таблички по безопасности

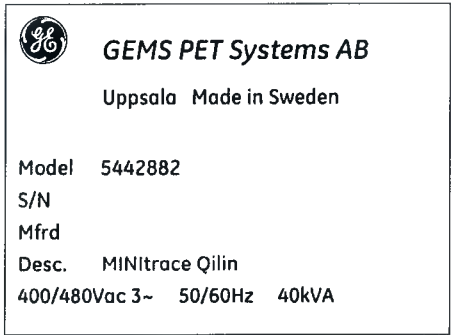
Положение	Описание	Обратите внимание
1	Табличка «DO NOT STAND HERE» (Не стойте здесь)	
2	Табличка «RADIATION INSIDE» (Радиация внутри)	
3	Табличка «HIGH CURRENT» (Ток высокого напряжения)	
4	Табличка «MAGNETIC FIELD» (Магнитное поле)	
5	Табличка «HOT» (Горячо)	

Положение	Описание	Обратите внимание
6	Табличка «HIGH VOLTAGE» (Высокое напряжение)	
7	Табличка «NON IONIZING RADIATION» (Не ионизирующее излучение)	
8	Табличка «ELECTRIC SHOCK» (Риск поражения электрическим током)	
9	Табличка «WARNING LABEL» (Предупреждение)	
10	Табличка «AUTH. PERSONNEL» (Авторизованный персонал)	
11	Табличка «RADIATION» (Радиация)	На каждой мишени
12	Паспортная табличка системы MINItrace Qilin	
14	Паспортная табличка блока управления	
15	Табличка «CE»	
17	Табличка «PINCH HAZARD» (Риск защемления)	
18	Табличка «HANDLE» (Рукоятка)	
19	Табличка «SERIAL NO» (Серийный номер)	

Обращайте внимание на паспортные данные компонентов системы. Эти данные определяют степень опасности аппаратуры и узлов, находящихся под напряжением. Однако, как будет показано в следующей главе, степень опасности других узлов оборудования может быть еще выше.

Типичная паспортная табличка представлена на Рис. 2-3.

Рис. 2-3: Типичная паспортная табличка



2-4 Переработка и утилизация элементов питания

Директива ЕС 2006/66/ЕС по элементам питания призвана пропагандировать передовые методы переработки и утилизации элементов питания с истекшим сроком службы.



Pb/Cd/Hg

Элементы питания или упаковку маркируют специальным символом, указывающим на то, что данный элемент питания следует перерабатывать или утилизировать в соответствии с государственными или местными правовыми актами. Буквенные обозначения ниже этого специального символа указывают, содержатся ли в элементе питания тяжелые металлы (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). Чтобы свести к минимуму возможное влияние на здоровье людей и состояние окружающей среды, важно проводить утилизацию и переработку отслуживших элементов питания надлежащим образом.

Сведения о том, как безопасно извлекать из устройств элементы питания, можно получить в руководстве по обслуживанию и эксплуатации соответствующего оборудования.

Сведения относительно возможного влияния на здоровье людей и состояние окружающей среды химических составляющих гальванических элементов можно найти по ссылке:

<http://www.gehealthcare.com/euen/weeee-recycling/index.html>

3 ОХРАНА ТРУДА И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

3-1 Введение

Обратите внимание!

Перед началом эксплуатации и обслуживания циклотрона весь персонал обязан прочесть данную главу и иметь четкое представление о ее содержании.

Чтобы обезопасить пользователя и оборудование от возникновения опасных ситуаций, в различных местах циклотрона прикреплены предупреждающие знаки. Предупреждающие знаки охватывают следующие аспекты безопасности:

- Радиационная безопасность;
- Безопасность при работе с высокочастотным (ВЧ) излучением;
- Безопасность при работе с электрооборудованием;
- Безопасность, связанная с риском воздействия магнитных полей;
- Безопасность при работе с движущимися механическими частями;
- Безопасность, связанная с опасностями воздействия высоких температур

Настоящая глава призвана ознакомить читателя со всеми предупреждающими знаками. Кроме того, существует ряд **предупреждений об опасностях**, которые могут возникнуть во время работы системы, а также в результате аварий.

Наконец, в данной главе представлены меры, которые рекомендуется принимать для обеспечения безопасности и при возникновении аварийных ситуаций.

Обратите внимание!

Эксплуатация циклотрона регламентируется федеральными, региональными или местными организациями. Убедитесь, что все предъявляемые законом требования выполнены.

3-2 Соответствие нормативным требованиям

См. Раздел 1-2 Соответствие нормативным требованиям на странице 15.

3-3 Предупреждающие знаки и предостережения

3-3-1 Помещение циклотрона



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

В непосредственной близости от циклотрона уровни радиации могут быть высокими. Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Постоянно следите за уровнем радиации.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивные детали

Циклотрон и его узлы могут быть загрязнены радиоактивными веществами и служить источником вредного излучения. Механическая обработка деталей, загрязненных радиоактивными веществами, может привести к распространению загрязнения в виде стружки или опилок.

Не подвергайте детали циклотрона механической обработке.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивное загрязнение воздуха

В случае аварии в процессе производства изотопов воздух в помещении циклотрона может оказаться загрязненным или активированным и стать источником вредного излучения.

Необходимо постоянно отслеживать уровень радиации и предпринимать все разумные меры предосторожности для ограничения дозы облучения персонала.



ОСТОРОЖНО! Мощное магнитное поле!

Магнитное поле магнита циклотрона может влиять на работу жизненно важных имплантатов, таких как, электрокардиостимуляторы.

Лицам, у которых имеются жизненно важные имплантаты, не следует заходить в помещение циклотрона.

ВНИМАНИЕ! Магнитные носители информации

Магнитное поле, создаваемое магнитом циклотрона, способно стирать информацию, содержащуюся на кредитных картах, дискетах и магнитных лентах.

Не вносите эти предметы в помещение циклотрона.

3-3-1-1 Экран радиационной защиты

**РАЗМЕЩЕНИЕ:**

На дверях системы защиты от радиации.

ИНСТРУКЦИИ:

Возможно травмирование при смещении экрана радиационной защиты.

Соблюдайте правило не заходить за желто-черную полосу на полу.

**РАЗМЕЩЕНИЕ:**

На дверях системы защиты от радиации.

ИНСТРУКЦИИ:

Циклотрон и мишени могут испускать радиоактивное излучение.

Постоянно следите за уровнями радиации.



См. руководство по эксплуатации.

**РАЗМЕЩЕНИЕ:**

На полу.

ИНСТРУКЦИИ:

Не заходите внутрь обозначенной зоны при открытии дверей системы радиационной защиты.

3-3-1-2 Подвесной пульт управления дверью

**РАЗМЕЩЕНИЕ:**

На подвесном пульте управления створками.

ИНСТРУКЦИИ:

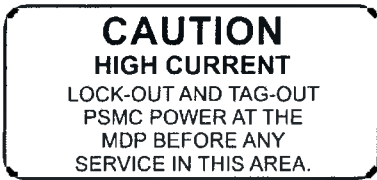
Берегите ноги. Соблюдайте правило не заходить за желто-черную полосу на полу.

См. руководство по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Внутри нет деталей, рассчитанных на обслуживание пользователем

Не открывайте управляемую магнитом дверь. Это может делать только подготовленный обслуживающий персонал. Если управляемая магнитом дверь оказалась открытой по ошибке, пригласите отвечающего за ее работу инженера.

3-3-1-3 Циклотрон



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На клеммах магнита.

ИНСТРУКЦИИ:
Источник питания магнита может подавать напряжение до 150 А. Избегайте короткого замыкания соединений.
Не вскрывайте кожухи и не ослабляйте разъёмы. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На двери магнита.

ИНСТРУКЦИИ:
Магнит создает мощное магнитное поле. Возможны травмы персонала от инструмента, попавшего в зону притяжения магнитного поля.
При работе поблизости от магнита пользуйтесь инструментом из немагнитных материалов.



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На магнитной двери.

ИНСТРУКЦИИ:
Всегда контролируйте уровень радиации.



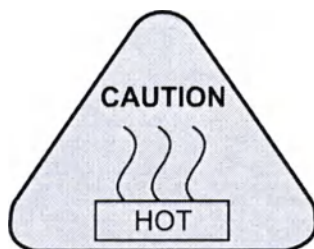
РАЗМЕЩЕНИЕ:
Рядом со входом питающего ВЧ-кабеля.

ИНСТРУКЦИИ:
На ВЧ-резонатор поступают высокочастотные сигналы мощностью до 10 000 Вт.
Ни в коем случае не включайте циклотрон при отсоединенном питающем ВЧ-кабеле.



РАЗМЕЩЕНИЕ:
Рядом со входным разъемом источника ионов.

ИНСТРУКЦИИ:
На источник ионов подается высокое напряжение, достигающее 3000 В.
Присутствие персонала в помещении циклотрона при включенном питании источника ионов с открытой вакуумной камерой запрещено.

**РАЗМЕЩЕНИЕ:**

- 1 На крышке форвакуумного насоса.
- 2 На боковой стороне диффузионного насоса.

ИНСТРУКЦИИ:

Температура наружной поверхности диффузионного насоса в процессе работы может достигать 250°C. Наружная поверхность форвакуумного насоса может нагреваться до 100°C.

Не прикасаться!

**ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ**

Газообразный водород (H_2) взрывоопасен в смеси с воздухом при определенных пропорциях. Запрещается использовать открытый огонь!

Перед началом работы проверьте вентиляцию.

После завершения производительного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 .

В случае непредвиденного падения давления в емкости H_2 необходимо найти причину утечки.

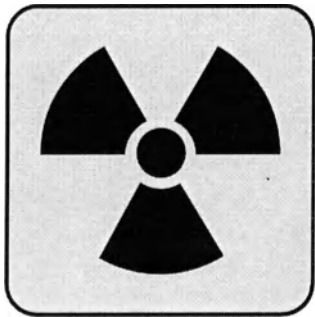
**ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ**

Газообразный метан (CH_4) взрывоопасен в смеси с воздухом в определенных пропорциях. Запрещается использовать открытый огонь!

Перед началом работы проверьте вентиляцию.

После завершения производительного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 .

3-3-1-4 Мишени



РАЗМЕЩЕНИЕ:

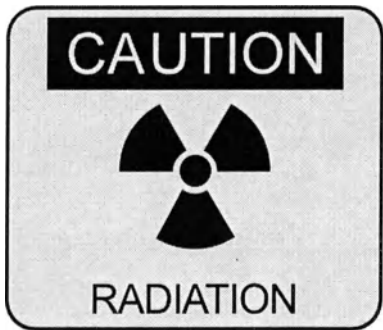
На боковой поверхности каждой мишени.

ИНСТРУКЦИИ:

Мишени могут быть радиоактивными. Постоянно следите за уровнями радиации.

При работе с мишенями обязательно надевайте защитные очки и перчатки. Ни в коем случае не касайтесь глаз или рта при работе с мишенями.

Если имеется утечка, оставайтесь снаружи помещения циклотрона до тех пор, пока радиация не снизится до безопасного уровня в результате распада. Не входите в помещение, пока дозиметрические приборы не укажут на безопасный уровень ионизирующего излучения.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На пластике вокруг мишеней.

ИНСТРУКЦИИ:

Мишени могут быть радиоактивными. Постоянно следите за уровнями радиации.

3-3-1-5 Отсек поддержки циклотрона (CSC)



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На двери отсека поддержки циклотрона.

ИНСТРУКЦИИ:

Не открывайте крышки.

Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

3-3-2 Аппаратное помещение

3-3-2-1 Щит управления (CCAB)



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На задней дверце щита управления.

ИНСТРУКЦИИ:
Не открывайте крышки.
Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

3-3-2-2 Отсек ВЧ (генератор тока ВЧ)



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На нижней передней и задней панелях генератора тока ВЧ (RFPG).

ИНСТРУКЦИИ:
Внутри RFPG имеется высокое напряжение.
Не открывайте крышки.
Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

РАЗМЕЩЕНИЕ:
На боковых стенках генератора тока ВЧ.

ИНСТРУКЦИИ:
Не открывайте крышки.
Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

3-3-3 Радиохимическая лаборатория

3-3-3-1 Горячая камера



ОСТОРОЖНО! Радиоактивные газы

Во время производственного цикла в патрубках для выходагазообразного продукта могут присутствовать радиоактивные газы.

В случае утечки закройте горячую камеру и оставайтесь за пределами радиохимической лаборатории, пока газ не будет удален через вентиляционную систему.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивные жидкости

Во время производственного цикла возле выпускных отверстий для жидкого продукта могут присутствовать радиоактивные жидкости.

Пользуйтесь защитными очками и перчатками!

Не касайтесь глаз или рта!

При попадании радиоактивной жидкости на кожу немедленно промойте проточной водой загрязненное место. Продолжайте промывать до тех пор, пока не будет достигнут безопасный уровень радиации.

3-4 Порядок действий в аварийных ситуациях

3-4-1 Аварийные выключатели

Компания GE рекомендует использовать с системой MINItrace Qilin **АВАРИЙНЫЕ** выключатели, установленные в помещении. При возникновении опасности для людей или риска повреждения оборудования следует сразу же воспользоваться **АВАРИЙНЫМИ** выключателями. В этом случае все электроснабжение системы MINItrace **Qilin** будет немедленно отключено.

3-4-2 Аварийные ситуации

3-4-2-1 Радиация

В случае радиационной аварии, весь персонал должен действовать в соответствии с национальными и местными законами и правилами. Кроме того, необходимо немедленно проинформировать ответственного инженера организации и GE Healthcare в течение 24 часов.

Выброс радиоактивности в помещении циклотрона MINItrace Qilin



ОСТОРОЖНО! Радиация

Прежде чем открывать экран, обязательно измеряйте уровень радиации. Убедитесь, что он находится в допустимых пределах и возможна безопасная работа.

Обратите внимание!

Общее правило таково: следует выждать 10 периодов полураспада производимого изотопа чтобы уровень радиации снизился в достаточной степени для безопасного открытия экрана.

См. также Раздел 3-5-6 Остановка производства на странице 36.

Поведение вакуумной системы

Вакуумная установка управляется специализированным устройством (TPG 300). Это устройство разработано с таким расчетом, чтобы в случае возникновения каких-либо аварийных ситуаций вакуумная установка оставалась управляемой.

В случае резкого роста давления в вакуумной камере (что произойдет в случае разрушения одной или обеих фольг мишени) приток газа в вакуумную камеру разблокирует устройство управления вакуумной установкой. Высоковакуумный клапан, расположенный между масляным диффузионным насосом и вакуумной камерой, немедленно закроется.

Система вакуумной откачки окажется закрытой и изолированной от вакуумной камеры, что не позволит газу выходить из вакуумной камеры. Это означает, что **содержимое вакуумной камеры (возможно, радиоактивное) будет удерживаться внутри до тех пор, пока оператор не примет решения вручную перенастроить вакуум-регулятор и заново запустить откачку из вакуумной камеры.**

Выпускное отверстие механического форвакуумного насоса оборудовано фильтром для отделения масла, выпуск из которого открыт в сторону бокса циклотрона. Весь газ, выходящий через это отверстие, удаляется системой вентиляции бокса.

Ниже описан наихудший теоретически возможный сценарий развития событий.

Сценарий

- 1 Если две фольги мишени разрушатся, газ мишени $^{11}\text{CO}_2$ с активностью 1000 мКи устремится внутрь вакуумной установки.
- 2 Эти 1000 мКи равномерно распределяются по всей вакуумной системе. Емкость бака составляет 100 л., диффузионный насос экранирует 30 л., таким образом, диффузионный насос с заслонкой будет содержать примерно 1/4 от общей радиоактивности (при условии, что CO_2 не фиксируется на поверхностях системы, что, вероятно, происходит).
- 3 Клапан высокого вакуума закрывается менее чем за 0,3 секунды, изолируя примерно 250 мКи от общей радиоактивности в объеме насоса.
- 4 Уровень остаточной активности в вакуумной камере будет уменьшаться вследствие распада, пока оператор не примет решения возобновить откачку из вакуумной камеры. Количество радиоактивности, поступившей в бокс циклотрона на этой стадии, в значительной мере определяется степенью естественного распада за истекшее время. По мере распада (скорость которого характеризуется периодом полураспада изотопа) радиоактивность будет снижаться. Часть радиоактивности распределяется по внутренним поверхностям вакуумной камеры и поэтому не выходит в помещение. Это может до некоторой степени продлить время ожидания того момента, когда техническое обслуживание внутреннего объема вакуумной камеры станет возможным, что следует учитывать для целей техобслуживания.

Выводы

Общее правило – не открывать защитный экран при ожидаемых высоких уровнях радиации. Тем не менее следует учитывать, что:

- вероятность двойного разрыва фольги крайне мала и
- основная часть радиоактивного газа, вышедшего из мишени наружу, останется в вакуумной камере,

выброс газа в бокс циклотрона в результате разрушения фольги мишени приводит к ограниченному росту общего уровня радиоактивности в боксе циклотрона.

3-4-2-2 Получение физической травмы

Если в результате аварии произошел несчастный случай, сразу же обращайтесь за неотложной медицинской помощью. Кроме того, необходимо немедленно проинформировать ответственного инженера вашей организации, а также в течение 24 часов сообщить о происшествии в компанию GE Healthcare.

3-4-2-3 Возгорания

При возгорании необходимо покинуть помещение.

Соблюдайте меры ликвидации возгораний, принятые в вашей местности (применение огнетушителей, порядок эвакуации и отключения оборудования).

В случае, если процедура позволяет или требует отключения электрооборудования, поступайте следующим образом:

- Отключите электроснабжение, воспользовавшись одним из **АВАРИЙНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ**.
- На распределительном щите магистральной линии (ГРЩ) отключите главный автомат защиты.

3-5 Техника безопасности

Именно заказчик несет ответственность за то, чтобы весь персонал, участвующий в эксплуатации и обслуживании системы MINItrace Qilin, обладал соответствующей квалификацией, прошел необходимое обучение, был полностью ознакомлен со всеми инструкциями по охране труда и безопасности и всегда придерживался норм техники безопасности.

Исключительно важно, чтобы до начала работы с системой MINItrace Qilin весь персонал был ознакомлен с расположением всех аварийных выключателей и других средств ее отключения. Меры предосторожности, описанные в Раздел 3-5-1 Ответственный инженер на странице 33 – Раздел 3-5-8 Сбои в системе на странице 37, направлены на повышение безопасности в процессе эксплуатации и технического обслуживания системы MINItrace Qilin.

3-5-1 Ответственный инженер

Ответственным за систему MINItrace Qilin следует назначать компетентного инженера, входящего в штат заказчика.

3-5-2 Практические меры техники безопасности

Всегда соблюдайте данные правила надлежащей лабораторной практики MINItrace Qilin:

- Всегда носите с собой персональный дозиметр со звуковой сигнализацией опасного уровня радиации.
- Не курите и не принимайте пищу в радиохимической лаборатории.
- Не пользуйтесь одним и тем же холодильником для продуктов питания и радиоактивных материалов.
- Никогда не набирайте материал в пипетку ртом.
- Надевайте перчатки и лабораторный халат.
- Работу с радиоактивными материалами производите в горячей камере.
- Застилайте рабочий стол и другие поверхности фильтровальной бумагой.
- По возможности используйте экран для защиты от радиации; держитесь на максимальном расстоянии от источника излучения.
- Следуйте рекомендованным процедурам утилизации твердых и жидких радиоактивных отходов (см. Раздел 3-5-3 Рекомендуемая процедура утилизации на странице 35).
- Следите за тем, чтобы уровень радиации в рабочей зоне был всегда известен.
- По окончании работы тщательно мойте руки.
- Ставьте в известность ответственного инженера обо всех случаях вдыхания, попадания в систему пищеварения или пролива радиоактивных веществ, а также о получении травм.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

Всех людей и все предметы на выходе из зоны размещения циклотрона необходимо проверять на наличие радиации при помощи дозиметра и детектора загрязнения поверхности.

Имейте в виду, что радиоактивность материала может быть обусловлена как бомбардировкой активными частицами, так и загрязнением (например, частицами фольги).

3-5-3 Рекомендуемая процедура утилизации

Утилизация радиоактивных и опасных отходов должна производиться в соответствии с федеральными, региональными и/или другими местными нормативами.

Компания GE рекомендует следующую универсальную процедуру утилизации:

- Храните твердые сухие и жидкие отходы в отдельных контейнерах за свинцовой защитой в горячей камере.
- Прежде чем производить с отходами какие-либо операции, выждите, пока не истечет по меньшей мере 10 периодов полураспада.
- С остатками химических веществ поступайте согласно соответствующим предписаниям.
- Утилизацию стеклянной посуды производите в соответствии с местными предписаниями по обращению с отходами стекла.

3-5-4 Ежедневный технический осмотр

Перед началом производства изотопов необходимо провести проверку системы MINItrace Qilin в соответствии с процедурой ежедневного стандартного осмотра, описанной в Глава 6 Инструкции по эксплуатации данного руководства.

3-5-5 Режим работы при перебоях в электроснабжении

Система MINItrace Qilin спроектирована таким образом, чтобы сохранять работоспособность при полном отключении или при частичном сбое электропитания. При этом для предотвращения утечки вредных радиоактивных веществ закрываются клапаны, а во избежание повреждения оборудования осуществляется деактивация подсистем.

Прежде чем пытаться запустить систему снова, необходимо найти и устранить причину перебоя в электроснабжении.

Если произошло отключение всего электроснабжения, необходимо проверить все внешние системы, в том числе:

- Систему первичного охлаждения
- Систему вентиляции
- Систему подачи сжатого воздуха
- Пожарную сигнализацию

3-5-6 Остановка производства



ОСТОРОЖНО! Радиация

В нештатных ситуациях, связанных с остановками производства, при которых возможна остаточная радиация мишени, персонал должен соблюдать осторожность.

Общим правилом является презумпция утечки радиоактивности и действия согласно этому предположению. Первым этапом должна стать проверка показаний отдельных территориальных детекторов в системе радиационного контроля объекта.

При входе в помещение циклотрона всегда пользуйтесь карманным радиационным дозиметром с прямым отсчетом показаний.

В случае остановки производства

- Всегда проверяйте состояние мишени. При поддержании давления в мишени, выработанные изотопы остаются в мишени. Пользователь должен решить, что требуется предпринять далее.
- Потеря давления в мишени и признаки сбоя гелиевой системы охлаждения означают, что произведенные изотопы были выпущены из емкости мишени. В подобных условиях пользователь должен принять все возможные меры для определения положения изотопов и принять меры для снижения риска. См. Раздел Выброс радиоактивности в помещении циклотрона MINItrace Qilin на странице 31.

Помните

- Всегда учитывайте возможный риск неожиданно высоких значений радиоактивности. Осторожно входите в неизвестные зоны.
- Всегда следуйте требованиям по работе в контролируемых условиях.
- Всегда носите требуемые защитные средства.
- Всегда используйте дозиметр в зонах с неопределенным уровнем радиации.
- Отметьте и ограничьте доступ в зоны, уровень радиации в которых выше ожидаемого.
- Примите прочие меры в зависимости от обстоятельств.

3-5-7 Процедура повторного запуска

Если система MINItrace Qilin была остановлена из-за перебоя в электроснабжении, возникновения аварийной ситуации или в результате прерывания процесса производства, ее повторный запуск допускается только после соответствующего тестирования и, если потребуется, устранения неисправностей.

Перед использованием Централизованной системы управления циклотроном для возобновления производства необходимо проконсультироваться с ответственным инженером по эксплуатации установки.

3-5-8 Сбои в системе

Если в результате ежедневной процедуры техосмотра в системе MINItrace Qilin обнаруживаются какие-либо отклонения от нормы, проконсультируйтесь с ответственным инженером, прежде чем запускать систему.



ОСТОРОЖНО! Сбои и блокировки в системе

Не используйте систему MINItrace Qilin если известно или есть основания считать, что она неисправна, или если какая-то из функций защитной блокировки отключена.

4 СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ОТОБРАЖЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ

4-1 Общие сведения

В данной главе описаны средства управления и отображения информации, имеющиеся в распоряжении оператора системы MINItrace Qilin.

Приводится описание следующих компонентов:

- Централизованной системы управления (ЦСУ)
- Система управления вакуумом (VCS)

4-2 Централизованная система управления

Основная система управляет общей системой управления (GCS) через локальную сеть. Он постоянно отображает информацию о состоянии ускорителя, мишеней и радиохимической системы.

Программное обеспечение ЦСУ содержит функции для:

- запуска и управления производством радиохимпрепаратов
- внесения изменений в параметры производства
- работы с мишенями и радиохимической системой до и после производственного цикла (**Maintenance** (Техобслуживание))
- вывода на печать имеющихся отчетов
- вывода содержимого экрана
- вывода на экран текстов справки

К программному обеспечению прилагается обширная база данных динамических эксплуатационных параметров и справочник сырья и материалов для производимых радиофармпрепаратов. Средства управления базой данных упрощают диагностику и техобслуживание системы.

Имеется возможность изменения силы тока мишени и времени облучения во время облучения мишени. Таким образом, можно задержать перенос изотопа в радиохимическую систему. Ни облучение, ни перенос изотопов не выполняются без получения подтверждения от оператора.

4-2-1 Компоненты Централизованной системы управления

В состав Централизованной системы управления входят

- компьютер¹
- монитор с плоским экраном
- клавиатура
- мышь
- Принтер²
- прикладное ПО Централизованной системы управления

1 Системы предыдущего поколения использовали компьютеры Sun™ на базе системы Unix™, а более новые системы состоят из ПК с операционной системой Linux™. Инструкции по эксплуатации приводятся в прилагаемых руководствах пользователя.

2 Принтер не входит в комплект поставки системы.
Рекомендуемые принтеры для подключения к основной системе: Принтеры Hewlett Packard™ (Laserjet™ или аналогичная модель).

4-2-2 Соединения Централизованной системы управления

Рис. 4-1: Стандартные соединения Централизованной системы управления



4-2-3 Пользовательский интерфейс

Подробное описание интерфейса пользователя приводится в руководстве пользователя операционной системы. Меню и функции MINItrace Qilin описаны в *MINItrace Qilin Master System – PC Lynx – Software Manual (dup. 5324838-100)*.

4-3 Система управления вакуумом (VCS)

4-3-1 Функции и элементы управления передней панели

Органы управления и дисплей, расположенные на передней панели, позволяют оператору следить за состоянием вакуума в различных частях вакуумной системы.

ВНИМАНИЕ!

Элементы управления на блоке управления вакуумом должны использоваться только уполномоченными представителями сервисной службы; исключением является считывание параметров вакуума (см. ниже).

Передние панели системы управления вакуумом (см. Рис. 4-2):

Устройство управления манометрами	На контрольную панель блока управления манометрами и датчиками давления могут выводиться параметры вакуума от различных датчиков.
Светодиодная панель	Светодиоды на панели показывают состояние компонентов вакуумной системы. Например, открытому клапану соответствует <i>зеленый</i> цвет индикатора; закрытому клапану – <i>красный</i> цвет.
Кнопки управления	Кнопки управления служат для управления работой вакуумной системы. Пользователь должен использовать только кнопки управления для автоматической работы, то есть, «PUMP» (НАСОС), «STAND BY» (ОЖИДАНИЕ), «OFF» (ВЫКЛ.) и «VENT» (ПРОДУВКА).

4-3-2 Индикация параметров вакуума

При нормальной работе системы параметры вакуума отображаются на контроллере измерителей давления. Одновременно может отображаться только одно показание. Для переключения между показаниями различных датчиков **A1-A2-B1**, нажмите кнопку **sensor** (датчик). Это переводит блок управления в режим поочередного вывода следующих параметров вакуума:

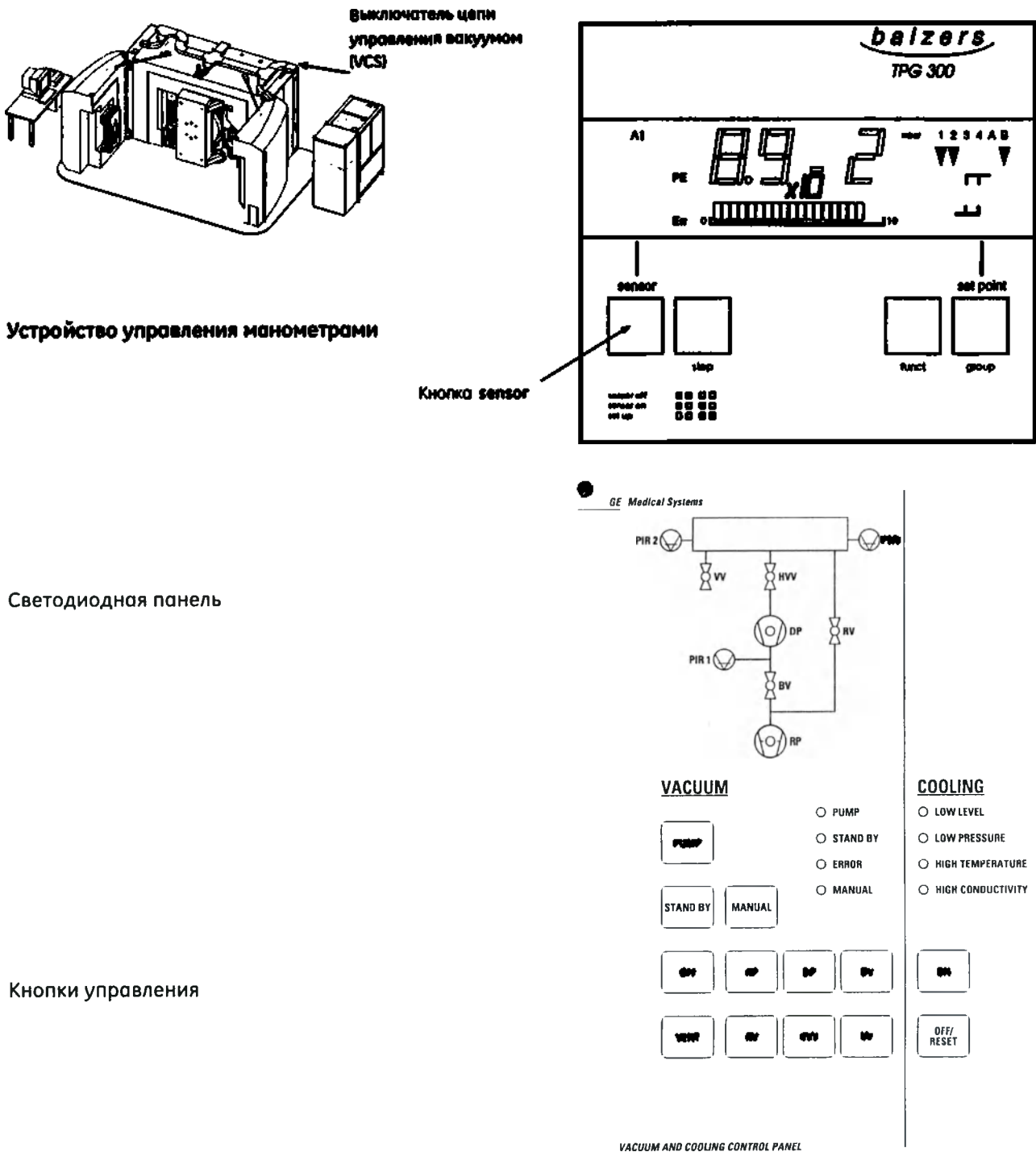
Таблица 4-1: Уровни вакуума

Располо- жение	Датчик	Нормальное показа- ние ¹	Индикация на контроллере ² управления из- мерителями дав- ления	Комментарий	
Резервная камера	Тепло- вой ма- нومتر А	3×10 ⁻² ± 2×10 ⁻² мбар	A1	3.0 _{×10⁻²}	Это поддерживающее давление.
		3 ± 2 Па			
Вакуумная камера	Тепло- вой ма- нومتر В	Показывает <i>overrange</i> (превышение пределов) для данного манометра.	A2	ur (выход за ниж- ний предел)	Давление в вакуумной камере, измерен- ное вакуумметром Пирани. (Выход за пределы при глубоком вакуу- ме, см. след. строку)
Вакуумная камера	Вакуум- метр Пеннин- га	5×10 ⁻⁷ ± 2×10 ⁻⁷ мбар	B1	5.0 _{×10⁻⁰⁷}	Это высокий уровень вакуума в вакуум- ной камере, измеренный вакуумметром Пеннинга.
		5×10 ⁻⁵ ± 2×10 ⁻⁵ Па			

1 Имеется возможность изменить единицы измерения давления и выводить показания в Паскалях. Обращайтесь с просьбой об этом к своему ответственному инженеру.

2 Показания вакуума без притока газа к источнику ионов.

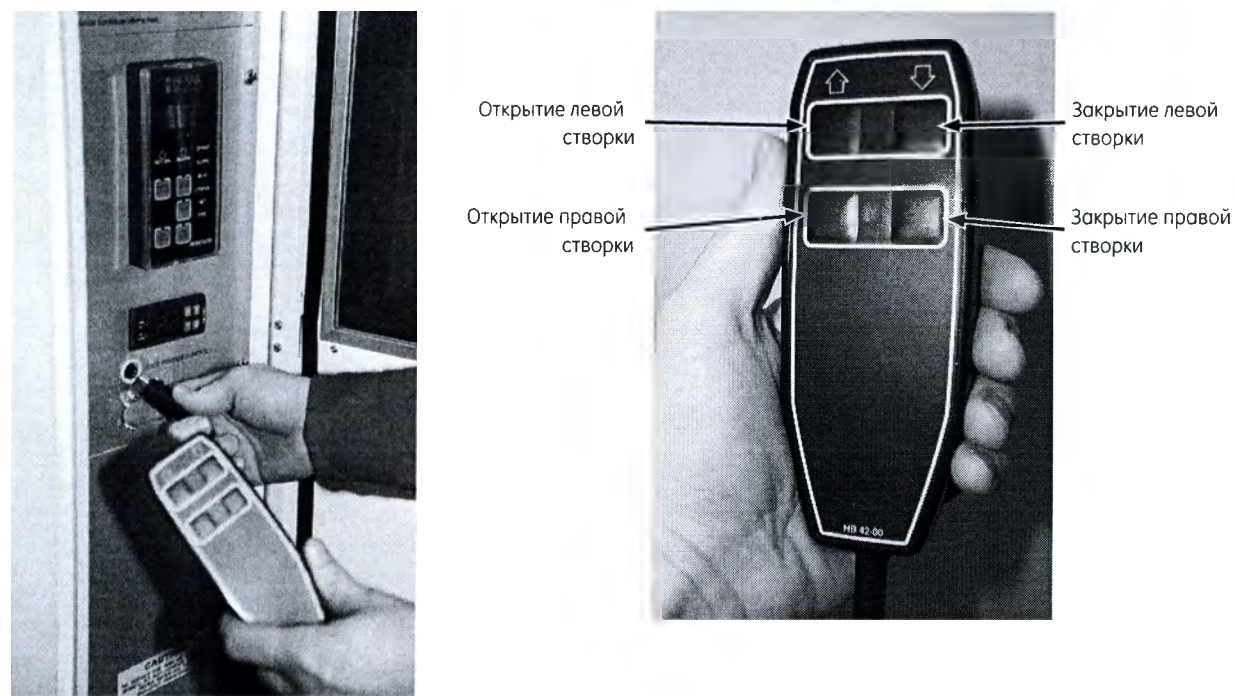
Рис. 4-2: Система управления вакуумом (VCS)



4-4 Подвесной пульт управления дверью

- 1
- Подключите подвесной пульт управления створками к разъему ПОДВЕСНОГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ на преобразователе тока. См. Рис. 4-3.
- 2
- Нажмите переключатели **открытия левой и правой створок** для открытия экрана радиационной защиты. Нажмите переключатели закрытия для закрытия створок.

Рис. 4-3: Подвесной пульт управления дверью



ОСТОРОЖНО! Опасность защемления

Возможно травмирование при смещении створок экрана радиационной защиты.

Подвесной пульт управления створками должен быть отключен от преобразователя тока при обслуживании циклотрона.

Смотрите под ноги. Не приближайтесь к движущимся створкам.



ОСТОРОЖНО! Радиация внутри

Постоянно следите за уровнями радиации при открытии радиационного экрана.

5 КОМПОНЕНТЫ ПРОЦЕССА

5-1 Общие сведения

В данной главе описаны компоненты процесса, о которых необходимо знать при работе с системой MINItrace Qilin.

Газы и жидкости, используемые в работе системы MINItrace Qilin, приобретаются заказчиком самостоятельно. Перечень требуемых расходных материалов приводится в Раздел 5-3 Подача реагентов на странице 47.

5-2 Щит держателя мишени

Щит держателя мишени содержит требуемые клапаны и патрубки для управления потоком газов и жидкостей к мишени и от нее, включая устройства для заливки мишеней для мишеней ^{13}N и ^{18}F .

5-2-1 Устройства для заливки жидкостных мишеней

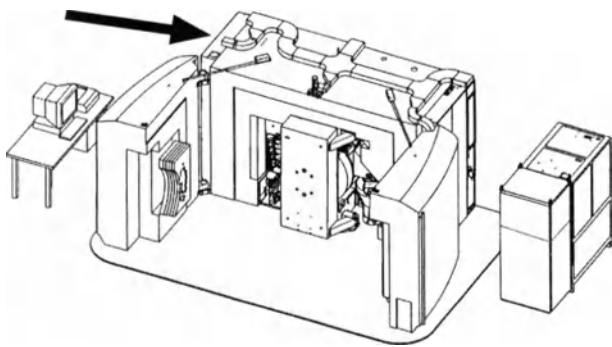
Устройства для заливки жидкостных мишеней представляют собой устройства на основе поршневых насосов, которые подают воду мишеней к мишеням ^{13}N и ^{18}F . К каждому устройству для заливки мишеней подключаются емкости для хранения воды, см. Рис. 5-1.

Характеристики жидкостей см. в Таблица 5-2.

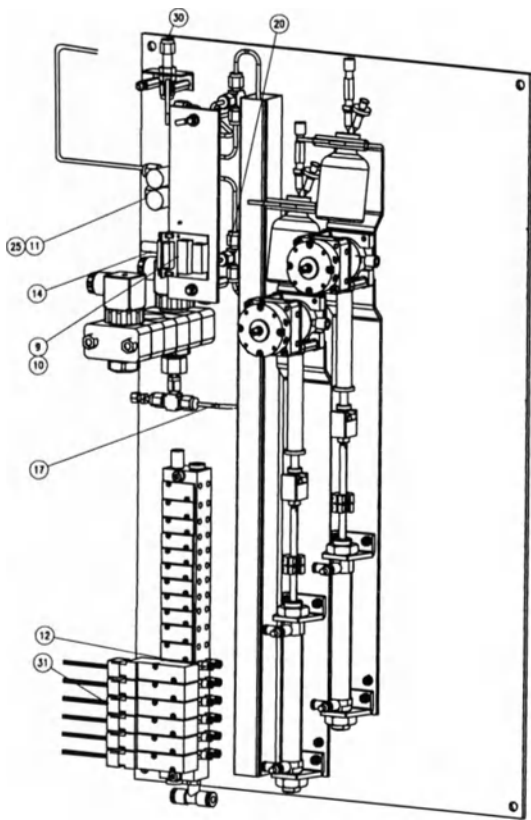
Инструкции по **замене емкостей для хранения воды** приводятся в Раздел 7-4 Замена емкостей в устройстве для заливки мишени на странице 78.

Рис. 5-1: Панель мишени

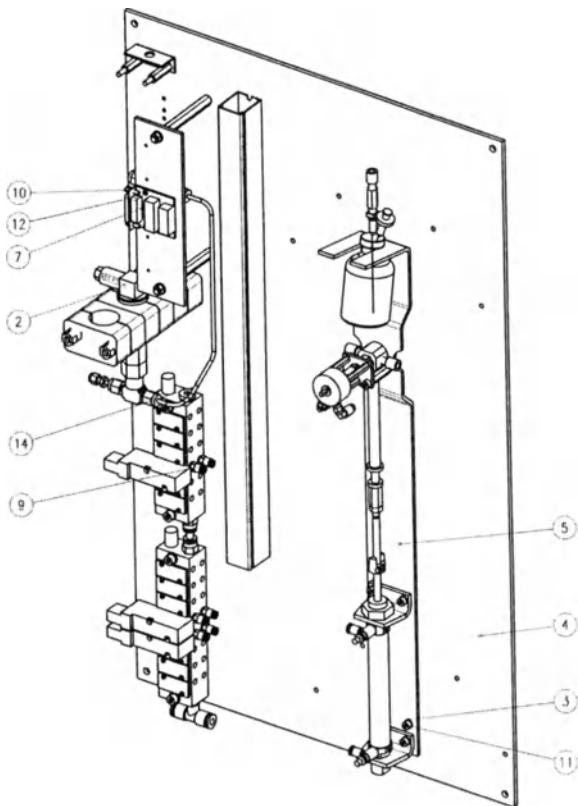
Щит держателя мишени (TSC)



Устройство для заливки мишени для мишеней 18F- Nb 25



Устройство для заливки мишени для мишеней 13N





ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ

Газообразный водород (H_2) (для опции с ~~^{15}N~~) взрывоопасен в смеси с воздухом при определенных пропорциях. Запрещается разводить открытый огонь!

Перед началом работы проверьте вентиляцию.

После завершения производительного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 .

В случае непредвиденного падения давления в емкости H_2 необходимо найти причину утечки.

5-3 Подача реагентов

Газы должны подаваться из газовых баллонов, предоставляемых заказчиком.

В Таблица 5-1 перечислены требуемые **газы** и **рабочие значения давления**. Обратите внимание, что для давления указаны приблизительные значения. Во время монтажа некоторые значения давления могут устанавливаться иначе для оптимизации определенных параметров.

В Таблица 5-2 перечислены **жидкости мишеней**, которые также должны приобретаться клиентом.

Обратите внимание!
Все газы распределяются через панель поставки, за исключением газа мишени $1\%O_2/^{15}N_2$ для системы мишени $H_2^{15}O$.

Таблица 5-1: Газообразные расходные материалы

Дополни- тельная система	Газ	Цель	Качество (минималь- ная чистота)	Давление МПа [бар] [фунт/кв. дюйм] (или поток, мл/мин)	МПа [бар] [фунт/кв. дюйм]	Обратите внима- ние
Источник ионов	H_2	Рабочий газ	6,0	0,5 МПа [5 бар] [73 фунт/кв. дюйм]	$\pm 0,02$ МПа [$\pm 0,2$ бар] [± 29 фунт/кв. дюйм]	Диапазон давления определяется с ис- пользованием фрит- ты и установки дав- ления водорода в регуляторе.
Все мише- ни	He	Охлажде- ние	4,5	0,25 МПа [2,5 бар] [36 фунт/кв. дюйм]	$\pm 0,05$ МПа [$\pm 0,1$ бар] [± 7 фунт/кв. дюйм]	–

Система метки	Газ	Цель	Качество	Давление (поток)	Диапазон давления	Обратите внимание
18F-	He	Газ-переносчик	5,5	0,5 МПа [5 бар] [73 фунт/кв. дюйм] Обратите внимание! Регулятор поставляется GE!	±0,2 МПа [±2 бар] [±29 фунт/кв. дюйм]	Трубка от емкости разделяется на две линии посредством регулятора на панели поставки.
	He	Операция	5,5	2,5 МПа [25 бар] [363 фунт/кв. дюйм]	±0,2 МПа [±2 бар] [±29 фунт/кв. дюйм]	
13N-NH ₃	CH ₄ (Метан)	Операция по транспортировке	5,5	0,45 МПа [4,5 бар] [65 фунт/кв. дюйм]	±0,1 МПа [±1 бар] [±15 фунт/кв. дюйм]	Длинные трубки и большое вертикальное расстояние между циклотроном и радиохимической системой могут потребовать более высокого давления.
11CO ₂	N ₂ + 1%O ₂	Целевой газ	1%O ₂ : 3,5 14N ₂ : 5,5	0,9 МПа [9 бар] [130 фунт/кв. дюйм]	±0,1 МПа [±1 бар] [±15 фунт/кв. дюйм]	-
	N ₂	Газ-переносчик	5,5	0,3 МПа [3 бар] [44 фунт/кв. дюйм] (Поток 400 мл/мин)	±0,1 МПа [±1 бар] [±15 фунт/кв. дюйм] (±50 мл/мин)	Установите давление 2,5 бар и отрегулируйте поток соответствующим клапаном.
H ₂ ¹⁵ O	15N ₂ + 1%O ₂	Целевой газ	1%O ₂ : 3,0 15N ₂ : 5,5	0,9 МПа [9 бар] [130 фунт/кв. дюйм]	±0,1 МПа [±1 бар] [±15 фунт/кв. дюйм]	Очень дорогой газ.
	Ar + 5%H ₂	Газ-переносчик	H ₂ : 3,0 Ar: 5,5	0,3 МПа [3 бар] [44 фунт/кв. дюйм] (Поток 400 мл/мин)	±0,1 МПа [±1 бар] [±15 фунт/кв. дюйм] (±50 мл/мин)	Отрегулируйте давления для получения требуемого потока. Диапазон давления 2–3 бар.

Таблица 5-2: Жидкие расходные материалы

Жидкость	Спецификация	Мишень
$^{16}\text{O-H}_2\text{O}$	Деионизированная, очищенная до 18 МΩ	$^{13}\text{NH}_3$
$^{18}\text{O-H}_2\text{O}$	[С обогащением по ^{18}O] > 97%, деионизированная, стерильно отфильтрованная	$^{18}\text{F-}$

6 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6-1 Введение

В данной главе приводятся указания по использованию Централизованной системы управления при эксплуатации системы MINItrace Qilin. Предполагается прочтение Глава 2 Основные компоненты и маркировка оборудования – Глава 5 Компоненты процесса данного руководства оператора. Особенно важно иметь представление обо всех факторах риска и правилах техники безопасности, описанных в Глава 3 Охрана труда и техника безопасности.

Кроме того, предполагается, что система установлена правильно и введена в эксплуатацию уполномоченным персоналом.

Описание меню и функций Централизованной системы управления см. в *MINItrace Qilin Master System – PC Lynx – Software Manual (dup. 5324838-100)*.

Перед пуском убедитесь, что в вашем распоряжении имеются все необходимые химикаты и принадлежности.

Обратите внимание!
Показанные на рисунках значения, могут отличаться от типичных.

6-2 Ежедневный технический осмотр

В настоящем разделе описаны процедуры, которые необходимо выполнять ежедневно перед запуском системы MINItrace Qilin.



ОСТОРОЖНО! Факторы риска

Обязательны ежедневные техосмотры, позволяющие обнаруживать любые факторы риска для персонала и проблемы с обеспечением безопасности системы.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

В непосредственной близости от циклотрона уровни радиации могут быть высокими.

Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Постоянно следите за уровнем радиации.

Выполните проверку в следующем порядке:

- 1 Не должно быть **никаких следов протечек воды** в помещении аппаратной или в помещении циклотрона.
- 2 В помещениях аппаратной и циклотрона должна работать **вентиляция**.

- 3 **Электрическое напряжение** указано в аппаратной на
 - Щит управления
 - Шкафу ВЧ.
- 4 В отсеке поддержки циклотрона, проверьте, что
 - **Уровень вакуума** составляет 7×10^{-7} мбар (7×10^{-5} Па) или ниже на панели управления манометрами Системы управления вакуумом (см. Рис. 4-2).
 - **Проводимость воды** составляет менее 5 мкСм/см.
 - **Температура воды в системе охлаждения** составляет $20 \pm 2^\circ\text{C}$.
- 5 **Газовые клапаны** целевых газов и гелия открыты (см. Глава 5 Компоненты процесса, где указаны стандартные показатели давления).
- 6 **Экран радиационной защиты** закрыт.
- 7 В помещении циклотрона не присутствует **персонал**.
- 8 **Дверь** в помещение циклотрона должна быть **закрыта**.
- 9 **Система безопасности отделения** разрешает включение пучка.

6-3 Запуск системы

6-3-1 Вход в Централизованную систему управления

См. также *MINItrace Qilin Master System – PC Lynx – Software Manual* (dup. 5324838-100).

- 1 В ответ на приглашение **login:** (войти в систему) введите **MINItrac**. (Так как допускаются только восемь символов, **MINItrace** сокращено до MINItrac.)
- 2 В ответ на приглашение **password:** (ввести пароль) введите пароль (длиной не менее шести символов).

Если вы не знаете пароля, обратитесь к ответственному инженеру.

- 3 Приложение Централизованной системы управления запускается в окне командной строки, отображаемом в виде значка.

Обратите внимание!

Ни при каких обстоятельствах не следует закрывать это окно. Если закрыть окно, работа приложения *Master System* (Централизованная система управления) будет прервана.

В верхней части экрана появляется главное меню системы **MINItrace Qilin**. Кроме того, появляются также окна **Event log** (Журнал событий) и **Status** (Состояние) (см. Рис. 6-1). В окне **Status** (Состояние) отображается текущее состояние циклотрона и установленных систем химической обработки. В окне **Event log** (Журнал событий) отображаются события с отметкой времени и (по возможности) объяснение причин возникающих ошибок.

Рис. 6-1: Окно Централизованной системы управления



Когда запущена общая система управления (GCS), кнопки главного меню **MINItrace Qilin** активны.

6-3-1-1 Выход из Централизованной системы управления

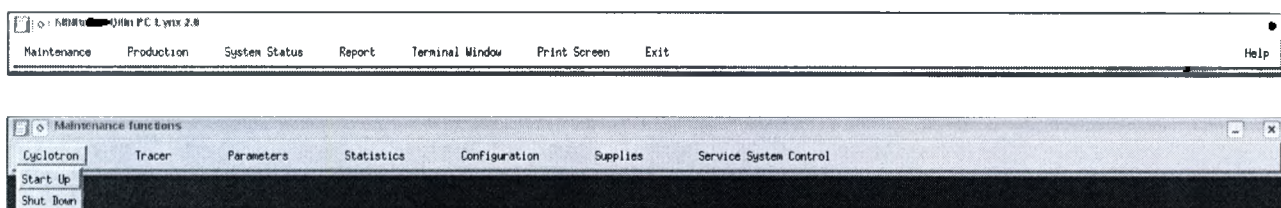
Чтобы выйти из Централизованной системы управления, нажмите кнопку **Exit** (Выход) в меню **MINItrace Qilin**. Прежде чем выйти из Централизованной системы управления, необходимо дать подтверждение.

6-3-2 Запуск циклотрона

- 1 Выберите пункт **Maintenance** (Техобслуживание).
- 2 Нажмите **Cyclotron** (Циклотрон).
- 3 Выберите **Start Up** (Запуск).

Произойдет запуск и начнется самотестирование циклотрона и его подсистем.

Рис. 6-2: Вид экрана при запуске



6-4 Производство ^{18}F -F-

В данном разделе описывается стандартная процедура производства ^{18}F - и $^{13}\text{N-NH}_3$ с использованием Централизованной системы управления MINItrace Qilin.

Обратите внимание!

Последовательность производства, описанная на следующих страницах, **одинакова** для производства $^{18}\text{F-F-}$ и $^{13}\text{N-NH}_3$. Будут различаться только графические изображения в окне **Tracer Production** (Производство метки).

6-4-1 Выберите файл параметров

При стандартном производстве используется файл параметров для определения тока, времени облучения, заряда или активности для каждой возможной метки. Перед началом производства выберите используемый файл.

- 1 В главном меню, нажмите **Maintenance** (Техобслуживание) для отображения меню **Maintenance** (Техобслуживание).
- 2 Щелкните кнопку **Parameters** (Параметры).
Откроется окно **Select parameter file** (Выбор файла параметров).
- 3 Выберите соответствующий файл параметров, после чего нажмите **Select** (Выбрать).

6-4-2 Редактирование параметров

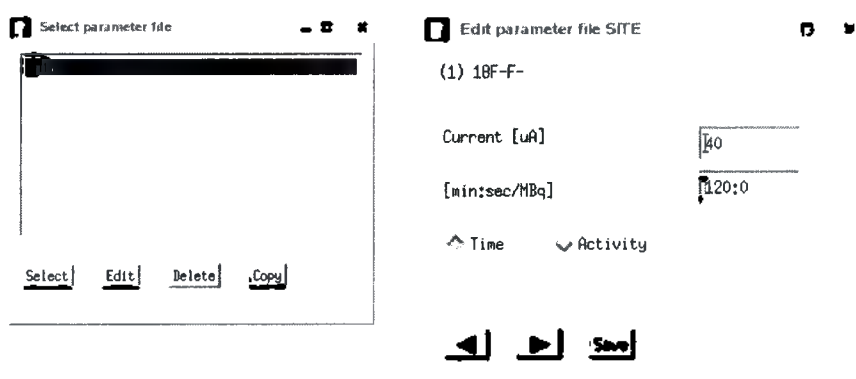
Обратите внимание!

Файл GEMS содержит заводские значения параметров. Этот файл доступен только для чтения. Однако имеется возможность скопировать файл GEMS и затем отредактировать копию.

Для редактирования файла параметров:

- 1 Выберите файл параметров в окне **Select parameter file** (Выбор файла параметров).
- 2 Нажмите кнопку **Edit** (Правка). Откроется окно **Edit parameter file** (Правка файла параметров).

Рис. 6-3: Окно редактирования параметров



Обратите внимание!

Файл GEMS содержит заводские значения параметров. Этот файл доступен только для чтения. Однако имеется возможность скопировать файл GEMS и затем отредактировать копию.

- 3 Нажимайте кнопки Стрелка влево (предыдущий) или Стрелка вправо (следующий), пока не появится название нужного процесса.
- 4 Установите целевой ток [мкА] и измените время облучения, введя новое время в минутах и секундах в поле **Time/Activity** (Время/активность).

При желании нажмите **Activity** (Активность) и установите активность вместо времени. Обратите внимание на следующее:

- Единицы активности могут указываться в мКи или МБк в зависимости от настроек системы.
- Считывание активности должно быть предварительно откалибровано, см. *MINItrace Qilin Master System – PC Lynx – Software Manual (дир. 5324838-100)*.

- 5 Нажмите **Save** (Сохранить) для сохранения новых параметров.
- 6 Дважды щелкните по верхнему левому углу окна, чтобы закрыть его.

6-4-3 Проверка хранения воды

Перед запуском производства жидкой метки необходимо убедиться в том, что в емкости для хранения воды устройства заливки жидкостной мишени находится достаточное для производства количество воды.

6-4-3-1 Проверка запасов воды перед производством ¹⁸F-F-

Это можно сделать двумя разными способами:

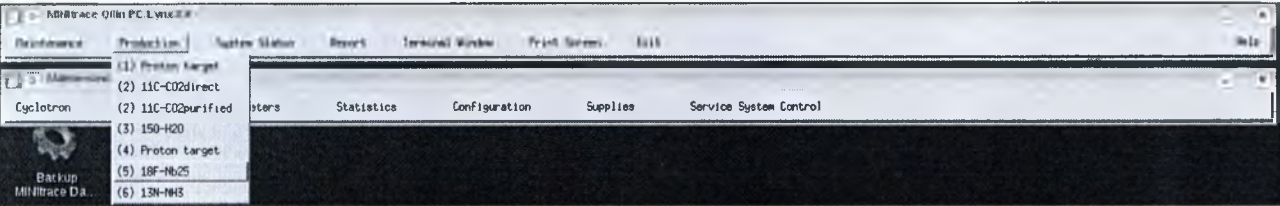
- Проверьте уровни воды в емкостях H₂¹⁶O и H₂¹⁸O (см. Рис. 5-1, где показано расположение емкостей)
- или
- проверьте количество отчетов серий, чтобы посмотреть, сколько прогонов было выполнено с момента последней замены емкостей для хранения воды. Для каждого прогона, система наполнения жидкостной мишени расходует примерно 0,5 мл воды.

При необходимости заливки воды, см. указания в Раздел 7-4-2 Замена емкостей в устройствах для заливки мишеней на странице 80.

6-4-4 Выбор производственного процесса

- 1 В главном меню нажмите **Production** (Производство) и выберите соответствующую метку.

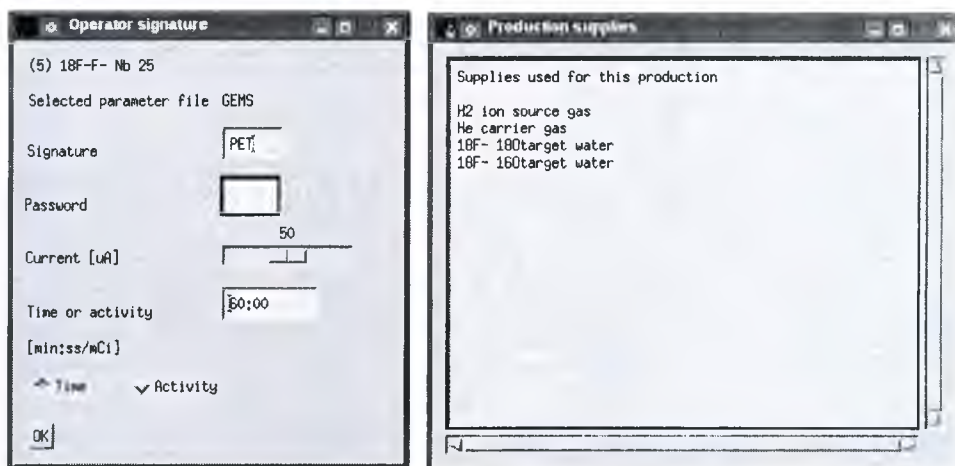
Рис. 6-4: Выбор производственного процесса



- 2 На экране появятся окна **Operator signature** (Ключ оператора) и **Media supply** (Подача реагентов). См. Рис. 6-5.
- 3 Убедитесь, что подключены все источники, перечисленные в окне **Media supply** (Подача реагентов). См. Глава 5 Компоненты процесса, где приводятся спецификации давления газов и жидкостей.
- 4 В окне **Operator signature** (Ключ оператора) отображаются текущие параметры облучения для выбранного процесса. При необходимости, измените параметры, как описано в Раздел 6-4-2 Редактирование параметров на странице 55.

- 5 Введите свой ключ оператора и пароль, затем нажмите кнопку **ОК**. Длина ключа и пароля составляет не более 5 символов.

Рис. 6-5: Окна ключа оператора и подачи реагентов

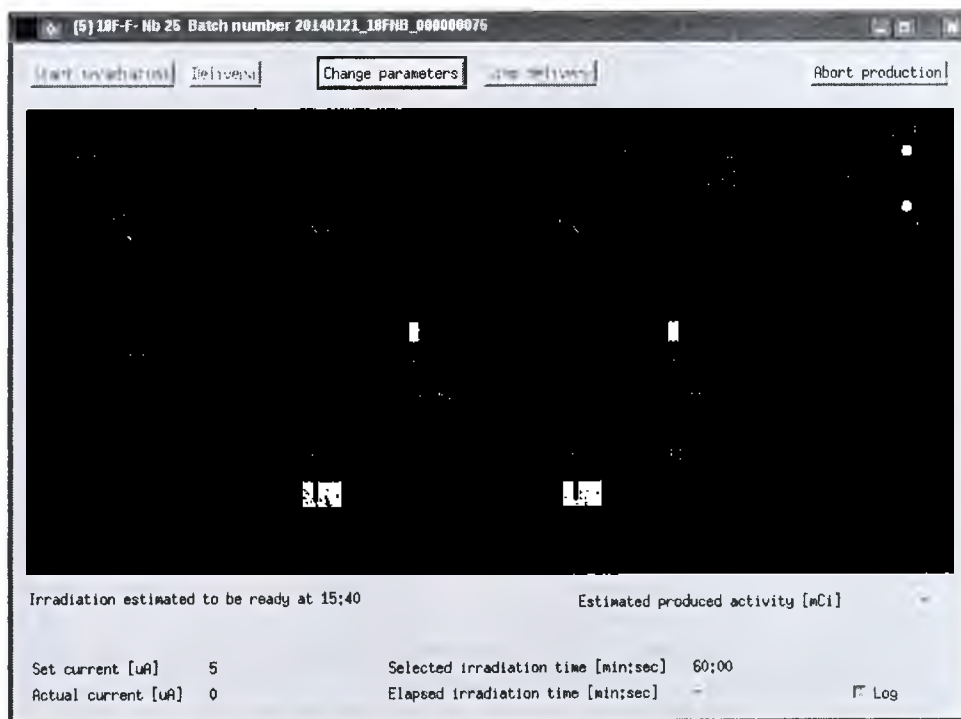


- 6 Наконец, откроется окно **Tracer production** (Производство метки), для выбранного процесса производства.

В данном окне приводится графическое представление выбранной мишени и процесса системы. С этого момента идет автоматическая подготовка циклотрона и системы мишени к процессу производства.

- 7 Когда система ускорителя будет готова, оператора известит повторяющийся звуковой сигнал, при этом станет доступной кнопка **Start irradiation** (Запуск облучения).

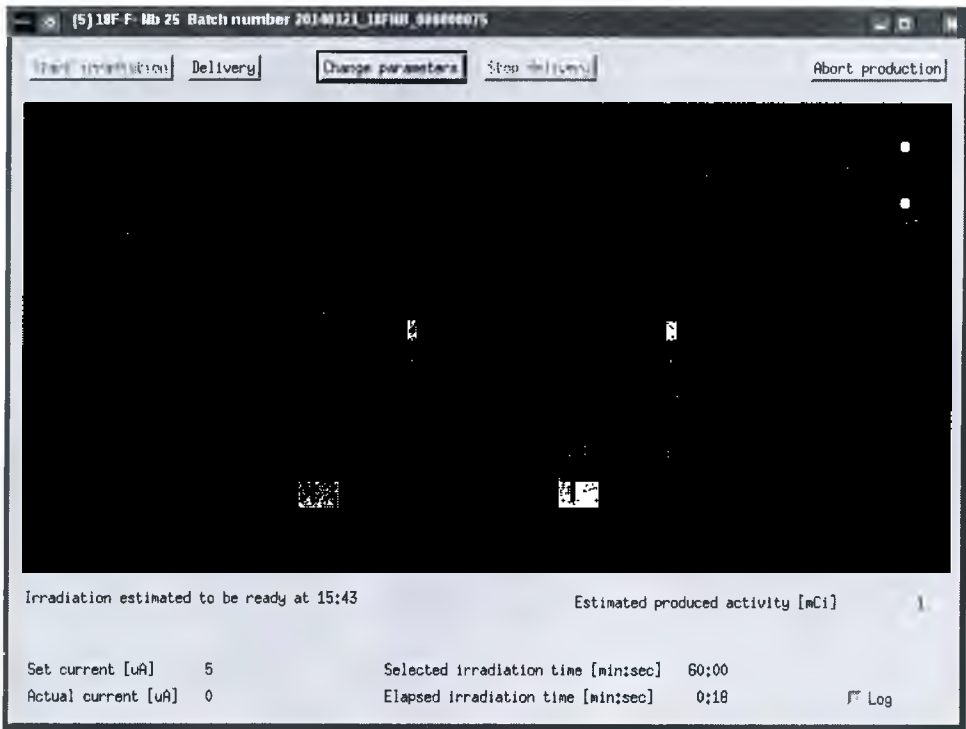
Рис. 6-6: Окно производства препарата



6-4-5 Запуск облучения

- 1. Еще раз убедитесь, что соответствующие газовые регуляторы открыты и установлены правильные значения давления и нажмите **Start irradiation** (Запуск облучения).
- 2. Во время облучения, жирная линия в мишени указывает, что пучок включён. Расчетное время готовности облучения показано в окне **Tracer production** (Производство метки).

Рис. 6-7: Вид окна производства препарата во время облучения



3 Во время облучения в окне **Tracer production** (Производство метки) можно выполнять следующие действия:

- **Изменение параметров**

Можно нажать кнопку **Change parameters** (Изменить параметры), чтобы ввести новые параметры облучения во время облучения. Заданные параметры будут использоваться с момента нажатия кнопки **OK**; введенные значения времени/заряда добавляются к отображаемому в данный момент времени облучению / накопленному заряду.

- **Прерывание производства**

При необходимости производство можно остановить до начала химической обработки, щелкнув кнопку **Abort production** (Прервать производство). Облучение прерывается, но мишень при этом остается заполненной. Можно начать новое производство (как описано в Раздел 6-4-1 Выберите файл параметров на странице 54).

В данном случае, перед началом новой выработки $^{18}\text{F-F}^-$ или $^{13}\text{N-NH}_3$ следует выпустить содержимое мишени с использованием функции **Maintenance** (Техобслуживание) **Empty target** (Выпустить содержимое мишени).

- **Stop Irradiation** (Остановка облучения) при нажатии **Delivery** (Выгрузка продукта). См. Раздел 6-4-6 Выгрузка продукта на странице 59.

6-4-6 Выгрузка продукта



ОСТОРОЖНО! Радиоактивный газ и жидкость

По окончании производственного цикла мишень и связанные с ней трубки содержат радиоактивную жидкость и газ.

Обязательно подключайте выходящий поток газообразных отходов и емкость для слива отходов предварительного облучения (например, сосуд или систему FASTlab) к системе сбора газообразных радиоактивных отходов. Подключите приемный блок и систему сбора отходов с помощью трубки не менее 1/8" для обеспечения минимального противодавления.

- 1
- В течение всего процесса облучения можно выбрать вариант **Delivery** (Выгрузка продукта). При нажатии **Delivery** (Выгрузка продукта) до истечения времени облучения, необходимо подтвердить выбор, нажав **Yes** (Да).

Рис. 6-8: Подтверждение выгрузки продукта

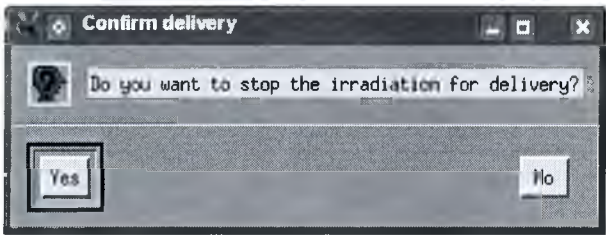
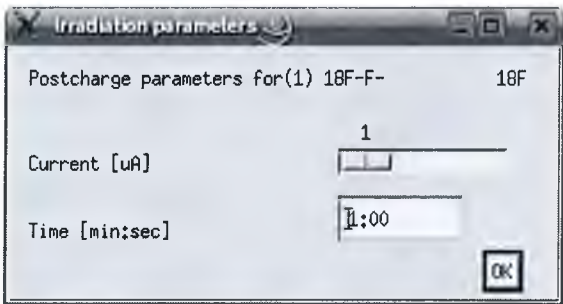


Рис. 6-9: Проверка приемного блока



- 2
- По истечении заданного времени облучения подаются звуковые сигналы. Облучение будет продолжено в течение 60 секунд с расчетным более низким целевым напряжением для поддержания активности.
- 3
- Открывается окно **Irradiation parameters** (Параметры облучения), позволяя продлить облучение.

Рис. 6-10: Параметры дополнительной экспозиции



- 4
- После истечения времени дополнительной экспозиции пучок отключается, и активной будет только кнопка **Delivery** и **Abort** (Выгрузка продукта/Отмена).

6-4-7 Завершение процесса и отчет о произведенной продукции

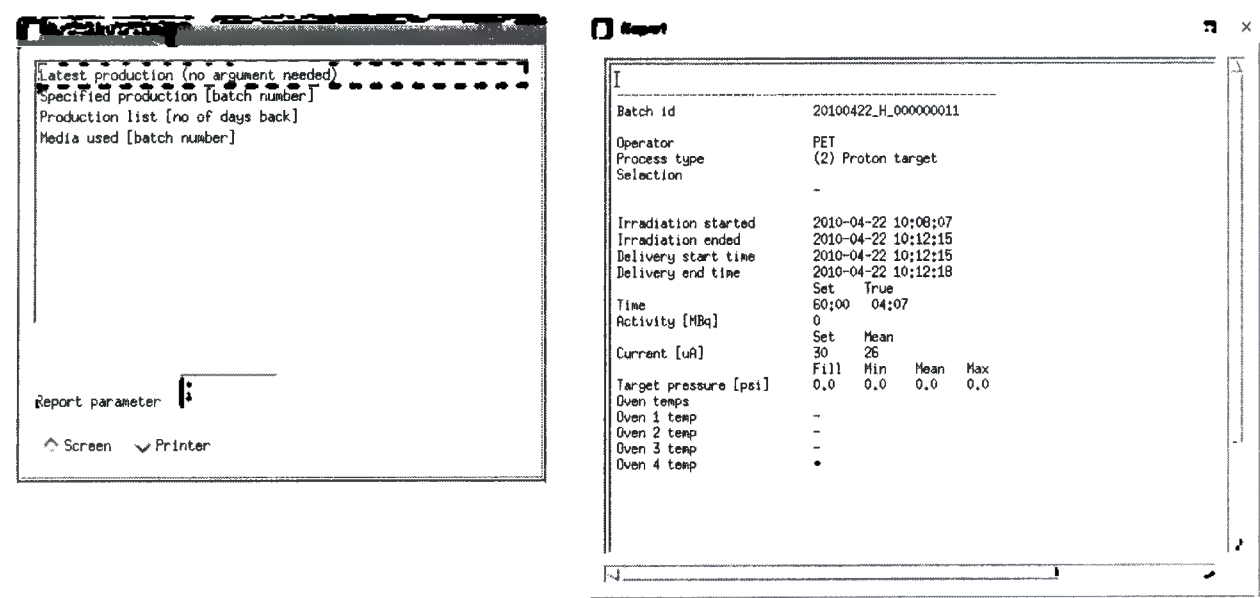
По завершении процесса сохраняется и распечатывается отчет о производстве. Перед сохранением отчета оператору будет ввести комментарий по производству.

Рис. 6-11 показан пример отчета на экране.

Чтобы вывести отчет на экран, выполните следующее.

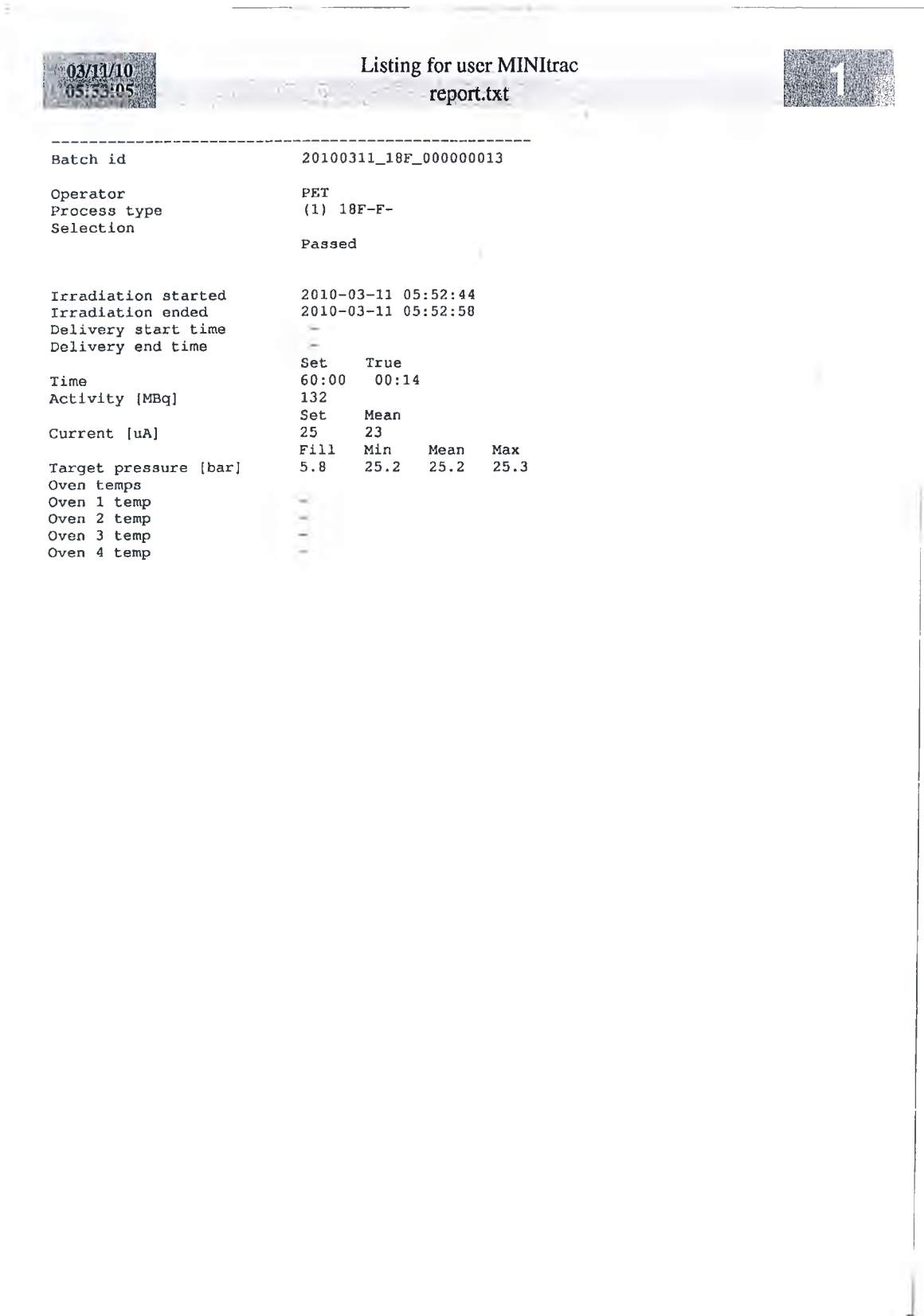
- 1 Нажмите кнопку **Report** (Отчет) в главном меню.
- 2 При необходимости введите параметр отчета.
- 3 Убедитесь в том, что выбран пункт **Screen** (Экран), и дважды щелкните тип отчета.
- 4 Для просмотра всего отчета воспользуйтесь полосой прокрутки.

Рис. 6-11: Экранная версия отчета о произведенной продукции



Latest Production (Последний препарат)	Аргумент не требуется = не требуется ввод параметра Последнее запущенное производство. Если последнее запущенное производство не завершено, открывается пустое окно отчета.
Specified production (Заданный препарат)	Отчет по продукции, указанной в поле параметра отчета (введите последние четыре цифры идентификатора серии).
Production list (Список препаратов)	Перечислены выполненные производственные процессы. Введите количество дней в поле параметра отчета.
Media used (Использованные реагенты)	Перечислены использованные реагенты по производству, указанному в поле параметра отчета (последние четыре цифры идентификатора серии).

Рис. 6-12: Распечатка отчета о произведенной продукции



6-5 Стандартная операционная процедура (СОП) для ^{18}F -

Срок службы мишени в значительной степени зависит от **качества обогащенной воды H_2^{18}O** . Всегда используйте для заполнения мишени только свежую воду, от квалифицированного поставщика с хорошей репутацией.

Обратите внимание!

Не следует использовать бидистиллят или уже бывшую в употреблении воду после синтеза ФДГ.

Вода хорошего качества должна обладать низкой электропроводностью, желательно намного ниже 5 мкСм/см.

Всегда принимайте все меры для сохранения чистоты воды и её хранения в закрытых сосудах при низкой температуре. Обычная вода H_2^{16}O также должна быть высокого качества. Рекомендуется использовать воду качества «для анализов» (р.а.). Примеры воды, которая соответствуют требуемым техническим условиям:

- Merck 1,16754 (р.а.)
- Fluka 95305 (р.а.)

Используемая **сила тока мишени** оказывает влияние на срок службы мишени. Поэтому не следует подавать на мишень ток большей силы, чем требуется для получения нужной активности. Как правило, не следует компенсировать отрицательную тенденцию в заданных выходных параметрах увеличением тока пучка.

Для обеспечения безопасной и надежной работы системы MINItrace Qilin необходимо через определенные интервалы времени проводить ее периодическое **техобслуживание**. Техобслуживание системы делится на *техобслуживание, выполняемое оператором* и *плановое техобслуживание*. Техобслуживание, выполняемое оператором, производит пользователь системы, плановое техобслуживание выполняется квалифицированным обслуживающим персоналом.

Следующие типичные значения срока службы - ожидаемые показатели с некоторым допуском при тщательном соблюдении Стандартной Операционной Процедуры (СОП) по обслуживанию мишени и прочих рекомендаций. Считается, что обычное производство изотопа занимает 60 минут при использовании целевой силы тока 35 мкА, что составляет 35 мкАч.

По поводу периодичности техобслуживания см. Таблица 7-1.

Обратите внимание!

Не учитывайте излучение обычной воды, H_2^{16}O .

Таблица 6-1: СРП для производства изотопа ^{18}F

Порядок действий	Действие	Реагент мишени	Типичное время (мин)	Типичная сила тока пучка (мкА)	Обратительная
1	Предварительное облучение	$H_2^{16}O$	10	20	1
2	Опорожнение мишени	$H_2^{16}O$	3	-	2
3	Производство основного изотопа	$H_2^{18}O$	60	35	3
4	Выгрузка продукта (^{18}F)	$H_2^{18}O$	3	-	4
5	Заполнение мишени (промывание мишени)	$H_2^{16}O$	3	-	
6	Опорожнение мишени	$H_2^{16}O$	3	-	
7	Просушивание мишени	He	15	-	5

- 1 Перед каждым производством изотопа ^{18}F должно выполняться предварительное облучение с использованием нормальной воды H_2^{18}O за исключением случаев, когда аналогичное производство выполняется после первого цикла. Данная процедура осуществляет необходимое кондиционирование мишени перед началом производства изотопа ^{18}F .
 - 2 Контролируйте время транспортировки и, желательно, содержание изотопа (в единицах мКи), чтобы иметь информацию о функционировании и состоянии системы.
 - 3 Контролируйте время транспортировки и содержание изотопа (в единицах мКи). Типичная производительность > 1000 мКи при обогащении воды мишени 95%. Увеличение времени транспортировки служит характерным признаком засорения фильтра (при его использовании) или ухудшения работы трубопровода. Запишите значения параметров, зафиксированные после замены транспортировочного трубопровода и фильтра мишени, и в дальнейшем используйте их в качестве эталона при оценке эффективности работы.
- Соблюдайте ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ на странице 65!
- 4 В процессе этой операции с мишени, фильтра мишени, клапанов и транспортировочного трубопровода смывается остаточная активность и другие вещества, ухудшающие свойства материалов. Промывка позволяет продлить срок службы мишени и трубопровода. Рекомендуется промывать трубопровод на всем протяжении или как можно ближе к входу блока синтеза ФДГ. Уровень остаточной радиоактивности в промывной воде дает важную информацию о состоянии мишени. Записывайте значения параметров для мишени после обслуживания, нового трубопровода и фильтра мишени для их использования в качестве контрольных значений при оценке.
 - 5 Операция просушивания удаляет капли воды и остатки других веществ с мишени, фильтра и клапанов мишени и трубопровода.

**ОСТОРОЖНО! Радиоактивный газ и жидкость**

По окончании производственного цикла на мишени ¹⁸F- и в связанных с ней трубках скапливается радиоактивная жидкость или газ.

Прежде чем выполнять обслуживание мишени или трубок, выждите не менее 20 часов (10 периодов полураспада)!

Всегда измеряйте уровень радиации перед снятием деталей и трубок. Планируйте работу так, чтобы дозы облучения были минимальными.

Всегда надевайте защитную одежду, перчатки и защитные очки.

Обратите внимание, что, даже если целевой объект отключен от централизованной системы управления или системы обслуживания, соответствующий целевой фильтр все еще может находиться под давлением.

6-6 Выработка (выработка внутри мишени) [¹³N]-NH₃ (аммиак)

В данном разделе описывается стандартная процедура выработки [¹³N]-NH₃ с использованием Централизованной системы управления MINItrace Qilin.

Обратите внимание!

Последовательность производства при выработке [¹³N]-NH₃ описанная на следующих страницах, **аналогична** выработке ¹⁸F-F-. Будут различаться только графические изображения в окне *Tracer Production* (Производство метки). См. подробности в Раздел 6-4 Производство [¹⁸F]-F- на странице 54. Ниже обсуждаются только подробности по [¹³N]-NH₃.

6-6-1 Выберите файл параметров

См. Раздел 6-4-1 Выберите файл параметров на странице 54.

6-6-2 Редактирование параметров

Файл GEMS содержит заводские значения параметров. Этот файл доступен только для чтения. Однако имеется возможность скопировать файл GEMS и затем отредактировать копию. См. Раздел 6-4-2 Редактирование параметров на странице 55.

Инструкции ниже предполагают использование файла GEMS.

6-6-3 Проверка хранения воды

Это можно сделать **двумя разными способами**:

- Проверьте уровень воды в резервуаре $H_2^{16}O$ (см. Рис. 5-1, на котором показано расположение емкости)
- или**
- проверьте количество отчетов серий, чтобы посмотреть, сколько прогонов было выполнено с момента последней замены емкостей для хранения воды. Для каждого прогона $[^{13}N]-NH_3$, устройство для заливки мишени использует примерно 2,5 мл воды.

При необходимости заливки воды, см. указания в Раздел 7-4-2 Замена емкостей в устройствах для заливки мишеней на странице 80.

6-6-4 Выбор производственного процесса

См. Раздел 6-4-4 Выбор производственного процесса на странице 56.

6-6-5 Запуск облучения

Еще раз убедитесь, что соответствующие газовые регуляторы открыты и установлены правильные значения давления и нажмите **Start irradiation** (Запуск облучения).

6-6-6 Выгрузка продукта



ОСТОРОЖНО! Радиоактивный газ и жидкость

По окончании производственного цикла мишень и связанные с ней трубки содержат радиоактивную жидкость **и газ**.

Обязательно подключайте выходящий поток газообразных отходов и емкость для слива отходов предварительного облучения (например, сосуд или систему FASTlab) к системе сбора газообразных радиоактивных отходов. Подключите приемный блок и систему сбора отходов с помощью трубки не менее 1/8" для обеспечения минимального противодавления.

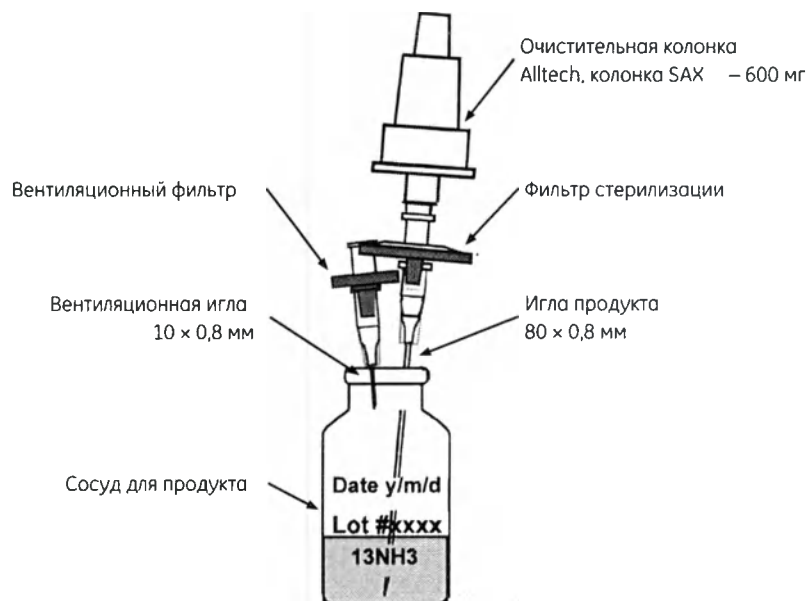
Прежде чем выбрать **Delivery** (Выгрузка продукта), учтите примечание ниже.

Обратите внимание!

$[^{13}N]-NH_3$ вырабатывается непосредственно в мишени с применением давления 4 бар метана над давлением в мишени. **Для снижения количества примесей в продукте, всегда подключайте мощный анионный обменник (Колонка Alltech Maxi-Clean SAX, 600 мг) непосредственно на выходной трубе $[^{13}N]-NH_3$ до резервуара готового продукта (см. Рис. 6-13).**

Предлагаем использовать 5 мл 0,9% NaCl в качестве улавливающей жидкости.

Рис. 6-13: Резервуар для готового продукта в сборе



6-6-7 Завершение процесса и отчет о произведенной продукции

См. Раздел 6-4-7 Завершение процесса и отчет о произведенной продукции на странице 60.

6-7 Производство $[^{18}\text{F}]$ ФДГ или прочих $[^{18}\text{F}]$ фтор (нуклеофильных) меток

6-7-1 Подготовка

Циклотрон MINItrace Qilin вырабатывает фторид с изотопом $[^{18}\text{F}]$, который можно использовать для синтеза $[^{18}\text{F}]$ -ФДГ или других нуклеофильных радиофармпрепаратов на основе $[^{18}\text{F}]$ фторида. В приведенных ниже описаниях предполагается, что в распоряжении оператора есть

- GE FASTlab (S9170AA)
- GE TRACERlab FX 2 N (P5360QG (230 V)/P5360QH (115 V))

Процедуры, которые должны выполняться до запуска производства [^{18}F]фторида включают следующее (подробная информация приводится в соответствующей документации FASTlab/TRACERlab):

- 1 Подключение воды для мишени.
- 2 Подключение поступления реагентов.
- 3 Подсоединение выходных патрубков газообразных и жидких отходов к соответствующим системам радиоактивных отходов.
- 4 Подготовка системы FASTlab/TRACERlab согласно инструкциям, приведенным в соответствующей документации FASTlab/TRACERlab.

**ОСТОРОЖНО! Радиоактивные жидкости**

При работе с системой мишеней для производства изотопа ^{18}F в обязательном порядке надевайте защитные перчатки и очки.

6-7-2 Подключение воды для мишени

Вода мишени ^{18}F поступает через трубопровод воды для мишени (от панели мишени MINItrace Qilin к горячей камере). Убедитесь, что линия доставки правильно подключена к входу для воды мишени на задней панели FASTlab/TRACERlab.

6-7-3 Подключение поступления реагентов

Убедитесь, что патрубки для инертного газа (например, гелия) и сжатого воздуха подключены к модулю для синтеза. Внесите соответствующие корректировки давления. Для охлаждения улавливателя в дюаре также требуется жидкий азот.

6-7-4 Утилизация отходов**ОСТОРОЖНО! Радиоактивные газообразные отходы**

Обязательно подключайте выходящий поток газообразных отходов и емкость для слива отходов предварительного облучения и промывочной воды приёмного блока (FASTlab, TRACERlab FX C Pro, TRACERlab FX MeI и т.д.) к системе сбора газообразных радиоактивных отходов.

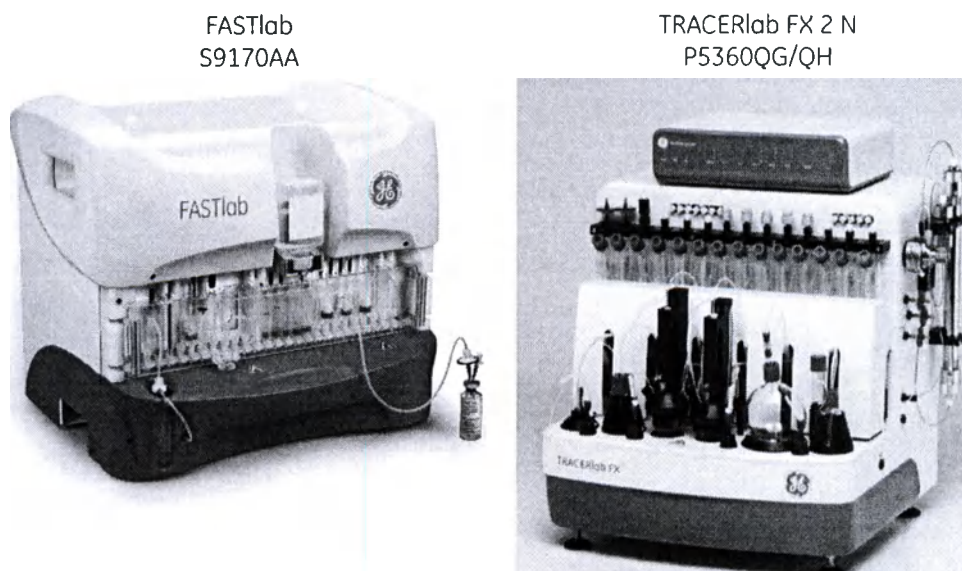
6-7-5 Подготовьте FASTlab/TRACERlab

Можно начать производство $[^{18}\text{F}]\text{-F}^-$ до окончательной подготовки системы FASTlab/TRACERlab (см. руководство оператора соответствующей системы). Когда система готова к поступлению воды из мишени, следует осуществить транспортировку воды мишени в течение 60 минут.

- 1 Подготовьте все химические реагенты и расходные материалы в соответствии с руководством оператора соответствующей системы.
- 2 Активируйте синтез на FASTlab/TRACERlab.
- 3 Начните подачу воды мишени после готовности FASTlab/TRACERlab:

В основной системе, нажмите **Delivery** (Выгрузка продукта) при выработке достаточной активности $[^{18}\text{F}]\text{-F}^-$.

Рис. 6-14: FASTlab, TRACERlab FX 2 N



6-8 Производство $^{11}\text{CO}_2$ (дополнительная опция)

Дополнительная система мишени MINItrace Qilin $^{11}\text{CO}_2$ предназначена для производства ^{11}C в химической форме CO_2 , который может поставляться напрямую или в очищенном виде.

- **Вариант 1 – Прямое поступление:** $^{11}\text{CO}_2$, вырабатываемый в мишени, подается непосредственно в систему выведения продукта в горячей камере клиента. Предполагается, что $^{11}\text{CO}_2$ из данной выходной системы будет использоваться, например, для производства йодистого метила.
- **Вариант 2 – Очищенный газ:** $^{11}\text{CO}_2$, вырабатываемый в мишени, улавливается в нагревателе. После высвобождения, газ $^{11}\text{CO}_2$ предполагается использовать в этом виде, например, для производства ацетата.

Производство данных меток $^{11}\text{CO}_2$ осуществляется в соответствии с процедурами, описанными ранее в данной главе, см.

- Раздел 6-2 Ежедневный технический осмотр на странице 51
- Раздел 6-3 Запуск системы на странице 52
- Раздел 6-4 Производство $[^{18}\text{F}]\text{-F}^-$ на странице 54 или Раздел 6-6 Выработка (выработка внутри мишени) $[^{13}\text{N}]\text{-NH}_3$ (аммиак) на странице 65

6-9 Процедуры, выполняемые после завершения производственного цикла

6-9-1 Завершение работы системы

Для завершения работы системы MINItrace Qilin выполните следующие действия:

- 1 Выберите пункт **Maintenance** (Техобслуживание).
- 2 Нажмите **Cyclotron** (Циклотрон).
- 3 Выберите пункт **Shut Down** (Завершение работы). Начинается завершение работы системы циклотрона.

- 4 Если требуется выйти из основной системы, нажмите **Exit** (Выход). Перед закрытием окна **Error** (Ошибка) и выходом из системы оператору будет предложено подтвердить, что он просмотрел сообщения об ошибках. После этого экран компьютера очистится, и на нем появится приглашение **login:** (войти в систему).



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

В непосредственной близости от циклотрона уровни радиации могут быть высокими. Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Постоянно следите за уровнем радиации.



ОСТОРОЖНО! Сбои в системе

Если при выгрузке продукта произойдет сбой, не входите в помещение циклотрона. Вызовите ответственного инженера.

6-9-2 Клапаны поступления реагентов

Завершая производство в конце рабочего дня, закройте все клапаны подачи газов в ионные источники, системы обработки и мишени. В частности, проследите за тем, чтобы были закрыты основные клапаны подачи водорода и фтора.



ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ

Газообразный водород (H_2) взрывоопасен в смеси с воздухом при определенных пропорциях. Запрещается использовать открытый огонь!

Перед началом работы проверьте вентиляцию.

После завершения производительного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 .

В случае непредвиденного падения давления в емкости H_2 необходимо найти причину утечки.

Обратите внимание!

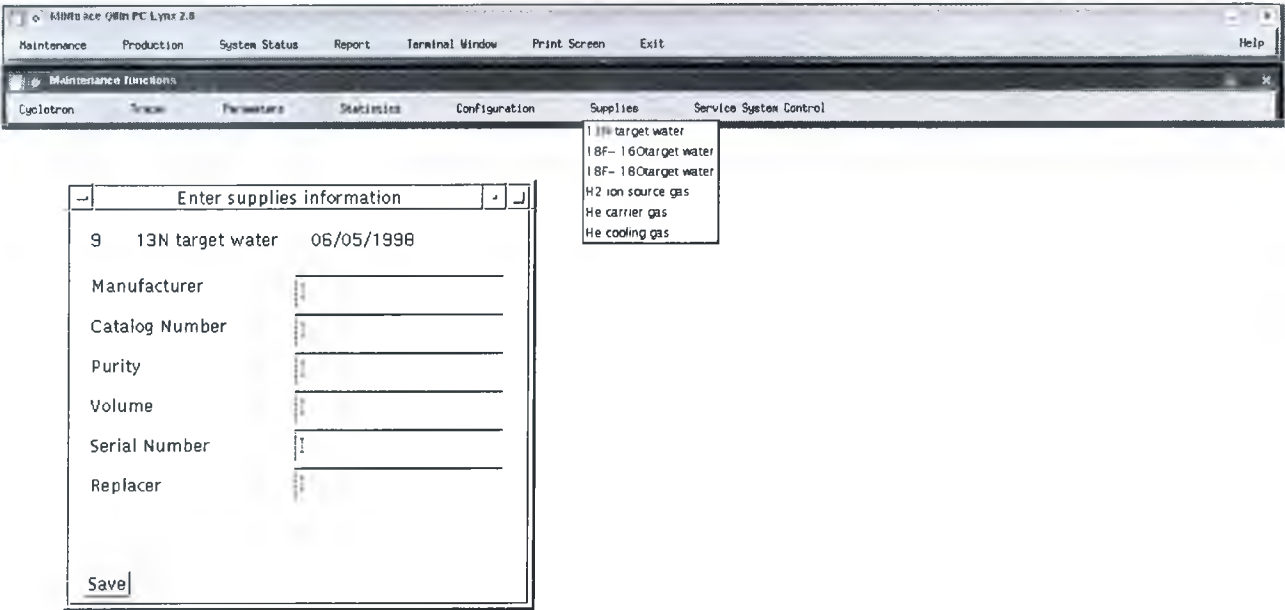
Утечки в газовых системах могут повлиять на рабочие характеристики.

Утечка в газовой системе источника ионов может сократить срок службы этого источника.

6-9-3 Замена расходных материалов и редактирование данных по расходным материалам

Использование газов, жидкостей и других расходных материалов регистрируется в базе данных системы. При каждой замене источника газа, жидкости или другого расходного материала необходимо обновить базу данных, см. Рис. 6-15.

Рис. 6-15: Изменение данных о расходных материалах



Для обновления базы данных расходных материалов выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **Maintenance** (Техобслуживание) в главном меню.
- 2 Нажмите **Supplies** (Ресурсы) в меню **Maintenance** (Техобслуживание).
- 3 Выберите реагент или расходный материал, подлежащий замене.
- 4 Введите новые данные в диалоговом окне **Edit** (Правка) и нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить данные.

6-10 Контроль качества

ВАЖНО: Компания GE не несет ответственности за преобразование полученного радиоактивного вещества в радиофармпрепарат. Ответственность за данный этап работы лежит исключительно на заказчике.

Качество произведенных радиофармпрепаратов должно отвечать требованиям государственных, региональных или местных нормативных документов к производству радиофармпрепаратов.

7 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

7-1 Введение

Для обеспечения безопасной и надежной работы системы MINItrace Qilin необходимо через определенные интервалы времени проводить ее периодическое техобслуживание.

Периодическое техобслуживание системы MINItrace Qilin состоит из следующих частей:

- 1 Техобслуживание оператором
(Раздел 7-3 График техобслуживания, выполняемого оператором на странице 75 – Раздел 7-8 Техобслуживание мишени на странице 84)
- 2 Плановое техобслуживание, выполняемое квалифицированными обслуживающим персоналом
(Раздел 7-9 График планового техобслуживания на странице 112)

В настоящей главе приводится график и инструкции по выполняемому оператором техобслуживанию. Кроме того, здесь представлен график планового техобслуживания, выполняемого квалифицированным обслуживающим персоналом.



ОСТОРОЖНО! Факторы риска

Изучите информацию по технике безопасности в Глава 3 Охрана труда и техника безопасности, прежде чем приступить к техобслуживанию системы циклотрона.

Обратите внимание!

Приобретенная вами система может содержать не все подсистемы, упомянутые в этой главе.

7-2 Информация по безопасности

- Данная система должна обслуживаться только опытным персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

Информация по доступному обучению GE Healthcare приводится на сайте www.tracercenteracademy.com.
- Не пытайтесь выполнять обслуживание системы не ознакомившись и не изучив все соответствующие руководства.
- Система должна обслуживаться в строгом соответствии с предосторожностями, предупреждениями и инструкциями, содержащимися в данном руководстве и в любой другой документации, относящейся к системе. В противном случае возможны травмы при поражении электрическим током, механического воздействия или прочими опасностями.
- Не пытайтесь обслуживать систему не приняв требуемых мер безопасности (например, блокировка или предупреждающие таблички) по блокировке любых источников энергии, которые могут представлять возможный риск для безопасности

- Производитель или поставщик данной системы не гарантируют, что прочтение данного руководства позволят прочитавшему выполнять обслуживание системы.

7-2-1 Оценка риска для безопасности

Прочтите все применимые оценки рисков для безопасности прежде чем начать любые мероприятия по обслуживанию системы. См. Приложение С Оценка риска для безопасности.

7-3 График техобслуживания, выполняемого оператором

Процедуры техобслуживания, выполняемые пользователем, включают следующее

- Система источника ионов
- Система экстракции
- Вакуумная система
- Система мишени
- Система водяного охлаждения
- Система поставки радиохимических веществ

Меры перечислены в Таблица 7-1.

Ведите запись значений всех измеряемых параметров; это позволит выявить тенденции.

Таблица 7-1: MINItrace Qilin техобслуживание, выполняемое оператором

Ускоритель	Рекомендуемый интервал	Процедура
Система источника ионов		
Давление газообразного водорода	1 неделя	Проверьте давление в газовом баллоне с водородом. Замените баллон, если давление ниже 0,199 МПа (27,6 фунт/кв. дюйм), и обновите базу данных при помощи меню Supplies (Ресурсы).
Срок эксплуатации катода H ⁻	1 месяц	Проверьте продолжительность эксплуатации в централизованной системе управления в окне Maintenance – Statistics (Техобслуживание – Статистика).
Система экстракции		
Извлекаемая фольга	1 неделя	Проверьте количество единиц использованной фольги в централизованной системе управления в окне Maintenance – Statistics (Техобслуживание – Статистика). Если используемая в настоящий момент фольга является 5-ой или 6-ой, обратитесь в сервисную службу компании GE.
Вакуумная система		
Уровень вакуума	1 неделя	Проверьте уровень вакуума в вакуумной камере при помощи VCS при отсутствие потока газа, служащего источником ионов. См. Раздел 4-3 Система управления вакуумом (VCS) на странице 41. Если давление выходит за допустимые пределы, обращайтесь в сервисную службу компании GE.

Ускоритель	Рекомендуемый интервал	Процедура
Поддерживающее давление (в форвакуумной камере)	1 неделя	Снимите показания поддерживающего давления без потока газа, служащего источником ионов. См. Раздел 4-3 Система управления вакуумом (VCS) на странице 41. Если давление выходит за допустимые пределы, обращайтесь в сервисную службу компании GE.
Система мишеней		
Мишень ¹¹ CO ₂	20 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105.
	20 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105.
Мишень ¹⁵ O	20 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105.
	20 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105.
Мишень ¹⁸ F- Nb 25 Обратите внимание! Не учитывайте излучение обычной воды, H ₂ ¹⁶ O.	15 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90.
	15 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90.
	3000 мкАч	Замените используемую в настоящее время трубку транспортной линии (трубка Tefzel™ от мишени к горячей камере) запасной. См. Раздел 7-6 Замена транспортной линии (трубка Tefzel) к горячей камере на странице 81.
Мишень ¹⁸ F- Мишень ¹⁸ F- Gen II Обратите внимание! Не учитывайте излучение обычной воды, H ₂ ¹⁶ O.	3000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90.
	3000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90.
	5000 мкАч, или при значительных задержках подачи мишенной воды	Замените фильтр мишени. См. Раздел 7-7 Замена фритты фильтра мишени (только для жидкостных мишеней) на странице 82.
	3000 мкАч	Замените используемую в настоящее время трубку транспортной линии (трубка Tefzel™ от мишени к горячей камере) запасной. См. Раздел 7-6 Замена транспортной линии (трубка Tefzel) к горячей камере на странице 81.

Ускоритель	Рекомендуемый интервал	Процедура
Мишень ¹³ N	10 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90.
Обратите внимание! Не учитывайте излучение обычной воды, ¹⁶ O.	10 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90.
	5000 мкАч, или при значительных задержках подачи мишенной воды	Замените фильтр мишени. См. Раздел 7-7 Замена фритты фильтра мишени (только для жидкостных мишеней) на странице 82.
Устройство для заливки жидкостных мишеней (LTF)		
Устройство для заливки мишени ¹⁸ F	Ежедневно	Проверьте уровень деионизированной воды в верхней емкости для хранения и уровень воды, меченой ¹⁸ O, в нижней емкости. При необходимости замените емкости. См. Раздел 7-4 Замена емкостей в устройстве для заливки мишени на странице 78.
Устройство для заливки мишени ¹³ N	Ежедневно	Проверьте уровень деионизированной воды в сосуде для хранения. При необходимости замените емкость. См. Раздел 7-4 Замена емкостей в устройстве для заливки мишени на странице 78.
Система водяного охлаждения		
Уровень воды	1 неделя	Убедитесь, что индикатор LOW LEVEL EXP.VESSEL (низкий уровень в выпускном сосуде) на вторичном блоке охлаждения не горит. Если индикатор загорится, обратитесь в сервисную службу компании GE и проверьте наличие утечек.
Электропроводность	1 неделя	Убедитесь, что не горит индикатор HIGH CONDUCTIVITY (Высокая электропроводность). Если индикатор загорится, необходимо произвести замену фильтра деионизации, обратившись к авторизованному обслуживающему персоналу.
Утечки	1 неделя	Убедитесь в отсутствии разлитой воды вблизи оборудования в помещении циклотрона и в аппаратной. Тщательно проверьте зону вокруг блока вторичного охлаждения на наличие утечек.
Шумы	1 месяц	Прислушайтесь, не раздаются ли необычные шумы во время работы насосов охлаждения.

Радиохирургическая система	Рекомендуемый интервал	Процедура
Расходные реагенты		
Начальное давление газа	1 неделя	Проверьте первоначальное давление во всех газовых баллонах. См. в Раздел 5-3 Поддача реагентов на странице 47. Давление в баллоне должно превышать рабочее давление не менее чем на 0,2 МПа (29 фунт/кв. дюйм). Кроме того, согласуйте с поставщиком газа величину минимально допустимого давления. При необходимости замените баллоны и обновите базу данных при помощи меню Supplies (Ресурсы).
Вторичное давление газа	1 неделя	Проверьте и запишите вторичное давление во всех газовых баллонах. См. Раздел 5-3 Поддача реагентов на странице 47.
Замена расходных материалов	-	Проверьте, не требуется ли замена поставляемых расходных материалов. Использование газов, жидкостей и других расходных материалов регистрируется в базе данных системы. При любой замене источника газа, жидкости или другого расходного материала необходимо обновить базу данных. См. Раздел 6-9-3 Замена расходных материалов и редактирование данных по расходным материалам на странице 72.

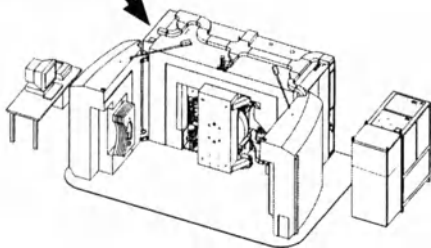
7-4 Замена емкостей в устройстве для заливки мишени

В данном разделе приводятся инструкции по замене емкостей для воды в устройствах для заливки мишеней ¹³N и ¹⁸F.

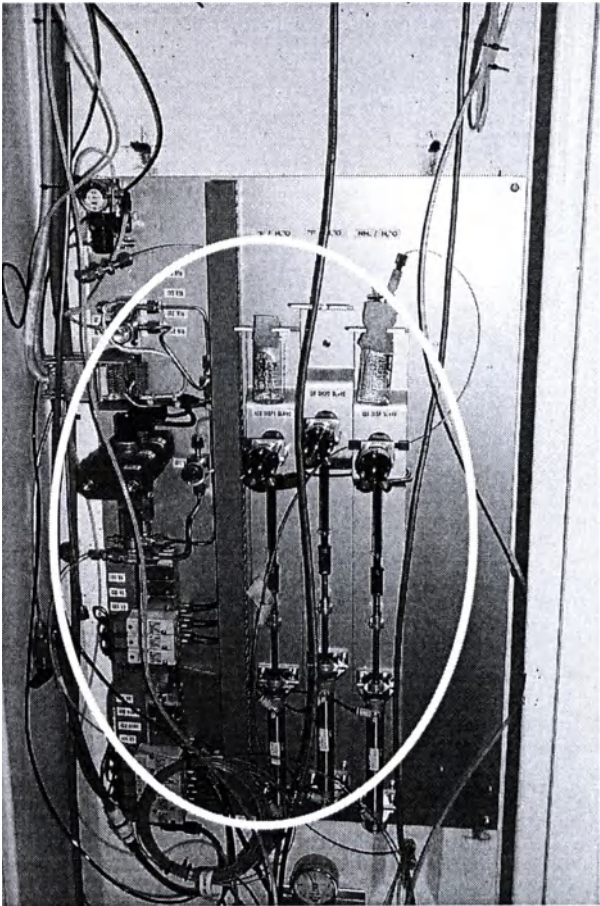
Расположение устройства для заливки мишеней показано на Рис. 7-1. Устройство для заливки мишеней расположено в щите держателя мишеней (TSC).

Рис. 7-1: Расположение устройств для заливки мишеней

Щит держателя мишени
(TSC)



Устройство для заливки мишеней (LTF)



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

Перед входом в помещение циклотрона убедитесь в том, что уровень ионизирующих излучений не превышает уровень, установленный федеральными, региональными и местными нормативными документами.

7-4-1 Операции с водой и емкостями для нее

7-4-1-1 Новые сосуды

Новые сосуды должны быть чистыми; желательно ополоснуть их водой с сопротивлением 18 МОм.

Заливаемая в новые сосуды мишенная вода не должна содержать частиц, неорганических и органических примесей и должна быть деионизирована; ее удельная электропроводность должна быть менее 10 мкСм/см.

ВНИМАНИЕ!

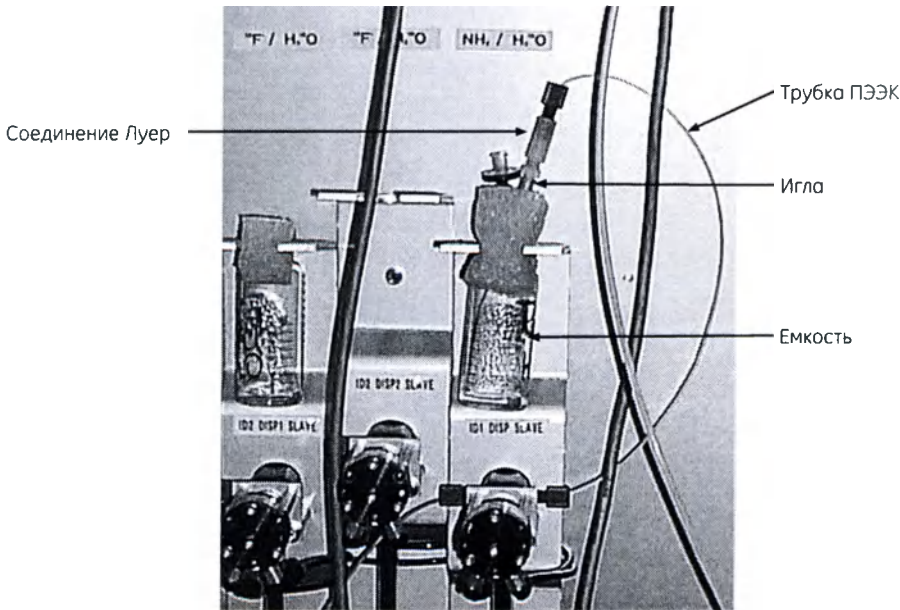
Во избежание загрязнения мишенной воды устанавливайте новые емкости в стерильных перчатках.

7-4-1-2 Использованные емкости

Утилизацию отработавших емкостей следует осуществлять согласно инструкциям по утилизации, приведенным в Раздел 3-5-3 Рекомендуемая процедура утилизации на странице 35.

7-4-2 Замена емкостей в устройствах для заливки мишеней

Рис. 7-2: Замена емкости устройства для заливки мишеней



Извлеките емкость

- 1 Отсоедините трубку ПЭЭК от иглы с коннектором Луер.
- 2 Извлеките использованную емкость и иглу.

Установите новую емкость

- 1 Проткните перегородку новой емкости (в центре) новой иглой.
- 2 Поместите новую емкость (с иглой) в правильное положение в устройстве для заливки мишени.
- 3 Соедините новую иглу и прежнюю трубку ПЭЭК с коннектором Луер.

7-5 Замена трубки ПЭЭК между устройством для заливки мишени и мишенью

Данная процедура является частью графика планового техобслуживания (см. Таблица 7-3), и должна выполняться **авторизованным персоналом** в указанные промежутки времени.

7-6 Замена транспортной линии (трубка Tefzel) к горячей камере

Транспортные линии (трубки Tefzel), доставляющие продукт к горячей камере, имеют ограниченный срок службы и должны периодически заменяться.

При установке поставляется комплект из 8 уникально помеченных запасных трубок для каждой линии радиоактивных продуктов. Линии проходят через пластиковый ход с неглубокими изгибами для облегчения будущей установки запасных трубок.

Когда в системе заканчиваются запасные транспортные линии (трубки Tefzel), требуется установить новый комплект линий. Данная процедура является частью графика планового техобслуживания (см. Таблица 7-3), и должна выполняться **авторизованным персоналом** в указанные промежутки времени.

7-6-1 Выполняемое оператором техобслуживание

Чтобы заменить используемую в настоящее время транспортную линию (трубку Tefzel) на запасную:

- 1 Ослабьте красный разъем для подключения трубки к заменяемой линии на панели клапанов под мишенью.
- 2 В горячей камере, ослабьте разъем для входа транспортной линии.
- 3 Обязательно пометьте (требуемым образом) использованную линию, чтобы не спутать ее с прочими запасными линиями.

7-7 Замена фритты фильтра мишени (только для жидкостных мишеней)

Фильтр располагается рядом с мишенью или у пола под мишенями.

Обратите внимание!
В мишени ¹⁸F- Nb 25 фильтр мишени отсутствует.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивные детали

Фильтр может оказаться радиоактивным.

Целевой фильтр может оставаться под давлением, даже если целевой объект отключен от контрольного программного обеспечения. При разборке фильтра возможно распыление радиоактивной жидкости.

Всегда надевайте защитную одежду, перчатки и очки-консервы.

Всегда измеряйте уровни радиации перед началом работы с деталями.

Обращайтесь с использованными деталями в строгом соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными документами.

- 1 Рукой отвинтите фитинги трубок из ПЭЭК от корпуса фильтра.



- 2 Откройте корпус, поворачивая две его части против часовой стрелки. Воспользуйтесь двумя гаечными ключами.
- 3 Извлеките фильтр мишени и положите его в пластиковый мешок для радиоактивных отходов.
- 4 Протрите корпус фильтра изнутри тканевой салфеткой.
- 5 Установите новый фильтр мишени. Прежде чем закрывать корпус фильтра, убедитесь, что фильтрующий элемент занял правильное положение.



Обратите внимание!
Не затягивайте части корпуса слишком сильно: это может привести к деформации фильтра и ухудшить его работу!

- 6 Соедините части корпуса и затяните их вручную.
- 7 Вручную привинтите трубки из ПЭЭК к фильтру. Для этого достаточно усилия руки.

- 8 Выполните проверку на утечку согласно Раздел 7-8-9 Проверка мишени на утечку на странице 110.

7-8 Техобслуживание мишени

Мишень состоит из камеры мишени, переднего фланца, заднего фланца и фланца сектора гелиевого охлаждения. Передний фланец обеспечивает правильную установку мишени в изолированном соединительном штуцере мишени циклотрона. Механизм штуцера обеспечивает быструю и простую установку и снятие мишени. При любом обслуживании мишени, вода для охлаждения и газообразный гелий с высокой скоростью рециркуляции для охлаждения фольги подаются в мишень через быстроразъемные соединения.

В настоящем разделе даны указания относительно порядка проведения техобслуживания газовых и жидкостных мишеней.

Необходимо выполнить следующие шаги:

1 **Отключение мишени** (см. Раздел 7-8-3 Отключение мишени на странице 86)

Прежде чем пытаться снять мишень, необходимо «отключить» её от системы. Это выполняется в Централизованной системе управления.

2 **Снятие мишени** (см. Раздел 7-8-4 Снятие мишени на странице 87)

3 **Техобслуживание мишени**

- *Техобслуживание жидкостных мишеней* (см. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90)

Мишень ¹⁸F Nb 25

Мишень ¹⁸F- Gen II

Мишень ¹⁸F-

Мишень ¹³N

- *Техобслуживание газовых мишеней* (см. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105)

Мишень ¹¹CO₂

Мишень ¹⁵O

4 **Установка мишени на место** (см. Раздел 7-8-7 Повторная установка мишени на странице 109)

5 **Подключение мишень** (см. Раздел 7-8-8 Подключение мишени на странице 110)

6 **Проверка мишени на утечку** (см. Раздел 7-8-9 Проверка мишени на утечку на странице 110)

7 **Настройка мишени** (см. Раздел 7-8-10 Настройка жидкостной мишени (в Центральной системе управления) на странице 111 и Раздел 7-8-11 Настройка газовой мишени (в Центральной системе управления) на странице 112).

Требуемые инструменты для техобслуживания мишеней приведены в Таблица 7-2.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивные детали

Всегда надевайте защитную одежду, перчатки и очки-консервы.

Всегда измеряйте уровни радиации перед началом работы с деталями.

Обращайтесь с использованными деталями в строгом соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными документами.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

Всех людей и все предметы на выходе из зоны размещения циклотрона необходимо проверять на наличие радиации при помощи дозиметра и детектора загрязнения поверхности.

Имейте в виду, что радиоактивность материала может быть обусловлена как бомбардировкой активными частицами, так и загрязнением (например, частицами фольги).

7-8-1 Инструменты, необходимые для техобслуживания мишеней

Для разборки мишеней необходимо подготовить чистую рабочую зону. Разборку и сборку мишени необходимо производить за настольной радиационной защитой.

Таблица 7-2: Инструменты и расходные материалы, необходимые для техобслуживания мишеней

Инструменты и расходные материалы	Спецификация
Инструментарий	
Стандартный набор инструментов для технического сервиса	
Установка радиационной защиты (BRS)	
Свинцовый контейнер для фольги мишени	
Пинцет	длинный
Небольшая зубная щетка	желательно круговая мятниковая с электрическая зубная щётка
Шприц, сверло или аналогичное приспособление (для прочистки отверстий)	
Ультразвуковая ванна с моющей жидкостью	Используйте обычное жидкое моющее средство, разведенное дистиллированной или деионизированной водой (с сопротивлением > 18 МОм) в пропорции 1: 100

Инструменты и расходные материалы		Спецификация
Расходные материалы		
Дистиллированная или деионизированная вода		
Изопропиловый спирт для очистки		
Бикарбонат натрия (питьевая сода)		
Безворсовые перчатки		Пластик
Безворсовая бумага для застилания рабочей зоны		
Безворсовая ткань		Мягкий
Вакуумная смазка		APIEZON тип M

7-8-2 Запасные части

Для каждого типа мишени имеется комплект инструментов для техобслуживания как запасная часть. За номерами запасных частей обращайтесь к запасным частям, перечисленным для каждой подсистемы в *MINItrace Spare Parts Catalog (dup. 2380006-100)*.

Типичная комплект инструментов для техобслуживания следующие позиции:

- 1 Уплотнения Helicoflex™
- 2 Мишенные фольги
- 3 Уплотнительные кольца
- 4 Фитинги трубок ПЭЭК
- 5 Соединители (только для жидкостных мишеней)

7-8-3 Отключение мишени

- 1 Выберите соответствующую мишень (**Target**) в меню **Maintenance** (Техобслуживание) Централизованной системы управления.
- 2 В окне **Target Maintenance** (Техобслуживание мишени) щелкните кнопку **Disconnect** (Отключить).

Это отключит подачу целевого газа и исключит мишень из списка препаратов.
- 3 Закройте окно.
- 4 Нажмите **Cyclotron** (Циклотрон) и выберите **Shut Down** (Завершение работы).

- 5 В окне **Status** (Состояние) дождитесь, пока состояние ускорителя изменится на *Off* (Выкл.). Это может занять до 10 минут.
- 6 На контрольной панели вакуума и охлаждения в отсеке поддержки циклотрона, нажмите кнопку **Standby** (Ожидание) и затем кнопку **Vent** (Продувка).
- 7 Дождитесь, пока давление в камере не достигнет атмосферного (примерно 2 минуты).

7-8-4 Снятие мишени



ОСТОРОЖНО! Радиоактивные детали

Всегда надевайте защитную одежду, перчатки и очки-консервы.

Всегда измеряйте уровни радиации перед началом работы с деталями.

Обращайтесь с использованными деталями в строгом соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными документами.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивный газ и жидкость

По окончании производственного цикла на мишени ¹⁸F- и в связанных с ней трубках скапливается радиоактивная жидкость или газ.

Прежде чем выполнять обслуживание мишени или трубок, выждите не менее 20 часов (10 периодов полураспада)!

Всегда измеряйте уровень радиации перед снятием деталей и трубок. Планируйте работу так, чтобы дозы облучения были минимальны.

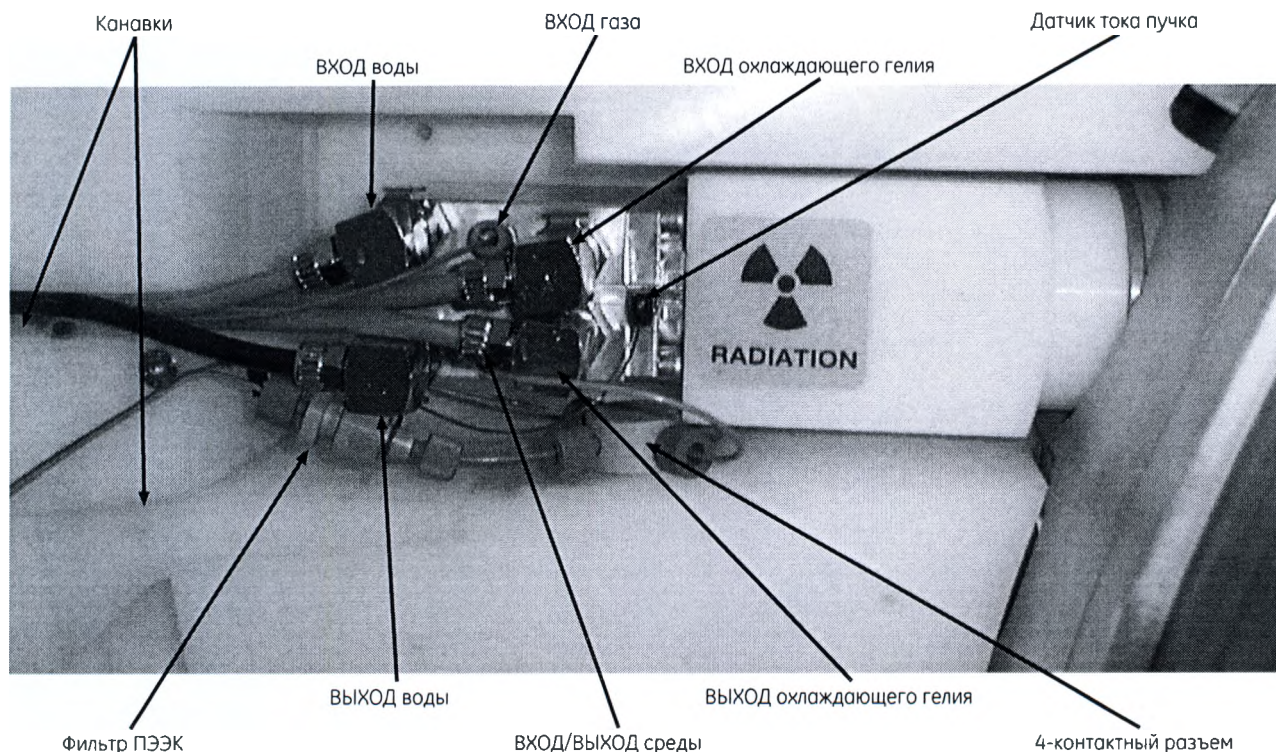
Всегда надевайте защитную одежду, перчатки и защитные очки.

Обратите внимание, что, даже если целевой объект отключен от централизованной системы управления или системы обслуживания, соответствующий целевой фильтр все еще может находиться под давлением.

ВНИМАНИЕ!

При открытии контуров водяного охлаждения всегда проливается некоторое количество жидкости. Всегда имейте наготове ведро и тряпку для сбора пролившейся жидкости.

Рис. 7-3: Подключение жидкостных мишеней

**Обратите внимание!**

4-контактный разъем может располагаться рядом с мишенью или на клапанной панели (возле пола под мишенями).

- 1 Используйте свинцовый экран, поставляемый с системой, перед мишенями.
- 2 Перекройте клапан охлаждающего гелия на газовом коллекторе.
- 3 Отметьте положение трубок мишени в канавках внутреннего экрана.
- 4 Отключите все соединения от мишени:
 - a Датчик тока пучка (вытащите разъем).
 - b Трубки охлаждающего гелия (отметьте их положение).

Обратите внимание!

Мишень **18F-Nb 25** не имеет трубок гелиевого охлаждения.

- c Впускные и выпускные трубки для газов и веществ (отметьте их положения).
 - d Трубки водяного охлаждения.
- 5 Удалите любые пластиковые экранирующие вставки перед мишенью.
- 6 *Только жидкостные мишени:* при необходимости отодвиньте 4-контактный разъем (см. Рис. 7-3).

- 7 Поверните мишень на 1/8 оборота против часовой стрелки и извлеките мишень (см.Рис. 7-4).

Рис. 7-4: Извлечение жидкостной мишени



Поверните мишень примерно на 1/8 оборота против часовой стрелки

- 8 Немедленно переместите мишень в защищенное рабочее пространство. Переносите мишень в белом пластиковом экране.
- 9 Открутите фитинги труб на фильтре мишени и перенесите из в защищенное рабочее пространство.

Обратите внимание!

В мишени ~~^{18F}~~- Nb 25 фильтр мишени отсутствует.

- 10 Снимите пластиковое покрытие с шейки мишени – ослабьте один винт и разделите две части.
- 11 Поместите мишень в устройство радиационной защиты (BRS). Закрепите его тисками.

7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней

**ОСТОРОЖНО! Радиоактивный газ и жидкость**

По окончании производственного цикла на мишени **^{18F}**- и в связанных с ней трубках скапливается радиоактивная жидкость или газ.

Прежде чем выполнять обслуживание мишени или трубок, выждите не менее 20 часов (10 периодов полураспада)!

Всегда измеряйте уровень радиации перед снятием деталей и трубок. Планируйте работу так, чтобы дозы облучения были минимальны.

Всегда надевайте защитную одежду, перчатки и защитные очки.

Обратите внимание, что, даже если целевой объект отключен от централизованной системы управления или системы обслуживания, соответствующий целевой фильтр все еще может находиться под давлением.

**ОСТОРОЖНО! Радиоактивные детали**

Всегда надевайте защитную одежду, перчатки и очки-консервы.

Всегда измеряйте уровни радиации перед началом работы с деталями.

Обращайтесь с использованными деталями в строгом соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными документами.

**ОСТОРОЖНО! Радиоактивность**

Фольга, используемая в качестве мишени, чрезвычайно радиоактивна. Обращайтесь с ней осторожно.

Никогда не прикасайтесь к фольге. Для увеличения расстояния от фольги используйте при работе с ней пинцет.

Если фольга порвана, ищите её фрагменты. Помните, что фрагменты также очень радиоактивны.

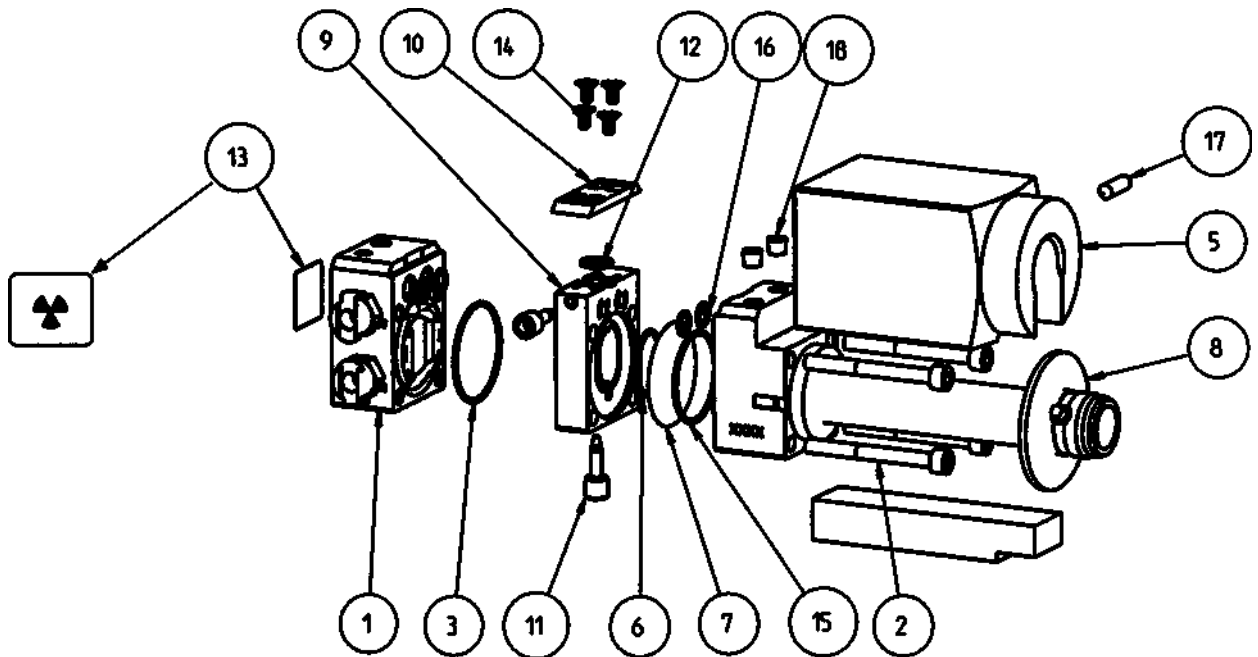
Чтобы свести к минимуму воздействие излучения, при первой же возможности уберите фольгу из рабочей области.

7-8-5-1 Техобслуживание мишени ¹⁸F- Nb 25

Здесь описывается техобслуживание мишени ¹⁸F- Nb 25. См. Рис. 7-5, где приводятся обозначения элементов.

Обратите внимание!
При разборке мишени требуется «инструмент для извлечения уплотнений и прокладок», входящий в комплектацию мишени.

Рис. 7-5: Мишень ¹⁸F- Nb 25



Разборка (мишени ¹⁸F- Nb 25)

Для сокращения времени разборки, прочитайте инструкцию целиком и планируйте работу, прежде чем приступить к ней.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

Фольга мишени содержит большую часть радиоактивности; ее следует удалять из рабочей зоны как можно скорее, чтобы уменьшить дозу облучения пальцев и кистей рук.

ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте чистые защитные перчатки.

Не допускайте царапин поверхности ниобиевого корпуса, а также уплотнительных поверхностей остальных деталей. **Не** используйте отвертки или аналогичные инструменты для извлечения уплотнительных колец и прокладок, так как они часто имеют острые края и могут повредить уплотнительные поверхности.

- 1 Используя шестигранный ключ 3 мм, извлеките болт **16**, соединяющий две части пластикового экрана **2**. Снимите пластиковый экран.
- 2 Используя шестигранный ключ 5 мм, открутите в крестообразном порядке четыре винта **1**, фиксирующие части мишени.
- 3 Отделите передний фланец **5** от ниобиевого корпуса **6**.
- 4 Используя пинцет, извлеките фольгу **4** из ниобиевого корпуса **6**.

Быстро осмотрите фольгу на предмет следов обгорания, размера и положения следа пучка, после чего поместите ее в свинцовый контейнер.
- 5 Используя зубочистку, стяжку кабеля или аналогичный предмет извлеките уплотнительное кольцо **13** и два уплотнительных кольца **14** из переднего фланца **5**. Поместите их в полиэтиленовый пакет для радиоактивных отходов.
- 6 Отделите ниобиевый корпус **6** от заднего фланца **8**.
- 7 Используя зубочистку, стяжку кабеля или аналогичный предмет извлеките уплотнительное кольцо **19** и два уплотнительных кольца **14** из заднего фланца **8**. Поместите их в полиэтиленовый пакет для радиоактивных отходов.
- 8 Используя шестигранный ключ 2,5 мм, выкрутите четыре болта **12**, фиксирующие крышку **7** на ниобиевом корпусе **6**.
- 9 Используя зубочистку, кабельную стяжку или аналогичный предмет, извлеките прокладку Helicoflex™ **10**. Поместите их в полиэтиленовый пакет для радиоактивных отходов.

ВНИМАНИЕ!

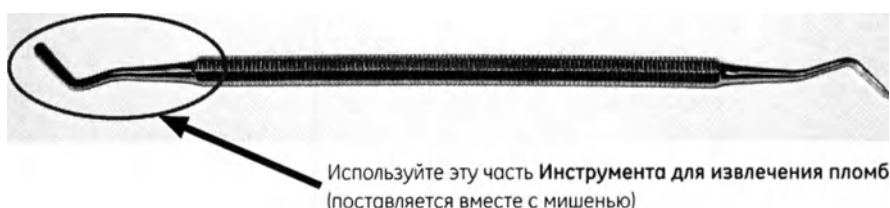
Всегда соблюдайте большую осторожность, удаляя золотую прокладку с ниобиевого корпуса. Важно не повредить уплотнительную поверхность ниобиевого корпуса.

- 10 Используя зубочистку, кабельную стяжку или аналогичный предмет, извлеките прокладку Helicoflex™ 3 из ниобиевого корпуса 7.

Мелкие потертости и царапины на уплотняемой поверхности обычно не создают больших проблем, поскольку мягкая поверхность золотого уплотнения в большинстве случаев способна их компенсировать. **Тем не менее, следует соблюдать большую осторожность при извлечении уплотнения.**

Прокладка иногда снимается легко, например, при осторожном ее перемещении инструментом для удаления прокладок, поставляемым с мишенью (см. Рис. 7-6).

Рис. 7-6: Инструмент для извлечения прокладок



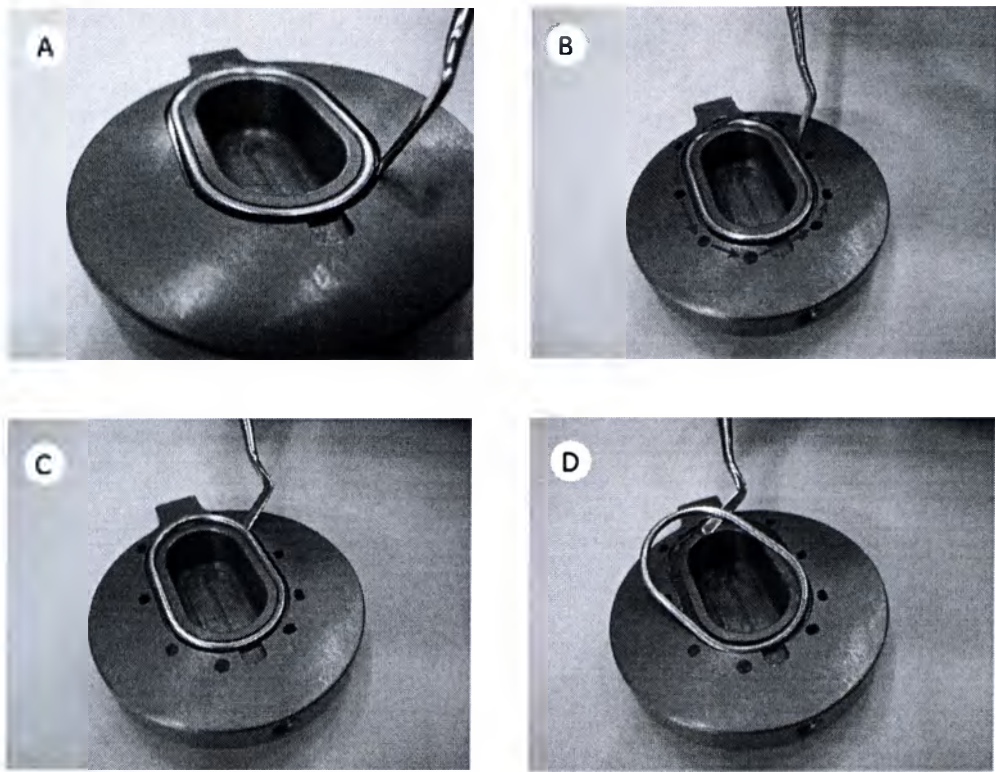
Если прокладка с трудом выходит из паза, извлекайте ее инструментом постепенно. См. Рис. 7-7.

- a Введите инструмент в паз, как показано на фото А. Инструмент должен плотно входить между уплотнением и внешним радиусом паза.
- b Не проталкивая инструмент до дна паза, начинайте работать инструментом в направлении уплотнения, стараясь вынуть его из паза. Продвигайтесь по периметру паза небольшими шагами. См. фото В.
- c Когда уплотнение будет освобождено по всему периметру, извлеките его из паза. См. фото С и D.

Поместите прокладку в полиэтиленовый пакет для радиоактивных отходов.

Рис. 7-7: Извлечение золотого уплотнения при помощи инструмента для извлечения пломб

На иллюстрации показан принцип использования инструмента для удаления прокладок. Ниобиевый корпус может выглядеть по-другому.



Очистка (мишени ¹⁸F- Nb 25)

ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте чистые защитные перчатки.

Не допускайте царапин поверхности ниобиевого корпуса, а также уплотнительных поверхностей остальных деталей. **Не** используйте отвертки или аналогичные инструменты для извлечения уплотнительных колец и прокладок, так как они часто имеют острые края и могут повредить уплотнительные поверхности.

- 1 Очистите передний фланец 5 и задний фланец 8. Воспользуйтесь безворсовой бумагой, смоченной в изопропанолe.
- 2 Протрите все уплотнительные поверхности, контактирующие с уплотнительными кольцами и прокладками из фольги. Убедитесь в чистоте этих поверхностей и отсутствии на них пыли.

- 3 Тщательно протрите ниобиевую полость мишени, пользуясь безворсовой бумагой, смоченной изопропиловым спиртом. Повторите операцию дважды, меняя бумагу.

**ОСТОРОЖНО! Радиоактивность**

Соблюдайте необходимые меры предосторожности при утилизации салфеток. Они могут быть радиоактивными.

- 4 При необходимости также очистите пластины радиатора с тыльной стороны ниобиевого корпуса.
- 5 Осмотрите и при необходимости очистите входные отверстия для газа (верхнее) и для воды (нижнее) в ниобиевом корпусе. Для удаления отложений используйте иглу, сверло или другой предмет подходящего размера. Следите за тем, чтобы не повредить уплотняющие поверхности внутри соединительных патрубков под трубки из ПЭЭК.
- 6 Промойте отверстия изопропиловым спиртом.
- 7 Промойте ниобиевый корпус дистиллированной или деионизированной водой.
- 8 Очистите ниобиевый корпус в ультразвуковой ванне следующим способом:
- a Используйте обычное жидкое моющее средство, разведенное дистиллированной или деионизированной водой (с сопротивлением > 18 МОм) в пропорции 1: 100;
 - b Установите мишень таким образом, чтобы жидкость попадала на все поверхности. Любые полости должны быть направлены вверх во избежание захвата в них воздуха.
 - c По возможности температура ванны должна быть +50°C;
 - d Время в ванне: 15 минут.

Обратите внимание!

Прежде чем выливать моющий раствор, проверьте его на радиоактивность.

- 9 Промойте ниобиевый корпус водой в ультразвуковой ванне следующим способом:
- a Используйте дистиллированную или деионизированную воду.
 - b Установите мишень таким образом, чтобы жидкость попадала на все поверхности. Любые полости должны быть направлены вверх во избежание захвата в них воздуха.
 - c Температура должна быть выше 20°C.
 - d Время в ванне: 5 минут.
- 10 Повторите шаг 9 дважды, меняя воду на свежую.

- 11 Подсушите безворсовой бумажной салфеткой и дайте просохнуть на воздухе в течение 5 минут.
- 12 Проверьте ниобиевый корпус на предмет царапин и загрязнений; также внимательно осмотрите отверстия для газа и воды. Осмотрите также уплотняемые поверхности на остальных частях мишени.

Сборка (мишень **¹⁸F**- Nb 25)

ВНИМАНИЕ!

Данная мишень немного отличается от предыдущих мишеней ¹⁸F- с точки зрения процедуры сборки. Поэтому важно перед сборкой прочитать инструкцию. Использование процедур из инструкций для предыдущих мишеней может привести к повреждению деталей.

Используйте новые уплотнительные кольца, прокладки Helicoflex, фольгу и соединительные трубки ПЭЭК.

Нанесите тонкий слой вакуумной смазки на все уплотнительные кольца Viton™.

Обратите внимание!

Всегда меняйте перчатки после работы со смазкой.

- 1 Поместите уплотнительное кольцо Viton™ **19** в паз на заднем фланце **8**.

Обратите внимание!

*Уплотнительное кольцо **19** несколько больше уплотнительного кольца **13**.*

- 2 Поместите уплотнительные кольца **Viton™ 14** (2 шт.) в пазы на заднем фланце **8**.
- 3 Очень осторожно поместите ниобиевый корпус **6** на верхнюю часть заднего фланца **8**. Убедитесь, что отверстия расположены на одной линии.
- 4 Убедитесь, что паз для установки овальной прокладки в ниобиевом корпусе **6** чист и не содержит посторонних частиц. Воспользовавшись чистыми перчатками, вручную установите прокладку Helicoflex **3** в паз ниобиевого корпуса **6**.

Из-за применяемых допусков может возникнуть небольшое затруднение с установкой уплотнения на место. Если уплотнение входит слишком плотно, осторожно приподнимите его с внутренней стороны паза. Если уплотнение входит слишком свободно, чтобы удерживаться на месте, осторожно надавите на его прямой участок, чтобы лучше зафиксировать его.

- 5 Очень осторожно поместите новую фольгу **4** поверх прокладки Helicoflex **3**, помещенной в углубление на ниобиевом корпусе **6**. При необходимости поправьте центровку фольги при помощи пинцета.
- 6 Поместите уплотнительное кольцо Viton™ **13** в паз на переднем фланце **5**.
- 7 Поместите уплотнительные кольца **14** (2 шт.) в пазы переднего фланца **5**.

- 8 Очень осторожно поместите передний фланец **5** на верхнюю часть ниобиевого корпуса **6**.
- 9 Нанесите небольшое количество смазки на резьбу четырех винтов **1** и вкрутите винты в собранную мишень. Затяните вручную. Убедитесь, что корпус мишени равномерно и единообразно затянут.

Обратите внимание!

Всегда меняйте перчатки после работы со смазкой.

- 10 Для равномерной затяжки винтов **1** воспользуйтесь динамометрическим ключом с шестигранной насадкой 5 мм. Затяжку производите крест-накрест в три этапа: 5 Нм, 7 Нм, 9 Нм.

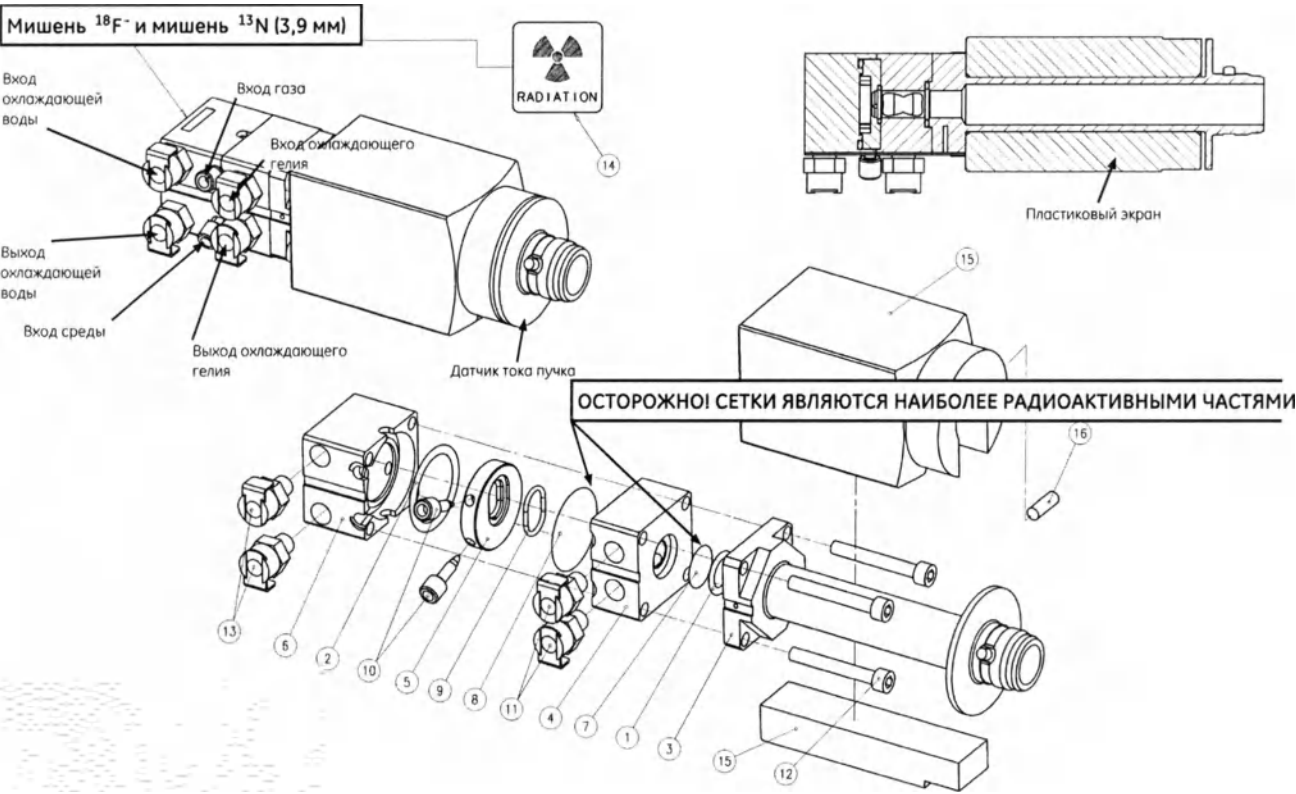
Убедитесь, что собранная мишень правильно затянута. Убедитесь, что между частями мишени невозможно вставить край бумаги.

- 11 Поместите уплотнительное кольцо Viton™ **10** в паз на ниобиевом корпусе **6**.
- 12 Поместите крышку **7** на верхнюю часть ниобиевого корпуса **6**.
- 13 Для равномерной затяжки четырех винтов **12** воспользуйтесь динамометрическим ключом с шестигранной насадкой 2,5 мм. Затяжку производите равномерно крест-накрест в три этапа: 1 Нм, 2 Нм, 2,6 Нм.
- 14 Поместите две части пластикового экрана **2** вокруг переднего фланца **5** и закрепите их винтом **16** используя шестигранный ключ 3 мм.
- 15 Подсоедините новые разъемы трубок ПЭЭК **9** к ниобиевому корпусу **6**.
- 16 Храните мишень в чистом и герметичном пластиковом пакете до установки ее в циклотрон.

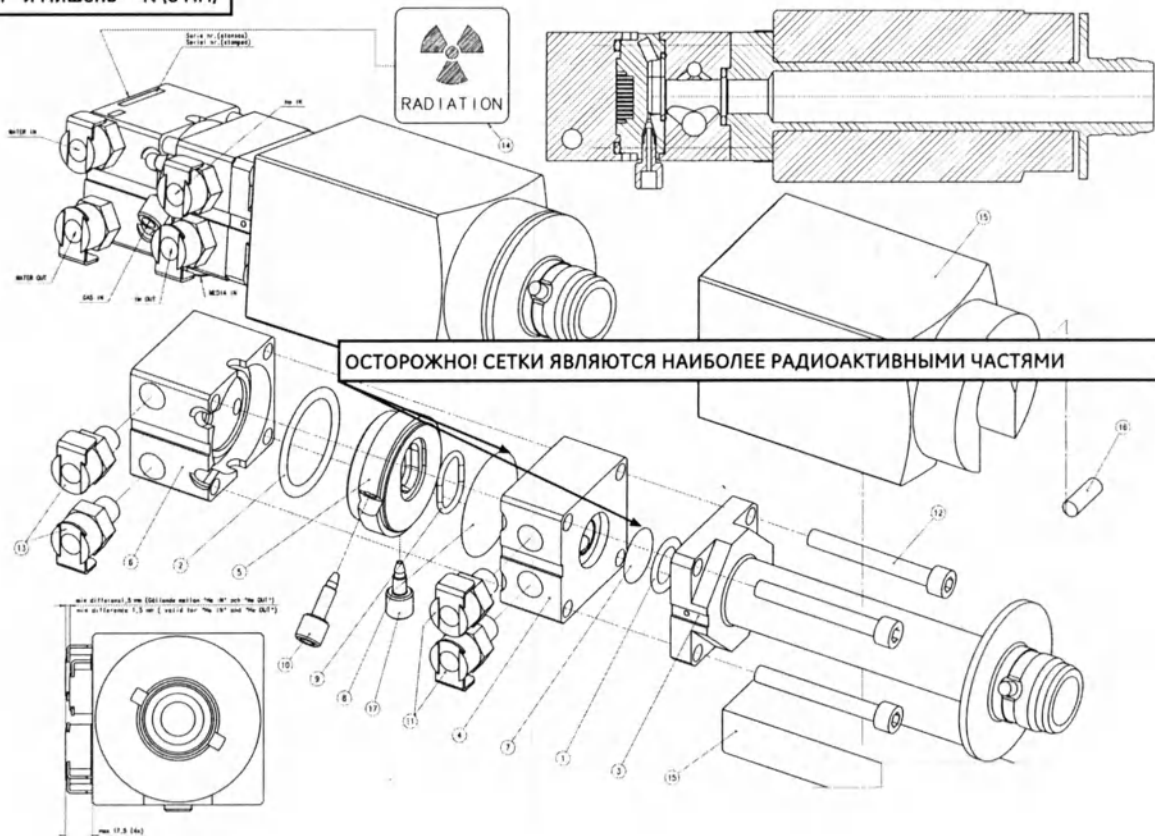
7-8-5-2 Техобслуживание мишеней ¹⁸F- Gen II, ¹⁸F- и ¹³N

Здесь приводится описание техобслуживания мишени ¹⁸F- Gen II (12 мм), мишени ¹⁸F- (6 мм) и мишени ¹³N (3,9 и 12 мм). См. обозначение частей мишеней Рис. 7-8.

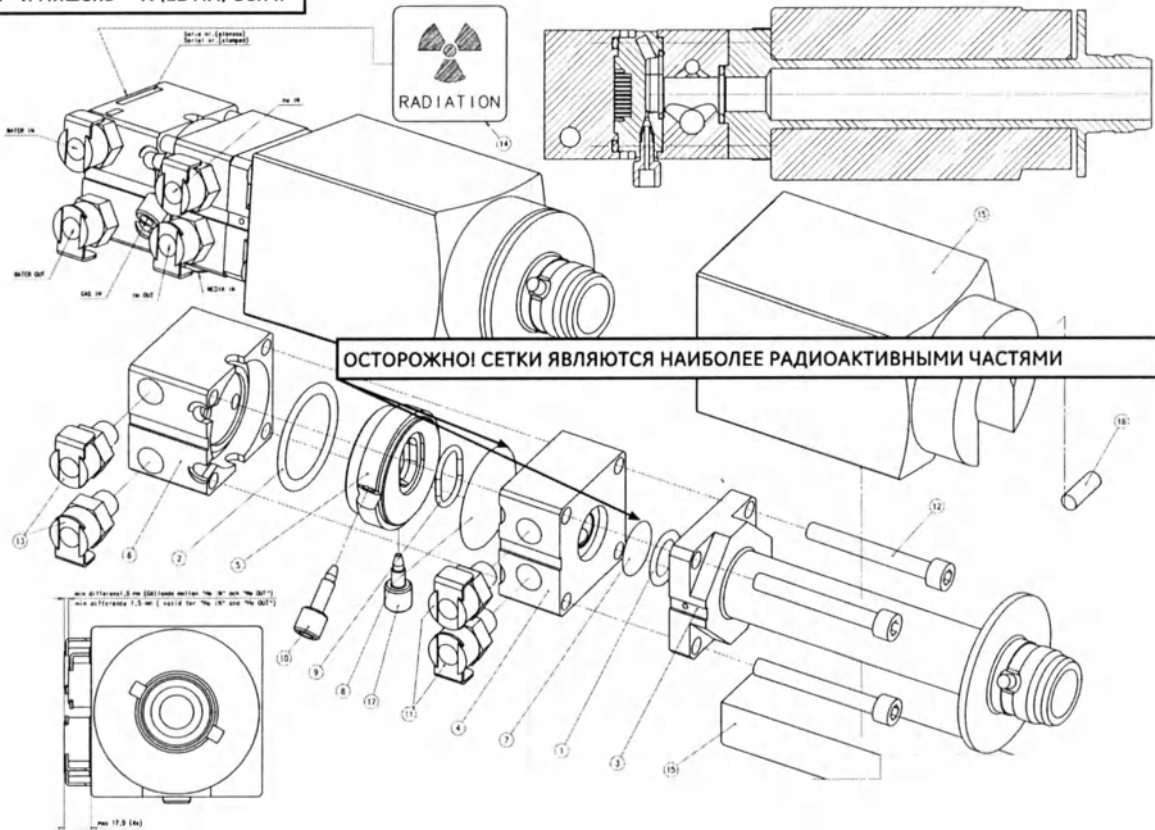
Рис. 7-8: Мишень ¹⁸F- и мишень ¹³N, 3,9 мм, 6 мм и 12 мм



Мишень ^{18}F и мишень ^{13}N (6 мм)



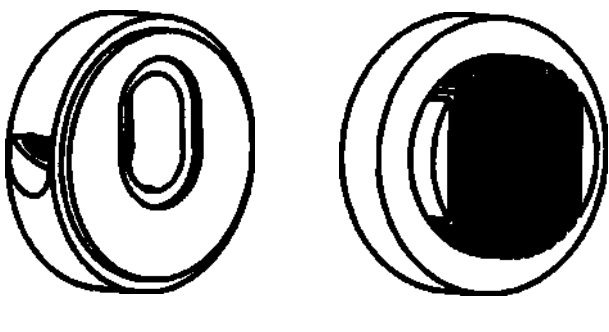
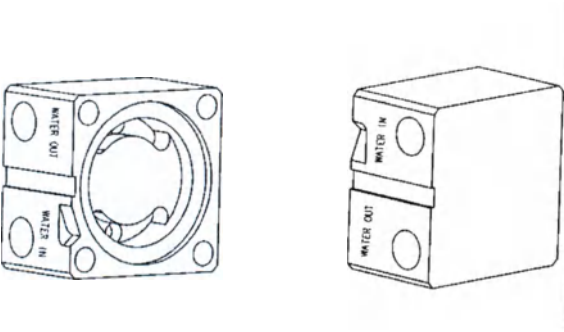
Мишень ^{18}F и мишень ^{13}N (12 мм) Gen II



Обратите внимание!
Основное различие между двумя типами мишеней заключается в заднем фланце и серебряном корпусе.

Задний фланец мишени 18F- Gen II

Серебряный корпус мишени 18F- Gen II



Данные по чертежу SAC281-34024-00

Данные по чертежу SAC281-34023-00-2

Разборка (мишени 18F- Gen II, 18F- и **18N**)

Для сокращения времени разборки, прочитайте инструкцию целиком и планируйте работу, прежде чем приступить к ней.



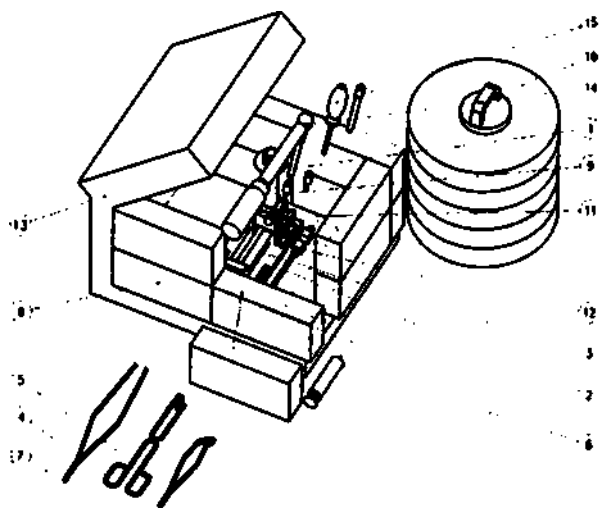
ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

Мишень Gen II становится более радиоактивной, чем другие мишени, поскольку используется ток пучка большей силы. Радиоактивность прямо пропорциональна силе тока пучка.

ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте чистые защитные перчатки.
Берегите от царапин поверхность серебряного корпуса или уплотнительные поверхности остальных деталей.

- 1 Уделите любую оставшуюся воду в контуре охлаждения через короткую трубку, используя шприц и два быстроразъемных соединения (части 2, 6 и 12).



Используя шестигранный ключ 5 мм, последовательно ослабьте четыре винта 12. Возможно появление нескольких капель остаточной воды, но они не несут опасности за устройством радиационной защиты (BRS).

Выньте винты из корпуса мишени.

- 2 Отделите передний фланец 3 от фланца контура гелиевого охлаждения 4.
- 3 Пинцетом извлеките алюминиевую прокладку Helicoflex 1 и поместите ее в пластиковый пакет для радиоактивных отходов.
- 4 Пинцетом извлеките титановую/алюминиевую фольгу 7. Быстро осмотрите фольгу на предмет следов обгорания, размера и положения следа пучка, после чего поместите ее в свинцовый контейнер.
- 5 Отделите фланец гелиевого охлаждения 4 от заднего фланца 6.
- 6 Пинцетом извлеките фольгу Navar 8 из фланца гелиевого охлаждения. Быстро осмотрите фольгу на предмет следов обгорания, размера и положения следа пучка, после чего поместите ее в свинцовый контейнер.
- 7 Пинцетом извлеките овальную серебряную прокладку Helicoflex 9 из серебряного корпуса 5 и поместите ее в пластиковый пакет для радиоактивных отходов.
- 8 Снимите серебряный корпус 5 с заднего фланца 6. Для облегчения задачи можно подсоединить разъемы трубок ПЭЭК к серебряному корпусу.
- 9 Запишите уровень излучения на оставшихся частях мишени.
- 10 Проверьте дозу облучения на руках и теле и сделайте соответствующие записи.
- 11 Извлеките уплотнительное кольцо Viton™ 2.
- 12 Извлеките фитинги 10 из серебряного корпуса 5, если они установлены.

Очистка (мишени ~~^{18F}~~- Gen II, ^{18F}- и ~~^{13N}~~)

ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте чистые защитные перчатки.

Берегите от царапин поверхность серебряного корпуса или уплотнительные поверхности остальных деталей.

**ОСТОРОЖНО! Радиоактивность**

Соблюдайте необходимые меры предосторожности при утилизации салфеток. Они могут быть радиоактивными.

- 1 Очистите передний фланец **3**, фланец контура гелиевого охлаждения **4** и задний фланец **6**. Воспользуйтесь безворсовой бумагой, смоченной в изопропанол.
- 2 Протрите все уплотнительные поверхности, контактирующие с уплотнительными кольцами Viton и фольгой. Убедитесь в чистоте этих поверхностей и отсутствии на них пыли.
- 3 Тщательно сотрите все отложения в полости для воды на серебряном корпусе **5** безворсовой бумагой, смоченной в изопропиловом спирте. Повторите операцию дважды, меня бумагу.
- 4 Если серебряный корпус **5** сильно загрязнен, тщательно отполируйте полость для воды пастой из NaHCO_3 (бикарбоната натрия), смешанной с небольшим количеством изопропилового спирта, при помощи небольшой зубной щетки (желательно использовать круговую маятниковую щетку с электроприводом). Полируйте до полного удаления загрязнений. Обычно на это требуется более 10 минут.
- 5 При необходимости также очистите при помощи зубной щетки пластины радиатора с тыльной стороны серебряного корпуса.
- 6 Проверьте и очистите входное/выходное отверстие на серебряном корпусе. Воспользуйтесь иглой, небольшим сверлом или другим предметом подходящего диаметра, чтобы вычистить все возможные отложения.
- 7 Промойте отверстия изопропиловым спиртом.
- 8 Промойте серебряный корпус дистиллированной или деионизированной водой.

- 9 Очистите серебряный корпус в ультразвуковой ванне следующим образом:
- a Используйте обычное жидкое моющее средство, разведенное дистиллированной или деионизированной водой (с сопротивлением > 18 МОм) в пропорции 1: 100;
 - b Установите мишень таким образом, чтобы жидкость попадала на все поверхности. Любые полости должны быть направлены вверх во избежание захвата в них воздуха.
 - c По возможности температура ванны должна быть +50°C;
 - d Время в ванне: 15 минут.

Обратите внимание!

Прежде чем выливать моющий раствор, проверьте его на радиоактивность.

- 10 Промойте серебряный корпус водой в ультразвуковой ванне следующим образом:
- a Используйте дистиллированную или деионизированную воду.
 - b Установите мишень таким образом, чтобы жидкость попадала на все поверхности. Любые полости должны быть направлены вверх во избежание захвата в них воздуха.
 - c Температура должна быть выше 20°C.
 - d Время в ванне: 5 минут.
- 11 Повторите этап 10 дважды, меняя воду.
- 12 Подсушите безворсовой бумажной салфеткой и дайте просохнуть на воздухе в течение 5 минут.
- 13 Осмотрите серебряный корпус. Проверьте серебряный корпус на предмет царапин и загрязнений; также внимательно осмотрите входное и выходное отверстия. Осмотрите также уплотняемые поверхности на других частях мишени.

Сборка (мишени ¹⁸F- Gen II, ¹⁸F- и ¹³N)

Начните с установки заднего фланца **6** в устройство радиационной защиты (BRS). Закрепите его тисками.

Используйте новые уплотнительные кольца, прокладки Helicoflex, фольгу и разъемы трубок ПЭЭК из комплекта для техобслуживания мишени.

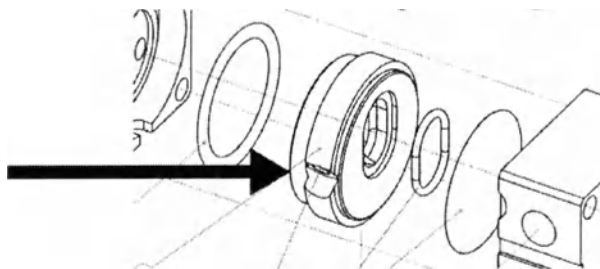
- 1 Нанесите тонкий слой вакуумной смазки на уплотнительное кольцо Viton **2**.

Обратите внимание!

Всегда меняйте перчатки после работы со смазкой.

- 2 Установите уплотнительное кольцо Viton на задний фланец.

- 3 Подсоедините разъемы трубок ПЭЭК к серебряному корпусу **5** и поместите серебряный корпус на задний фланец **6**. **Убедитесь в правильном совмещении серебряного корпуса!** См. иллюстрацию ниже и Рис. 7-8.



- 4 Поместите новую овальную прокладку Helicoflex **9** в серебряный корпус **5**.

Обратите внимание!

Не сдавливайте поверхности уплотнения Helicoflex.

- 5 Очень осторожно поместите новую фольгу Navar **8** поверх прокладки Helicoflex **9**.
- 6 Осторожно подсоедините фланец гелиевого охлаждения к заднему фланцу **6**. Убедитесь, что направляющие канавки на заднем фланце и на фланце контура гелиевого охлаждения расположены на одной линии.
- 7 Очень осторожно вложите новую фольгу из титана/алюминия **7** в фланец контура гелиевого охлаждения **4**.
- 8 Поместите новую алюминиевую прокладку Helicoflex **1** в фланец гелиевого охлаждения **4**, поверх титановой/алюминиевой фольги.

Обратите внимание!

Не сдавливайте поверхности уплотнения Helicoflex.

- 9 Очень аккуратно установите передний фланец **3** поверх фланца контура гелиевого охлаждения **4**. Убедитесь, что направляющие канавки расположены на одной линии.
- 10 Нанесите немного смазки на резьбовые поверхности винтов **12**.

Обратите внимание!

Всегда меняйте перчатки после работы со смазкой.

- 11 Вставьте четыре винта **12** в корпус мишени. Затяните вручную. Убедитесь, что корпус мишени равномерно и единообразно затянут.
- 12 Для равномерной затяжки винтов **12** воспользуйтесь динамометрическим гаечным ключом с шестигранной насадкой 5 мм. Затяжку производите крест-накрест в три этапа: 5 Нм, 7 Нм, 9 Нм.
- 13 Убедитесь, что собранная мишень правильно затянута. Убедитесь, что между частями мишени невозможно вставить край бумаги.
- 14 Храните мишень в чистом и герметичном пластиковом пакете до установки ее в циклотрон.

7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней

Здесь описывается техобслуживание мишени $^{11}\text{CO}_2$. Процедура техобслуживания такая же, как для мишеней ^{15}O .



ОСТОРОЖНО! Радиоактивные газы

По окончании производственного цикла мишень и связанные с ней трубки содержат радиоактивный газ.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивные детали

Всегда надевайте защитную одежду, перчатки и очки-консервы.

Всегда измеряйте уровни радиации перед началом работы с деталями.

Обращайтесь с использованными деталями в строгом соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными документами.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

Фольга, используемая в качестве мишени, чрезвычайно радиоактивна. Обращайтесь с ней осторожно.

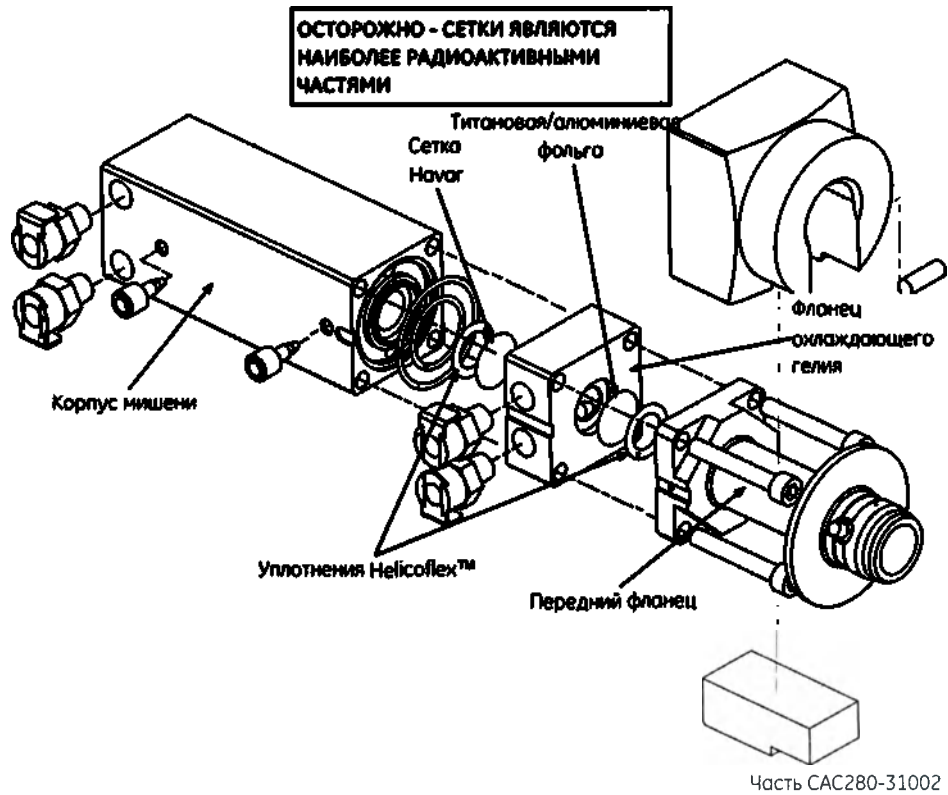
Никогда не прикасайтесь к фольге. Для увеличения расстояния от фольги используйте при работе с ней пинцет.

Если фольга порвана, ищите её фрагменты. Помните, что фрагменты также очень радиоактивны.

Чтобы свести к минимуму воздействие излучения, при первой же возможности уберите фольгу из рабочей области.

Обозначения отдельных частей см. на Рис. 7-9.

Рис. 7-9: Мишень ¹¹CO₂



7-8-6-1 Разборка (газовые мишени)

Для сокращения времени разборки, прочитайте инструкцию целиком и планируйте работу, прежде чем приступить к ней.

ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте чистые защитные перчатки.

Берегите от царапин поверхность серебряного корпуса или уплотнительные поверхности остальных деталей.

- 1 При помощи шестигранного ключа 5 мм отвинтите четыре винта, скрепляющие части мишени. Возможно появление нескольких капель остаточной воды, но они не несут опасности за устройством радиационной защиты (BRS).
- 2 Выньте винты из корпуса мишени.
- 3 Отделите передний фланец от фланца контура гелиевого охлаждения.
- 4 Пинцетом извлеките алюминиевую прокладку Helicoflex и поместите ее в пластиковый пакет для радиоактивных отходов.

- 5 Пинцетом извлеките титановую/алюминиевую фольгу. Быстро осмотрите фольгу на предмет следов обгорания, размера и положения следа пучка, после чего поместите ее в свинцовый контейнер для радиоактивных отходов.



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

Фольга, используемая в качестве мишени, чрезвычайно радиоактивна. Обращайтесь с ней осторожно.

Никогда не прикасайтесь к фольге. Для увеличения расстояния от фольги используйте при работе с ней пинцет.

Если фольга порвана, ищите её фрагменты. Помните, что фрагменты также очень радиоактивны.

Чтобы свести к минимуму воздействие излучения, при первой же возможности уберите фольгу из рабочей области.

- 6 Отделите фланец контура гелиевого охлаждения от корпуса мишени.
- 7 Пинцетом удалите фольгу Navar из корпуса мишени. Быстро осмотрите фольгу на предмет следов обгорания, размера и положения следа пучка, после чего поместите ее в свинцовый контейнер для радиоактивных отходов.
- 8 Пинцетом извлеките прокладку Helicoflex из корпуса и поместите ее в пластиковый пакет для радиоактивных отходов.
- 9 Извлеките уплотнительные кольца Viton.

7-8-6-2 Очистка (газовые мишени)

ВНИМАНИЕ!

Не следует очищать внутренние поверхности корпуса мишени.

При необходимости выполните очистку наружных поверхностей мишени (переднего и заднего фланцев, корпуса мишени, фланца контура гелиевого охлаждения) и уплотняемых поверхностей. Воспользуйтесь безворсовой бумагой, смоченной в изопропиловом спирте.

7-8-6-3 Сборка (газовые мишени)

Используйте новые уплотнительные кольца, прокладки Helicoflex, фольгу и соединительные трубки ПЭЭК. См. Рис. 7-9.

- 1 Нанесите тонкий слой вакуумной смазки на уплотнительное кольцо Viton.
- 2 Поместите уплотнительные кольца Viton в корпус мишени.

Обратите внимание!
Всегда меняйте перчатки после работы со смазкой.

- 3 Поместите новую прокладку Helicoflex в корпус мишени.

- 4 Очень осторожно поместите новую фольгу Havar поверх прокладки Helicoflex.

Обратите внимание!

Фольга Havar несколько толще титановой/алюминиевой фольги.

- 5 Осторожно подсоедините фланец контура гелиевого охлаждения к корпусу мишени. Убедитесь, что направляющие канавки на корпусе мишени и на фланце контура гелиевого охлаждения расположены на одной линии.
- 6 Осторожно поместите титановую/алюминиевую фольгу в фланец контура гелиевого охлаждения.
- 7 Поместите новую прокладку Helicoflex в фланец гелиевого охлаждения поверх титановой/алюминиевой фольги.
- 8 Осторожно подсоедините передний фланец к верхней части фланца контура гелиевого охлаждения. Убедитесь, что направляющие канавки расположены на одной линии.
- 9 Вставьте четыре болта в корпус мишени. Затяните вручную. Убедитесь, что корпус мишени равномерно и единообразно затянут.
- 10 Для равномерной затяжки винтов воспользуйтесь динамометрическим гаечным ключом с шестигранной насадкой 5 мм. Затяжку производите крест-накрест в три этапа: 5 Нм, 7 Нм, 9 Нм.
- 11 Убедитесь, что собранная мишень правильно затянута. Убедитесь, что между частями мишени невозможно вставить край бумаги.

7-8-7 Повторная установка мишени

**ОСТОРОЖНО! Радиоактивность**

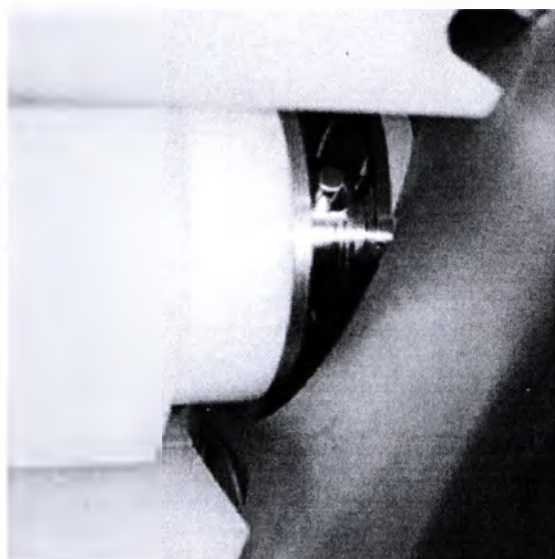
Для установки мишени в циклотрон выполните следующие действия:

- 1 Осмотрите уплотнительное кольцо порта мишени. При необходимости очистите его и нанесите небольшое количество вакуумной смазки.

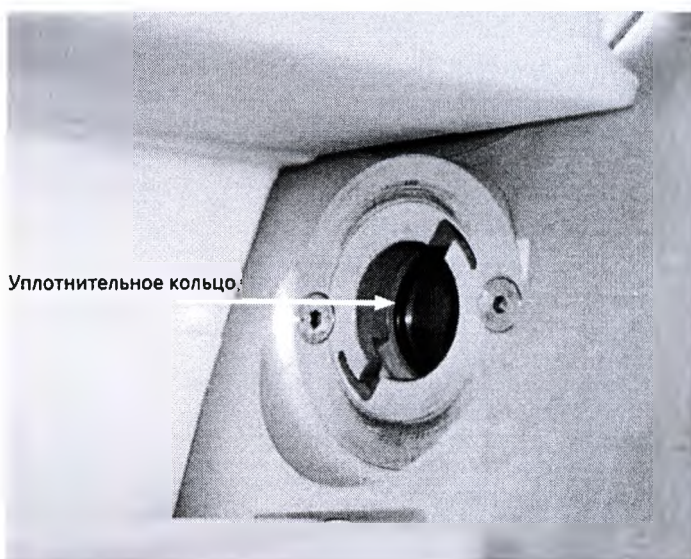
Обратите внимание!

Всегда меняйте перчатки после работы со смазкой.

Рис. 7-10: Фланец установки мишени, уплотнительное кольцо



CAC281-38004-00



CAC281-38005-00

- 2 Убедитесь, что фланец установки мишени чист. При необходимости, сотрите с его пыль.
- 3 Осторожно установите мишень на штуцер целевого порта.
- 4 Поверните мишень примерно на 1/8 оборота по часовой стрелке в требуемое положение.
- 5 Поместите любые удаленные ранее пластиковые ставки перед мишенью.
- 6 *Только для жидкостных мишеней:* Замените фритты фильтра мишени. См. Раздел 7-7 Замена фритты фильтра мишени (только для жидкостных мишеней) на странице 82.

Обратите внимание!

На системах прежних моделей, корпус фритты фильтра расположен рядом с мишенью. На более новых системах, корпус фритты фильтра расположен возле клапанной панели (возле пола под мишенями).

В мишени ¹⁸F- Nb 25 фильтр мишени отсутствует.

- 7 Подключите к мишени все разъемы.
- а Трубки водяного охлаждения.

б Входные трубки для газа и входные/выходные трубки для веществ (проверьте отмеченное положение).

с Трубки контура гелиевого охлаждения (проверьте отмеченное положение).
- Обратите внимание!**
В мишени ~~18F~~ Nb 25 трубки контура гелиевого охлаждения отсутствуют.
- d Датчик тока пучка.
- 8 Совместите трубку с канавками на внутреннем экране.
- 9 Только для жидкостных мишеней: Заново подключите 4-контактный разъем под мишенью (см. Рис. 7-3).

Обратите внимание!
На некоторых системах, 4-контактный разъем размещен на клапанной панели (возле пола под мишенями).

7-8-8 Подключение мишени

- 1 В Центральной системе управления, выберите нужную мишень в меню **Maintenance** (Техобслуживание).
- 2 В окне **Target Maintenance** (Техобслуживание мишени) щелкните кнопку **Connect** (Подключить).
- 3 Закройте окно.

7-8-9 Проверка мишени на утечку

Суть проверки на утечку в том, чтобы создать в мишени давление, перекрыть вход и выход и проверить, что давление сохраняется.

Обратите внимание!
Для этого необходимо установить программное обеспечение Централизованной системы управления версии 2,5 или выше.

- 1 В окне **Target Maintenance** (Техобслуживание мишени) щелкните кнопку **Connect** (Подключить).
- 2 Подайте в мишень давление.

Тип мишени	Давление
Жидкостные мишени	58–73 фунт/кв. дюйм/4–5 бар
Газовые мишени	145 фунт/кв. дюйм/10 бар

- 3 В Центральной системе управления выберите соответствующую метку **Tracer** (Метка) в меню **Maintenance** (Техобслуживание).
- 4 Щелкните кнопку **Disconnect** (Отключить).

Установите скорость утечки. Пределы следующие:

Тип мишени	Допустимая скорость утечки
Жидкостные мишени	< 10 фунт/кв. дюйм/ч
Газовые мишени	< 2 фунт/кв. дюйм/ч

7-8-10 Настройка жидкостной мишени (в Центральной системе управления)

Процедура кондиционирования после замены или чистки мишени.

- 1 Подсоедините емкость к выпускной трубке в горячей камере.
- 2 Запустите циклотрон.
- 3 Заполните мишень $H_2^{16}O$: Нажмите **Fill with H2(16)O** (Заполнить $H_2(16)O$). Дождитесь окончания последовательности заполнения (1–2 минуты) и убедитесь, что давление при заполнении повысилось примерно до 10 фунтов/кв. дюйм.
- 4 Нажмите **Empty to outlet** (Выпуск в выпускную систему) и засекайте время, в течение которого вода будет доходить до емкости. Время опорожнения является достоверным показателем статуса транспортных трубок и фритты фильтра (см. Раздел 7-8-7 Повторная установка мишени на странице 109).

Если время превышает **30 секунд**, рекомендуем заменить трубки и/или фильтр. (Очень важно проверить время опорожнения при установке новых трубок и фильтра для последующего использования этих значений как контрольных. Отметьте время.)

Обратите внимание!
В мишени ~~^{18}F~~ -Nb 25 фильтр мишени отсутствует.

- 5 Измерьте объем воды после доставки. Полученный объем должен быть равен установленному объему наполнения $\pm 0,2$ мл.
- 6 Повторите этап 3–5 однократно. Объем и вес первой выгрузки могут быть чуть меньше в результате эффекта капиллярного удерживания части воды при первом заполнении.
- 7 Заполните мишень $H_2^{16}O$ и облучайте ее в течение 6 минут пучком с силой тока 25 мкА.
- 8 Измерьте выход ^{13}N при окончании облучения и время доставки в горячую камеру (> 38 мКи при окончании облучения).
- 9 Повторите этап 7–8 однократно.

- 10 Заполните мишень водой $H_2^{16}O$ и облучайте ее в течение 30 минут пучком с силой тока 25 мкА.
- 11 Измерьте выход ^{15}N при окончании облучения и время доставки в горячую камеру (> 97 мКи при окончании облучения и < 3 мин).
- 12 Если мишень успешно прошла эти испытания, она готова к производству.

7-8-11 Настройка газовой мишени (в Центральной системе управления)

- 1 Заполните мишень газом при обычном давлении заполнения.
- 2 Опорожните мишень в отходы.
- 3 Повторите шаг 1 и 2 дважды.

Обратите внимание!
Удельная радиоактивность понижается при контакте мишени с воздухом. Она возрастает после нескольких циклов производства.

7-9 График планового техобслуживания

Только **Авторизованный обслуживающий персонал** должен выполнять процедуры, перечисленные в Таблица 7-3.

Следует отметить, что частота планового техобслуживания зависит от нескольких факторов, которые включают следующее: интенсивность использования, чистоту используемого сырья, предшествующую работу системы и т.п. Интервалы в Таблица 7-3 используются только для справки и не являются спецификацией.

Таблица 7-3: График ПТ, MINItrace Qilin

Позиция	Интервал	Процедура/замечания
Система магнита		
Патрубки для подачи воды	6 месяцев	Проверьте состояние соединений.
Источник питания магнита (PSMC)	6 месяцев	Затяните клеммные винты, проверьте напряжение на выходе.
Система магнита	6 месяцев	Проверьте работоспособность системы магнита.

Позиция	Интервал	Процедура/замечания
Система генерации тока ВЧ		
Механическая часть системы генерации тока ВЧ	6 месяцев	Проверьте точность настройки системы. Проверьте состояние средств подачи вакуума.
Генератор тока ВЧ (RFPG)	6 месяцев	Проверьте состояние генератора тока ВЧ.
Система генерации тока ВЧ	6 месяцев	Проверьте работоспособность системы генерации тока ВЧ.
Система источника ионов		
Источник ионов Обратите внимание! Качество газа-источника ионов и газовых патрубков влияет на интервал техобслуживания анодов и катодов. Выполнение настройки источника ионов не реже одного раза в неделю повышает интервал технического обслуживания.	6 000–10 000 мкАч	Замените анодные трубки и катоды. Выполните очистку источника ионов. Выполните тестовую проверку источника ионов.
Система транспортировки газа	6 месяцев	Проверьте функции регулировки расхода и давления.
Система экстракции		
Поворотное загрузочное устройство для фольг	6 месяцев	Проверьте фольги, при необходимости замените.
Тележка	6 месяцев	Проверьте работоспособность.
Узел привода	6 месяцев	Проверьте работоспособность узла привода.

Позиция	Интервал	Процедура/замечания
Система диагностики		
Сменный детектор	6 месяцев	Очистите и отрегулируйте сменный детектор. Проверьте показания пучка на сменном детекторе.
Ток через извлекаемую фольгу	6 месяцев	Проверьте показания пучка на извлекаемой фольге.
Коллиматоры пучка	6 месяцев	Проверьте состояние коллиматоров и показания пучка.
Вакуумная система		
Роторный насос	6 месяцев	Замените масло в роторном насосе.
Диффузионный насос	5 лет	Выполните очистку диффузионного насоса, при необходимости замените масло.
Манометр Пирани	6 месяцев	Выполните очистку и калибровку термоманометров.
Манометр Пеннинга	6 месяцев	Выполните очистку манометра Пеннинга.
Общая система управления		
Защитные блокировки	6 месяцев	Проверьте работоспособность.
Щит управления	6 месяцев	Замените фильтр щита управления.
Система мишеней		
Устройства для заливки жидкостных мишеней	6 месяцев	При необходимости замените трубки ПЭЭК и проверьте состояние клапанов сброса.
Время транспортировки	6 месяцев	Проверьте время транспортировки в мишенях для ¹⁸ F- и ¹³ N. При необходимости поменяйте местами или замените трубки, ведущие в горячую камеру.
Гелиевая система охлаждения	6 месяцев	Слейте водоотделитель и выполните его очистку.
Гелиевый компрессор	6 месяцев	Замените мембрану и проверьте состояние фильтра.
Перепускной клапан	6 месяцев	Проверьте работоспособность.
Силовой распределительный щит		
Клеммные коробки	1 год	Затяните клеммные винты.

Позиция	Интервал	Процедура/замечания
Система радиационной защиты		
Защитные двери	6 месяцев	Проверьте исправность механизма открывания и закрывания дверей. Проверьте состояние микропереключателей.
Система водяного охлаждения		
Блок вторичного охлаждения	1 год	При необходимости замените кассету в деионизаторе.
	6 месяцев	Проверьте температуру, объемную производительность насоса, удельную электропроводность и давление в расширительном бачке. Проверьте систему на герметичность.
Водяной распределительный коллектор	6 месяцев	Проверьте состояние переключателей потока.
Отсек поддержки циклотрона (CSC)		
Клеммные коробки	1 год	Затяните клеммные винты.

ПРИЛОЖЕНИЕ А СИСТЕМА МИШЕНИ $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$ (ПОСТАВЛЯЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

А-1 Производство $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$

Имеется два варианта:

- Прямое поступление $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$: Выработка непосредственно в месте применения.
- Очистка $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$: После выхода из мишени, продукт очищается и подается на выход продукта по транспортным газопроводам N_2 .

Оба варианта ^{11}C выпускаются только в виде партий.

Рис. А-1: Прямая выработка $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$

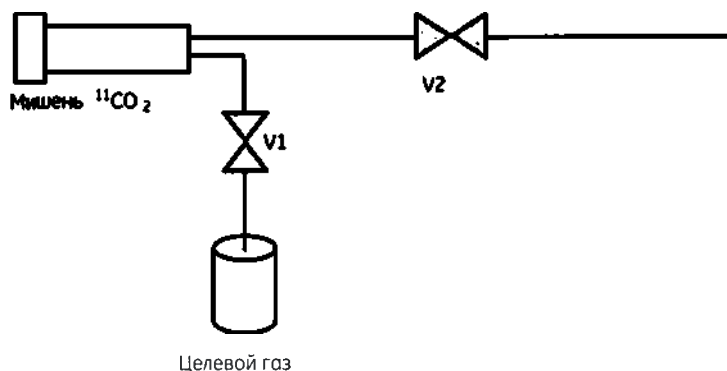
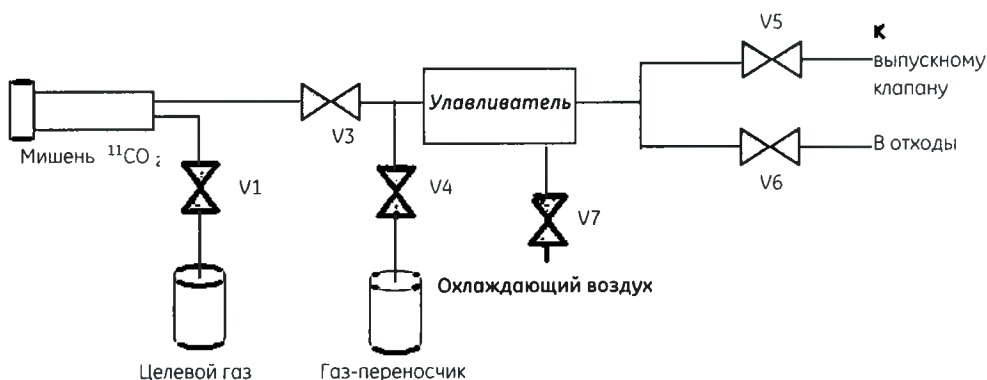


Рис. А-2: Выработка очищенного $^{11}\text{C}\text{-CO}_2$



Обратите внимание!

Большинство снимков экранов взяты из предыдущей версии программного обеспечения.

Значения на снимках экранов могут отличаться от обычных.

А-2 Предупреждающие знаки и предостережения



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На свинцовой створке щита.

ИНСТРУКЦИИ:
Область внутри свинцового щита может быть радио-активной.
Постоянно следите за уровнями радиации.



ПОЛОЖЕНИЕ 1:
Внутри свинцового щита.

ИНСТРУКЦИИ:
На улавливатель в сборе поступает высокое напряжение до 230 В.



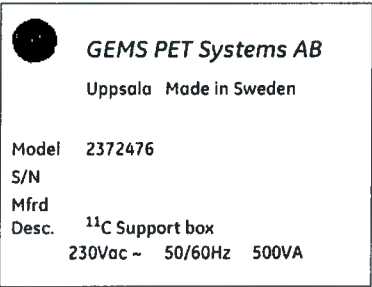
ПОЛОЖЕНИЕ 2:
На передней крышки поддерживающего корпуса.

ИНСТРУКЦИИ:
Под крышкой находятся соединения под высоким напряжением до 230 В переменного тока.
На верхней части поддерживающего корпуса имеется соединение, обозначенное P5, предназначенное для входящего напряжения 230 В переменного тока. Отсоедините кабель входящего напряжения при обслуживании поддерживающего корпуса или свинцового щита.



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На свинцовой створке щита.

ИНСТРУКЦИИ:
Не открывайте створки.
Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На верхней части поддерживающего корпуса.

ИНСТРУКЦИИ:
На верхней части поддерживающего корпуса имеется два разъема, один помечен P5 для входящего напряжения 230 В переменного тока, второй помечен P6 для выходного напряжения 230 В переменного тока.

А-3 Указания по безопасности

ВНИМАНИЕ!

Механический замок, расположенный в нижней части отсека, запирает свинцовую дверь отсека. Когда дверь закрыта на замок, храните ключ в безопасном месте.

ВАЖНО:

- Если открыта створка свинцового щита, на основном мониторе будет отображено сообщение об ошибке «Принимающий блок недоступен». Такое же сообщение будет отображаться при подключении блокировки к горячей камере.
- Не размещайте оборудование во влажной среде и не допускайте разлива и протекания жидкости на электронные части и провода под напряжением. При намокании оборудования, отключите кабель входящего напряжения 230 В переменного тока прежде чем прикасаться к оборудованию. Проконсультируйтесь с авторизованными сотрудниками сервиса перед очисткой и подключением к сети.
- Если требуется очистка оборудования, используйте ткань, увлажненную слабым мыльным раствором. Отключите кабель входящего напряжения 230 В переменного тока перед очисткой и очищайте только внешние поверхности. Для очистки внутренних частей оборудования обратитесь к авторизованному персоналу сервиса.
- Используйте оборудование только для целей, указанных в прилагаемой документации.
- Не используйте оборудование, если оно работает неправильно или если оно было повреждено. Примеры повреждений включают:
 - Повреждение кабеля электропитания или его штепселя.
 - Повреждения, возникшие при падении оборудования.
 - Повреждения, вызванные попаданием жидкости на оборудование.
- Не допускайте контакта оборудования или его кабеля с горячими на ощупь поверхностями.
- Щит держателя мишени, в который помещаются панель клапанов и поддерживающий корпус, должны хорошо вентилироваться. Должна поддерживаться рабочая температура 18–25° С.
- Не помещайте воспламеняющиеся материалы в щит держателя мишени.
- Если этого не предусмотрено инструкцией, не роняйте и не помещайте ничего в любые отверстия на оборудовании, шланги или соединения.

А-3-1 Предохранитель на поддерживающем корпусе ^{11C}



ОСТОРОЖНО!

Заменяйте плавкий предохранитель тем же типом и номиналом, который указан на сопроводительной этикетке.

Неподходящий предохранитель может вызвать воспламенение или поражение электрическим током.

- На верхней части поддерживающего корпуса ^{11C} расположен предохранитель. При необходимости замените предохранитель на новый с такими же характеристиками.
- 1 Отсоедините кабель питания P5 перед заменой предохранителя.
 - 2 Поверните держатель предохранителя на ¹/₄ оборота против часовой стрелки плоской отверткой для извлечения держателя с предохранителем.
 - 3 Вставьте в держатель новый предохранитель с такими же характеристиками и установите держатель предохранителя на место, повернув его отверткой по часовой стрелке.

Рис. А-3: Предохранитель поддерживающего корпуса



А-4 Выберите файл параметров

См. Раздел 6-4-1 Выберите файл параметров на странице 54.

А-5 Редактирование параметров

См. Раздел 6-4-2 Редактирование параметров на странице 55.

A-6 Проверка поступления газа

Перед началом выработки метки необходимо убедиться, что патрубки для поступления необходимых газов подсоединены и открыты.

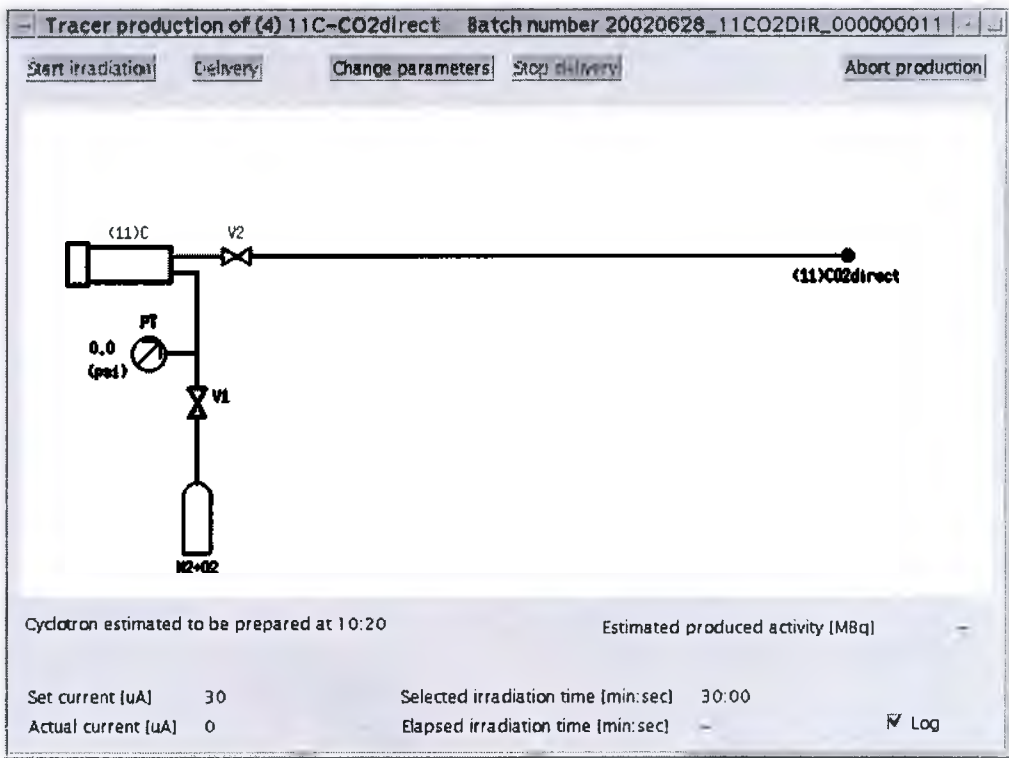
A-6-1 Проверка газовых патрубков перед выработкой ¹¹C-CO₂

Транспортный газовый патрубок N ₂	Давление 2,0–3,0 бар
Патрубок целевого газа N ₂ +O ₂	Давление 10 бар
Температура нагревателя	380°C

A-7 Выбор производственного процесса

См. Раздел 6-4-4 Выбор производственного процесса на странице 56.

A-8 Начало выработки – ¹¹C-CO₂ для прямого использования



- 1
- Нажмите **Start irradiation** (Запуск облучения) (при готовности).
- 2
- Во время облучения, жирная линия в мишени указывает, что пучок включён. Расчетное время готовности облучения показано в окне **Tracer production** (Производство метки).
- 3
- По истечении заданного времени облучения подаются звуковые сигналы. Облучение будет продолжено в течение 60 секунд с расчетным более низким целевым напряжением для поддержания активности.

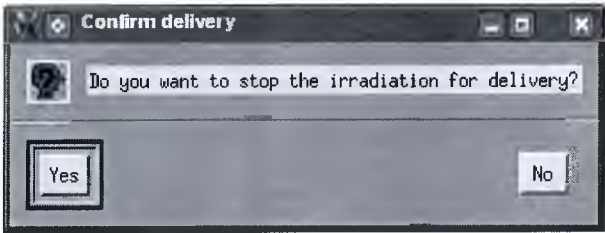
- 4 Откроется окно **Irradiation parameters** (Параметры облучения) для предоставления возможности продления облучения.
- 5 После истечения времени дополнительной экспозиции пучок отключается, активными остаются только кнопки **Delivery** (Выгрузка продукта) и **Abort production** (Прервать производство).



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

- 6 В течение всего цикла облучения можно выбрать **Delivery** (Выгрузка продукта). При нажатии **Delivery** (Выгрузка продукта) до истечения времени облучения, необходимо подтвердить выбор, нажав **Yes** (Да).

Рис. А-4: Подтверждение выгрузки продукта

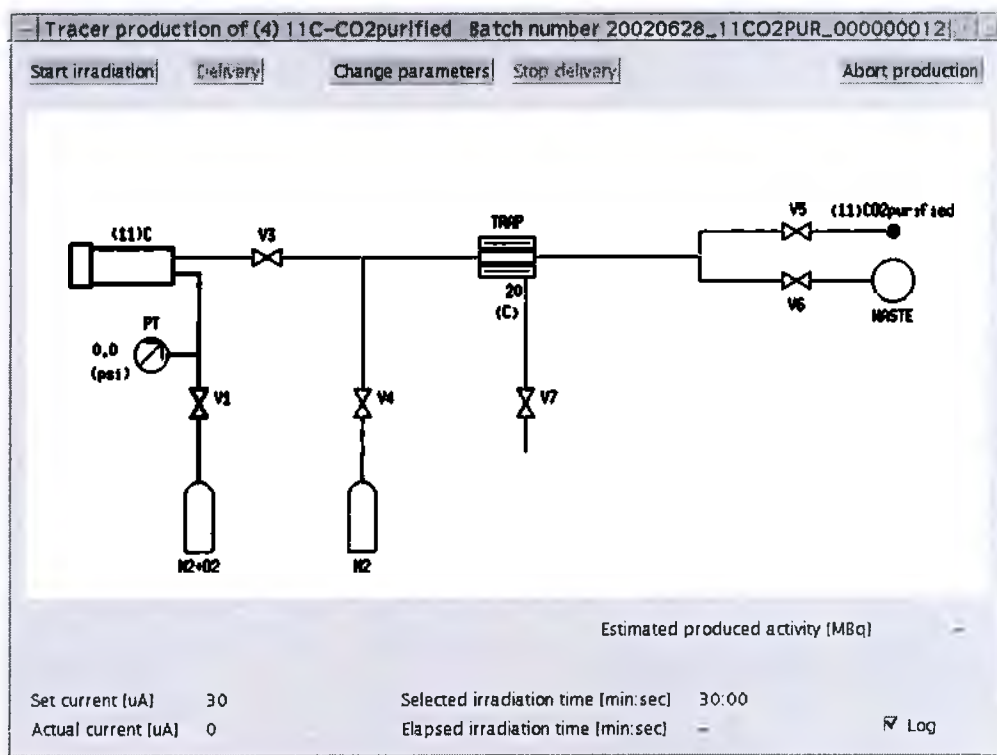


А-9 Выгрузка продукта – ¹¹C-CO₂ для прямого использования

Когда после выбранного времени облучение завершается, нажмите **Delivery** (Выгрузка продукта).

- Фактическое поступление ¹¹C-CO₂ осуществляется из мишени в точку применения.
- Содержимое мишени выводится непосредственно в выходную систему продукта без дальнейшей очистки.

А-10 Начало выработки – очищенный ^{11}C - CO_2



- 1 Нажмите **Start irradiation** (Запуск облучения) (при готовности).
- 2 Во время облучения, жирная линия в мишени указывает, что пучок включён. Расчетное время готовности облучения показано в окне **Tracer production** (Производство метки).
- 3 По истечении заданного времени облучения подаются звуковые сигналы. Облучение будет продолжено в течение 60 секунд с расчетным более низким целевым напряжением для поддержания активности.
- 4 Откроется окно **Irradiation parameters** (Параметры облучения) для предоставления возможности продления облучения.

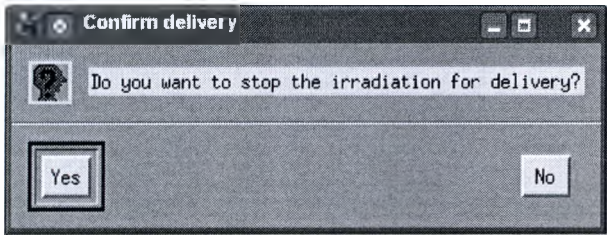
- 5 После истечения времени дополнительной экспозиции пучок отключается, и активной будет только кнопка **Delivery/Abort** (Выгрузка продукта/Отмена).



ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

- 6 В течение всего цикла облучения можно выбрать **Delivery** (Выгрузка продукта). При нажатии **Delivery** (Выгрузка продукта) до истечения времени облучения, необходимо подтвердить выбор, нажав **Yes** (Да).

Рис. А-5: Подтверждение выгрузки продукта



А-11 Выгрузка продукта – очищенный ¹¹C-CO₂

Когда после выбранного времени облучение завершается, нажмите **Delivery** (Выгрузка продукта).

CO₂, выработанный в мишени, обогащается и очищается на улавливателе молекулярного сита и затем выводится с N₂ в систему выхода продукта. Целевой газ направляется через молекулярное сито, которое улавливает CO₂, при этом примеси проходят далее и идут в отходы.

Молекулярное сито помещается в трубку в нагревателе. При нагревании молекулярного сита, CO₂ высвобождается и выводится потоком N₂ в систему выхода продукта = очищенный ¹¹C-CO₂.

После выпуска, улавливатель автоматически охлаждается сжатым воздухом.

А-12 Прерывание производства

При нажатии **Abort production** (Прервать производство), производство прекращается и активный газ остается в мишени.

Работа с партией по-прежнему возможна с использованием различных команд в меню **Maintenance** (Техобслуживание). См Раздел А-14 Техобслуживание на странице 125.

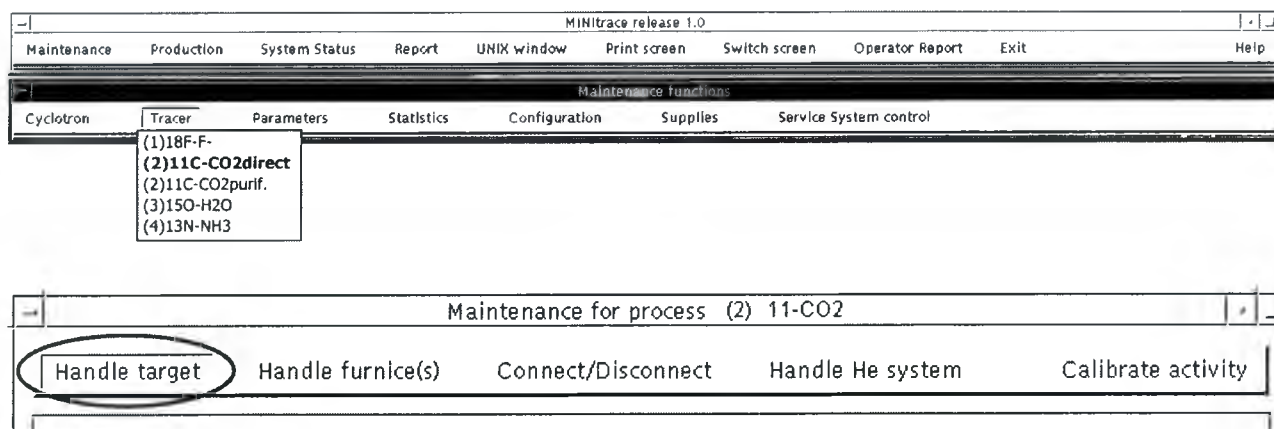
А-13 Завершение процесса и отчет о произведенной продукции

См. Раздел 6-4-7 Завершение процесса и отчет о произведенной продукции на странице 60.

A-14 Техобслуживание

A-14-1 Обработка мишени, ^{11}C -CO₂ для прямого использования

- 1 В главном меню выберите **Maintenance** (Техобслуживание).
- 2 Выберите ^{11}C -CO₂ direct (Прямая подача ^{11}C -CO₂) в меню **Tracer** (Метка).



3 Обработка мишени – наполнение мишени

Данная последовательность заполняет мишень через впускной клапан мишени до значения, установленного газовым регулятором. Если требуется настроить газовый регулятор на более низкое давление наполнения, сначала выведите содержимое из труб.

4 Обработка мишени – выпуск в выходную систему

Выпуск содержимого мишени через выпускной клапан мишени в прямой выход ^{11}C -CO₂. См. Рис. А-1.

Процесс автоматически останавливается по истечении **заданного времени выпуска** или при снижении давления до **заданного давления выпуска**.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).

5 Обработка мишени – сброс в выходную систему

Сброс содержимого мишени в выходную систему прямого выпуска ^{11}C -CO₂.

Открываются оба впускных клапана мишени и выпускной клапан до достижения заданного времени сброса.

Процесс автоматически останавливается после достижения **заданного времени сброса** и повторного заполнения мишени.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).

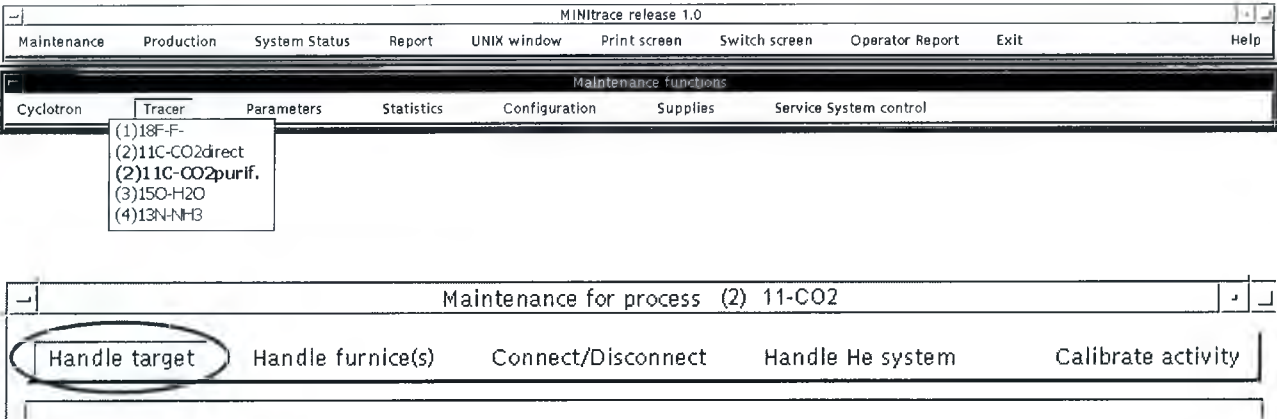
- 6 **Обработка мишени – проверка утечек**
Последовательность проверки для проверки минимальной допустимой утечки в мишени.

Мишень заполняется целевым газом, впускные и выпускные клапаны закрываются на заданное **время проверки утечек** и испытываются на **максимальное давление утечки**.

Обратите внимание, что данная проверка используется для приблизительной оценки, а не для подтверждения герметичности системы.
- 7 **Обработка мишени – остановка**
Если данный параметр включен, нажмите **Stop** (Остановка) для немедленного прекращения текущих последовательностей.

A-14-2 Обработка мишени, очищенный ¹¹C-CO₂

- 1 В главном меню выберите **Maintenance** (Техобслуживание).
- 2 Выберите **11C-CO2purif.** (Очищенный 11C-CO2) в меню **Tracer** (Метка).



- 3 **Обработка мишени – наполнение мишени**
Последовательность открывает впускной клапан на заданное время наполнения.
- 4 **Обработка мишени – выпуск в выходную систему**
Выпуск содержимого мишени в выходную систему очищенного ¹¹C-CO₂. V3 - V5 открываются. См. Рис. A-2.

Процесс автоматически останавливается по истечении **заданного времени выпуска** или при снижении давления до **заданного давления выпуска**.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).

5 Обработка мишени – выпуск в выходную систему-2 или отходы

Выпуск содержимого мишени непосредственно в отходы. V3 - V6 открываются. См. Рис. А-2.

Процесс автоматически останавливается по истечении заданного времени выпуска или при снижении давления до заданного давления выпуска.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).

6 Обработка мишени – сброс в выходную систему

Сброс содержимого мишени в выходную систему очищенного $^{11}\text{C}-\text{CO}_2$. Открываются V1 - V3 - V5. См. Рис. А-2.

Оба впускных клапана мишени и выпускной клапан открываются до достижения **заданного времени сброса**, после чего мишень заполняется повторно.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).

7 Обработка мишени – сброс в отходы

Сброс содержимого мишени в отходы. Открываются V1 - V3 - V6. См. Рис. А-2.

Оба впускных клапана мишени и выпускной клапан открываются до достижения **заданного времени сброса**, после чего мишень заполняется повторно.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).

8 Обработка мишени – транспортировка в выпускную систему

Последовательность транспортировки ^{11}C , уловленного в нагревателе вместе с азотом в выпускную систему очищенного $^{11}\text{C}-\text{CO}_2$. Открываются V4 - V6. См. Рис. А-2.

Транспортный газ направляется непосредственно через нагреватель (улавливатель).

Последовательность прекращается после достижения **заданного времени транспортировки**.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).

Данная последовательность используется при необходимости корректировки потока транспортного газа.

9 Обработка мишени – транспортировка в отходы

Транспортировка газообразного азота в отходы. Открываются V4 - V6. См. Рис. А-2.

Открываются впускной и выпускной клапаны мишени до достижения **заданного времени транспортировки**.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).

- 10

Обработка мишени – проверка утечек

Последовательность проверки для проверки минимальной допустимой утечки в мишени.

Мишень заполняется целевым газом, впускные и выпускные клапаны закрываются на заданное **время проверки утечек** и испытываются на **максимальное давление утечки**.

Обратите внимание, что данная проверка используется для приблизительной оценки, а не для подтверждения герметичности системы.
- 11

Обработка мишени – остановка

Если данный параметр включен, нажмите **Stop** (Остановка) для немедленного прекращения текущих последовательностей.

А-14-3 Манипуляции с нагревателем(ями)

Maintenance for process (2) 11-CO2				
Handle target	Handle furnice(s)	Connect/Disconnect	Handle He system	Calibrate activity

- 1

Манипуляции с нагревателем(ями) – нагрев нагревателя

Процесс для нагрева нагревателя (улавливателя) до заданной температуры.

Нагреватель остается включенным до поступления команды **Cool oven** (Охлаждение нагревателя).
- 2

Манипуляции с нагревателем(ями) – охлаждение нагревателя

Последовательность для охлаждения нагревателя (улавливателя).

Отключается автоматически после установленного предела времени.
- 3

Манипуляции с нагревателем(ями) – активация улавливателя: Активация улавливателя ¹¹C-CO₂

Данная последовательность нагревает улавливатель до повышенной температуры или до нажатия **Stop** (Остановка).

При нагревании, абсорбированные вода и углекислый газ высвобождаются и выносятся в отходы, освобождая активные области молекулярного сита. Молекулярное сито (МС) помещается в трубку в улавливателе (нагревателе).

Данная последовательность рекомендуется при каждом открытии газовых патрубков.
- 4

Манипуляции с нагревателем – остановка

Если данный параметр включен, нажмите **Stop** (Остановка) для немедленного прекращения текущих последовательностей.

A-15 Параметры конфигурации

Проверьте все параметры конфигурации перед началом первой выработки продукта.

Таблица A-1: Параметры конфигурации

Параметры конфигурации программного обеспечения	
Давление заполнения	145 фунт/кв. дюйм (при 30 мкА => Рабочее давление = 280 фунтов/кв. дюйм; Повышение давления 93%)
Прирост давления	20 фунт/кв. дюйм
Максимальное давление	400 фунт/кв. дюйм
Минимальное давление	80 фунт/кв. дюйм
Давление выпуска	5 фунт/кв. дюйм
Максимальное давление утечки	20 фунт/кв. дюйм (минимальное давление выпуска)
Время заполнения	10 сек.
Время стабилизации	5 сек.
Время сброса	40 сек.
Время выпуска	30 сек.
Время проверки утечки	20 сек.
Время транспортировки	130 сек.
Время активации улавливателя	600 сек.
Максимальный ток луча	40 мкА

Аппаратные параметры конфигурации	
Целевая смесь газов	N ₂ (5,0) + 1%O ₂ (3,5)
Выпускная линия	SS 1/8"
Газ-переносчик	Качество N ₂ (5,5) 99,9995%
Поток через игольный клапан N ₂	400 мл/мин при 2,5 бар

Конфигурация нагревателя (улавливателя)	
Температура	380°C
Материал	Молекулярное сито 4А сеть 80–100

Обратите внимание!
1 бар = 14,2 фунта/кв. дюйм

A-15-1 Калибровка потока через игольный клапан N₂

Параметр меню **Transport to outlet** (Транспортировка в выпускную систему) используется для проверки и настройки потока через точный клапан-дозатор.

Оператор подключает расходомер к выпускной системе продукта и таким образом осуществляет токовую настройку потока через игольный клапан. По истечении времени транспортировки последовательность отключается.

Процедура настройки потока N₂ с помощью точного клапана-дозатора.

- 1 Проверьте давление газообразного азота. Давление = 2,5 бар.
- 2 Используйте процедуру обслуживания **Transport to outlet** (Транспортировка в выпускную систему) для получения соответствующего потока. Он будет открыт только в течение ограниченного времени.
- 3 Подключите расходомер к выпускной системе очищенного ¹¹C-CO₂.
- 4 Настройте поток через игольный клапан для получения значения F = 400 мл/мин.

ПРИЛОЖЕНИЕ В СИСТЕМА МИШЕНИ ¹⁵O (ПОСТАВЛЯЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

В-1 Производство ¹⁵O-H₂O

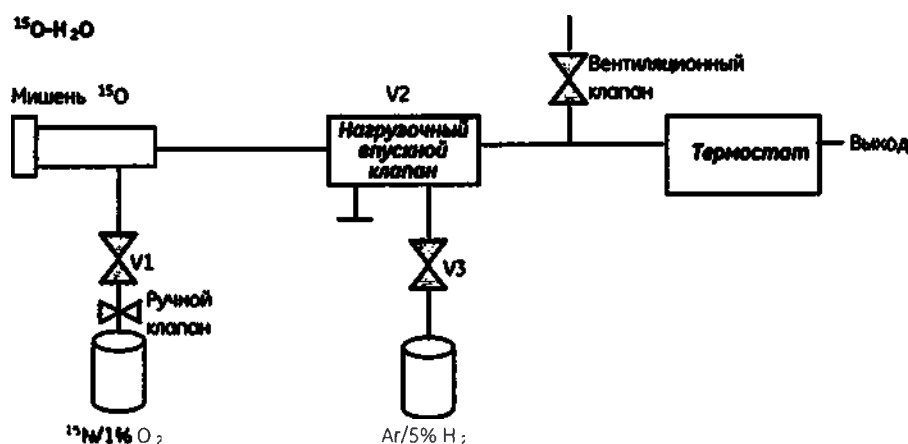
В данном разделе описывается стандартная процедура производства водной метки с использованием централизованной системы MINItrace Qilin.

Производство [¹⁵O]-H₂O выполняется иначе, чем выработка любых других меток. Полный процесс производства делится на несколько подпроцессов с использованием одного и того же уникального номера идентификации серии. Каждый подпроцесс в производстве включает облучение и доставку. Во время доставки начинается облучение в следующем подпроцессе производства. Каждый подпроцесс производства имеет порядковый номер. Отчет о производстве содержит информацию по всем субпроцессам, составляющим полный цикл производства.

При каждой доставке имеется два варианта:

- При нажатии **Deliver and continue with irradiation** (Выгрузка продукта и продолжение облучения), облучение в следующем подпроцессе будет автоматически начато во время доставки.
- При нажатии **Deliver and finish irradiation** (Выгрузка продукта и завершение облучения), производство после доставки завершается.

Рис. В-1: Производство ¹⁵O-H₂O



Обратите внимание!

Большинство снимков экранов взяты из предыдущей версии программного обеспечения.

Значения на снимках экранов могут отличаться от обычных.

В-2 Предупреждающие знаки и предостережения



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На свинцовых элементах панели поддержки ¹⁵O.

ИНСТРУКЦИИ:
Область за свинцовыми элементами может быть радиоактивной.
Постоянно следите за уровнями радиации.



РАЗМЕЩЕНИЕ:
В горячей камере. На передней и задней поверхности блока нагревателя H₂¹⁵O.

ИНСТРУКЦИИ:
Область вокруг блока нагревателя H₂¹⁵O может быть радиоактивной.
Постоянно следите за уровнями радиации.



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На верхней крышке блока нагревателя H₂¹⁵O.

ИНСТРУКЦИИ:
Не открывайте корпус.
Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На свинцовых элементах панели поддержки ¹⁵O.

ИНСТРУКЦИИ:
Свинцовые элементы имеют большой вес. Обратите внимание при открытии экрана радиационной защиты.



РАЗМЕЩЕНИЕ:
На верхней крышке блока нагревателя H₂¹⁵O.

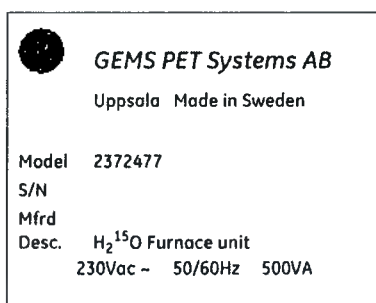
ИНСТРУКЦИИ:
Внутренняя часть нагревателя H₂¹⁵O находится под напряжением до 230 В переменного тока.
Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.
См. указания в руководстве по обслуживанию.

**РАЗМЕЩЕНИЕ:**

- 1 На верхней части блока нагревателя $H_2^{15}O$
- 2 На передней панели блока нагревателя $H_2^{15}O$
- 3 На задней панели блока нагревателя $H_2^{15}O$

ИНСТРУКЦИИ:

Во время работы нижняя поверхность блока нагревателя $H_2^{15}O$ может достигать температур $60^{\circ}C$. Не прикасаться!

**РАЗМЕЩЕНИЕ**

На задней панели блока нагревателя $H_2^{15}O$.

ИНСТРУКЦИИ:

На задней панели блока нагревателя $H_2^{15}O$ имеется вход для подключения 230 В переменного тока.

В-3 Указания по безопасности**ВАЖНО:**

- Не размещайте блок нагревателя $H_2^{15}O$ во влажной среде и не допускайте разлива и протекания жидкости на электронные части и провода под напряжением. При намокании оборудования, отключите кабель напряжения 230 В переменного тока прежде чем прикасаться к оборудованию. Проконсультируйтесь с авторизованными сотрудниками сервиса перед очисткой и подключением к сети.
- Если требуется очистка оборудования, используйте ткань, увлажненную слабым мыльным раствором. Отключите кабель напряжения 230 В переменного тока перед очисткой и очищайте только внешние поверхности. Для очистки внутренних частей оборудования обратитесь к авторизованному персоналу сервиса.
- Используйте оборудование и его части только для целей, указанных в прилагаемой документации.
- Не используйте оборудование, если оно работает неправильно или если оно было повреждено. Примеры повреждений включают:
 - Повреждение кабеля электропитания или его штепселя.
 - Повреждения, возникшие при падении оборудования.
 - Повреждения, вызванные попаданием жидкости на оборудование.

- Не допускайте контакта блока нагревателя $H_2^{15}O$ или его кабеля с горячими на ощупь поверхностями. Блок нагревателя $H_2^{15}O$ должен быть размещен на плоской поверхности.
- Горячая камера, в которую должен быть помещен блок нагревателя $H_2^{15}O$, должна хорошо вентилироваться. Рабочая температура должна составлять 18–25°C и поверхность не должна подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.
- Не помещайте воспламеняющиеся материалы в горячую камеру.
- Не перекрывайте воздушные отверстия блока нагревателя $H_2^{15}O$ и не допускайте попадания в них ворса, волос и т.п. Необходимо не менее 20 см свободного пространства вокруг блока нагревателя $H_2^{15}O$.
- Не помещайте ничего на верхнюю поверхность блока нагревателя $H_2^{15}O$.
- Если этого не предусмотрено инструкцией, не роняйте и не помещайте ничего в любые отверстия на оборудовании, шланги или соединения.

В-4 Манипуляции с газом $^{15}N_2 + 1\%O_2$ на опорной панели ^{15}O

Мы рекомендуем перекрывать газовый баллон $^{15}N_2 + 1\%O_2$ на опорной панели ^{15}O в обычном режиме. Основной клапан газового баллона $^{15}N_2 + 1\%O_2$ должен открываться только непосредственно перед выработкой для заполнения патрубков, после чего он должен быть снова перекрыт. Это выполняется для предотвращения потерь дорогостоящего газа $^{15}N_2 + 1\%O_2$.

В-5 Функции блока нагревателя $H_2^{15}O$

В-5-1 Контрольная лампочка

На передней панели блока нагревателя $H_2^{15}O$ имеется желтая контрольная лампочка, указывающая на возможную радиоактивность внутри нагревателя. Желтая лампочка включается на 20 минут после выработки.

Пол лампочкой расположена кнопка проверки лампочки. При нажатии кнопки, лампочка загорается, указывая на ее нормальную работу.

В-5-2 Дисплей

Дисплей на передней поверхности блока нагревателя $H_2^{15}O$ показывает фактическую температуру нагревателя.

В-5-3 Соединения патрубков

**ОСТОРОЖНО! Радиоактивные газы**

По окончании производственного цикла трубки H_2^{15}O , связанные с печным агрегатом H_2^{15}O , могут содержать радиоактивный газ.

Прежде чем отключать трубки, выждите не менее 20 минут (10 периодов полураспада).

Всегда используйте защитные перчатки.

На передней поверхности блока нагревателя H_2^{15}O имеется два соединения патрубков:

- $[\text{H}_2^{15}\text{O}]$ – выход активного вещества.
- WASTE IN (вход для отходов) дает возможность подключения линии отходов из емкости.

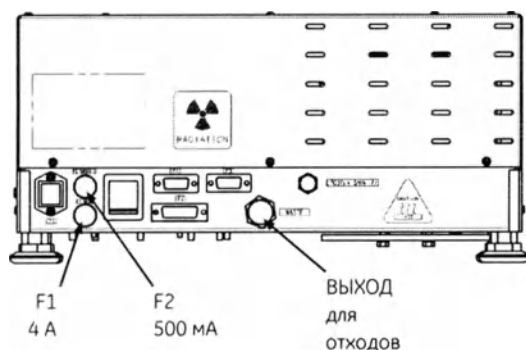
См. Рис. В-2.

На задней поверхности блока нагревателя H_2^{15}O имеется одно соединение патрубка:

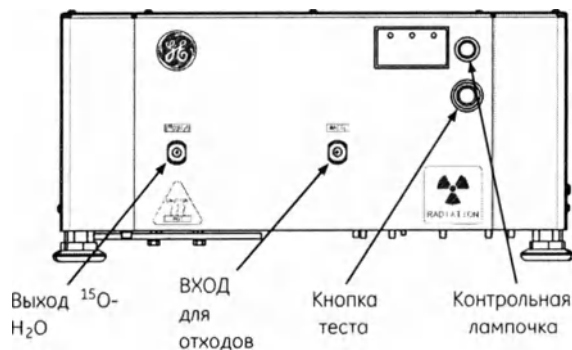
- WASTE OUT (выход для отходов) позволяет подключаться к системе отведения отходов клиента.

Рис. В-2: Блок нагревателя H_2^{15}O

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ



В-5-4 Предохранители на задней панели блока нагревателя H_2^{15}O



ОСТОРОЖНО!

Заменяйте плавкий предохранитель тем же типом и номиналом, который указан на сопроводительной этикетке.

Неподходящий предохранитель может вызвать воспламенение или поражение электрическим током.

На задней поверхности блока нагревателя H_2^{15}O расположены два предохранителя. При необходимости замените их предохранителями с такими же характеристиками.

- F1 = 250В Т4 А
- F2 = 250В Т500 мА

В-6 Выберите файл параметров

См. Раздел 6-4-1 Выберите файл параметров на странице 54.

В-7 Редактирование параметров

См. Раздел 6-4-2 Редактирование параметров на странице 55.

В-8 Проверка поступления газа

Перед началом выработки водной метки необходимо убедиться, что патрубки для поступления необходимых газов подсоединены и открыты.

В-8-1 Проверка газовых патрубков перед выработкой $^{15}\text{O}\text{-H}_2\text{O}$

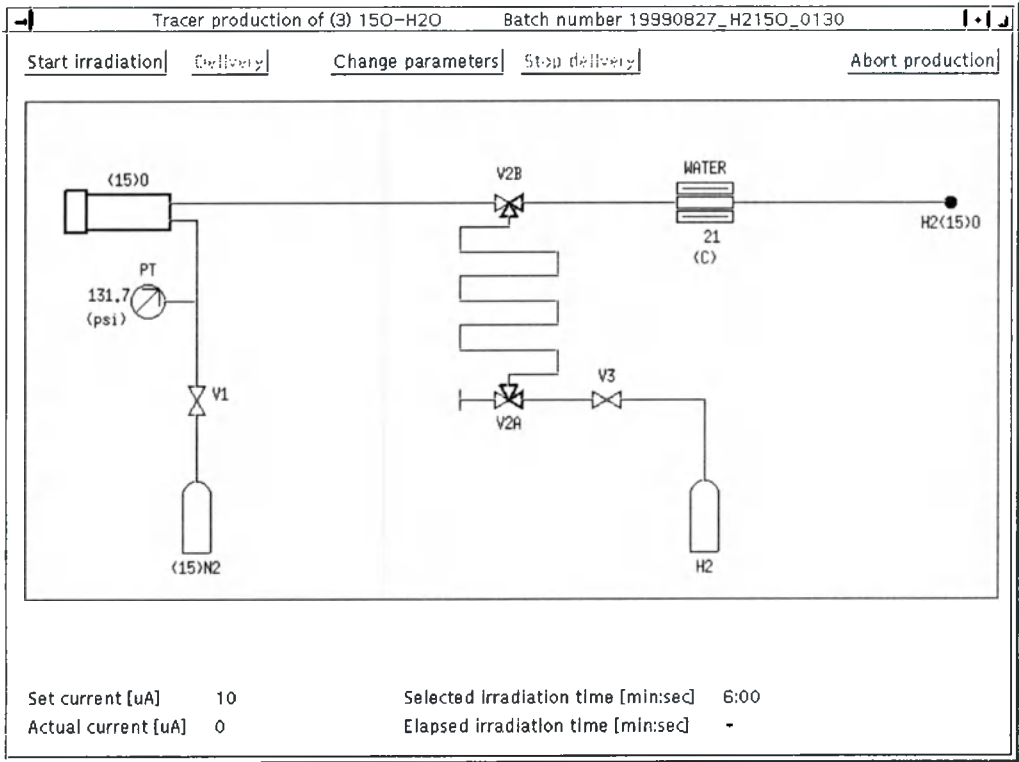
Трубка целевого газа $^{15}\text{N}_2+\text{O}_2$	Диапазон давления 8–12 бар
Трубка транспортировки газа $\text{Ar}+\text{H}_2$	Диапазон давления 2–4 бар
Температура нагревателя	380°C

В-9 Выбор производственного процесса

См. Раздел 6-4-4 Выбор производственного процесса на странице 56.

Нагреватель может продолжать нагреваться во время облучения.

Рис. В-3: Окно выработки метки, подготовленное для облучения

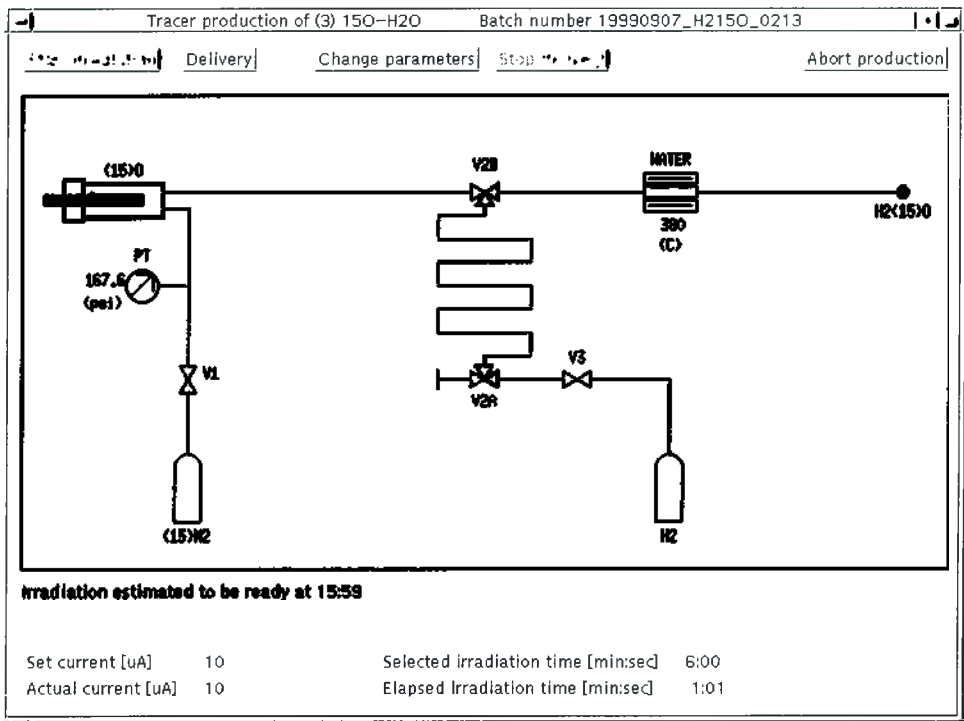


В-10 Запуск облучения

- 1 Еще раз убедитесь, что соответствующие газовые регуляторы открыты и установлены правильные значения давления. После этого нажмите **Start Irradiation** (Запуск облучения).
- 2 Во время облучения, жирная линия в мишени указывает, что пучок включён. Расчетное время готовности облучения показано в окне **Tracer production** (Производство метки).

- 3
- Есть возможность ввести новые параметры облучения с помощью функции **Change parameters** (Изменить параметры) во время облучения. Заданные параметры будут использоваться с момента нажатия кнопки **ОК**; введенное значение времени будет прибавлено к уже достигнутому времени облучения.

Рис. В-4: Вид окна производства метки во время облучения



- 4
- При необходимости, нажатие **Abort production** (Прервать производство) может остановить текущий процесс выработки. Облучение прерывается, но мишень при этом остается заполненной.

Возможен запуск нового процесса выработки.
В данном случае, перед началом новой выработки ¹⁵O-H₂O, следует выпустить содержимое мишени с использованием функции **Maintenance** (Техобслуживание) **Empty target** (Выпустить содержимое мишени).

В-10-1 Выгрузка продукта

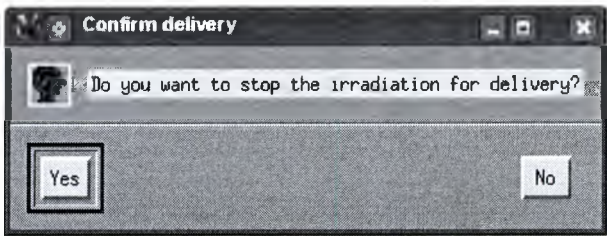


ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

- 1
- По истечении заданного времени облучения подаются звуковые сигналы. Облучение будет продолжено в течение 60 секунд с расчетным более низким целевым напряжением для поддержания активности.
- 2
- Откроется окно **Irradiation parameters** (Параметры облучения), Рис. В-4, предоставляя возможность продления облучения.

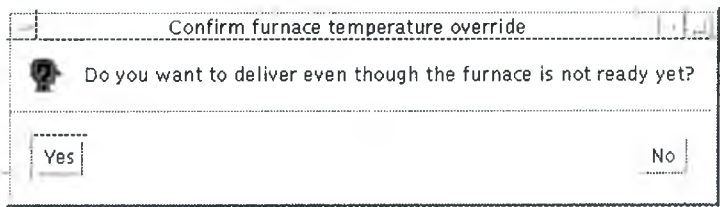
- 3 После истечения времени дополнительной экспозиции пучок отключается, активными остаются только кнопки **Delivery** (Выгрузка продукта) и **Abort production** (Прервать производство).
- 4 В течение всего цикла облучения можно выбрать **Delivery** (Выгрузка продукта). При нажатии **Delivery** (Выгрузка продукта) до истечения времени облучения, необходимо подтвердить выбор, нажав **Yes** (Да).

Рис. В-5: Подтверждение выгрузки продукта



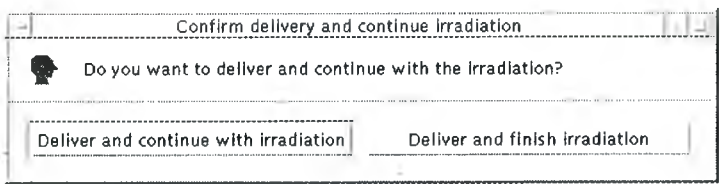
- 5 При выборе **Delivery** (Выгрузка продукта) до достижения нужной температуры нагревателя, необходимо подтвердить данное отклонение от стандартной процедуры. Данное отклонение будет сохранено в производственном отчете. Выгрузка продукта в нагреватель с неправильной температурой может рассматриваться как потери продукции.

Рис. В-6: Подтверждение отклонения температуры



- 6 После подтверждения отклонения температуры имеется два варианта:
 - При нажатии **Deliver and continue with irradiation** (Выгрузка продукта и продолжение облучения), содержимое мишени будет выпущено и будет начат процесс H_2O . Во время этого облучение прекращается. Как только содержимое мишени будет выпущено, облучение при обработке H_2O будет автоматически возобновлено. При завершении обработки H_2O снова активируется меню **Delivery** (Выгрузка продукта).
 - При нажатии **Deliver and finish irradiation** (Выгрузка продукта и завершение облучения), данная выгрузка будет последней в завершенном цикле производства. Облучение вновь выполняться не будет.

Рис. В-7: Подтверждение продолжения или завершения



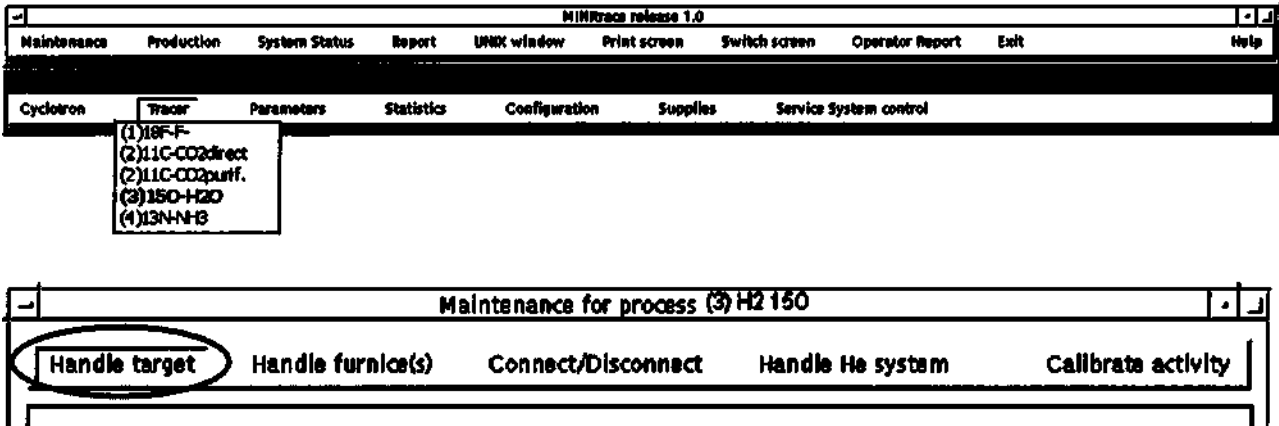
В-10-2 Завершение процесса и отчет о произведенной продукции

См. Раздел 6-4-7 Завершение процесса и отчет о произведенной продукции на странице 60.

В-11 Техобслуживание

В-11-1 Манипуляции с мишенью

- 1 В главном меню выберите **Maintenance** (Техобслуживание).
- 2 Выберите **15O-H2O** в меню **Tracer** (Метка).



- 3 **Обработка мишени – наполнение мишени**
Данная последовательность заполняет мишень через впускной клапан мишени до значения, установленного газовым регулятором.
- 4 **Обработка мишени – выпуск в выходную систему**
Выпуск части содержимого мишени в выпускную систему через клапан подачи нагрузки.

Это автоматически создает следующую последовательность:

Загрузка контура с установленным значением **времени выпуска**.

Опорожнение контура потоком Ar/H₂ до достижения установленного значения **времени транспортировки**.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).
- 5 **Обработка мишени – транспортировка в выпускную систему**
Продувка выходных патрубков потоком Ar/H₂ до достижения установленного значения **времени транспортировки**.

Последовательность также можно остановить, нажав кнопку **Stop** (Остановка).

- 6

Обработка мишени – проверка утечек

Последовательность проверки для проверки минимальной допустимой утечки в мишени.

Мишень заполняется целевым газом, впускные и выпускные клапаны закрываются на заданное время проверки утечек и испытываются на максимальное давление утечки.

Обратите внимание, что данная проверка используется для приблизительной оценки, а не для подтверждения герметичности системы.
- 7

Обработка мишени – остановка

Если данный параметр включен, нажмите Stop (Остановка) для немедленного прекращения текущих последовательностей.

В-11-2 Манипуляции с нагревателем(ями)

Maintenance for process (3) H2 150				
Handle target	Handle furnice(s)	Connect/Disconnect	Handle He system	Calibrate activity

- 1

Манипуляции с нагревателем(ями) – нагрев нагревателя

Последовательность нагревания нагревателя до заданной температуры.

Отключается автоматически после установленного предела времени.
- 2

Манипуляции с нагревателем(ями) – охлаждение нагревателя

Отключается автоматически после установленного предела времени.

В-12 Параметры конфигурации

Проверьте все параметры конфигурации перед началом первой выработки продукта.

Таблица В-1: Параметры конфигурации

Параметры конфигурации программного обеспечения	
Давление заполнения	140 фунт/кв. дюйм
Прирост давления	30 фунт/кв. дюйм (максимальное различие)
Максимальное давление	400 фунт/кв. дюйм
Минимальное давление	80 фунт/кв. дюйм
Давление выпуска	20 фунт/кв. дюйм
Максимальное давление утечки	20 фунт/кв. дюйм (минимальное давление выпуска)

Параметры конфигурации программного обеспечения	
Время заполнения	5 сек.
Время стабилизации	5 сек.
Время сброса	60 сек.
Время выпуска	5 сек.
Время проверки утечки	20 сек.
Время транспортировки	30 сек.
Максимальный ток луча	40 мкА

Аппаратные параметры конфигурации	
Целевая смесь газов	$^{15}\text{N}_2 + 1\%\text{O}_2$ (качество 99,9%)
Выпускная линия, целевой газ	SS 1/16"
Газ-переносчик	Ar + 5% H_2 (качество 99,9995%)
Впускная газовая линия, газ-переносчик	SS 1/8"

Конфигурация нагревателя (улавливателя)	
Температура	380°C
Материал	SS
Катализатор	Платина

Обратите внимание!
1 бар = 14,2 фунта/кв. дюйм

ПРИЛОЖЕНИЕ С ОЦЕНКА РИСКА ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом любых работ по монтажу или обслуживанию необходимо ознакомиться с соответствующими перечнями факторов опасности. Все перечни факторов опасности доступны для персонала GE в GenSuite. Персонал других организаций может запросить перечни факторов опасности у местного представителя по обслуживанию компании GE.

- 1 Откройте веб-страницу <http://gensuite.ge.com/ge/home/> и выполните вход, используя свои учетные данные, или зарегистрируйтесь, если у вас еще нет учетной записи.
- 2 Выберите **GE Healthcare EHS** (Отдел ОТ, ТБ и ООС GE Healthcare) и **Uppsala SWE, HCS, Healthcare Systems** (Уппсала, Швеция, HCS (Healthcare Systems)).

- 3 Нажмите на вкладку **Open Access** (Открыть доступ).
- 4 Под заголовком **EHS Tools** (Инструменты ОТ, ТБ и ООС) выберите пункт **Safety Risk Assessment (JSA)** (Перечень факторов опасности (процедура оценки производственных рисков)).

Совет: если вы не можете найти эту кнопку, воспользуйтесь функцией поиска.

- 5 Выберите необходимый перечень факторов опасности (**Монтаж/обслуживание: ...**) в выпадающем списке **SRA (JSA) Title/Number** (Название/номер перечня факторов опасности (процедуры оценки производственных рисков)).
- 6 Нажмите **Show SRA (JSA)s** (Показать все перечни факторов опасности (процедуры оценки производственных рисков)).

Доступны следующие перечни факторов опасности.

- Монтаж/обслуживание: факторы опасности при работе с химическими веществами
- Монтаж/обслуживание: факторы опасности при работе со сжатыми газами
- Монтаж/обслуживание: факторы опасности при работе с электрическим оборудованием
- Монтаж/обслуживание: эргономические факторы опасности
- Монтаж/обслуживание: факторы опасности при работе со взрывчатыми веществами
- Монтаж/обслуживание: опасность падения
- Монтаж/обслуживание: факторы опасности при работе с оборудованием, находящимся под высоким давлением

- Монтаж/обслуживание: факторы опасности при работе в одиночку
- Монтаж/обслуживание: опасность воздействия электромагнитных полей
- Монтаж/обслуживание: опасность заземления
- Монтаж/обслуживание: опасность ранения колющими предметами и порезов
- Монтаж/обслуживание: факторы радиационной опасности
- Монтаж/обслуживание: опасность скольжения и спотыкания
- Монтаж/обслуживание: факторы опасности при работе с высокими температурами
- Монтаж/обслуживание: работа с выездом к заказчику
- Монтаж/обслуживание: факторы опасности при работе в ограниченном пространстве
- Монтаж/обслуживание: факторы опасности при проведении такелажных работ

Для получения информации о местных
представительствах посетите сайт
www.gehealthcare.com/contacts

GEMS PET Systems AB
Box 15024, Husbyborg
SE-750 15 Uppsala
Швеция

www.gehealthcare.com

GE, монограмма GE, imagination at work (воображение в действии) MINitrace и
PETtrace являются товарными знаками компании General Electric Company.

Все торговые знаки третьих сторон являются собственностью соответствующих
владельцев.

© General Electric Company, 2014. Все права защищены.

Продажа товаров и предоставление услуг осуществляются на условиях продаж
компании в рамках GE Healthcare, осуществляющей их поставку. Копия настоящих
условий представляется по запросу. Обратитесь к местному представителю GE
Healthcare для получения наиболее актуальной информации.

Системы GEMS PET AB поступают на рынок под маркой GE Healthcare.



imagination at work

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Циклотрон *MINItrace Qilin* для получения
радиофармпрепаратов с принадлежностями

Оглавление

1. Назначение медицинского изделия.	4
1.1. Наименование медицинского изделия.	4
1.2. Назначение медицинского изделия.	4
1.3. Показания.	4
Не применимо.	4
1.4. Противопоказания.	4
Не применимо.	4
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.	4
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями,.....	4
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.	4
1.8. Условия эксплуатации.	4
1.9. Условия применения медицинского изделия.	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия:.....	6
2.1. Наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное).....	6
2.2. Адрес места нахождения.	6
2.4. Адрес места производства медицинского изделия.	6
3. Классификация медицинского изделия:.....	7
3.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.	7
3.2. Класс электробезопасности.	7
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	7
5. Способ применения.	7
6. Техническое описание медицинского изделия:.....	12
6.1. Общая фотография МИ.....	12
6.2. Общая схема (блок-схема).	13
6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.	14
6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	27
7. Сведения о маркировке.	27
8. Сведения об упаковке.	28
9. Условия транспортирования и хранения.	38
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:.....	38
10.1. Нормированные технические характеристики.	38
11. Методы испытаний и контроля:.....	41
11.1. Сведения о технических испытаниях.	41
11.2. Сведения об ЭМС.	42
11.3. Перечень оборудования, используемого при проведении испытаний на электромагнитную совместимость.	42
11.4. Соответствие нормативным требованиям.....	43
12. Срок службы, срок.....	45
13. Требования безопасности и меры предосторожности.	45
14. Охрана окружающей среды.	54
14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия...54	
14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.	55
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий).	55
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	55

17. Требования к монтажу и установке.....56

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке.58

19. Гарантийные обязательства.....65

20. Резюме по управлению рисками.66

21. Рекламация.....69

1. Назначение медицинского изделия.

1.1. Наименование медицинского изделия.

Циклотрон MINIttrace Qilin для получения радиофармпрепаратов с принадлежностями (далее «циклотрон», «MINIttrace Qilin», «система MINIttrace Qilin»).

1.2. Назначение медицинского изделия.

Циклотрон предназначен для производства радиофармпрепаратов для ПЭТ.

1.3. Показания.

Не применимо.

1.4. Противопоказания.

Не применимо.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Неприменимо для данного изделия.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Неприменимо для данного изделия.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Неприменимо для данного изделия.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации.

Температура	$(18-25) \pm 3^{\circ}\text{C}$	
Влажность	$(30-60) \pm 5\%$	
Давление	760-1060 гПа	

1.9. Условия применения медицинского изделия.

Система применяется специально обученным персоналом, в специально оборудованном помещении.

Таблица 2.

Помещение	Минимальная площадь	
Циклотрон/помещение для источника питания	7,0 x 4,5 м	32 м ²
Радиохимическая лаборатория	6,0 x 5,0 м	30 м ²

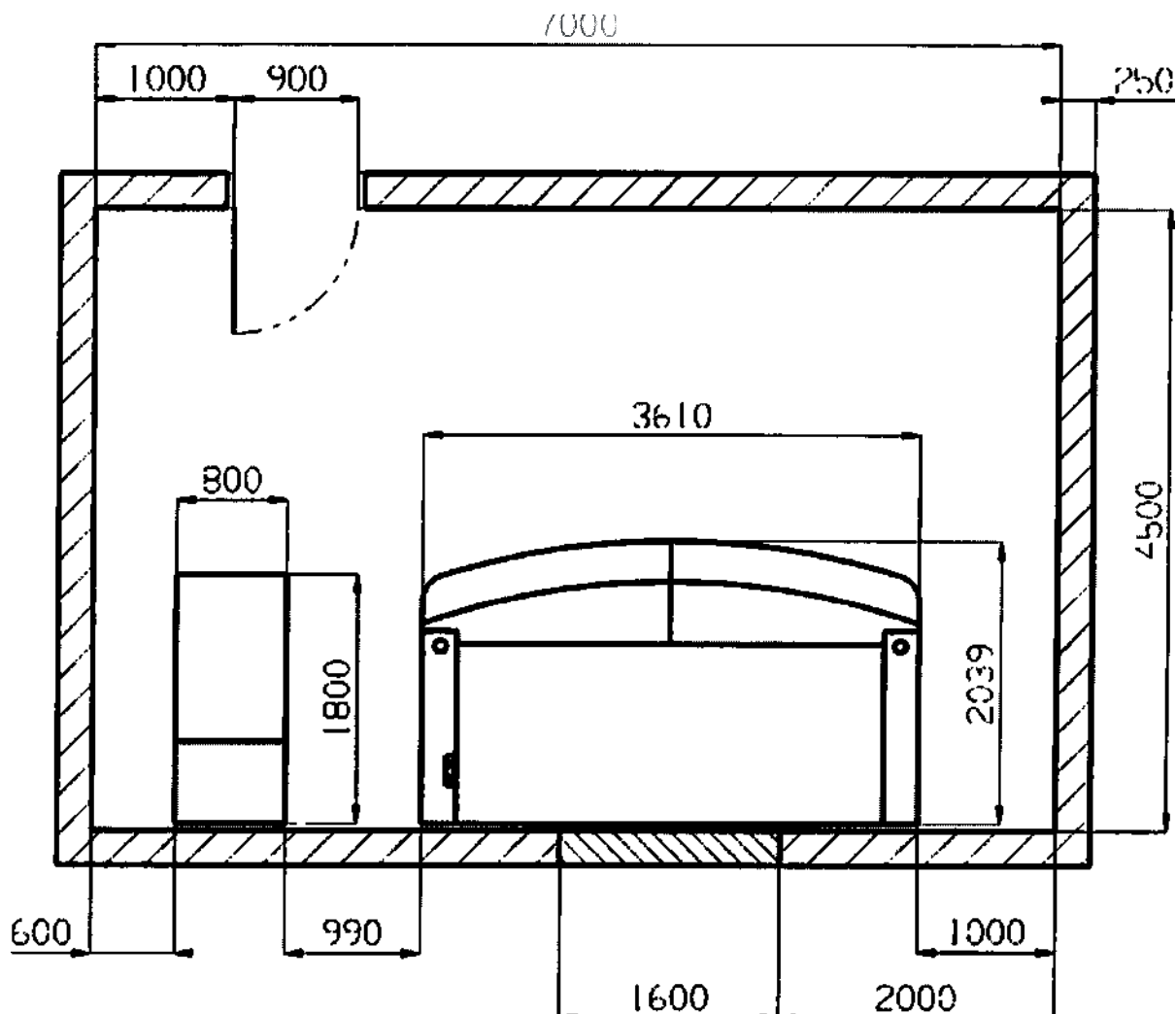


Рисунок 1.

Таблица 3.

Помещение	Минимальная площадь	
Помещение циклотрона	5,5 x 4,5 м	25 м ²
Помещение источника питания	3,0 x 2,5 м	7,5 м ²
Радиохимическая лаборатория	6,0 x 5,0 м	30 м ²

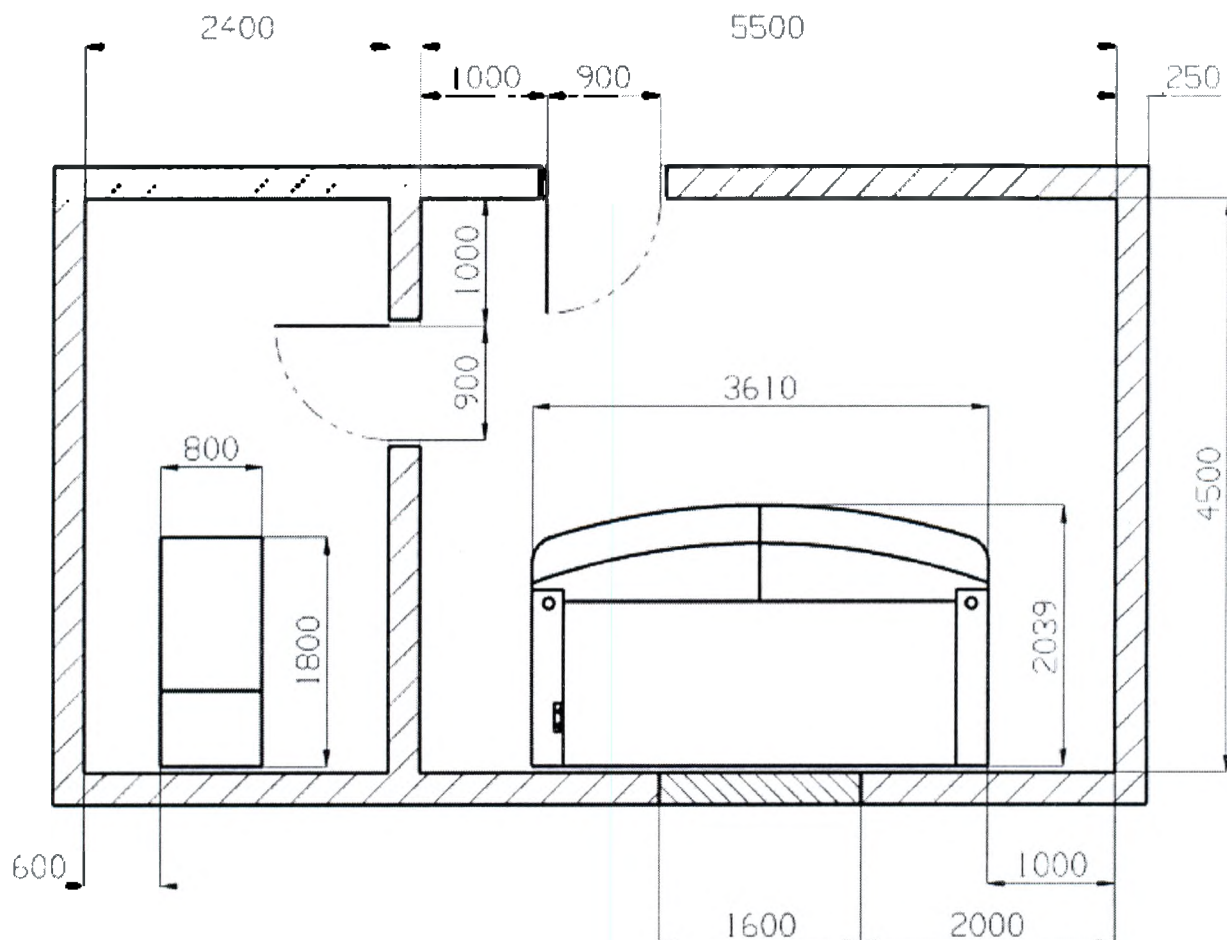


Рисунок 2.

Помещение должно быть оснащено различными системами безопасности и должны быть строго установлены правила, которые описывают, какие действия должны быть предприняты в различных чрезвычайных ситуациях. Помещение, в котором находится циклотрон, должно быть обеспечено следующим:

- Система контроля уровня радиации
- Система мониторинга радиационной дозы персонала
- Система пожаротушения
- Оборудование для обработки и хранения радиоактивных частей и компонентов
- Процедуры и оборудование для утилизации радиоактивных материалов
- Процедуры в случае утечки радиоактивных веществ
- Правила вызова скорой помощи, пожарной охраны, обслуживающего персонала и т.д.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1. Наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное).

GEMS PET Systems Aktiebolag, Швеция
(ДжиИ ЭмЭс ПЭТ Системз Актиеболаг, Швеция)

2.2. Адрес места нахождения.

Husbyborg, 75228 Uppsala, Sweden
(Хусбюборг, 75228, г. Уппсала, Швеция)

2.4. Адрес места производства медицинского изделия.

Husbyborg, 75228 Uppsala, Sweden
(Хусбюборг, 75228, г. Уппсала, Швеция)

3. Классификация медицинского изделия:

3.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.

Класс 2б

3.2. Класс электробезопасности.

Класс I

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Циклотрон состоит из большой цилиндрической камеры, помещенной между полюсами большого электромагнита и используемой для ускорения заряженных частиц (ионами водорода Н-ионами).

Камера работает, пока внутри нее достигнут вакуум высокой чистоты. Н-ионы, используемые в качестве снарядов, помещаются в центр камеры посредством источника ионов. Внутри камеры находятся два полых D-образных электрода, называемых дуантами, которые соединены с источником высокого напряжения, осциллирующим с очень высокой частотой (РЧ). Когда циклотрон работает, электрический заряд на дуантах меняется очень быстро благодаря высокочастотному напряжению. Сочетание высоковольтного переменного потенциала и действия поля электромагнита заставляет Н-ионы двигаться по спиральной траектории. Они движутся все быстрее и быстрее и приобретают все большую и большую энергию.

По достижении края камеры Н-ионы становятся протонами и отклоняются по направлению к мишени. Поскольку мишень бомбардируется пучком частиц высокой энергии, соответствующие жидкие или газообразные материалы мишени становятся короткоживущими изотопами, излучающими позитроны – так называемыми ПЭТ-индикаторами.

5. Способ применения.

Более подробная информация содержится в руководстве оператора.

Вход в Централизованную систему управления

1. В ответ на приглашение login: (войти в систему) введите MINltrace.
2. В ответ на приглашение password: (ввести пароль) введите пароль (длиной не менее шести символов).
3. Приложение Централизованной системы управления запускается в окне командной строки, отображаемом в виде значка.

Обратите внимание!

Ни при каких обстоятельствах не следует закрывать это окно. Если закрыть окно, работа приложения Master System (Централизованная система управления) будет прервана.

В верхней части экрана появляется главное меню системы MINltrace Qilin. Кроме того, появляются также окна Event log (Журнал событий) и Status (Состояние). В окне Status (Состояние) отображается текущее состояние циклотрона и установленных систем химической обработки. В окне Event log (Журнал событий) отображаются события с отметкой времени и (по возможности) объяснение причин возникающих ошибок.

Запуск циклотрона

- 1 Выберите пункт Maintenance (Техобслуживание).
- 2 Нажмите Cyclotron (Циклотрон).
- 3 Выберите Start Up (Запуск).

Произойдет запуск и начнется самотестирование циклотрона и его подсистем.

Производство [18F]-F-

В данном разделе описывается стандартная процедура производства 18F- и 13N-NH3 с использованием Централизованной системы управления MINitrace Qilin.

Обратите внимание!

Последовательность производства, описанная на следующих страницах, одинакова для производства 18F-F- и 13N-NH3. Будут различаться только графические изображения в окне Tracer Production (Производство метки).

Выберите файл параметров

1 В главном меню, нажмите Maintenance (Техобслуживание) для отображения меню Maintenance (Техобслуживание).

2 Щелкните кнопку Parameters (Параметры).

3 Выберите соответствующий файл параметров, после чего нажмите Select (Выбрать).

Редактирование параметров

Обратите внимание!

Файл GEMS содержит заводские значения параметров. Этот файл доступен только для чтения. Однако имеется возможность скопировать файл GEMS и затем отредактировать копию.

Для редактирования файла параметров:

1. Выберите файл параметров в окне Select parameter file (Выбор файла параметров).
2. Нажмите кнопку Edit (Правка). Откроется окно Edit parameter file (Правка файла параметров).
3. Нажимайте кнопки Стрелка влево (предыдущий) или Стрелка вправо (следующий), пока не появится название нужного процесса.
4. Установите целевой ток [мкА] и измените время облучения, введя новое время в минутах и секундах в поле Time/Activity (Время/активность).
5. При желании нажмите Activity (Активность) и установите активность вместо времени.
6. Нажмите Save (Сохранить) для сохранения новых параметров.
7. Дважды щелкните по верхнему левому углу окна, чтобы закрыть его.

Проверка хранения воды

Перед запуском производства жидкой метки необходимо убедиться в том, что в емкости для хранения воды устройства заливки жидкостной мишени находится достаточное для производства количество воды.

Проверка запасов воды перед производством 18F-F-

Это можно сделать двумя разными способами:

- Проверьте уровни воды в емкостях H_2^{16}O и H_2^{18}O или
- Проверьте количество отчетов серий, чтобы посмотреть, сколько прогонов было выполнено с момента последней замены емкостей для хранения воды. Для каждого прогона, система наполнения жидкостной мишени расходует примерно 0,5 мл воды.

Выбор производственного процесса

1. В главном меню нажмите Production (Производство) и выберите соответствующую метку.
2. На экране появятся окна Operator signature (Ключ оператора) и Media supply (Подача реагентов).
3. Убедитесь, что подключены все источники, перечисленные в окне Media supply (Подача реагентов).
4. В окне Operator signature (Ключ оператора) отображаются текущие параметры облучения для выбранного процесса.
5. Введите свой ключ оператора и пароль, затем нажмите кнопку ОК. Длина ключа и пароля составляет не более 5 символов.

6. Наконец, откроется окно Tracer production (Производство метки), для выбранного процесса производства. В данном окне приводится графическое представление выбранной мишени и процесса системы. С этого момента идет автоматическая подготовка циклотрона и системы мишени к процессу производства.
7. Когда система ускорителя будет готова, оператора известит повторяющийся звуковой сигнал, при этом станет доступной кнопка Start irradiation (Запуск облучения).

Запуск облучения

1. Еще раз убедитесь, что соответствующие газовые регуляторы открыты и установлены правильные значения давления и нажмите Start irradiation (Запуск облучения).
2. Во время облучения, жирная линия в мишени указывает, что пучок включён. Расчетное время готовности облучения показано в окне Tracer production (Производство метки).
3. Во время облучения в окне Tracer production (Производство метки) можно выполнять следующие действия:

- Изменение параметров

Можно нажать кнопку Change parameters (Изменить параметры), чтобы ввести новые параметры облучения во время облучения. Заданные параметры будут использоваться с момента нажатия кнопки ОК; введенные значения времени/заряда добавляются к отображаемому в данный момент времени облучению / накопленному заряду.

- Прерывание производства

При необходимости производство можно остановить до начала химической обработки, щелкнув кнопку Abort production (Прервать производство). Облучение прерывается, но мишень при этом остается заполненной. Можно начать новое производство. В данном случае, перед началом новой выработки ^{18}F -F- или ^{13}N -NH₃ следует выпустить содержимое мишени с использованием функции Maintenance (Техобслуживание) Empty target (Выпустить содержимое мишени).

- Stop Irradiation (Остановка облучения) при нажатии Delivery (Выгрузка продукта).

Выгрузка продукта

ОСТОРОЖНО! Радиоактивный газ и жидкость.

По окончании производственного цикла мишень и связанные с ней трубки содержат радиоактивную жидкость и газ.

Обязательно подключайте выходящий поток газообразных отходов и емкость для слива отходов предварительного облучения (например, сосуд или систему FASTlab) к системе сбора газообразных радиоактивных отходов. Подключите приемный блок и систему сбора отходов с помощью трубки не менее 1/8" для обеспечения минимального противодавления.

1. В течение всего процесса облучения можно выбрать вариант Delivery (Выгрузка продукта). При нажатии Delivery (Выгрузка продукта) до истечения времени облучения, необходимо подтвердить выбор, нажав Yes (Да).
2. По истечении заданного времени облучения подаются звуковые сигналы. Облучение будет продолжено в течение 60 секунд с расчетным более низким целевым напряжением для поддержания активности.
3. Открывается окно Irradiation parameters (Параметры облучения), позволяя продлить облучение.
4. После истечения времени дополнительной экспозиции пучок отключается, и активной будет только кнопка Delivery и Abort (Выгрузка продукта/Отмена).

Завершение процесса и отчет о произведенной продукции

По завершении процесса сохраняется и распечатывается отчет о производстве. Перед сохранением отчета оператору будет ввести комментарий по производству.

1. Чтобы вывести отчет на экран, выполните следующее.
2. Нажмите кнопку Report (Отчет) в главном меню.
3. При необходимости введите параметр отчета.
4. Убедитесь в том, что выбран пункт Screen (Экран), и дважды щелкните тип отчета.
5. Для просмотра всего отчета воспользуйтесь полосой прокрутки.

Выработка (выработка внутри мишени) [13N]-NH₃ (аммиак)

Последовательность производства при выработке [13N]-NH₃ аналогична выработке [18F]-F-. Будут различаться только графические изображения в окне Tracer Production (Производство метки).

Производство [18F]ФДГ или прочих [18F]фтор (нуклеофильных) меток

Подготовка

Циклотрон MINIttrace Qilin вырабатывает фторид с изотопом [18F], который можно использовать для синтеза [18F]-ФДГ или других нуклеофильных радиофармпрепаратов на основе [18F]фторида.

Процедуры, которые должны выполняться до запуска производства [18F]фторида включают следующее:

1. Подключение воды для мишени.
2. Подключение поступления реагентов.
3. Подсоединение выходных патрубков газообразных и жидких отходов к соответствующим системам радиоактивных отходов.
4. Подготовка системы FASTlab/TRACERlab согласно инструкциям, приведенным в соответствующей документации FASTlab/TRACERlab.

Подключение воды для мишени

Вода мишени 18F- поступает через трубопровод воды для мишени (от панели мишени MINIttrace Qilin к горячей камере). Убедитесь, что линия доставки правильно подключена к входу для воды мишени на задней панели FASTlab/TRACERlab.

Подключение поступления реагентов

Убедитесь, что патрубки для инертного газа (например, гелия) и сжатого воздуха подключены к модулю для синтеза. Внесите соответствующие корректировки давления. Для охлаждения улавливателя в дьюаре также требуется жидкий азот.

Утилизация отходов

ОСТОРОЖНО! Радиоактивные газообразные отходы

Обязательно подключайте выходящий поток газообразных отходов и емкость для слива отходов предварительного облучения и промывочной воды приёмного блока (FASTlab, TRACERlab FX C Pro, TRACERlab FX MeI и т.д.) к системе сбора газообразных радиоактивных отходов.

Подготовьте FASTlab/TRACERlab

Можно начать производство [18F]-F- до окончательной подготовки системы FASTlab/TRACERlab (см. руководство оператора соответствующей системы). Когда система готова к поступлению воды из мишени, следует осуществить транспортировку воды мишени в течение 60 минут.

1. Подготовьте все химические реагенты и расходные материалы в соответствии с руководством оператора соответствующей системы.
2. Активируйте синтез на FASTlab/TRACERlab.
3. Начните подачу воды мишени после готовности FASTlab/TRACERlab:

В основной системе, нажмите Delivery (Выгрузка продукта) при выработке достаточной активности [18F]-F-.

Производство 11CO_2 (дополнительная опция)

Дополнительная система мишени MINItrace Qilin 11CO_2 предназначена для производства 11C в химической форме CO_2 , который может поставляться напрямую или в очищенном виде.

- Вариант 1 – Прямое поступление: 11CO_2 , вырабатываемый в мишени, подается непосредственно в систему выведения продукта в горячей камере клиента. Предполагается, что 11CO_2 из данной выходной системы будет использоваться, например, для производства йодистого метила.
- Вариант 2 – Очищенный газ: 11CO_2 , вырабатываемый в мишени, улавливается в нагревателе. После высвобождения, газ 11CO_2 предполагается использовать в этом виде, например, для производства ацетата.

Процедуры, выполняемые после завершения производственного цикла

Завершение работы системы

Для завершения работы системы MINItrace Qilin выполните следующие действия:

1. Выберите пункт Maintenance (Техобслуживание).
2. Нажмите Cyclotron (Циклотрон).
3. Выберите пункт Shut Down (Завершение работы). Начинается завершение работы системы циклотрона.
4. Если требуется выйти из основной системы, нажмите Exit (Выход). Перед закрытием окна Error (Ошибка) и выходом из системы оператору будет предложено подтвердить, что он просмотрел сообщения об ошибках. После этого экран компьютера очистится, и на нем появится приглашение login: (войти в систему).

ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

В непосредственной близости от циклотрона уровни радиации могут быть высокими. Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Постоянно следите за уровнем радиации.

ОСТОРОЖНО! Сбой в системе

Если при выгрузке продукта произойдет сбой, не входите в помещение циклотрона. Вызовите ответственного инженера.

Клапаны поступления реагентов

Завершая производство в конце рабочего дня, закройте все клапаны подачи газов в ионные источники, системы обработки и мишени. В частности, проследите за тем, чтобы были закрыты основные клапаны подачи водорода и фтора.

ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ

Газообразный водород (H_2) взрывоопасен в смеси с воздухом при определенных пропорциях. Запрещается использовать открытый огонь!

Перед началом работы проверьте вентиляцию.

После завершения производственного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 .

В случае непредвиденного падения давления в емкости H_2 необходимо найти причину утечки.

Обратите внимание!

Утечки в газовых системах могут повлиять на рабочие характеристики.

Утечка в газовой системе источника ионов может сократить срок службы этого источника.

Замена расходных материалов и редактирование данных по расходным материалам

Использование газов, жидкостей и других расходных материалов регистрируется в базе данных системы. При каждой замене источника газа, жидкости или другого расходного материала необходимо обновить базу данных.

Для обновления базы данных расходных материалов выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Maintenance (Техобслуживание) в главном меню.
2. Нажмите Supplies (Ресурсы) в меню Maintenance (Техобслуживание).
3. Выберите реагент или расходный материал, подлежащий замене.
4. Введите новые данные в диалоговом окне Edit (Правка) и нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить данные.

6. Техническое описание медицинского изделия:

6.1. Общая фотография МИ.

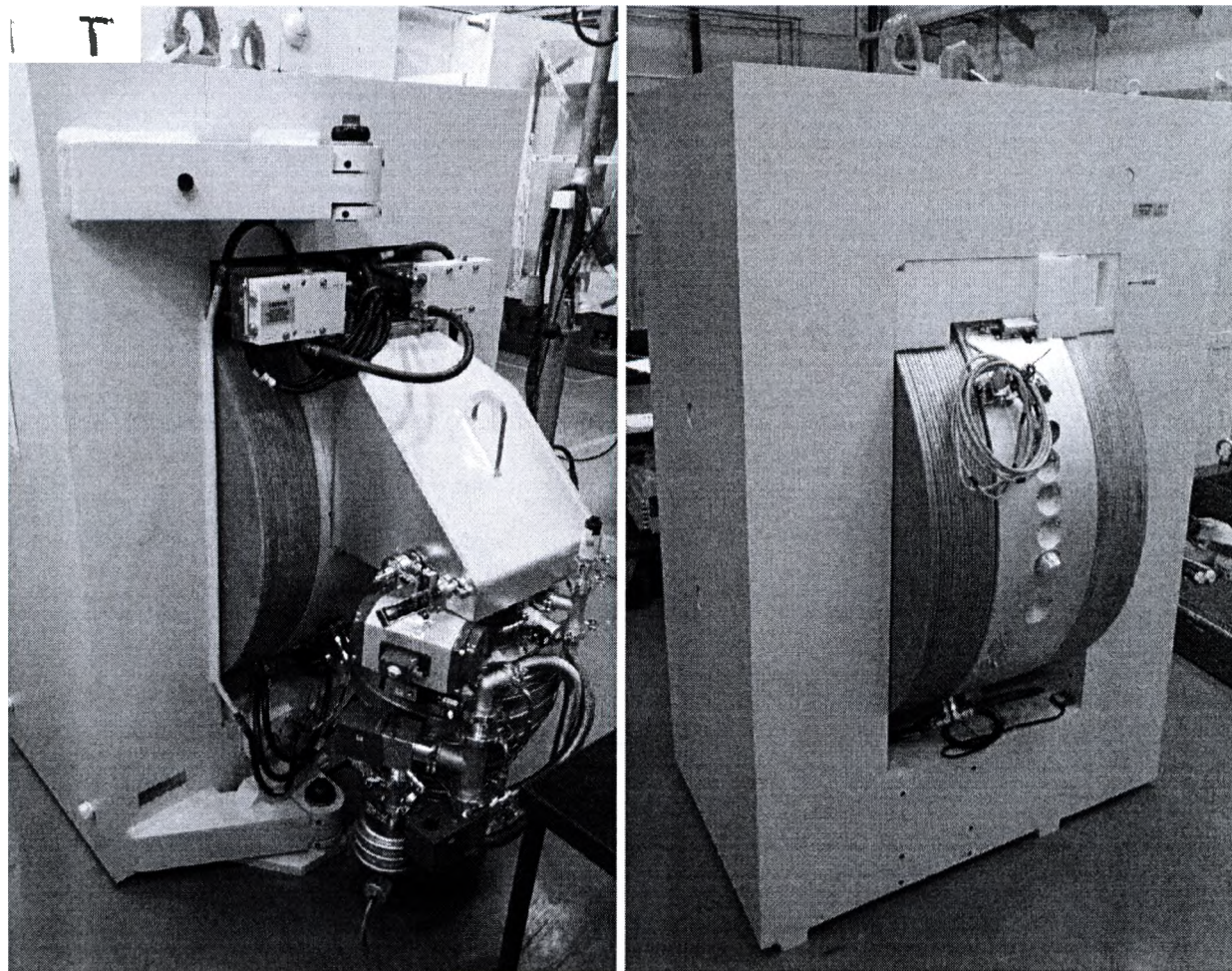


Рисунок 3.

6.2. Общая схема (блок-схема).

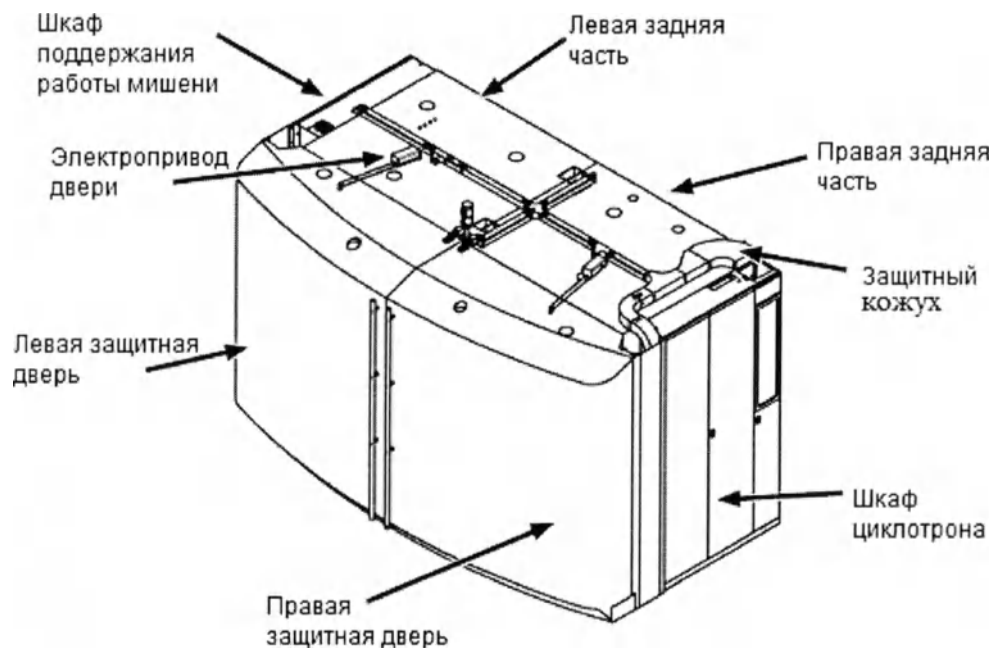


Рисунок 4.

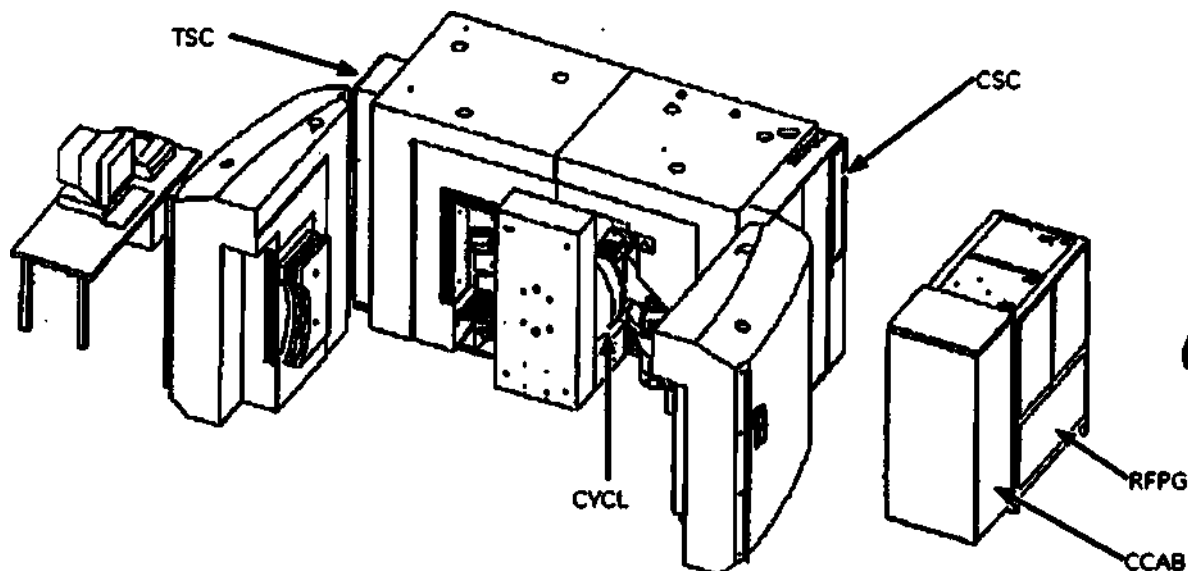


Рисунок 5.

TSC – шкаф для поддержания работы мишени (включает в себя: гелиевый компрессор, устройство для заливки жидкости в корпус мишени (LTF))

CSC – шкаф для поддержания работы циклотрона (включает в себя: блок распределения электропитания (PDU), вакуумное устройство регулирования (VCU), блок вторичного охлаждения, приводной блок защитного экрана против радиоактивного излучения (RSDU) и разъем интерфейса клиента (CIC))

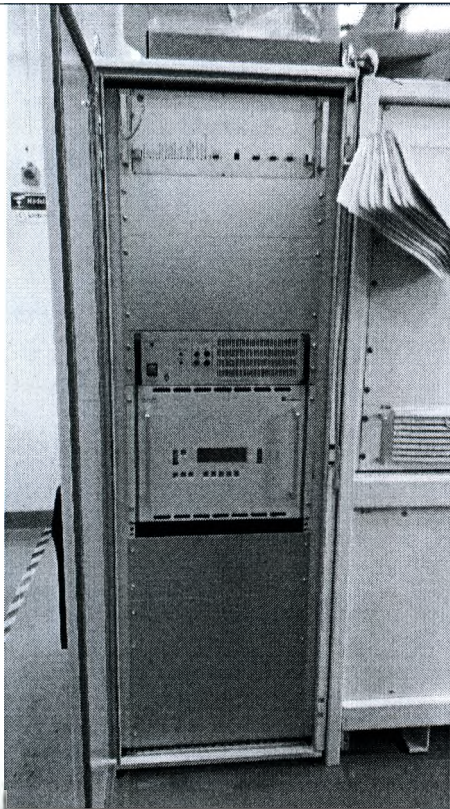
RFPG – шкаф радиочастотного силового генератора

ССАВ – шкаф управления (включает в себя: блок питания для магнитных катушек (PSMC), блок питания ионного источника (PSARC) и главный блок управления (GCU))
 CYCL - циклотрон (включает в себя: вакуумная система и система мишени)

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

Таблица 4.

1. Циклотрон.	Основной блок циклотронно-радиохимического комплекса. Предназначен для получения и ускорения пучка заряженных частиц. <u>Технические характеристики:</u> Общие размеры: 3,6 м х 2,1 м х 2,15 м Вес (со всем оборудованием): 52 950 кг Энергопотребление: 35 кВт (рабочий режим), 3.5 кВт (режим ожидания) Электропитание: 40 кВА, 3-фазное напряжение, 50-60 Гц Напряжение 3 фазное 400/480 В Минимальный размер помещения для установки: 5,5 м х 4,5 м Энергия ускорения пучка протонов: 9,6 МэВ Число портов мишеней: 5
2. Блок управления и обработки данных (не более 2 шт.).	

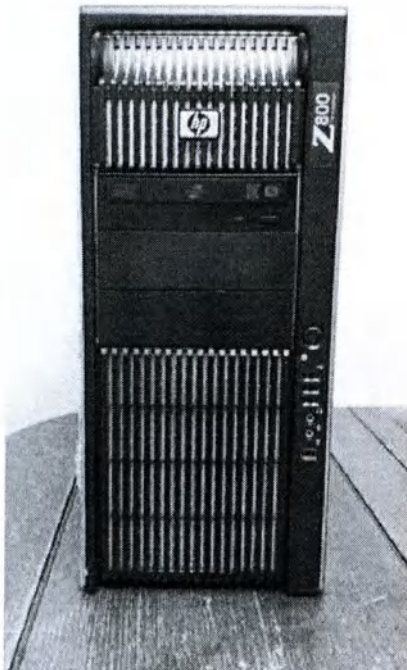


Электронный блок, осуществляющий взаимодействие основных частей комплекса: циклотрона, мишеней и рабочей станции.

Технические характеристики:

Размеры: 600 x 800 x 1800 мм
 Операционная система: Linux OS
 Напряжение: 100-240 В~
 Частота: 50-60 Гц
 Мощность: 340 Вт
 Аналоговый вход 40 каналов
 Аналоговый выход 8 каналов
 Плата центрального процессора EXT Module, 1,6 ГГц

3. Рабочая станция (не более 2 шт.).



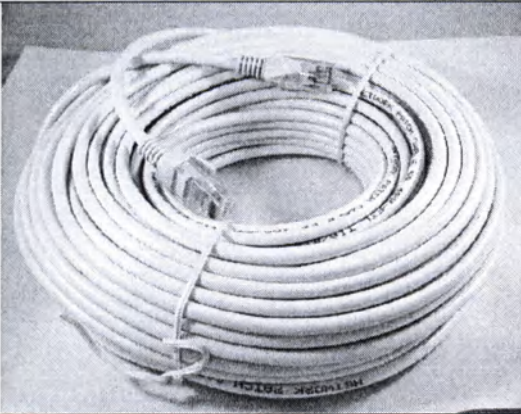
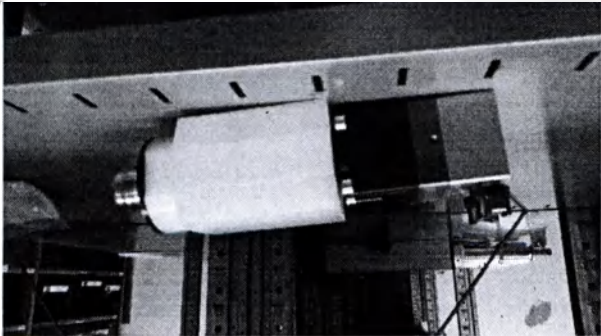
Информация о возможных производителях:
 Dell Inc. (опционально)
 1 Dell Way, Round Rock, TX 78682, USA

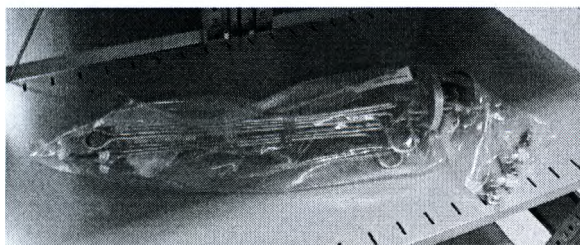
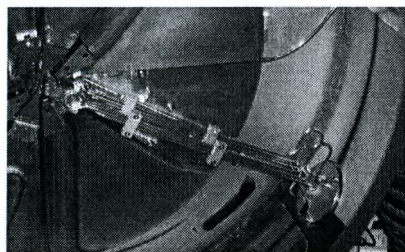
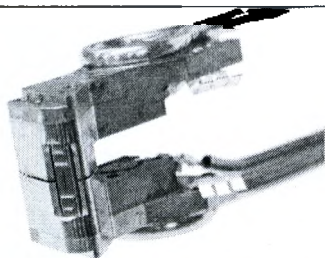
Технические характеристики:

Системный блок:

Процессор с количеством ядер: не менее двух и частотой не ниже 1,3 ГГц
 Объем оперативной памяти: не менее 2 Гб
 Объем жесткого диска: не менее 120 Гб

4. Кабели соединительные (не более 10 шт.).

	Предназначены для передачи цифровых сигналов.
5. Руководство пользователя (не более 2 шт.) 	Документация, необходимая для обеспечения корректного использования медицинского изделия.
6. Устройство мишенное (не более 8 шт.) 	Мишень, при бомбардировке которой внутри мишени происходит наработка изотопа. Мишень используется при пуско-наладке циклотрона. <u>Технические характеристики:</u> Ядерная реакция: $^{18}\text{O} (p,n) ^{18}\text{F}$ Материал внутри мишени: H_2^{18}O ($\geq 98\%$) Материал корпуса мишени: ниобий Длина мишени: 12,3 мм Объем мишени: 2,1 мл Выход на конец облучения 2700 мКи Время облучения 120 мин
7. Ионный источник (не более 2 шт.)	



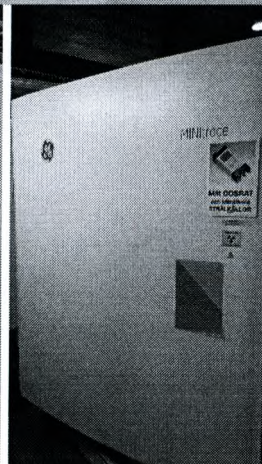
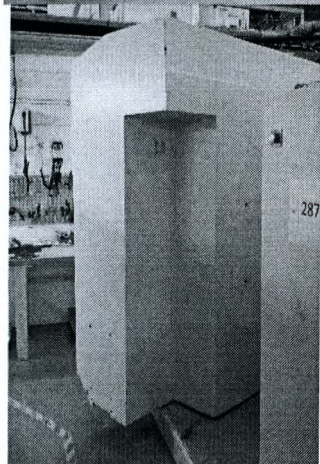
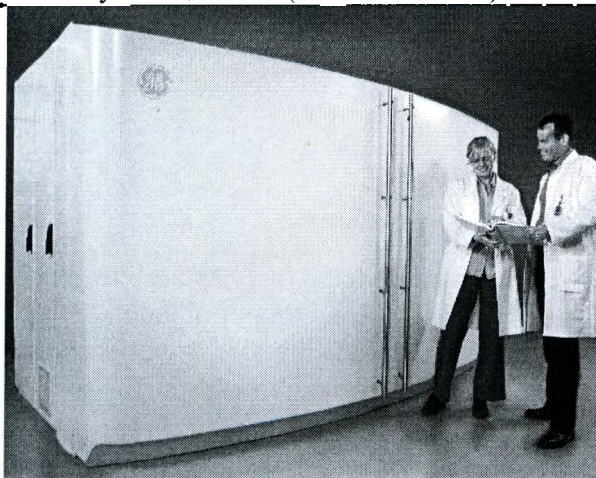
Источник заряженных частиц. Крепится изнутри циклотрона в фиксированном положении. Источник ионов требует замены по истечении срока службы. Количество определяется потребностями пользователей.

Технические характеристики:

Тип: холодный катод
 Напряжение дуги (рабочее): 0,4 кВ
 Ток дуги (максимальный): 2,0 А
 Потребление газа (рабочее): 5 ст.куб.см/мин
 Размеры ионного источника (ДхШхВ): 60х40х40 мм
 Общая длина 560 мм

II. Принадлежности:

1. Кожух защитный (не более 2 шт.).



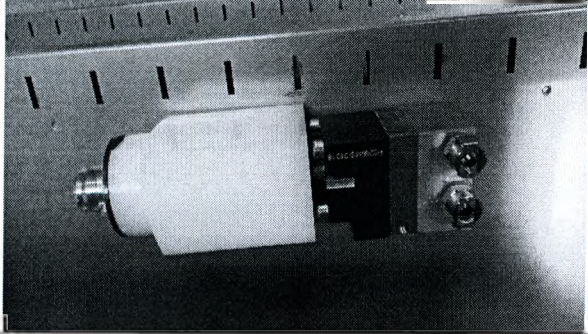
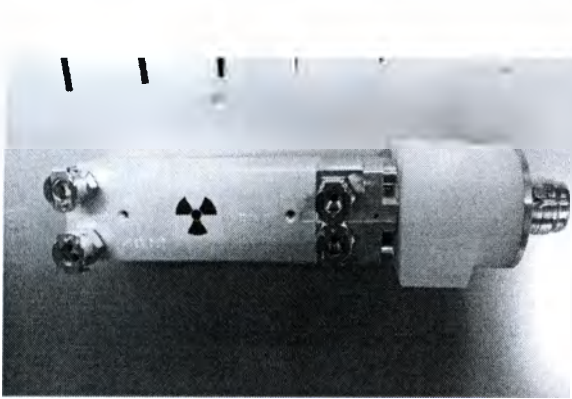
Защитный контейнер, служащий для экранировки излучения от циклотрона.

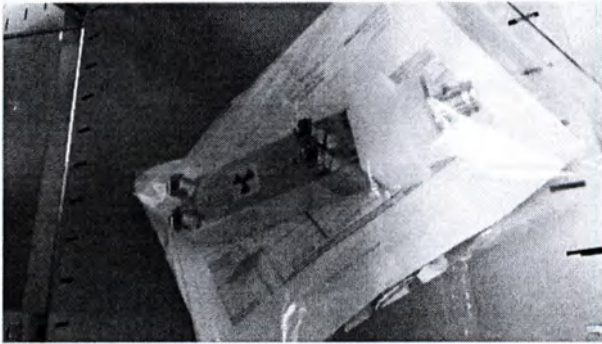
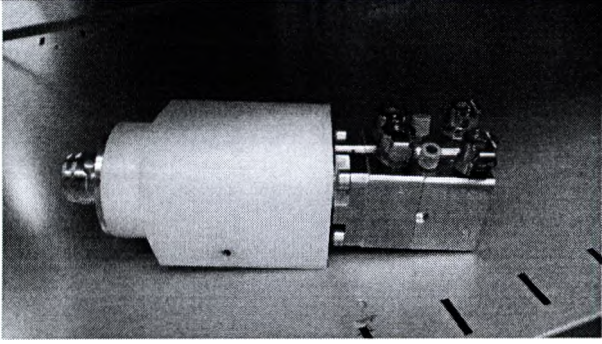
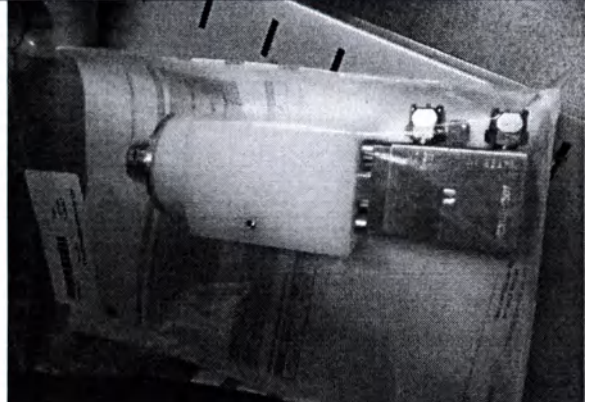
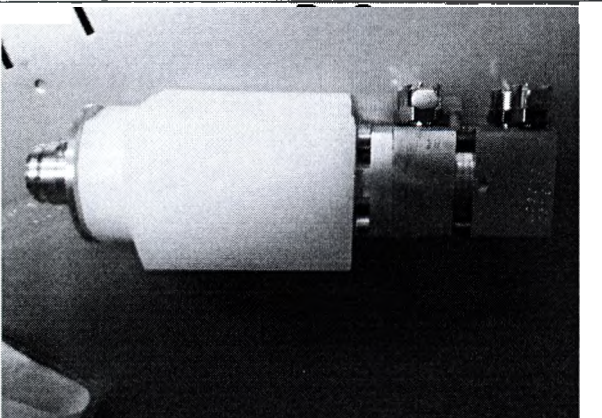
Технические характеристики:

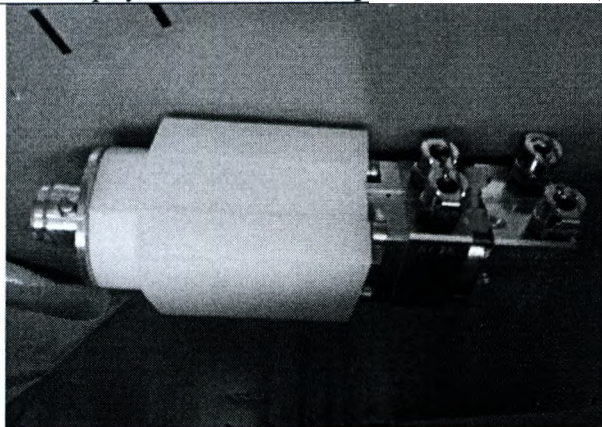
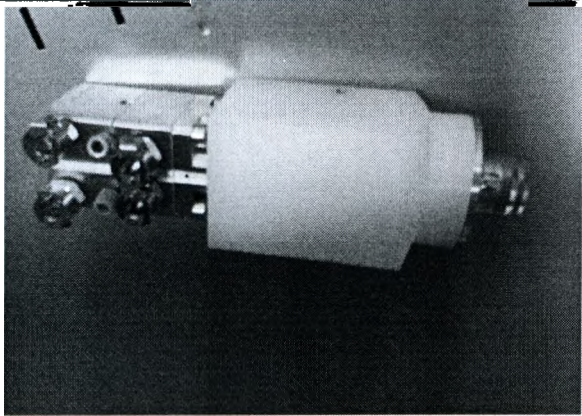
Вес, левая задняя часть – 11 200 кг
 Вес, левая дверь – 7 400 кг
 Вес, правая задняя часть – 11 100 кг
 Вес, правая дверь: 7 600 кг
 Высота: 2,15 м
 Размеры основания: 3,6 м х 2,1 м
 Средний уровень радиации снаружи защиты: < 10 мкЗв/ч

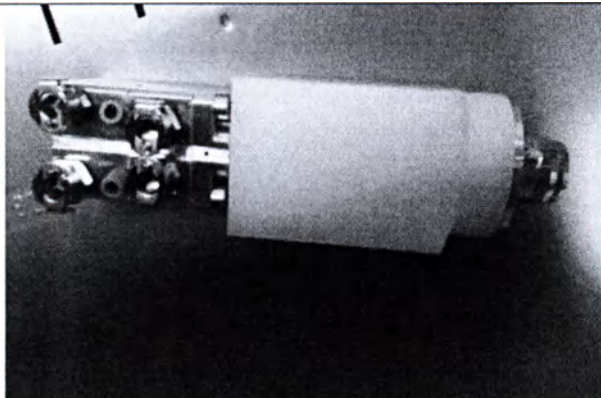
2. Дверь кожуха защитного (не более 2 шт.).

	Дверь экранировочного кожуха циклотрона. Дверь циклотрона открывается при сервисном обслуживании циклотрона и мишеней, в остальное время она закрыта. <u>Технические характеристики:</u> Вес, левая задняя часть – 11 200 кг Вес, левая дверь – 7 400 кг Вес, правая задняя часть – 11 100 кг Вес, правая дверь: 7 600 кг Высота: 2,15 м
3. Мышь. 	Информация о возможных производителях: Hewlett Packard (опционально) Hewlett-Packard Japan Ltd., Japan Demand Fulfillment Center, (TSG/PSG Japan Supply chain) Akishima Factory, 3927-7 Haijima-Cho Akishima-shi, Tokyo 196-0002 Japan (JP). <u>Мышь:</u> Тип: оптическая светодиодная Дизайн: для правой и левой руки Колесо прокрутки: есть Беспроводная связь: есть Количество клавиш: 4 Количество колес прокрутки: 1 Разрешение оптического сенсора: 1200 dpi Источник питания мыши: 2xAA Размеры: 113x63x39 мм Вес: 82 г
4. Клавиатура (не более 2 шт.). 	<u>Клавиатура:</u> Конструкция: классическая Тип: мембранная Информация о возможных производителях: Hewlett Packard (опционально) Hewlett-Packard Japan Ltd., Japan Demand Fulfillment Center, (TSG/PSG Japan Supply chain) Akishima Factory, 3927-7 Haijima-Cho

	Akishima-shi, Tokyo 196-0002 Japan (JP). <u>Характеристики:</u> Интерфейс подключения - USB Островная клавиатура: да Количество клавиш: 114 Количество дополнительных клавиш: 10 Размеры (ШхВхГ): 444х32х141 мм Вес: 499 г
5. Монитор (2 шт.)	Информация о возможных производителях: Dell Inc. (опционально) 1 Dell Way, Round Rock, TX 78682, USA <u>Минимальные технические параметры:</u> • Активный дисплей с диагональю 19 дюймов • Активный пиксельный формат 1280 Г x 1024 В (SXGA) • Горизонтальный и вертикальный угол видимости более 170 градусов (°) • Горизонтальная частота 31,0 кГц - 80,0 кГц • Вертикальная частота 50 Гц - 75 Гц
6. Корпус мишени (не более 4 шт.)	 Корпус устройства мишенного (предыдущий пункт). Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Материал корпуса мишени: ниобий Объем заполнения: 2,5 мл
7. Устройство мишенное для производства ^{11}C (не более 8 шт.).	 Мишень, внутри которой происходит наработка изотопа ^{11}C в форме CO_2. <u>Технические характеристики:</u> Ядерная реакция: $^{14}\text{N}(\text{p},\alpha)^{11}\text{C}$ Материал корпуса мишени: алюминий Материал фольги: 25 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень) Длина мишени: 100 мм Объем мишени: 23 мл Выход на конец облучения 900 мКи Время облучения 30 мин
8. Корпус мишени для для производства ^{11}C (не более 4 шт.).	

	Корпус устройства мишенного для производства ^{11}C. Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Материал корпуса мишени: алюминий Длина мишени: 100 мм Объем мишени: 23 мл
9. Устройство мишенное для производства ^{13}N (не более 8 шт.).	
	Мишень для наработки ^{13}N. Количество определяется объемом и характером исследований. <u>Технические характеристики:</u> Реакция: $^{16}\text{O}(\text{p}, \alpha)^{13}\text{N}$ Материал в мишени: ^{16}O-вода Хим. форма получаемого изотопа: $^{13}\text{N}\text{-NH}_3$ Выход (на момент окончания бомбардировки мишени): 450 мКи / 17 ГБк Время облучения: 30 мин Материал тела мишени - серебро Длина мишени - 6 мм Объем мишени – 0,8 мл
10. Корпус мишени для производства ^{13}N (не более 4 шт.).	
	Корпус устройства мишенного для производства ^{13}N. Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Материал корпуса мишени - серебро Длина мишени - 6 мм Объем мишени – 0,8 мл
11. Устройство мишенное для производства ^{15}O (не более 8 шт.).	
	Мишень для наработки изотопа ^{15}O в форме H_2^{15}O. <u>Технические характеристики:</u> Ядерная реакция: $^{14}\text{N}(\text{p}, \text{n})^{15}\text{O}$ Материал внутри мишени: $^{15}\text{N}_2 + 1\% \text{O}_2$ Материал корпуса мишени: алюминий Материал фольги: 25 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень) Охлаждение камеры мишени:

	деионизированная вода Размеры мишени: конус, 100 мм Объем мишени: 23 мл Выход на конец облучения 50 мКи Время облучения 10 мин
12. Корпус мишени для производства ^{15}O (не более 4 шт.).	
	Корпус устройства мишенного для производства ^{15}O. Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Материал корпуса мишени: алюминий Размеры мишени: конус, 100 мм Объем мишени: 23 мл
13. Устройство мишенное для производства ^{18}F (не более 8 шт.).	
	Мишень для наработки изотопа ^{18}F – основного нуклида, использующегося в диагностике онкологических заболеваний при помощи ПЭТ. <u>Технические характеристики:</u> Ядерная реакция: $^{18}\text{O} (p,n) ^{18}\text{F}$ Материал внутри мишени: H_2^{18}O ($\geq 98\%$) Материал корпуса мишени: серебро Материал фольги: 12.5 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень) Охлаждение камеры мишени: деионизированная вода Охлаждение фольги: гелий (газ) Объем заполнения: 1,3 мл Глубина мишени: 6 мм Объем мишени: 0,9 мл Выход на конец облучения 1600 мКи Время облучения 120 мин
14. Корпус мишени для производства ^{18}F (не более 4 шт.).	

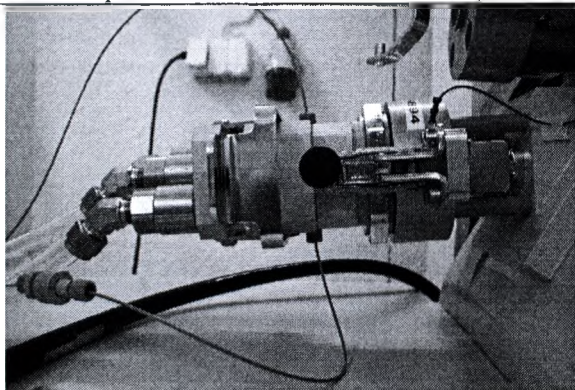


Корпус устройства мишенного для производства ^{18}F . Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается.

Технические характеристики:

Материал корпуса мишени: серебро
Глубина мишени: 6 мм
Объем мишени: 0,9 мл

15. Устройство мишенное GEN II (не более 8 шт.).



Мишень GEN II обеспечивает высокий коэффициент выработки ^{18}F . Типовое значение коэффициента выработки на момент окончания бомбардировки при использовании одной мишени составляет $>2,5 \text{ Ки/2 ч}$ и $>1,5 \text{ Ки/ч}$ для воды с коэффициентом обогащения не менее 95%.

Технические характеристики:

Ядерная реакция: $^{18}\text{O} (\text{p}, \text{n}) ^{18}\text{F}$.
Среда мишени: H_2^{18}O (обогащение 95%).
Общий объем мишени (полость+заполнение): 2,0 мл.
Материал корпуса мишени - серебро.
Охлаждение камеры - деионизированная вода.
Давление гелиевого заполнения: 25 бар.
Давление гелиевого контейнера: 4 бар.
Материал экранировки:
12,5 мкм Ti-Al-V (вакуум)
25 мкм Navar (мишень).
Охлаждение экранировки - высокоскоростная система гелиевого охлаждения.

16. Корпус мишени GEN II (не более 4 шт.).

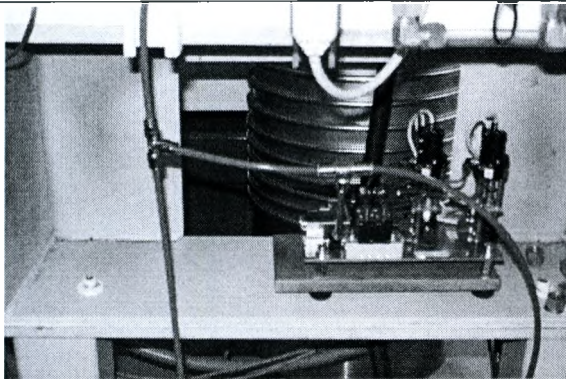


Корпус устройства мишенного GEN II для производства ^{18}F . Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается.

Технические характеристики:

Общий объем мишени (полость+заполнение): 2,0 мл.
Материал корпуса мишени - серебро.

17. Устройство переключения мишеней.



Переключатель необходим для того, чтобы перемещать панель мишеней, устанавливая напротив пучка частиц нужную мишень.

Технические характеристики:

Контрольный блок

Размеры Д х В х Г: 270 мм х 90 мм х 205 мм

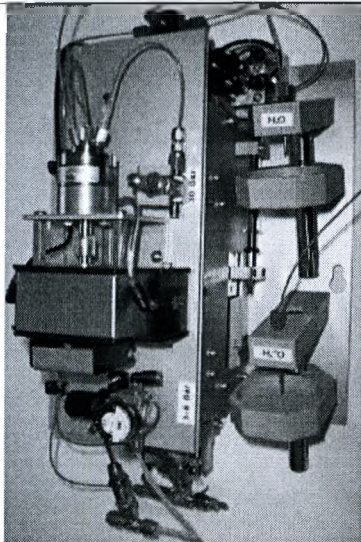
Вес: 1,9 кг

Напряжение 85-264 V AC (IEC)

Основная частота 50/60 Гц

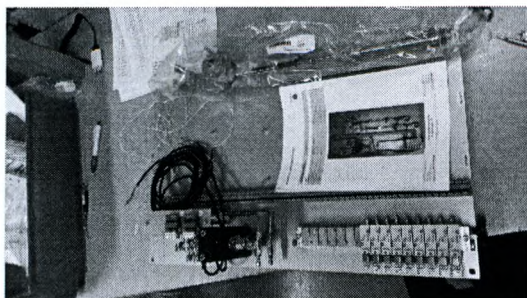
Электропотребление 40 ВА

18. Устройство для заливки жидкости в корпус мишени.



Устройство для заливки жидких мишеней представляет собой блок шприцевых насосов, подающий мишенную воду к мишеням для выработки ^{13}N и $^{18}\text{F-F-}$. Каждое устройство укомплектовано собственной емкостью для хранения воды.

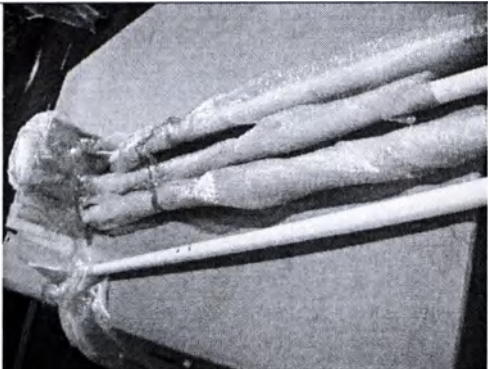
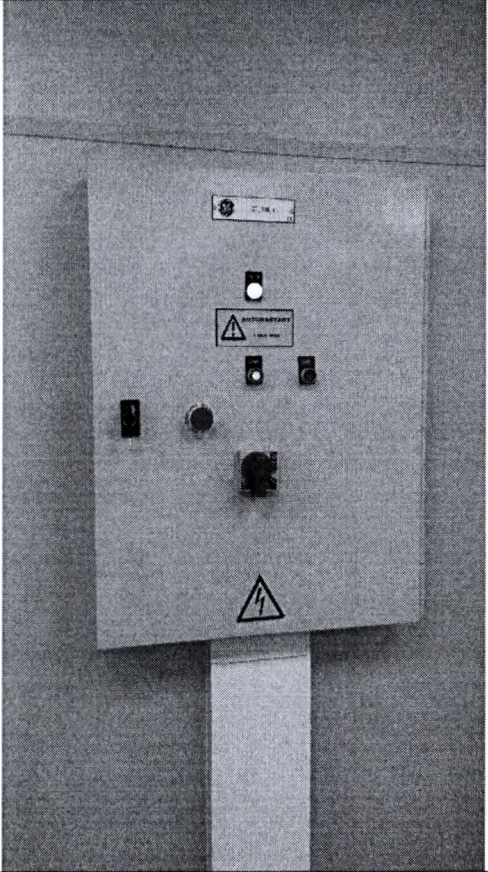
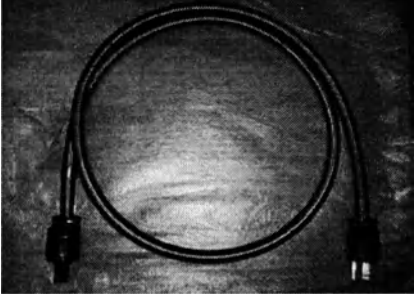
Технические характеристики:



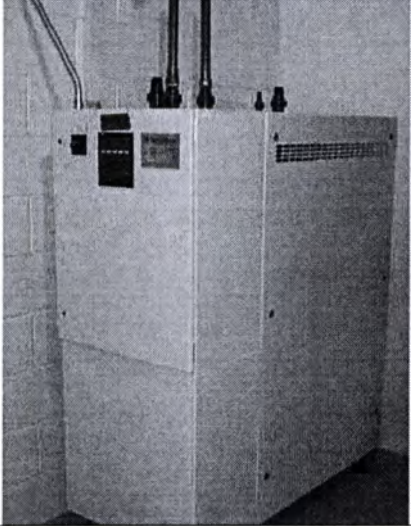
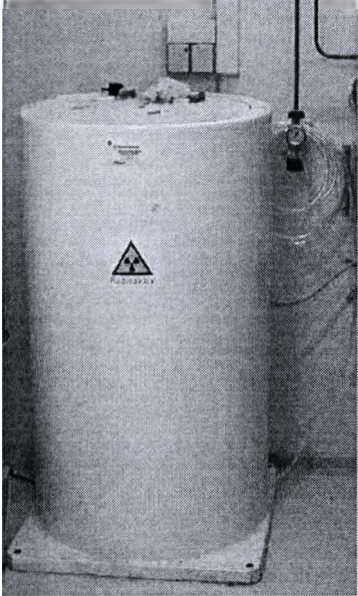
ПОДАЧА ЖИДКОСТЕЙ

Жидкость	Характеристики	Мишень
$^{16}\text{O-H}_2\text{O}$	Деионизированная, стерилизованная фильтрацией до сопротивления 18 МОм	^{13}N
$^{18}\text{O-H}_2\text{O}$	С обогащением по $[^{18}\text{O}] > 97\%$, деионизированная, стерилизованная фильтрацией	$^{18}\text{F-F-}$

19. Приспособления для обслуживания циклотрона (не более 2 шт.).

	Приспособления для обслуживания
20. Силовой распределительный щит (не более 2 шт.).	
	Устройство, подающие питание на различные компоненты комплекса. Количество определяется конфигурацией комплекса. <u>Технические характеристики:</u> 3 x 400 В, 50 Гц, 160 А; Набор кабелей 2 x 1,5 ТР (50 м) / 4G50 (10 м); Петли дверей справа. Вес: 370 кг Размеры: 700 мм x 550 мм x 1062 мм
21. Кабели силовые (не более 20 шт.).	
	Предназначены для передачи электроэнергии токами промышленных частот
22. Кабели управляющие (не более 20 шт.).	

	Предназначены для передачи управляющих сигналов.
23. Кабели высоковольтные (не более 50 шт.).	
	Предназначены для передачи электроэнергии большой мощности.
24. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).	
	Предназначены для передачи высокочастотных сигналов
25. Кабели питания (не более 10 шт.).	
	Предназначены для подключения к источнику электропитания.
26. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).	
	Предназначены для передачи оптических сигналов
27. Кабели для подключения (не более 100 шт.).	

	Предназначены для подключения к источнику электропитания.
28. Блок охлаждения (не более 2 шт.)	
	Модуль для водяного охлаждения основных блоков циклотрона. <u>Технические характеристики:</u> Размеры: 800 х 250 х 2050 мм Вес: 300 кг Мощность: 2,7 кВА Охлаждающая способность: 80 кВт (273000 БТЕ/ч) Температура входящей воды: 10-15 °С Температура выходящей воды: 20 °С
29. Контейнер для отходов (не более 20 шт.).	
	Контейнер для хранения газообразных отходов с короткоживущими изотопами. Количество определяется объемом производства изотопов. <u>Технические характеристики:</u> Свинцовая защита толщиной 20 мм. Объем: 20 л Вес: 204 кг размеры: 200 х 200 х 500 мм Коэффициент ослабления мощности дозы: 3-4 Ки
30. Контейнер для устройства мишенного (не более 20 шт.).	

	Емкость для хранения мишеней для циклотрона. Количество определяется количеством мишеней. <u>Технические характеристики:</u> Размеры отделений: 150 мм х 150 мм х 500 мм Толщина передних и боковых стенок: 50 мм Задняя стенка: 50 мм свинца Коэффициент ослабления мощности дозы: 20 Ки
31. Эксплуатационно-техническая документация (не более 2 шт.).	
	Документация, содержащая эксплуатационно-техническое описание медицинского изделия, а также инструкции по техническому обслуживанию.

6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Система MINitrace Qilin совместима с автоматическими химическими системами GE, такими как система FASTlab (продается отдельно).

7. Сведения о маркировке.

Таблички по безопасности и паспортные таблички размещены на корпусах MINitrace Qilin, см. рисунок 6 и таблица 5. Точное расположение каждой таблички может несколько отличаться для различных предприятий. В таблице приводится стандартное расположение.

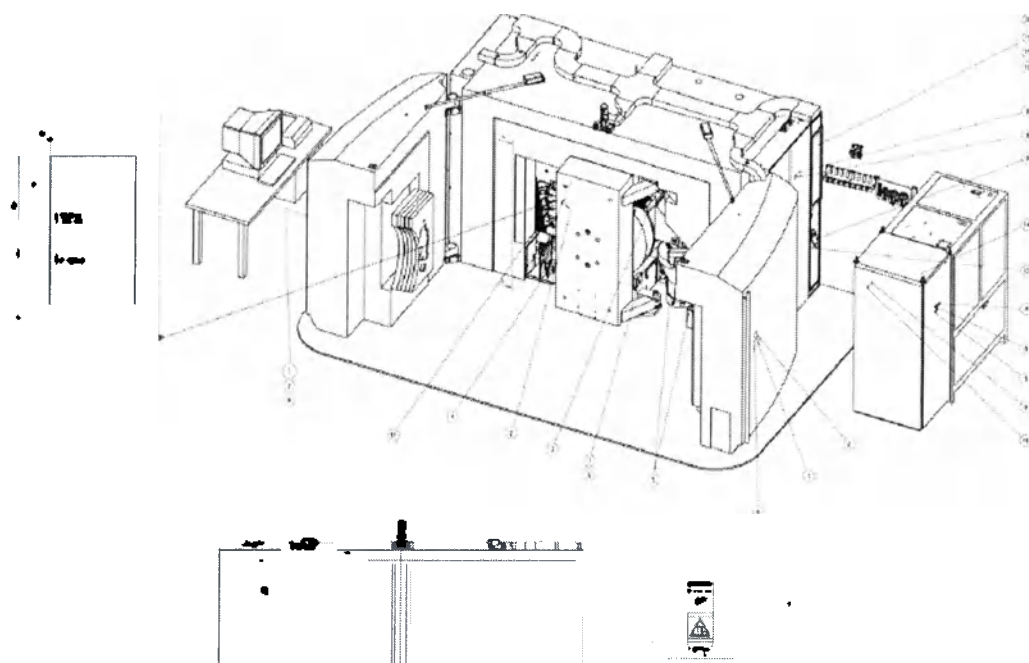


Рисунок 6. Расположение паспортных табличек и табличек по безопасности

Таблица 5.

Положение	Табличка
1	Табличка «DO NOT STAND HERE» (Не стойте здесь)
2	Табличка «RADIATION INSIDE» (Радиация внутри)
3	Табличка «HIGH CURRENT» (Ток высокого напряжения)
4	Табличка «MAGNETIC FIELD» (Магнитное поле)
5	Табличка «HOT» (Горячо)
6	Табличка «HIGH VOLTAGE» (Высокое напряжение)
7	Табличка «NON IONIZING RADIATION» (Не ионизирующее излучение)
8	Табличка «ELECTRIC SHOCK» (Риск поражения электрическим током)
9	Табличка «WARNING LABEL» (Предупреждение)
10	Табличка «AUTH. PERSONNEL» (Авторизованный персонал)
11	Табличка «RADIATION» (Радиация) (На каждой мишени)
12	Паспортная табличка системы MINItace Qilin
14	Паспортная табличка блока управления
15	Табличка «CE»
17	Табличка «PINCH HAZARD» (Риск защемления)
18	Табличка «HANDLE» (Рукоятка)
19	Табличка «SERIAL NO» (Серийный номер)

Обращайте внимание на паспортные данные компонентов системы. Эти данные определяют степень опасности аппаратуры и узлов, находящихся под напряжением.

Однако, как будет показано в следующей главе, степень опасности других узлов оборудования может быть еще выше.

Типичная паспортная табличка представлена на рисунке 7.

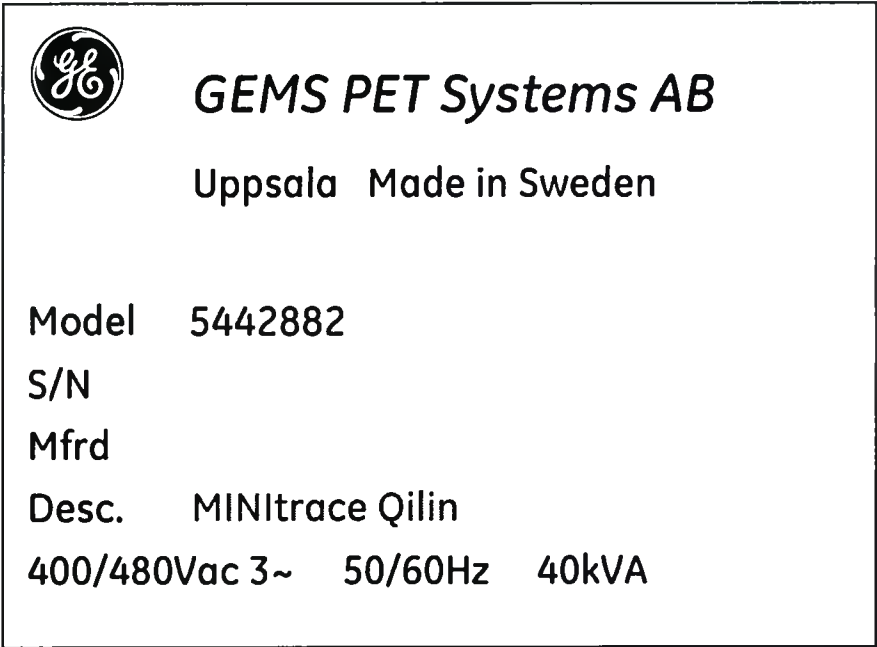


Рисунок 7. Типичная паспортная табличка

8. Сведения об упаковке.

Все оборудование тщательно упаковано в деревянные ящики на заводе. При доставке большинства установок ящики перевозятся в контейнерах (по возможности ящики будут отправлены в грузовике).

Магнит и защитный экран перевозятся в контейнерах с открытым верхом, а все другие ящики – в коробке контейнерного типа.

Общие требования к упаковке

Основные требования к защите

Ударные воздействия и вибрация

Обеспечить наличие соответствующих амортизирующих материалов для предотвращения повреждений от ударных воздействий и вибраций во время отгрузки. Необходимый объем защиты зависит от хрупкости оборудования и меняется за счет подбора защитных материалов и вида используемого транспорта. Для небольших изделий должны быть использованы амортизирующие материалы внутри их упаковок. Оборудование среднего и большого размера можно защитить с помощью амортизированных деревянных оснований или специальных изолирующих систем, встроенных в само оборудование.

Защита от разрушения

Обеспечить соответствующую прочность на сжатие упаковки и/или оборудования для предотвращения разрушения во время обычных предполагаемых условий распределения грузов, их хранения, укладки и транспортировки. Приемлемо разрушение упаковки в некоторой степени, если оно не сопровождается повреждением оборудования или утерей целостности упаковки, но его следует свести к минимуму.

Защита от истирания

Используйте материалы, стойкие к истиранию, чтобы защитить все окрашенные, пластиковые и прочие окончательно обработанные поверхности оборудования, контактирующие с деревом, необработанным гофрированным картоном, другими оборудованиями, или чем-либо, способным потенциально повредить поверхность оборудования.

Этикетки и лента на окрашенных поверхностях оборудования

Не наносите временные этикетки или ленту на наружные поверхности оборудования, если только не применяются адгезивы, специально предназначенные для того, чтобы не повредить поверхность, или прошедшие испытание с подтверждением того, что их можно снять чисто, без повреждения поверхности. Необходимо учитывать предполагаемое время до удаления в связи с отверждением адгезива и скрепления его с поверхностью со временем.

Статическая защита

Защитите все блоки на печатных платах с навесными элементами и оборудования с незащищенными электронными компонентами от электростатического разряда (ЭСР).

Упакуйте чувствительные к ЭСР детали меньшего размера в металлизированные пакеты с экранированием от статического разряда, и прикрепите этикетку, идентифицирующую содержание как «чувствительное к ЭСР». Не помещайте никакие материалы, генерирующие статическое электричество, такие как операционные карты, ленты или гофрированный упаковочный материал, внутри этих пакетов. Если деталь упакована заново в экранированный пакет после того, как герметичность нарушена, ее необходимо восстановить. Блоки на печатных платах с навесными элементами с батареями должны включать изолятор для предотвращения случайного разряда батареи. Заворачивайте и упаковывайте оборудования большего размера с незащищенными электронными компонентами, чувствительные к статическому повреждению, в антистатические материалы. Используйте статические экранирующие материалы в соответствии с необходимостью. Блоки на печатных платах с навесными элементами и платы с печатным монтажом нельзя упаковывать в «розовое полиэфирное полотно» или другие пластиковые материалы, в которых использованы амины, или животные жиры, которые являются средой, рассеивающей статическое электричество. Эти пленки или пакеты обычно липкие на ощупь при прикосновении к ним.

Защита от влаги

Требования защиты от влаги применяются, когда с такими условиями можно столкнуться во время распределения грузов. В контролируемой системе, где дождь, стоячая вода или подобные экстремальные условия не допускаются (т.е., прямая отгрузка от поставщика к производственному предприятию на специально выделенном транспортном средстве, отгрузка небольших упаковок экспресс-перевозчиком, и т.д.), водостойкие материалы могут не понадобиться. Поставщик должен принять это решение на основании информации о применяемой системе распределения продукции.

Дождь/обильная конденсация

Закрывайте оборудования, не находящиеся в водонепроницаемых коробках или ящиках, водостойкими кожухами, чтобы предотвратить повреждение водой во время распределения продукции.

Влажность

Защищайте оборудования, чувствительные к повреждениям от высокой влажности, герметичными чехлами и обезвоживающими средствами.

Стоячая вода

Упаковывайте коробки, которые могут соприкасаться со стоячей водой, чтобы они не утратили свою прочность на сжатие при погружении в воду продолжительностью до 48 часов.

Быстрые температурные изменения

Быстрые температурные изменения могут иметь место при приземлении самолета после продолжительного перелета на большой высоте, или при перемещении изделий из холодных транспортных средств в теплые приемочные доки. Сильная конденсация может произойти при соприкосновении холодных изделий с гораздо более теплым воздухом.

Обеспечьте защиту изделий, которые могут быть повреждены при кратковременной конденсации, материалами со свойствами пароизоляции и обезвоживающими материалами, чтобы они оставались сухими. Оборудование, не подверженное повреждению при кратковременной конденсации, можно упаковать таким образом, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха вокруг оборудования, обеспечивающую возможность свободного высушивания влаги при температурных изменениях.

Защита от загрязнения и поддержание чистоты

Накрывайте оборудования большего размера, отгружаемые на тележках для транспортировки, или свободно установленные на деревянных подставках, пластиковыми пакетами или иными приемлемыми покрытиями, чтобы сохранить их чистоту во время распределения.

Укладывайте в пакеты или обертывайте оборудования меньшего размера, чувствительные к загрязнению, чтобы сохранить их чистыми и незагрязненными, в том числе, защищенными от пыли, образующейся от амортизирующих и подстилочных материалов для укладки.

Не используйте амортизирующие материалы из полистирола, если их возможное разрушение может привести к загрязнению оборудования небольшими вспененными кусочками, образующимися внутри упаковки. Стерильные оборудования необходимо упаковывать в соответствии со всеми требованиями, перечисленными в ISO 11607-1 и ISO 11607-2, или эквивалентными.

Защита от коррозии

Обеспечьте защиту изделий с незащищенными металлическими поверхностями, чувствительными к коррозии. Стандартные способы защиты включают:

- Покрытие по металлу и финишная обработка

В большинстве случаев, металлические поверхности, чувствительные к коррозии, следует подвергнуть финишной обработке, покраске, или нанесению какого-либо покрытия для обеспечения постоянной защиты.

- **Контактные предохранительные средства**

Материалы для временного предотвращения коррозии/защиты можно нанести непосредственно на металлические поверхности. Эти предохранительные средства могут быть при необходимости удалены или нет. Следует представить специальные инструкции, в случае необходимости их удаления.

- **Поверхности деталей, контактирующие с деревом**

Поверхности деталей, подвергнутые или нет финишной обработке, не должны продолжительное время находиться в непосредственном контакте с деревянной упаковкой. Необходимо использовать материалы, защищающие от влаги, чтобы изолировать детали от всех деревянных поверхностей упаковки или компонентов, таких как ящики, клинья или паллеты.

Контроль уровня влажности и влагосодержания

Общие положения

Упаковывайте оборудования, чувствительные к коррозии, таким образом, чтобы обеспечить вокруг них сухую, не вызывающую коррозию атмосферу в течение прогнозируемого времени отгрузки и любого хранения. Паронепроницаемые материалы от обычных пластиковых пакетов и пленок до ламинированных толстой фольгой сеток должны полностью окружать оборудование и быть герметизированными, чтобы предотвратить проникновение к изделию влажного воздуха. С герметизированными системами всегда необходимо применять обезвоживающие материалы, для поглощения влаги, находящейся внутри пароизолирующего материала в момент упаковки, и влаги, которая со временем проникает через защитный барьер.

Защитные материалы и обезвоживающие средства

Вид применяемого материала для защиты от испарений и количество обезвоживающих средств зависит от размера упаковки, предполагаемой относительной влажности и продолжительности воздействия.

Пластмассовые материалы

Пластмассовые материалы обеспечивают экономичный барьер для кратковременной защиты. Однако все пластмассовые материалы позволяют достаточно быстро проникать влаге, что приведет к образованию влажной, коррозионной атмосферы вокруг оборудования при слишком длительном времени воздействия внешних условий. Время является решающим фактором при использовании пластмассовых защитных материалов.

Фольгированные защитные материалы

Фольгированные защитные материалы являются гораздо более дорогими, чем пластмассовые материалы, но они обеспечивают гораздо более медленное проникновение влаги, что гарантирует более длительную защиту. Фольгированные защитные материалы должны обеспечивать скорость проникновения водяных паров (WVTR) величиной $0,02 \text{ г/100 дюйм}^2/24 \text{ часа}$ ($0,31 \text{ г/м}^2/24 \text{ часа}$) и менее, при этом рекомендуется, чтобы скорость составляла $0,002 \text{ г/100 дюйм}^2/24 \text{ часа}$ ($0,31 \text{ г/м}^2/24 \text{ часа}$) и менее.

Обезвоживающие средства

Обезвоживающее средство абсорбирует влагу, его помещают внутрь пароизоляционного материала, но оно не должно соприкасаться с оборудованием. Необходимое количество может варьироваться, в зависимости от типа применяемого обезвоживающего средства (глинозем или силикатный гель) и от производителя, но общая формула соответствует 1 единице (33 г) на каждые 90 дюйм^2 (580 см^2) площади незащищенной пароизолирующей поверхности. Это количество возрастает, если

деревянные, гофрированные и прочие материалы, которые могут содержать влагу, упакованы внутри пароизолирующих слоев, таким образом, количество необходимо корректировать в соответствии с конкретными применениями.

Пылезащитный чехол

Пылезащитный чехол представляет собой обычный пластиковый пакет или оболочку, которой завешено оборудование для поддержания его чистоты. Он не обеспечивает защиту от коррозии. Этот тип покрытия необходимо держать открытым, чтобы обеспечивать возможность циркуляции воздуха вокруг оборудования, в противном случае, может произойти конденсация, способствующая коррозии.

Соединения, герметизированные лентой

Для герметизации изолирующих соединений может использоваться лента, обеспечивающая экономичную, кратковременную защиту от влаги.

Термоизолирующие соединения

Термоизолирующие соединения являются более дорогостоящими, чем соединения, изолированные лентой, но они обеспечивают большую степень защиты от миграций влаги и должны использоваться для более длительной защиты.

Вакуумная упаковка

При термоизоляции защитных материалов, наиболее эффективным является вакуумирование избыточного воздуха изнутри защитного слоя, чтобы обеспечить, по возможности, максимально сухую атмосферу во время упаковки. Обезвоживающее средство всегда необходимо при использовании вакуумной упаковки, для абсорбирования влаги, которая всегда существует внутри упаковки, и влаги, которая со временем мигрирует через изолирующий материал.

Дерево внутри барьера

Не герметизируйте свежее, не высушенное дерево, или любые древесные материалы с содержанием влаги свыше 19% (26% для твердой древесины) внутри вакуумной упаковки или любого другого типа воздухонепроницаемого кожуха. Кислотная природа древесной влаги обусловит сильную коррозию.

Паровые ингибиторы коррозии (VCI)

Части или все оборудования целиком можно защитить от коррозии, контролируя атмосферу вокруг оборудования и заполняя ее паровыми ингибиторами коррозии.

Материал VCI имеется в наличии в бумаге, пластиковой пленке, прокладках из пеноматериала, эмиттерах, и в виде многих других систем подведения. Он испаряется вокруг оборудования, конденсируется на незащищенных металлических поверхностях, и предотвращает коррозию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поскольку материалы VCI конденсируются на всех незащищенных металлических поверхностях оборудования, их необходимо протестировать, чтобы исключить неблагоприятное воздействие на электронику или прочие чувствительные компоненты оборудования.

Тип и количество материала VCI, который должен использоваться, зависит от типа металла, подлежащего защите, от вида и объемных размеров используемой упаковки. При выборе материала VCI, следуйте рекомендациям производителя, и необходимому количеству для конкретного применения.

Температурная защита

Общие положения

Нормальные прогнозируемые экстремальные значения температуры во время распределения изделий соответствуют интервалу от 70°C (158°F) до -40°C (-40°F). Упаковка изделий, чувствительных к повреждениям в пределах этого диапазона, должна

включать тепловую защиту, при этом, наружная поверхность упаковки должна быть промаркирована или снабжена этикетками с указанием безопасной температуры транспортировки/хранения.

Защита от низких температур

Жидкости, оборудования, содержащие жидкости, и прочие оборудования, чувствительные к температурным повреждениям при температуре свыше -40°C (-40°F), должны быть изолированы, чтобы увеличить время, необходимое для достижения температурой ядра оборудования уровня замерзания или повреждения.

Должны быть приняты специальные меры предосторожности и/или выполнена специальная подготовка носителей, если ожидается, что окружающая температура упадет ниже точки замерзания или повреждения оборудования.

Упаковка может задержать изменение температуры, но не может остановить его. Температура ядра оборудования будет выравниваться с окружающей температурой обычно в течение нескольких часов. Разместите этикетку с предостережением или промаркируйте упаковки, содержащие оборудования, чувствительные к низким температурам:

"ТЕРМОЧУВСТВИТЕЛЬНОЕ СОДЕРЖИМОЕ – НЕ ДОПУСКАТЬ ЗАМЕРЗАНИЯ".

Разместите этикетку или промаркируйте упаковки точным указанием температуры замерзания или повреждения, если она отличается от 0°C (32°F). Обычно жидкости при отверждении увеличиваются в объеме примерно на 10%. Конструкция упаковок для жидкостей должен предусматривать наличие достаточного пространства для вмещения этого расширения, при возможности.

Защита от высоких температур

Оборудования, чувствительные к высокотемпературным повреждениям ниже 70°C (158°F), должны быть изолированы для увеличения времени, необходимого для достижения ядром оборудования температуры, вызывающей повреждение.

Должны быть приняты специальные меры предосторожности и/или выполнена специальная подготовка носителя, если ожидается, что окружающая температура превысит уровень, при котором происходит повреждение. Упаковка может задержать изменение температуры, но не может остановить его. Температура ядра оборудования будет выравниваться с окружающей температуры. Разместите этикетку или промаркируйте упаковки, указав точку повреждения при высокой температуре, если она ниже 70°C (158°F).

Потеря небольших деталей, бумаг и упаковок

Закрепите очень мелкие детали с другими деталями и упаковочными материалами, чтобы не допустить потери и/или неправильное соединение.

Подготовка упаковки для подузлов

Упаковывайте вспомогательные принадлежности и все элементы, необходимые для сборки подузла, вместе в одной и той же упаковке, или, в случае множества небольших упаковок, в одной и той же большой внешней упаковке, когда это возможно.

Стандартизация, размеры и последовательность

Сводите к минимуму количество различных размеров коробок и других используемых упаковочных материалов.

Последовательно упаковывайте оборудования в один и тот же контейнер, для каждой отгрузки, для содействия предварительному планированию и для исключения путаницы в пункте приемки. Выбирайте упаковки, которые обеспечивают достаточное пространство для амортизирующего и подстилающего материала, но сводите к минимуму ненужное пространство, так, чтобы общий размер упаковки был как можно меньшим и обеспечивал ее компактность.

Повторно используемые контейнеры и материалы

(Применяется к Частичной отгрузке изготовленной готовой продукции)

Используйте повторно используемые контейнеры и упаковочные материалы при взаимной приемлемости для отправителя и получателя. Конструкция контейнеров и упаковочных материалов должна обеспечить возможность получателю легко извлечь оригинальное оборудование, не повреждая упаковку и не нарушая ее целостность.

Повторно используемые контейнеры являются обычно более дорогостоящими, чем одноразовые контейнеры, таким образом, их не следует отгружать непосредственно на рабочую площадку заказчика, если не действует система возврата. Всегда указывайте страну происхождения на повторно используемых контейнерах для целей таможенного контроля.

Контейнеры, бывшие в употреблении

(Применяется только для Частичных отгрузок изготовленной готовой продукции)

Контейнеры, бывшие в употреблении, должны обеспечивать необходимую защиту для оборудования, и отвечать всем законодательным и нормативным требованиям / обеспечивать соответствие. Снимите или полностью сотрите все старые этикетки и маркировки, которые не применяются, когда контейнер был в употреблении. Никогда не упаковывайте материалы, которые считаются опасными, в использованный контейнер, если только он не является в точности тем же самым оборудованием, для которого была первоначально разработана и сертифицирована упаковка, и если по нормативным требованиям повторное применение является приемлемым. Внешняя упаковка комбинированной упаковки может быть использована повторно для отгрузки нерегламентированного материала, при условии удаления или полного стирания всех маркировок и бирок, указывающих на опасность. На бывших в употреблении контейнерах должна быть указана страна происхождения в целях таможенного контроля.

Упакованные оборудования, содержащие жидкости

Оборудования и первичные упаковки, содержащие жидкости, должны быть герметизированы в водостойких пакетах или в облицовочном слое для создания “Герметичной” упаковки, предотвращающей протечки в случае повреждения. Это требование не распространяется на большие машины или сборочные узлы, включающие компоненты, содержащие жидкости.

Лесоматериалы и деревянные упаковочные материалы

Соответствие

Все древесные материалы должны соответствовать минимальным требованиям и стандартам своей отрасли промышленности.

Содержание воды

Содержание воды в пиломатериалах, используемых в деревянных паллетах, ящиках, или клиньях для блокировки изделий, не должно превышать 19% для мягкой древесины, или 26% для твердой древесины толщиной 5 см (2 дюйма) или менее. Содержание влаги для всех пиломатериалов из твердой и мягкой древесины толщиной более 5 см (2 дюйма) должно составлять 26% или менее.

Кора и вредители растений

Все массивные древесные материалы должны быть свободны от коры, живых насекомых и личинок насекомых.

Дефекты

В используемых пиломатериалах не должно быть следующих дефектов:

- Сучки или группы сучков, диаметр которых превышает 1/3 ширины доски, или сучки, существующие в месте заколачивания гвоздей, или с обоих концов
- Сучки или группы сучков в четырехкантных брусках, диаметр которых превышает 1/3 ширины элемента и которые проникают на обе поверхности

- Отверстия от сучков, червоточины, засохшие сучки, шатающиеся сучки или тому подобное, диаметром 1,2 см (0,5 дюйма) или больше
- Трещины, плесневые грибки, гниение, коробление и тому подобное, что ставит под угрозу целостность ящика или коробки

Обвязка

Общие положения

Используйте стойкую к разрывам обвязку для усиления ящиков и упаковок, герметизации картонной тары, закрепления, формирования грузового пакета, увязки в пачки, придания жесткости, укладки на паллеты и других применений. Используйте соответствующие средства защиты углов, амортизации и т.д. в соответствии с необходимостью обеспечения целостности упаковки и защиты оборудования. Предпочтительным является применение обвязки из пластика или пластикового шнура. У металлической обвязки есть острые углы и кромки, которые могут обусловить травмы и которые сложно утилизировать на рабочих площадках заказчика. Все отправляемые воздушным путем грузы весом более 68 кг (150 фунтов) должны быть обвязаны со всех сторон (т.е. в обоих направлениях). Обвязка должна быть выполнена из металла, рассчитанного на тяжелые условия эксплуатации, или стойкой к разрывам пластиковой обвязки. Это требование распространяется на ящики и волокуши.

Предложения по использованию для металлической и пластиковой обвязки

Металлическая обвязка

Используйте металлическую обвязку для самых требовательных случаев применения, включая усиление деревянных ящиков и коробок и во всех случаях, когда имеются острые кромки или углы. Металлическая обвязка не растягивается при ее наложении и может ослабнуть со временем при усадке деревянных или других упаковочных материалов, или в случае разрушения упаковки. Гальванический контакт, такой как через мокрую бумагу или гофрированный фибровый картон, станет причиной коррозии как черных, так и цветных металлов. Никогда не следует допускать возможность контакта металлической обвязки, как непосредственного, так и гальванического электрического контакта с металлическими частями.

Пластиковая обвязка

Используйте пластиковую обвязку для всех случаев применения внутри деревянных ящиков и коробок, и для усиления гофрированных коробок и прочих случаев применения, где не требуется металлическая обвязка. Выберите тип пластиковой обвязки, который наилучшим образом обеспечивает прочность и отвечает прочим требованиям к применению.

Обвязка из плетеного пластикового шнура

Используйте обвязку из плетеного пластикового шнура для случаев применения, когда требуется более мягкий, менее острый материал, чтобы предотвратить повреждение оборудования или получение травм. Обвязку такого типа закрепляют путем привязывания или с использованием металлической или пластмассовой пряжки. Это подходит, в основном, для случаев применения с более простыми условиями эксплуатации.

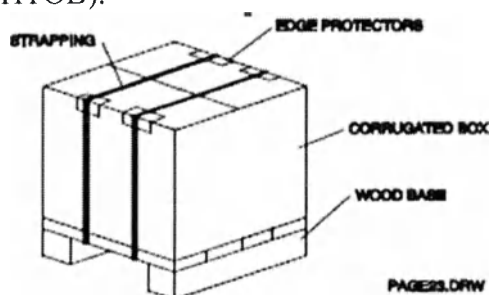
Соответствующее натяжение и приспособления для защиты кромок

Не создавайте натяжение обвязки непосредственно на изделии, если только это не является абсолютно необходимым. Натяжение обвязки никогда не должно передаваться на какие-либо части оборудования, не имеющие опоры. Натяжение обвязки никогда не должно оказывать сгибающее усилие или приводить к деформации оборудования.

Используйте приспособления для защиты кромок, чтобы предотвратить врезание обвязки в угол упаковки и/или его чрезмерное раздробление при использовании на гофрированных коробках или других упаковках, где раздробление кромки может

представлять проблему. Незначительное раздробление является приемлемым, при этом желательно не допустить проскальзывания обвязки, но чрезмерное раздробление приведет к ослаблению строп и возможному повреждению находящихся внутри изделий.

ПРИМЕР ОБВЯЗКИ ДЛЯ ДОСТАВКИ НЕ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ИЛИ ТРАНСПОРТИРОВКИ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ГРУЗА ВЕСОМ МЕНЕЕ 68 КГ (150 ФУНТОВ).

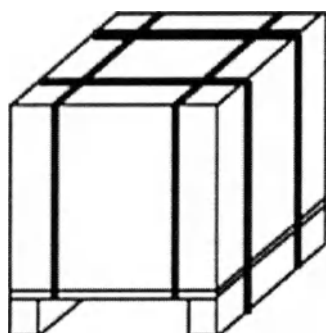


STRAPPING
EDGE PROTECTORS
CORRUGATED BOX
WOOD BASE

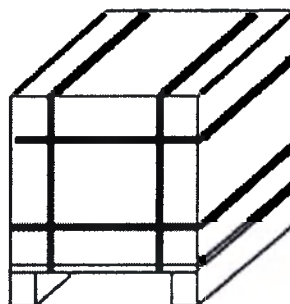
Обвязка
Защитные накладки на края
Ящик из гофрированного картона
Деревянный поддон

ПРИМЕР ОБВЯЗКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ГРУЗА ВЕСОМ БОЛЕЕ 68 КГ (150 ФУНТОВ).

С вертикальной боковой обвязкой



С горизонтальной боковой обвязкой



Примечание: Вертикальные боковые ленты, которые пропущены под салазками и находятся в контакте с землей, могут быть повреждены и разрезаны вилками вилочного погрузчика и прочего погрузочно-разгрузочного оборудования. В этих случаях использование горизонтальных боковых лент является предпочтительным вариантом.

Сыпучий амортизирующий материал

Не используйте сыпучие материалы (т.е., типа “земляной орех” “попкорн” и т.д.) или подобные материалы в качестве амортизирующих и/или подстилочных в любых упаковках, отгружаемых на предприятие ГЕНС или при любых прямых отгрузках заказчику ГЕНС, если только они не надежно запечатаны в мешке или пакете.

Материалы, чувствительные ко времени

На внешней упаковке материалов, классифицированных как обладающие сроком годности при хранении, должна быть указана дата окончания срока годности. В формате даты должен быть указан месяц и год окончания срока. Рекомендательный формат соответствует: “Срок истекает ММ/ДД/ГГГГ” или “Срок истекает ММ/ГГГГ”.

На аккумуляторных батареях, где необходима подзарядка, должна быть указана дата подзарядки на внешней упаковке. В формате даты должен быть указан день, месяц и

год. Рекомендуемый формат соответствует: “Подзарядка после: ММ/ДД/ГГГГ” или “Подзарядка после: ММ/ГГГГ”.

Особые требования для Международных отгрузок изготовленных готовых изделий

При международных отгрузках необходима специальная защита от влаги и загрязнения и, в общем случае, необходима более прочная внешняя упаковка из-за более жесткого режима погрузки-разгрузки и для обеспечения опоры при штабелировании грузов.

При воздушных перевозках упаковки претерпевают множество погрузочно-разгрузочных работ, при которых их штабелями укладывают в контейнерах или прочно прикрепляют к подставкам с воздушной подушкой. При морских перевозках обычно происходит меньше погрузочно-разгрузочных работ, но возможно воздействие очень влажной окружающей среды в течение длительного времени.

Специальные требования к Международной отгрузке воздушным транспортом

Внешняя упаковка – Внешняя упаковка должна быть деревянной или из прочного гофрированного фибрового картона, чтобы противостоять разрушению и разрыву. При использовании гофрированного фибрового картона это должен быть материал либо с тройной, либо с утолщенной двойной стенкой.

Специальные требования к Международной морской перевозке

Внешняя упаковка – Внешняя упаковка обычно должна быть деревянной или из многослойной фанеры. Можно использовать гофрированный материал с тройной стенкой, если он может сохранять свою прочность во влажной окружающей среде.

Коррозия – Контролируйте атмосферу вокруг оборудования с помощью обезвоживающих средств и пароизоляции, летучих ингибиторов коррозии, или прочих защитных материалов, чтобы свести к минимуму возможность возникновения коррозии.

Поддерживайте сухость атмосферы внутри упаковки (относительная влажность 40% и менее) при прогнозируемой длительности цикла распределения продукции. Наносите контактные консервирующие составы или иные ингибиторы коррозии непосредственно на само оборудование, в соответствии с необходимостью, чтобы обеспечить соответствующую защиту.

Штабелирование – Добавьте многослойную фанеру толщиной 1,3 см (1/2 дюйма) или большей толщины между слоями, если оборудования, не помещенные в ящики или коробки из дерева, укладывают в штабели в контейнеры для морских перевозок. Обеспечьте опорный настил между слоями, при необходимости, чтобы предотвратить разрушение нижних слоев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ящики из гофрированного картона утрачивают 50% или более своей прочности на сжатие во влажных условиях, которые обычно имеют место в контейнерах для морских перевозок.

Блокировка и скрепление контейнеров – Заблокируйте и скрепите контейнерные грузы в соответствии с необходимостью, чтобы предотвратить их перемещение при транспортировке.

Специальные требования к упаковке в ящики из массива дерева

Упаковка в ящики из массива дерева необходима для перевозок в некоторые страны, из-за тяжелых условий погрузки-разгрузки и хранения, которые могут иметь место при распределении на удаленной от моря территории в этих странах. Перевозка крупногабаритных изделий в следующие страны должна осуществляться с упаковкой в деревянные ящики:

- Китай
- Гонконг (Когда пунктом окончательного назначения является Китай)
- Индия
- Доминиканская Республика
- Саудовская Аравия

- Колумбия
- Страны СНГ (Союз Независимых Государств)

Небольшие оборудования весом до 4,5 кг (10 фунтов) или объемом 0,1 м³ (1,0 фут³), которые отправляют воздушным транспортом (FedEx, DHL, и т.д.), можно упаковать в прочную гофрированную коробку с соответствующим амортизирующим и подстилочным материалом.

Использование многоязычия

Использование многоязычия необходимо для Китая и Кореи и рекомендуется, но не является необходимым, для других стран. Если особые требования не озвучены, предлагается использовать многоязычие для стандартной информации идентификационного типа (т.е., "Упаковочный лист приложен", "Контрольная ведомость приложена", "Технические публикации приложены", и т.д.), и информации, относящейся к безопасности персонала и оборудования (т.е., "Предостережение: Перевес в верхней части – соблюдать осторожность при погрузке-разгрузке", "Осторожно: Не поднимать с этого конца во избежание повреждения оборудования", и т.д.).

Рекомендуется, чтобы используемые языки включали в качестве первого языка язык страны назначения, и языки стран, где, как ожидается, будут иметь место передачи груза перевозчиками или прочие специальные погрузочно-разгрузочные работы. Основная многоязычная этикетка обычно включает: английский, французский, испанский, итальянский, немецкий, китайский, русский и арабский языки.

Оптимизация способов упаковки

Спланируйте упаковку для оптимизации материалов, погрузочно-разгрузочных работ, хранения, транспортировки и доставки.

Состояние внешней упаковки

Контейнеры, используемые для отгрузки изделий на предприятие GENC, иногда нуждаются в повторной отгрузке заказчику GENC во внешней упаковке, находящейся в полностью восстановленном состоянии. Когда в заказе на приобретение или в требованиях к изделию оговорено состояние внешней упаковки, должна быть обеспечена защита, обеспечивающая соответствие внешней упаковки этим требованиям и критериям приемки при получении в момент прибытия на предприятие GENC.

9. Условия транспортирования и хранения.

Если, по любой причине, оборудование должно храниться перед установкой его необходимо хранить на складе, защищенном от атмосферных влияний. Температура хранения должна быть в пределах от 5 ° C до 40 ° C и относительной влажности от 20% до 70 % (без конденсации). Достаточная для хранения площадь 25 квадратных метров.

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

10.1. Нормированные технические характеристики.

Таблица 6.

Циклотрон (основной блок)	
Размеры циклотрона в защитном кожухе (д/ш/в)	3600 мм x 2100 мм x 2150 мм.
Вес циклотрона с кожухом (со всем оборудованием)	52 950 кг
Размеры циклотрона (магнита)	1130 мм x 925 мм x 1670 мм
Вес циклотрона (магнита)	10 700 кг
Суммарное энергопотребление:	
Рабочий режим (макс.)	35 кВт
режим ожидания:	3,5 кВт

Напряжение	3 фазное 400/480 В
Частота	50/60 Гц.
Электропитание	40 кВА
Число портов мишеней	5
Энергия ускорения протонов	9,6 МэВ

Блок управления и обработки данных

Размеры	600 x 800 x 1800 мм
Операционная система	Linux OS
Электропитание	100-240 В~
Частота	50-60 Гц
Мощность	340 Вт
Аналоговый вход	40 каналов
Аналоговый выход	8 каналов
Плата центрального процессора	EXT Module, 1,6 ГГц

Кожух защитный

Вес, левая задняя часть	11 200 кг
Вес, левая дверь	7 400 кг
Вес, правая задняя часть	11 100 кг
Вес, правая дверь	7 600 кг
Высота	2,15 м
Размеры основания	3,6 м x 2,1 м
Средний уровень радиации снаружи защиты	< 10 мкЗв/ч

Рабочая станция (Системный блок)

Количество ядер процессора	не менее двух ядер
Процессор с частотой	не ниже 1,3 ГГц
Объем оперативной памяти	не менее 2 Гб
Объем жесткого диска	не менее 120 Гб

Монитор

Размер видимого изображения (по диагонали)	не менее 19 дюймов
Максимальное разрешение	активный пиксельный формат 1280 Г x 1024 В (SXGA)
Горизонтальный и вертикальный угол видимости	более 170 градусов (°)
Горизонтальная частота	31,0 кГц - 80,0 кГц
Вертикальная частота	50 Гц - 75 Гц

Устройство мишенное

Объем заполнения мишени	2,1 мл.
Изотоп	Фтор-18
Ядерная реакция	$^{18}\text{O} (p,n) ^{18}\text{F}$
Исходная среда мишени	$\text{H}_2^{18}\text{O} (>=98\%)$
Выход на конец облучения	2700 мКи
Время облучения	120 мин
Длина мишени	12,3 мм

Устройство мишенное для производства ^{11}C

Ядерная реакция	$^{14}\text{N} (p,\alpha) ^{11}\text{C}$
Материал в мишени	$\text{N}_2 + 1\% \text{O}_2$
Материал корпуса мишени	Алюминий
Длина мишени	100 мм
Объем мишени	23 мл

Материал фольги	25 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Havar (мишень)
Выход на конец облучения	900 мКи за 30 мин облучения

Устройство мишенное для производства ¹³N

Ядерная реакция	¹⁶ O(p, α) ¹³ N
Материал в мишени	¹⁶ O-вода
Хим. форма получаемого изотопа:	¹³ N-NH ₃
Материал тела мишени	Серебро
Длина мишени	6 мм
Объем мишени	0,8 мл
Выход (на момент окончания бомбардировки мишени):	450 мКи / 17 ГБк за 30 мин облучения

Устройство мишенное для производства ¹⁵O,

Ядерная реакция	¹⁵ N (p,n) ¹⁵ O
Материал фольги	25 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Havar (мишень)
Материал в мишени	15N ₂ + 1% O ₂
Материал тела мишени	Алюминий
Длина мишени	100 мм
Объем мишени	23 мл
Выход на конец облучения	50 мКи за 10 мин облучения

Устройство мишенное для производства ¹⁸F

Ядерная реакция	¹⁸ O (p,n) ¹⁸ F
Исходная среда мишени	H ₂ ¹⁸ O (>=98%)
Материал фольги	12.5 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Havar (мишень)
Объем заполнения	1,3 мл
Материал корпуса мишени	серебро
Выход на конец облучения	1600 мКи
Время облучения	120 мин
Глубина мишени	6 мм
Объем мишени	0,9 мл

Устройство мишенное GEN II

Ядерная реакция	$^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$	
Исходная среда мишени	H_2^{18}O (обогащение 95%)	
Материал фольги	12.5 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Havar (мишень)	
Общий объем мишени (полость+заполнение)	2,0 мл	
Материал корпуса мишени	серебро	
Выход на конец облучения	> 2500 мКи	> 1500 мКи
Время облучения	120 мин	60 мин

Устройство переключения мишеней

Размеры, длина/высота/ширина	270 x 90 x 205 мм
Вес	1,9 кг
Напряжение	85-264 V AC
Основная частота	50/60 Гц
Электропотребление	40 ВА

Ионный источник

Тип	холодный катод
напряжение дуги (рабочее)	0,4 кВ
ток дуги (максимальный)	2,0 А

Потребление газа (рабочее)	5 ст.куб.см/мин
Газ	H ₂
Давление	500 ± 20 кПа
Максимальное время работы	1000 Ач
Размеры (ДхШхВ)	60х40х40 мм
Общая длина	560 мм

Силовой распределительный щит

Электропитание	3 х 400 В, 50 Гц, 160 А
Вес	370 кг
Размеры	700 мм х 550 мм х 1062 мм

Блок охлаждения

Размеры	800 х 250 х 2050 мм
Вес	300 кг
Мощность	2,7 кВА
Охлаждающая способность	80 кВт (273000 БТЕ/ч)
Температура входящей воды	10-15 °С
Температура выходящей воды	20 °С

Контейнер для отходов

Материал экранировки	свинец
Толщина экранировки	20 мм
Размеры	200 мм х 200 мм х 500 мм
Вес	204 кг
Коэффициент ослабления мощности	3-4 Ки

Контейнер для устройства мишенного

Размеры отделений	150 х 150 х 500 мм
Толщина передних и боковых стенок	50 мм.
Задняя стенка	50 мм свинца.
Коэффициент ослабления мощности дозы	20 Ки

11. Методы испытаний и контроля:

11.1. Сведения о технических испытаниях.

Таблица 7.

IEC 61010-1: 2001 (2-е издание)	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ МЕХАНИЧЕСКАЯ СТОЙКОСТЬ К УДАРАМ И ТРЯСКЕ ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ТЕМПЕРАТУРА ОБОРУДОВАНИЯ И ТЕПЛОСТОЙКОСТЬ ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ, ВЫЗЫВАЕМЫХ ЖИДКОСТЯМИ ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ИСТОЧНИКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, И ЗАЩИТА ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛЯЮЩИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И ОТ НАПРАВЛЕННОГО ВНУТРЬ ВЗРЫВА КОМПОНЕНТЫ ЗАЩИТА С ПОМОЩЬЮ БЛОКИРОВОК	

ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

11.2. Сведения об ЭМС.

Таблица 8.

EN 61326-1: 1997	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПЛАН ИСПЫТАНИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ТРЕБОВАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ	

11.3. Перечень оборудования, используемого при проведении испытаний на электромагнитную совместимость.

Таблица 9.

Наименование	Производитель	Модель
Анализатор спектра	Tektronix	7L13
Вольтметровый щуп -30дБ	GEPS instrument	E010B
Устройство сбора данных	HP	34970A
Пиковый/Усредняющий детектор для устройства сбора данных	GEPS	
Антенна диполь 30-200 МГц	GEPS instrument	E001A
Логопериодическая антенна 200-1000 МГц	GEPS instrument	E003A
Устройство мишенное для производства 11С		
Анализатор спектра	Hewlett Packard	8568B
Предварительный РЧ-селектор	Hewlett Packard	85685A
Квазипиковый адаптер	Hewlett Packard	85650A
Двойная логопериодическая антенна	Chase	CBL6111A
Ограничитель скачков напряжения	Hewlett Packard	11947A
Генератор сигналов	Rohde & Schwarz	SLM 03
РЧ ограничитель	Hewlett Packard	11867A
Усилитель	Amplifier Research	2500LM6
Усилитель	Amplifier Research	500W1000M7
РЧ милливольтметр	Rohde & Schwarz	URV5
РЧ-датчик мощности	Rohde & Schwarz	URV5-Z2
Антенна	Amplifier Research	AT1080A
Генератор сигналов	Hewlett Packard	8648B

Усилитель	Amplifier Research	75A250
Аттенюатор	Bird Tenuline	8343-060
Цепь связи DSUB 9	Ficher Custom Comm	801-S9
Цепь связи 1 электродная	Ficher Custom Comm	801-M1-100
Цепь связи 1 фазная	Ficher Custom Comm	801-M3-16
Клеши для измерения инъекции ЭМ-сигнала	Ficher Custom Comm	F-203I
Клеши развязки	Ficher Custom Comm	F-203I-DCN
Щуп для тока	Ailtech	91550-2B
Генератор переменного тока	Schaffner	NSG 435
Вертикальная пластина связи	AerotechTelub	VCP-ESD
Горизонтальная пластина связи	AerotechTelub	HCP-ESD
Симулятор линии разрыва	Haefely	PLINE 1610
Осциллограф / цифровой мультиметр	Tektronix	THS720
Генератор импульсов высокой энергии	Schaffner	NSG 651
Цепь связи с импульсом перенапряжения	Schaffner	CDN 113

11.4. Соответствие нормативным требованиям

Циклотрон MINItrace Qilin полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам, и вы всегда можете проконсультироваться с компанией GE Healthcare по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Циклотрон MINItrace Qilin для получения радиофармпрепаратов с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Циклотрон MINItrace Qilin следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3			
4	Электромагнитная эмиссия EN 55011	Группа 1	Циклотрон MINItrace Qilin использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Электромагнитная эмиссия	Класс А	Циклотрон MINItrace Qilin пригоден для применения в любых местах

	EN 55011		размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения циклотрона MINIttrace Qilin или экранирование места размещения

Электромагнитная совместимость

Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение:

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение:

Циклотрон MINIttrace Qilin требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 1.6.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с циклотроном MINIttrace Qilin.

- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования. Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

12. Срок службы, срок.

Ожидаемый срок службы комплекса — 30 лет.

13. Требования безопасности и меры предосторожности.

Обратите внимание!

Перед началом эксплуатации и обслуживания циклотрона весь персонал обязан прочесть данную главу и иметь четкое представление о ее содержании.

Чтобы обезопасить пользователя и оборудование от возникновения опасных ситуаций, в различных местах циклотрона прикреплены предупреждающие знаки.

Предупреждающие знаки охватывают следующие аспекты безопасности:

- Радиационная безопасность;
- Безопасность при работе с высокочастотным (ВЧ) излучением;
- Безопасность при работе с электрооборудованием;
- Безопасность, связанная с риском воздействия магнитных полей;
- Безопасность при работе с движущимися механическими частями;
- Безопасность, связанная с опасностями воздействия высоких температур

Кроме того, существует ряд предупреждений об опасностях, которые могут возникнуть во время работы системы, а также в результате аварий.

Обратите внимание!

Эксплуатация циклотрона регламентируется федеральными, региональными или местными организациями. Убедитесь, что все предъявляемые законом требования выполнены.

Помещение циклотрона

ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

В непосредственной близости от циклотрона уровни радиации могут быть высокими.

Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Постоянно следите за уровнем радиации.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивные детали

Циклотрон и его узлы могут быть загрязнены радиоактивными веществами и служить источником вредного излучения. Механическая обработка деталей, загрязненных радиоактивными веществами, может привести к распространению загрязнения в виде стружки или опилок. Не подвергайте детали циклотрона механической обработке.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивное загрязнение воздуха

В случае аварии в процессе производства изотопов воздух в помещении циклотрона может оказаться загрязненным или активированным и стать источником вредного излучения. Необходимо постоянно отслеживать уровень радиации и предпринимать все

разумные меры предосторожности для ограничения дозы облучения персонала.

ОСТОРОЖНО! Мощное магнитное поле!

Магнитное поле магнита циклотрона может влиять на работу жизненно важных имплантатов, таких как, электрокардиостимуляторы. Лицам, у которых имеются жизненно важные имплантаты, не следует заходить в помещение циклотрона.

ВНИМАНИЕ! Магнитные носители информации

Магнитное поле, создаваемое магнитом циклотрона, способно стирать информацию, содержащуюся на кредитных картах, дискетах и магнитных лентах. Не вносите эти предметы в помещение циклотрона.

Экран радиационной защиты



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На дверях системы защиты от радиации.

ИНСТРУКЦИИ:

Возможно травмирование при смещении экрана радиационной защиты. Соблюдайте правило не заходить за желто-черную полосу на полу.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На дверях системы защиты от радиации.

ИНСТРУКЦИИ:

Циклотрон и мишени могут испускать радиоактивное излучение. Постоянно следите за уровнями радиации.



См. руководство по эксплуатации.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На полу.

ИНСТРУКЦИИ:

Не заходите внутрь обозначенной зоны при открывании дверей системы радиационной защиты.

Подвесной пульт управления дверью



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На подвесном пульте управления створками.

ИНСТРУКЦИИ:

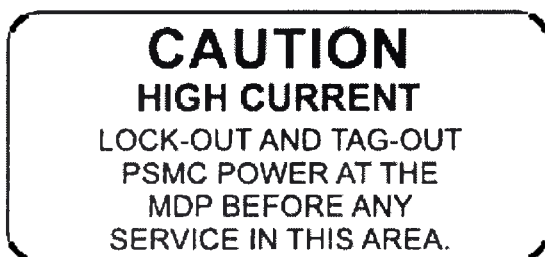
Берегите ноги. Соблюдайте правило не заходить за желто-черную полосу на полу.

См. руководство по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Внутри нет деталей, рассчитанных на обслуживание пользователем. Не открывайте управляемую магнитом дверь. Это может делать только подготовленный обслуживающий персонал. Если управляемая магнитом дверь оказалась открытой по ошибке, пригласите отвечающего за ее работу инженера.

Циклотрон



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На клеммах магнита.

ИНСТРУКЦИИ:

Источник питания магнита может подавать напряжение до 150 А. Избегайте короткого замыкания соединений. Не вскрывайте кожухи и не ослабляйте разъёмы. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На двери магнита.

ИНСТРУКЦИИ:

Магнит создает мощное магнитное поле. Возможны травмы персонала от инструмента, попавшего в зону притяжения магнитного поля. При работе поблизости от магнита пользуйтесь инструментом из немагнитных материалов.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На магнитной двери.

ИНСТРУКЦИИ:

Всегда контролируйте уровень радиации.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

Рядом со входом питающего ВЧ-кабеля.

ИНСТРУКЦИИ:

На ВЧ-резонатор поступают высокочастотные сигналы мощностью до 10 000 Вт. Ни в коем случае не включайте циклотрон при отсоединенном питающем ВЧ-кабеле.

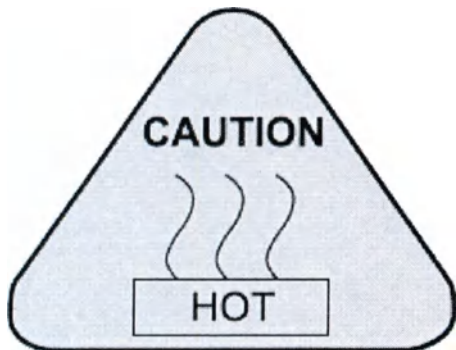


РАЗМЕЩЕНИЕ:

Рядом со входным разъемом источника ионов.

ИНСТРУКЦИИ:

На источник ионов подается высокое напряжение, достигающее 3000 В. Присутствие персонала в помещении циклотрона при включенном питании источника ионов с открытой вакуумной камерой запрещено.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

1 На крышке форвакуумного насоса.

2 На боковой стороне диффузионного насоса.

ИНСТРУКЦИИ:

Температура наружной поверхности диффузионного насоса в процессе работы может достигать 250°C. Наружная поверхность форвакуумного насоса может нагреваться до 100°C. Не прикасаться!

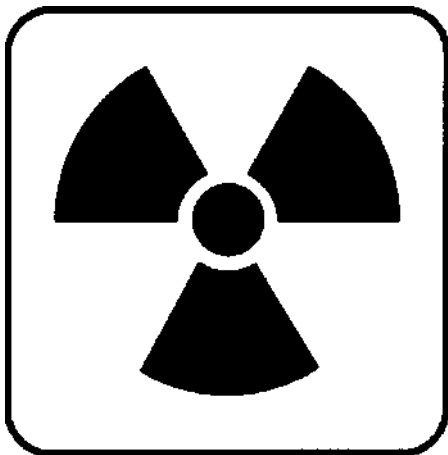
ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ

Газообразный водород (H_2) взрывоопасен в смеси с воздухом при определенных пропорциях. Запрещается использовать открытый огонь! Перед началом работы проверьте вентиляцию. После завершения производительного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 . В случае непредвиденного падения давления в емкости H_2 необходимо найти причину утечки.

ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ

Газообразный метан (CH_4) взрывоопасен в смеси с воздухом в определенных пропорциях. Запрещается использовать открытый огонь! Перед началом работы проверьте вентиляцию. После завершения производительного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 .

Мишени



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На боковой поверхности каждой мишени.

ИНСТРУКЦИИ:

Мишени могут быть радиоактивными. Постоянно следите за уровнями радиации. При работе с мишенями обязательно надевайте защитные очки и перчатки. Ни в коем случае не касайтесь глаз или рта при работе с мишенями. Если имеется утечка, оставайтесь снаружи помещения циклотрона до тех пор, пока радиация не снизится до безопасного уровня в результате распада. Не входите в помещение, пока дозиметрические приборы не укажут на безопасный уровень ионизирующего излучения.



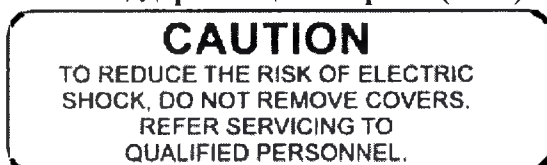
РАЗМЕЩЕНИЕ:

На пластике вокруг мишеней.

ИНСТРУКЦИИ:

Мишени могут быть радиоактивными. Постоянно следите за уровнями радиации.

Отсек поддержки циклотрона (CSC)



РАЗМЕЩЕНИЕ:

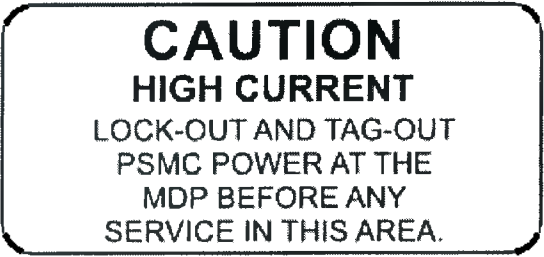
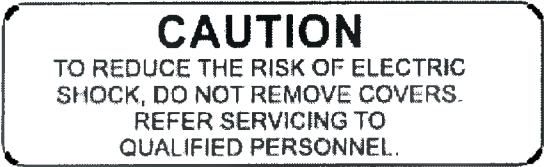
На двери отсека поддержки циклотрона.

ИНСТРУКЦИИ:

Не открывайте крышки. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

Аппаратное помещение

Щит управления (ССАВ)



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На задней дверце щита управления.

ИНСТРУКЦИИ:

Не открывайте крышки. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

Отсек ВЧ (генератор тока ВЧ)



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На нижней передней и задней панелях генератора тока ВЧ (RFPG).

ИНСТРУКЦИИ:

Внутри RFPG имеется высокое напряжение. Не открывайте крышки. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На боковых стенках генератора тока ВЧ.

ИНСТРУКЦИИ:

Не открывайте крышки. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

Радиохимическая лаборатория

Горячая камера

ОСТОРОЖНО! Радиоактивные газы.

Во время производственного цикла в патрубках для выхода газообразного продукта могут присутствовать радиоактивные газы. В случае утечки закройте горячую камеру и оставайтесь за пределами радиохимической лаборатории, пока газ не будет удален через вентиляционную систему.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивные жидкости.

Во время производственного цикла возле выпускных отверстий для жидкого продукта могут присутствовать радиоактивные жидкости. Пользуйтесь защитными

очками и перчатками! Не касайтесь глаз или рта! При попадании радиоактивной жидкости на кожу немедленно промойте проточной водой загрязненное место. Продолжайте промывать до тех пор, пока не будет достигнут безопасный уровень радиации.

Порядок действий в аварийных ситуациях

Аварийные выключатели

Компания GE рекомендует использовать с системой MINIt race Qilin АВАРИЙНЫЕ выключатели, установленные в помещении. При возникновении опасности для людей или риска повреждения оборудования следует сразу же воспользоваться АВАРИЙНЫМИ выключателями. В этом случае все электроснабжение системы MINIt race Qilin будет немедленно отключено.

Аварийные ситуации

Раднация

В случае радиационной аварии, весь персонал должен действовать в соответствии с национальными и местными законами и правилами. Кроме того, необходимо немедленно проинформировать ответственного инженера организации и GE Healthcare в течение 24 часов. Выброс радиоактивности в помещении циклотрона MINIt race Qilin

ОСТОРОЖНО! Раднация.

Прежде чем открывать экран, обязательно измеряйте уровень радиации. Убедитесь, что он находится в допустимых пределах и возможна безопасная работа.

Обратите внимание!

Общее правило таково: следует выждать 10 периодов полураспада производимого изотопа, чтобы уровень радиации снизился в достаточной степени для безопасного открытия экрана.

Поведение вакуумной системы

Вакуумная установка управляется специализированным устройством (TPG 300). Это устройство разработано с таким расчетом, чтобы в случае возникновения каких-либо аварийных ситуаций вакуумная установка оставалась управляемой. В случае резкого роста давления в вакуумной камере (что произойдет в случае разрушения одной или обеих фольг мишени) приток газа в вакуумную камеру разблокирует устройство управления вакуумной установкой. Высоковакуумный клапан, расположенный между масляным диффузионным насосом и вакуумной камерой, немедленно закроется. Система вакуумной откачки окажется закрытой и изолированной от вакуумной камеры, что не позволит газу выходить из вакуумной камеры. Это означает, что содержимое вакуумной камеры (возможно, радиоактивное) будет удерживаться внутри до тех пор, пока оператор не примет решения вручную перенастроить вакуум-регулятор и заново запустить откачку из вакуумной камеры. Выпускное отверстие механического форвакуумного насоса оборудовано фильтром для отделения масла, выпуск из которого открыт в сторону бокса циклотрона. Весь газ, выходящий через это отверстие, удаляется системой вентиляции бокса. Ниже описан наихудший теоретически возможный сценарий развития событий.

Сценарий

1 Если две фольги мишени разрушатся, газ мишени $^{11}\text{CO}_2$ с активностью 1000 мКи устремится внутрь вакуумной установки.

2 Эти 1000 мКи равномерно распределяются по всей вакуумной системе. Емкость бака составляет 100 л., диффузионный насос экранирует 30 л., таким образом, диффузионный насос с заслонкой будет содержать примерно 1/4 от общей радиоактивности (при условии, что CO_2 не фиксируется на поверхностях системы, что, вероятно, происходит).

3 Клапан высокого вакуума закрывается менее чем за 0,3 секунды, изолируя примерно 250 мКи от общей радиоактивности в объеме насоса.

4 Уровень остаточной активности в вакуумной камере будет уменьшаться вследствие распада, пока оператор не примет решения возобновить откачку из вакуумной камеры. Количество радиоактивности, поступившей в бокс циклотрона на этой стадии, в значительной мере определяется степенью естественного распада за истекшее время. По мере распада (скорость которого характеризуется периодом полураспада изотопа) радиоактивность будет снижаться. Часть радиоактивности распределяется по внутренним поверхностям вакуумной камеры и поэтому не выходит в помещение. Это может до некоторой степени продлить время ожидания того момента, когда техническое обслуживание внутреннего объема вакуумной камеры станет возможным, что следует учитывать для целей техобслуживания.

Выводы

Общее правило – не открывать защитный экран при ожидаемых высоких уровнях радиации. Тем не менее, следует учитывать, что:

- вероятность двойного разрыва фольги крайне мала и
- основная часть радиоактивного газа, вышедшего из мишени наружу, останется в вакуумной камере, выброс газа в бокс циклотрона в результате разрушения фольги мишени приводит к ограниченному росту общего уровня радиоактивности в боксе циклотрона.

Получение физической травмы

Если в результате аварии произошел несчастный случай, сразу же обращайтесь за неотложной медицинской помощью. Кроме того, необходимо немедленно проинформировать ответственного инженера вашей организации, а также в течение 24 часов сообщить о происшествии в компанию GE Healthcare.

Возгорания

При возгорании необходимо покинуть помещение.

Соблюдайте меры ликвидации возгораний, принятые в вашей местности (применение огнетушителей, порядок эвакуации и отключения оборудования).

В случае, если процедура позволяет или требует отключения электрооборудования, поступайте следующим образом:

- Отключите электроснабжение, воспользовавшись одним из АВАРИЙНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ.
- На распределительном щите магистральной линии (ГРЩ) отключите главный автомат защиты.

Техника безопасности

Именно заказчик несет ответственность за то, чтобы весь персонал, участвующий в эксплуатации и обслуживании системы MINitrace Qilin, обладал соответствующей квалификацией, прошел необходимое обучение, был полностью ознакомлен со всеми инструкциями по охране труда и безопасности и всегда придерживался норм техники безопасности.

Исключительно важно, чтобы до начала работы с системой MINitrace Qilin весь персонал был ознакомлен с расположением всех аварийных выключателей и других средств ее отключения.

Ответственный инженер

Ответственным за систему MINitrace Qilin следует назначать компетентного инженера, входящего в штат заказчика.

Практические меры техники безопасности

Всегда соблюдайте данные правила надлежащей лабораторной практики MINIttrace Qilin:

- Всегда носите с собой персональный дозиметр со звуковой сигнализацией опасного уровня радиации.
- Не курите и не принимайте пищу в радиохимической лаборатории.
- Не пользуйтесь одним и тем же холодильником для продуктов питания и радиоактивных материалов.
- Никогда не набирайте материал в пипетку ртом.
- Надевайте перчатки и лабораторный халат.
- Работу с радиоактивными материалами производите в горячей камере.
- Застилайте рабочий стол и другие поверхности фильтровальной бумагой.
- По возможности используйте экран для защиты от радиации; держитесь на максимальном расстоянии от источника излучения.
- Следуйте рекомендованным процедурам утилизации твердых и жидких радиоактивных отходов.
- Следите за тем, чтобы уровень радиации в рабочей зоне был всегда известен.
- По окончании работы тщательно мойте руки.
- Ставьте в известность ответственного инженера обо всех случаях вдыхания, попадания в систему пищеварения или пролива радиоактивных веществ, а также о получении травм.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

Всех людей и все предметы на выходе из зоны размещения циклотрона необходимо проверять на наличие радиации при помощи дозиметра и детектора загрязнения поверхности.

Имейте в виду, что радиоактивность материала может быть обусловлена как бомбардировкой активными частицами, так и загрязнением (например, частицами фольги).

14. Охрана окружающей среды.

14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Опасные газы/жидкости и радиоактивные газы/жидкости, применяемые в работе оборудования, приведены в таблице 10.

Таблица 10. Опасные газы и радиоактивные жидкости

Опасные газы:	
Водород (H ₂)	Опасность взрыва при смешении с воздухом в различных пропорциях. Всегда обеспечивать хорошую вентиляцию. Избегать присутствия открытого пламени. После обработки H ₂ основные клапаны должны быть закрыты вручную для дополнительной гарантии безопасности.
Радиоактивные жидкости, которые могут присутствовать в конечных продуктах и на выходах соответствующих обрабатывающих блоков:	
¹⁸ F-F ⁻ (жидк.)	Особо аккуратно нужно обращаться с жидким веществом ¹⁸ F ⁻ . В процессе хранения он должен находиться в герметичных бутылках в свинцовых коробках для предотвращения любого нежелательного контакта с ним. Контакт с кожей опасен.
¹³ N-NH ₃ (жидк.)	-

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании, транспортировке и хранении.

14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизация радиоактивных и опасных отходов должна производиться в соответствии с федеральными, региональными и/или другими местными нормативами.

Компания GE рекомендует следующую универсальную процедуру утилизации:

- Храните твердые сухие и жидкие отходы в отдельных контейнерах за свинцовой защитой в горячей камере.
- Прежде чем производить с отходами какие-либо операции, выждите, пока не истечет по меньшей мере 10 периодов полураспада.
- С остатками химических веществ поступайте согласно соответствующим предписаниям.
- Утилизацию стеклянной посуды производите в соответствии с местными предписаниями по обращению с отходами стекла.

Директива ЕС 2006/66/ЕС по элементам питания призвана пропагандировать передовые методы переработки и утилизации элементов питания с истекшим сроком службы.

Элементы питания или упаковку маркируют специальным символом, указывающим на то, что данный элемент питания следует перерабатывать или утилизировать в соответствии с государственными или местными правовыми актами. Буквенные обозначения ниже этого специального символа указывают, содержатся ли в элементе питания тяжелые металлы (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). Чтобы свести к минимуму возможное влияние на здоровье людей и состояние окружающей среды, важно проводить утилизацию и переработку отслуживших элементов питания надлежащим образом.

Сведения о том, как безопасно извлекать из устройств элементы питания, можно получить в руководстве по обслуживанию и эксплуатации соответствующего оборудования.

Сведения относительно возможного влияния на здоровье людей и состояние окружающей среды химических составляющих гальванических элементов можно найти по ссылке: <http://www.gehealthcare.com/euen/wcee-recycling/index.html>

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий).

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Система MINItrace Qilin имеет маркировку, указывающую на соответствие следующим директивам Европейского союза:

- Директива 2004/108/ЕС об электромагнитной совместимости (ЭМС);
- Директива 2006/95/ЕС о низковольтном оборудовании.

Система MINItrace Qilin прошла испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с требованиями следующего стандарта:

- EN 61326-1: 2006 по электромагнитному излучению и защите от него.

Система MINItrace Qilin прошла испытания на безопасность в соответствии с требованиями следующего стандарта:

- EN 61010-1:2010 ред. 3, по требованиям по безопасности к электрическому оборудованию для измерений, контроля и использования в лабораториях.

Система MINItrace Qilin соответствует

- ISO 14971: 2007 применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- IEC 60601-1-2010 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
- IEC 62366-2013 Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
- IEC 60601-1-6-2014 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования

17. Требования к монтажу и установке.

Подготовка оборудования

Как правило, оборудование поставляется на участок в трех контейнерах. Для разгрузки оборудования из контейнеров, транспортировки компонентов в помещение циклотрона и их установки в указанное место должна наниматься монтажная организация. Разгрузка и установка должна вестись под контролем персонала компании GE.

Установка механических узлов

Когда оборудование будет доставлено на участок, квалифицированные технические специалисты компании GE распакут оборудование и подготовят его к сборке. Мероприятия по сборке оборудования включают в себя:

- сборка механических узлов
- прокладка электрических проводов
- установка водопровода
- установка и подключение газовых линий
- настройка особо важных компонентов и протоколирование этого процесса

До полного завершения всех сборочных работ электрики компании GE установят кабели между источниками электропитания, электронными шкафами и нагрузками.

Одновременно с этим квалифицированные электрики должны подключить оборудование к распределительным щитам. Все кабели GE будут подключены или выведены на зажимы должным образом.

Запуск

Запуск подсистемы

После завершения механической установки, инженеры компании GE проведут запуск и испытание циклотрона и радиохимического производственного оборудования. В общем случае, подсистемы запускаются в следующем хронологическом порядке:

- 1 Система управления
- 2 Система водяного охлаждения
- 3 Вакуумная система
- 4 Магнитная система
- 5 Система извлечения
- 6 Система диагностики
- 7 Радиочастотная система
- 8 Система ионного источника
- 9 Система мишени
- 10 Радиохимическая система

Оборудование проходит испытание для гарантии надлежащей его работы на протяжении указанного срока службы. Все соответствующие параметры калибруются и оптимизируются. После завершения запуска каждой подсистемы инженеры протоколируют произведенные настройки и калибровки для того, чтобы имелись записи для последующего использования, и для гарантии воспроизводимости рабочих характеристик циклотрона.

Испытания луча

Когда все подсистемы начинают функционировать соответственно их индивидуальным рабочим характеристикам, этап запуска считается завершенным. Теперь инженеры компании GE оптимизируют эффективность циклотрона и проводят испытание луча на тестовой мишени.

Испытания луча гарантируют то, что циклотрон работает согласно обозначенным для него выходным характеристикам и в рамках соответствующих технических параметров. Все настройки и калибровки заносятся в протоколы.

Производство радиоизотопов и радиохимия: После установки надлежащих рабочих характеристик циклотрона инженер компании GE начинает процесс производства изотопов с целью оптимизации рабочих характеристик системы мишени. Выходы различных продуктов будут приведены к обозначенным для них уровням.

Испытание качества работы

После того как все системы выйдут на свое рабочее состояние, оборудование будет готово к испытанию качества его работы.

Календарный график процесса установки

Стандартный цикл установки системы циклотрона занимает примерно пять недель. В таблице 11 представлен календарный график высококлассной установки системы. В таблице 12 указано состояние подготовки участка и самые главные ресурсы заказчика и компании GE, необходимые для гарантии наиболее эффективного проведения процесса установки.

Таблица 11: Стандартный цикл установки системы MINitrace Qilin

Мероприятия	Недели				
	1	2	3	4	5
Доставка заказчику 1-5 недель					
Подготовка 5 дней	x				
Механическая установка 5 дней		x			
Электрическая установка 5 дней		x			
Запуск подсистем			x		
Испытание луча 2 дня				x	
Испытание мишени 3 дня				x	
Испытание качества работы					x

Таблица 12: Календарный график стандартного цикла установки

Мероприятия компании GE	Подготовка Размещение циклотрона и защитного экрана в помещении	Установка механически х узлов и труб. Проводка электрики и кабелей.	Запуск и калибровка	Испытание системы циклотрона	Испытание качества работы
Время	5 дней	5 дней	5 дней	5 дней	2-5 дней
Требуемый персонал	1 предст. GEPS Местная монтажная организация	1 предст. GEPS 1 местный электрик	1 предст. GEPS 1 местный электрик	1 предст. GEPS 1 местный электрик 1 дозиметрист заказчика	1 предст. GEPS 1 местный электрик 1 дозиметрист заказчика
Требуемый статус заказчика для указанных выше работ					

Подготовка участка	Площадка для размещения циклотрона готова	Участок готов (помещения, условия среды, электричество • установленный охладитель воды)	Все источники подачи газа и сред готовы	Имеется дозиметрист для проведения испытаний	Имеется химик. Все лабораторное оборудование работает. Установлен график работы химической лаборатории
Подготовка к процедуре	Получены все необходимые разрешения				

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке.

Ежедневный технический осмотр

В настоящем разделе описаны процедуры, которые необходимо выполнять ежедневно перед запуском системы MINItrace Qilin.

ОСТОРОЖНО! Факторы риска

Обязательны ежедневные техосмотры, позволяющие обнаруживать любые факторы риска для персонала и проблемы с обеспечением безопасности системы.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

В непосредственной близости от циклотрона уровни радиации могут быть высокими. Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Постоянно следите за уровнем радиации.

Выполните проверку в следующем порядке:

1. Не должно быть никаких следов протечек воды в помещении аппаратной или в помещении циклотрона.
2. В помещениях аппаратной и циклотрона должна работать вентиляция.
3. Электрическое напряжение указано в аппаратной на:
 - Щит управления
 - Шкафу ВЧ.
4. В отсеке поддержки циклотрона, проверьте, что
 - Уровень вакуума составляет 7×10^{-7} мбар (7×10^{-5} Па) или ниже на панели управления манометрами Системы управления вакуумом.
 - Проводимость воды составляет менее 5 мкСм/см.
 - Температура воды в системе охлаждения составляет $20 \pm 2^\circ\text{C}$.
5. Газовые клапаны целевых газов и гелия открыты.
6. Экран радиационной защиты закрыт.
7. В помещении циклотрона не присутствует персонал.
8. Дверь в помещение циклотрона должна быть закрыта.
9. Система безопасности отделения разрешает включение пучка.

Для обеспечения безопасной и надежной работы системы MINItrace Qilin необходимо через определенные интервалы времени проводить ее периодическое техобслуживание.

Периодическое техобслуживание системы MINItrace Qilin состоит из следующих частей:

- 1. Техобслуживание оператором
- 2. Плановое техобслуживание, выполняемое квалифицированными обслуживающим персоналом.

ОСТОРОЖНО! Факторы риска

Изучите информацию по технике безопасности, прежде чем приступать к техобслуживанию системы циклотрона.

Информация по безопасности

• Данная система должна обслуживаться только опытным персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

Информация по доступному обучению GE Healthcare приводится на сайте www.tracercenteracademy.com.

• Не пытайтесь выполнять обслуживание системы не ознакомившись и не изучив все соответствующие руководства.

• Система должна обслуживаться в строгом соответствии с предосторожностями, предупреждениями и инструкциями, содержащимися в данном руководстве и в любой другой документации, относящейся к системе. В противном случае возможны травмы при поражении электрическим током, механического воздействия или прочими опасностями.

• Не пытайтесь обслуживать систему не приняв требуемых мер безопасности (например, блокировка или предупреждающие таблички) по блокировке любых источников энергии, которые могут представлять возможный риск для безопасности.

• Производитель или поставщик данной системы не гарантируют, что прочтение данного руководства позволят прочитавшему выполнять обслуживание системы.

Оценка риска для безопасности

Прочтите все применимые оценки рисков для безопасности, прежде чем начать любые мероприятия по обслуживанию системы.

График техобслуживания, выполняемого оператором

Процедуры техобслуживания, выполняемые пользователем, включают следующее

- Система источника ионов
- Система экстракции
- Вакуумная система
- Система мишени
- Система водяного охлаждения
- Система поставки радиохимических веществ

Таблица 13: MINitrac Qilla техобслуживание, выполняемое оператором

Ускоритель	Рекомендуемый интервал	Процедура
Система источника ионов		
Давление газообразного водорода	1 неделя	Проверьте давление в газовом баллоне с водородом. Замените баллон, если давление, ниже 0,199 МПа (27,6 фунт/кв. дюйм), и обновите базу данных при помощи меню Supplies (Ресурсы).
Срок эксплуатации катода Н-	1 месяц	Проверьте продолжительность эксплуатации в централизованной системе управления в окне Maintenance – Statistics (Техобслуживание – Статистика).
Система экстракции		
Извлекаемая фольга	1 неделя	Проверьте количество единиц использованной фольги в

		централизованной системе управления в окне Maintenance – Statistics (Техобслуживание – Статистика). Если используемая в настоящий момент фольга является 5-ой или 6-ой, обратитесь в сервисную службу компании GE.
Вакуумная система		
Уровень вакуума	1 неделя	Проверьте уровень вакуума в вакуумной камере при помощи VCS при отсутствие потока газа, служащего источником ионов. См. Раздел 4-3 Система управления вакуумом Руководства пользователя (оператора). Если давление выходит за допустимые пределы, обращайтесь в сервисную службу компании GE.
Поддерживающее давление (в форвакуумной камере)	1 неделя	Снимите показания поддерживающего давления без потока газа, служащего источником ионов. См. Раздел 4-3 Система управления вакуумом Руководства пользователя (оператора). Если давление выходит за допустимые пределы, обращайтесь в сервисную службу компании GE.
Система мишеней		
Мишень 11CO_2	20 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105 Руководства пользователя (оператора).
	20 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105 Руководства пользователя (оператора).
Мишень 15O	20 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105 Руководства пользователя (оператора).
	20 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105 Руководства пользователя (оператора).
Мишень 18F - Nb 25 Обратите внимание! Не учитывайте излучение обычной воды, H_2^{16}O .	15 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	15 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	3000 мкАч	Замените используемую в настоящее время трубку транспортной линии

		(трубка Tefzel от мишени к горячей камере) запасной. См. Раздел 7-6 Замена транспортной линии (трубка Tefzel) к горячей камере на странице 81 Руководства пользователя (оператора).
Мишень 18F- Мишень 18F- Gen II Обратите внимание! Не учитывайте излучение обычной воды, H₂¹⁶O.	3000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	3000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	5000 мкАч, или при значительных задержках подачи мишенной воды	Замените фильтр мишени. См. Раздел 7-7 Замена фритты фильтра мишени (только для жидкостных мишеней) на странице 82.
	3000 мкАч	Замените используемую в настоящее время трубку транспортной линии (трубка Tefzel от мишени к горячей камере) запасной. См. Раздел 7-6 Замена транспортной линии (трубка Tefzel) к горячей камере на странице 81 Руководства пользователя (оператора).
Мишень 13N Обратите внимание! Не учитывайте излучение обычной воды, H₂¹⁶O.	10 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	10 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	5000 мкАч, или при значительных задержках подачи мишенной воды	Замените фильтр мишени. См. Раздел 7-7 Замена фритты фильтра мишени (только для жидкостных мишеней) на странице 82 Руководства пользователя (оператора).
Устройство для заливки жидкостных мишеней (LTF)		
Устройство для заливки мишени 18F-	Ежедневно	Проверьте уровень деионизированной воды в верхней емкости для хранения и уровень воды, меченой ¹⁸ O, в нижней емкости. При необходимости замените емкости. См. Раздел 7-4 Замена емкостей в устройстве для заливки мишени на странице 78 Руководства пользователя (оператора).
Устройство для заливки мишени	Ежедневно	Проверьте уровень деионизированной воды в сосуде для хранения. При

13N		необходимости замените емкость. См. Раздел 7-4 Замена емкостей в устройстве для заливки мишени на странице 78.
Система водяного охлаждения		
Уровень воды	1 неделя	Убедитесь, что индикатор LOW LEVEL EXP.VESSEL (низкий уровень в выпускном сосуде) на вторичном блоке охлаждения не горит. Если индикатор загорится, обратитесь в сервисную службу компании GE и проверьте наличие утечек.
Электропроводность	1 неделя	Убедитесь, что не горит индикатор HIGH CONDUCTIVITY (Высокая электропроводность). Если индикатор загорится, необходимо произвести замену фильтра деионизации, обратившись к авторизованному обслуживающему персоналу.
Утечки	1 неделя	Убедитесь в отсутствии разлитой воды вблизи оборудования в помещении циклотрона и в аппаратной. Тщательно проверьте зону вокруг блока вторичного охлаждения на наличие утечек.
Шумы	1 месяц	Прислушайтесь, не раздаются ли необычные шумы во время работы насосов охлаждения.
Расходные реагенты		
Начальное давление газа	1 неделя	Проверьте первоначальное давление во всех газовых баллонах. См. в Раздел 5-3 Подача реагентов на странице 47 Руководства пользователя (оператора). Давление в баллоне должно превышать рабочее давление не менее чем на 0,2 МПа (29 фунт/кв. дюйм). Кроме того, согласуйте с поставщиком газа величину минимально допустимого давления. При необходимости замените баллоны и обновите базу данных при помощи меню Supplies (Ресурсы).
Вторичное давление газа	1 неделя	Проверьте и запишите вторичное давление во всех газовых баллонах. См. Раздел 5-3 Подача реагентов на странице 47 Руководства пользователя (оператора).
Замена расходных материалов	-	Проверьте, не требуется ли замена поставляемых расходных материалов. Использование газов, жидкостей и других расходных материалов регистрируется в базе данных системы. При любой замене источника газа,

		жидкости или другого расходного материала необходимо обновить базу данных. См. Раздел 6-9-3 Замена расходных материалов и редактирование данных по расходным материалам на странице 72 Руководства пользователя (оператора).
--	--	--

График планового техобслуживания

Только Авторизованный обслуживающий персонал должен выполнять процедуры, перечисленные в таблице 14.

Следует отметить, что частота планового техобслуживания зависит от нескольких факторов, которые включают следующее: интенсивность использования, чистоту используемого сырья, предшествующую работу системы и т.п. Интервалы в Таблице 14 используются только для справки и не являются спецификацией.

Таблица 14: График ПТ, MINIt race Qilin

Позиция	Интервал	Процедура/замечания
Система магнита		
Патрубки для подачи воды	6 месяцев	Проверьте состояние соединений.
Источник питания магнита (PSMC)	6 месяцев	Затяните клеммные винты, проверьте напряжение на выходе.
Система магнита	6 месяцев	Проверьте работоспособность системы магнита.
Система генерации тока ВЧ		
Механическая часть системы генерации тока ВЧ	6 месяцев	Проверьте точность настройки системы. Проверьте состояние средств подачи вакуума.
Генератор тока ВЧ (RFPG)	6 месяцев	Проверьте состояние генератора тока ВЧ.
Система генерации тока ВЧ	6 месяцев	Проверьте работоспособность системы генерации тока ВЧ.
Система источника ионов		
Источник ионов Обратите внимание! Качество газа-источника ионов и газовых патрубков влияет на интервал техобслуживания анодов и катодов. Выполнение настройки источника ионов не реже одного раза в неделю повышает интервал технического обслуживания.	6000–10000 мкАч	Замените анодные трубки и катоды. Выполните очистку источника ионов. Выполните тестовую проверку источника ионов.
Система транспортировки газа	6 месяцев	Проверьте функции регулировки расхода и давления.
Система экстракции		
Поворотное загрузочное устройство для фольг	6 месяцев	Проверьте фольги, при необходимости замените.
Тележка	6 месяцев	Проверьте работоспособность.

Узел привода	6 месяцев	Проверьте работоспособность узла привода.
Система диагностики		
Сменный детектор	6 месяцев	Очистите и отрегулируйте сменный детектор. Проверьте показания пучка на сменном детекторе.
Ток через извлекаемую фольгу	6 месяцев	Проверьте показания пучка на извлекаемой фольге.
Коллиматоры пучка	6 месяцев	Проверьте состояние коллиматоров и показания пучка.
Вакуумная система		
Роторный насос	6 месяцев	Замените масло в роторном насосе.
Диффузионный насос	5 лет	Выполните очистку диффузионного насоса, при необходимости замените масло.
Манометр Пирани	6 месяцев	Выполните очистку и калибровку термоманометров.
Манометр Пеннинга	6 месяцев	Выполните очистку манометра Пеннинга.
Общая система управления		
Защитные блокировки	6 месяцев	Проверьте работоспособность.
Щит управления	6 месяцев	Замените фильтр щита управления.
Система мишеней		
Устройства для заливки жидкостных мишеней	6 месяцев	При необходимости замените трубки ПЭЭК и проверьте состояние клапанов сброса.
Время транспортировки	6 месяцев	Проверьте время транспортировки в мишенях для 18F- и 13N. При необходимости поменяйте местами или замените трубки, ведущие в горячую камеру.
Гелиевая система охлаждения	6 месяцев	Слейте водоотделитель и выполните его очистку.
Гелиевый компрессор	6 месяцев	Замените мембрану и проверьте состояние фильтра.
Перепускной клапан	6 месяцев	Проверьте работоспособность.
Силовой распределительный щит		
Клеммные коробки	1 год	Затяните клеммные винты.
Система радиационной защиты		
Защитные двери	6 месяцев	Проверьте исправность механизма открывания и закрывания дверей. Проверьте состояние микропереключателей.
Система водяного охлаждения		
Блок вторичного охлаждения	1 год	При необходимости замените кассету в деионизаторе.
	6 месяцев	Проверьте температуру, объемную производительность насоса, удельную

		электропроводность и давление в расширительном бачке. Проверьте систему на герметичность.
Водяной распределительный коллектор	6 месяцев	Проверьте состояние переключателей потока.
Отсек поддержки циклотрона (CSC)		
Клеммные коробки	1 год	Затяните клеммные винты.

19. Гарантийные обязательства.

Наименование гарантийных условий	Условия гарантии производителя
Общие гарантийные условия	Гарантия действительна в течение 12 месяцев со дня введения оборудования в эксплуатацию, однако не позднее, чем 15 месяцев после поставки.
Перечень гарантийных и негарантийных случаев	Гарантия покрывает все дефекты материалов и установки оборудования и/или его деталей. Гарантия не покрывает (аннулируется): - в случае осуществления получателем или третьим лицом модификации/ изменения/ ремонт/ калибровку / подсоединение оборудования к внешним несовместимым устройствам без предварительного письменного согласия производителя или поставщика; - в случае какого-либо внешнего вмешательства в оборудование, включая среди прочего дефектность здания или транспортного средства, изменения, колебания или перебои электропитания или какой-либо сбой системы кондиционирования воздуха; - в случае транспортировки или какого-либо перемещения оборудования любым лицом за исключением поставщика/ производителя или по поручению поставщика/ производителя; - в случае нарушения правил эксплуатации и технического обслуживания оборудования; - в случае нарушения правил хранения оборудования; - в случае нарушения пломб производителя без предварительного письменного согласия производителя или поставщика; - в случае повреждений, вызванных такими стихийными бедствиями, как наводнение, ураган, и т.п. или повреждений, возникших в результате пожара; - в случае повреждений, возникших в процессе использования изделий с ограниченным сроком хранения, например, плоских защитных покрытий, креплений, рукояток, прослоек из пористой резины и аккумуляторов.
Перечень деталей оборудования, на которые не распространяется гарантия	Полная гарантия не покрывает принадлежности, расходные материалы, составляющие, которые не входят в систему «ДжиИ Хэлскеа» (E, NL, NW, и т.д.). В случае необходимости замены таких составляющих в течение гарантийного периода, она осуществляется на условиях, предусмотренных Международными гарантиями «ДжиИ Хэлскеа».
Гарантийный ремонт, в том числе, вызов	Гарантийное обслуживание включает: - плановое модифицирование оборудования; - плановые профилактические выездные осмотры специалистом

специалиста, осмотр оборудования, составление отчетов о неисправности, заказ и доставка запасных частей, замена дефектных деталей, ввод оборудования в эксплуатацию.	«ДжиИ»; - гарантийный ремонт оборудования, его деталей, доставка запасных частей с целью замены поврежденных по причине дефектов производителя, необходимая для гарантийного ремонта оборудования; - удаленная диагностика посредством сети интернет и удаленный ремонт посредством сети интернет, в случаях, которые не требуют замены деталей. Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами «ООО ДжиИ Хэлскеа» (GE Healthcare LLC). Отдел технического обслуживания компании находится по адресу: 123317, Москва, Пресненская набережная, 10, 12 этаж. Тел.: (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; E-mail: CISServiceCenter@ge.com.
--	--

20. Резюме по управлению рисками.

Обоснование оценки СЕРЬЕЗНОСТИ опасности

Критерии оценки СЕРЬЕЗНОСТИ		Сокращение
Катастрофическая (Catastrophic)	Смерть(и)	Cat
Критическая (Critical)	Необратимое ухудшение или опасность для жизни, если не произведено медицинское вмешательство	Crit
Серьезная (Serious)	Ведет к травме или ухудшению, требующему медицинского вмешательства	S
Малая (Minor)	Временный дискомфорт или временная травма, не требующие медицинского вмешательства	M

Обоснование оценки ВЕРОЯТНОСТИ вреда

Оценка вероятности вреда (P) является сочетанием вероятности возникновения опасной ситуации (P1) и правдоподобной вероятности того, что опасная ситуация ведет к причинению вреда (P2).

Критерии оценки вероятности возникновения опасной ситуации (P1)			
	Количественные	Качественные	Сокращение

Частая (Frequent)	$>1 \times 10^{-3}$ $>0.10\%$	Событие может неоднократно повторяться и/или способно возникать регулярно или неоднократно в течение срока службы изделия при оговоренных условиях эксплуатации прибора. Такая вероятность связана с непредвиденными результатами, которые часто случаются при нормальной эксплуатации прибора.	FR
Периодическая (Occasional)	$1 \times 10^{-5} < p < 1 \times 10^{-3}$ $0.001\% < p < 0.10\%$	Событие периодически случается в течение срока службы изделия при оговоренных условиях эксплуатации прибора. Такая вероятность связана с двумя определенными последовательными или одновременными действиями оператора либо с событиями или функцией, периодически осуществляемой преобладающим большинством пользователей.	OC
Малая (Remote)	$1 \times 10^{-6} < p < 1 \times 10^{-5}$ $0.0001\% < p < 0.001\%$	Событие редко случается в течение срока службы изделия при оговоренных условиях эксплуатации прибора. Такая вероятность связана с редкими, непредвиденными результатами, обусловленными эксплуатацией прибора, либо в результате многошаговой последовательности действий оператора или необычных событий.	RM
Маловероятная (Improbable)	$< 1 \times 10^{-6} < 0.0001\%$	Событие не повторяется и не может быть воспроизведено при оговоренных условиях эксплуатации прибора. Вероятность его возникновения невозможно исследовать ввиду отсутствия исчерпывающей информации или после исследования, оказавшегося связанным с последовательностью действий оператора или неподтвержденными или неправдоподобными событиями.	IM

Описания, выделенные курсивом, следует рассматривать относительно неисправностей, связанных с программным обеспечением.

Критерии оценки правдоподобной вероятности причинения вреда (P2)		Сокращение
Вероятная (Likely)	Событие вероятно повлечет за собой нежелательный исход для пациента/пользователя и/или является неопознаваемым для специалиста по уходу. Вред начинается быстро или немедленно.	L
Маловероятная (Unlikely)	Вред не сразу очевиден для специалиста по уходу, но такие факторы как надлежащая клиническая практика и/или профилактический уход вероятно предотвратят серьезный нежелательный исход для пациента/пользователя.	UNL
Редкая (Rare)	Событие вероятно не повлечет за собой нежелательный исход для пациента/пользователя и/или является очевидным для специалиста по уходу. Вред может иметь замедленное начало, допуская более высокую возможность обнаружения.	RA

Оценка вероятности вреда				
	Вероятность возникновения опасной ситуации (P1)			
Правдоподобная вероятность вреда (P2)	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)	Частая (Frequent)
Редкая (Rare)	Маловероятная (Improbable)	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)
Маловероятная (Unlikely)	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)
Вероятная (Likely)	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)	Частая (Frequent)

Оценка допустимости риска

Оценка риска проводится на угрозе безопасности, если серьезность исключена, она определена как "отсутствующая" с обоснованием в поддержку оценки.

Матрица допустимости риска

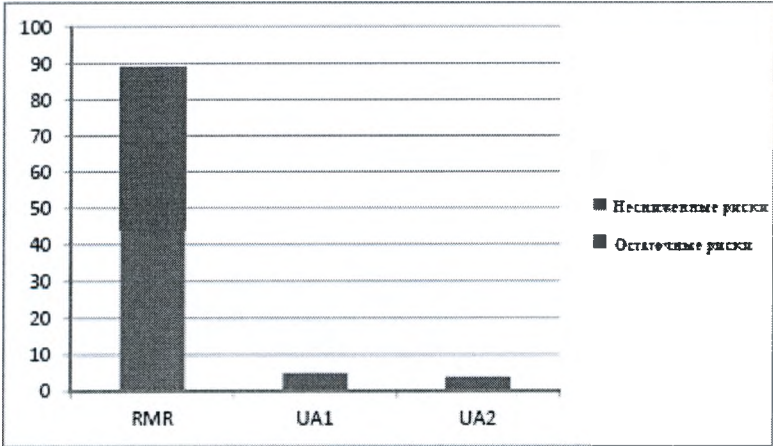
	Вероятность вреда			
Серьезность	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)	Частая (Frequent)
Малая (Minor)	A	A	A	RMR
Серьезная (Serious)	RMR	RMR	RMR	UA2
Критическая (Critical)	RMR	RMR	UA2	UA1
Катастрофическая (Catastrophic)	RMR	UA2	UA1	UA1

	Сокращение
--	------------

Допустимый (Acceptable)	Допустимый риск или допустимый остаточный риск без выдвижения условий	A
Необходимо уменьшение риска (Risk Mitigation Required)	Риск допустим при условии применения принципа «разумной достаточности»	RMR
Недопустимый (Unacceptable)	Недопустимый риск	UA1 и UA2

Управление рисками

	Несниженные риски	Остаточные риски
RMR	44	45
UA1	5	0
UA2	4	0



21. Рекламация.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании - ООО "ДжиИ Хэлскеа" Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, 12 этаж, тел.: +7 495 739 69 31, факс: +7 495 739 69 32, www.gehealthcare.ru

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Циклотрон MINItrace Oilin для получения
радиофармпрепаратов с принадлежностями

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Циклотрон MINitrace Qilin для получения
радиофармпрепаратов с принадлежностями

Оглавление

1. Назначение медицинского изделия.	4
1.1. Наименование медицинского изделия.	4
1.2. Назначение медицинского изделия.	4
1.3. Показания.	4
Не применимо.	4
1.4. Противопоказания.	4
Не применимо.	4
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.	4
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями,	4
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.	4
1.8. Условия эксплуатации.	4
1.9. Условия применения медицинского изделия.	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия:	6
2.1. Наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное).	6
2.2. Адрес места нахождения.	6
2.4. Адрес места производства медицинского изделия.	6
3. Классификация медицинского изделия:	7
3.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.	7
3.2. Класс электробезопасности.	7
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.	7
5. Способ применения.	7
6. Техническое описание медицинского изделия:	12
6.1. Общая фотография МИ.	12
6.2. Общая схема (блок-схема).	13
6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.	14
6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	27
7. Сведения о маркировке.	27
8. Сведения об упаковке.	28
9. Условия транспортирования и хранения.	38
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:	38
10.1. Нормированные технические характеристики.	38
11. Методы испытаний и контроля:	41
11.1. Сведения о технических испытаниях.	41
11.2. Сведения об ЭМС.	42
11.3. Перечень оборудования, используемого при проведении испытаний на электромагнитную совместимость.	42
11.4. Соответствие нормативным требованиям.	43
12. Срок службы, срок.	45
13. Требования безопасности и меры предосторожности.	45
14. Охрана окружающей среды.	54
14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	54
14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.	55
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий).	55
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	55

17. Требования к монтажу и установке.	56
18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке.	58
19. Гарантийные обязательства.	65
20. Резюме по управлению рисками.	66
21. Рекламация.	69

1. Назначение медицинского изделия.

1.1. Наименование медицинского изделия.

Циклотрон MINIttrace Qilin для получения радиофармпрепаратов с принадлежностями (далее «циклотрон», «MINIttrace Qilin», «система MINIttrace Qilin»).

1.2. Назначение медицинского изделия.

Циклотрон предназначен для производства радиофармпрепаратов для ПЭТ.

1.3. Показания.

Не применимо.

1.4. Противопоказания.

Не применимо.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Неприменимо для данного изделия.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Неприменимо для данного изделия.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Неприменимо для данного изделия.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации.

Температура	(18-25) ± 3 °C	
Влажность	(30-60) ± 5 %	
Давление	760-1060 гПа	

1.9. Условия применения медицинского изделия.

Система применяется специально обученным персоналом, в специально оборудованном помещении.

Таблица 2.

Помещение	Минимальная площадь	
Циклотрон/помещение для источника питания	7,0 x 4,5 м	32 м ²
Радиохимическая лаборатория	6,0 x 5,0 м	30 м ²

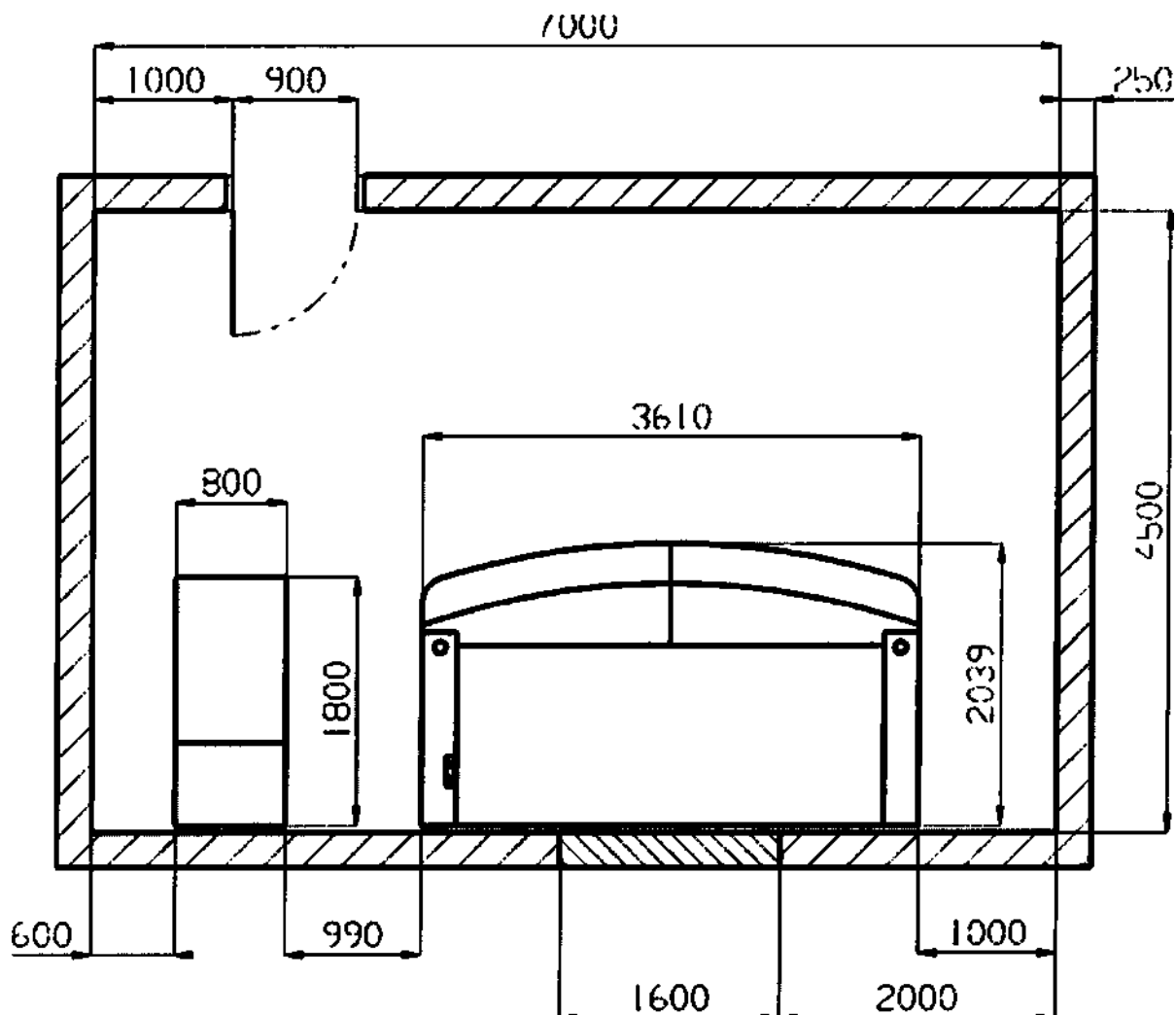


Рисунок 1.

Таблица 3.

Помещение	Минимальная площадь	
Помещение циклотрона	5,5 x 4,5 м	25 м ²
Помещение источника питания	3,0 x 2,5 м	7,5 м ²
Радиохимическая лаборатория	6,0 x 5,0 м	30 м ²

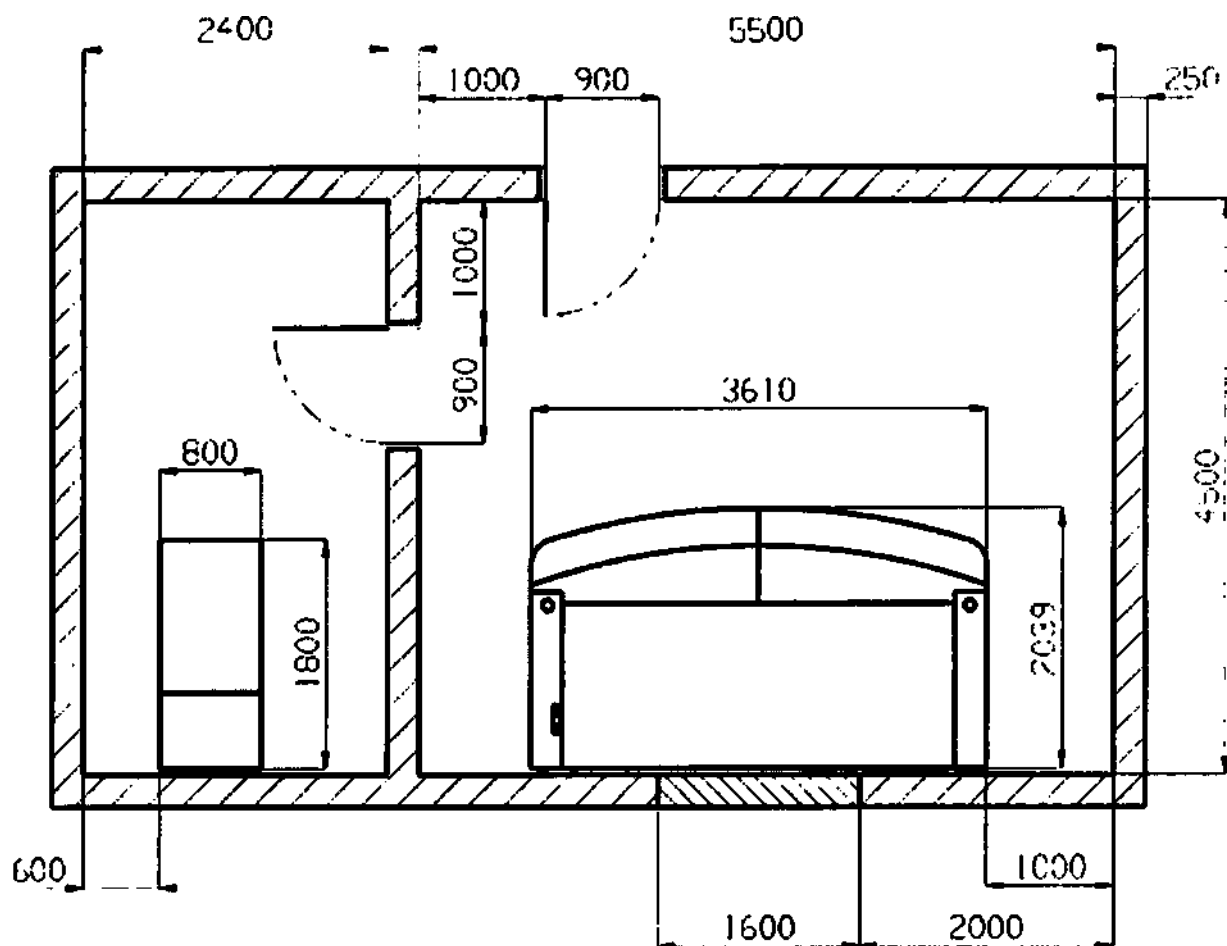


Рисунок 2.

Помещение должно быть оснащено различными системами безопасности и должны быть строго установлены правила, которые описывают, какие действия должны быть предприняты в различных чрезвычайных ситуациях. Помещение, в котором находится циклотрон, должно быть обеспечено следующим:

- Система контроля уровня радиации
- Система мониторинга радиационной дозы персонала
- Система пожаротушения
- Оборудование для обработки и хранения радиоактивных частей и компонентов
- Процедуры и оборудование для утилизации радиоактивных материалов
- Процедуры в случае утечки радиоактивных веществ
- Правила вызова скорой помощи, пожарной охраны, обслуживающего персонала и т.д.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1. Наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное).

GEMS PET Systems Aktiebolag, Швеция
(ДжиИ ЭмЭс ПЭТ Системз Актиеболаг, Швеция)

2.2. Адрес места нахождения.

Husbyborg, 75228 Uppsala, Sweden
(Хусбюборг, 75228, г. Уппсала, Швеция)

2.4. Адрес места производства медицинского изделия.

Husbyborg, 75228 Uppsala, Sweden
(Хусбюборг, 75228, г. Уппсала, Швеция)

3. Классификация медицинского изделия:

3.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.

Класс 26

3.2. Класс электробезопасности.

Класс I

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Циклотрон состоит из большой цилиндрической камеры, помещенной между полюсами большого электромагнита и используемой для ускорения заряженных частиц (ионами водорода Н-ионами).

Камера работает, пока внутри нее достигнут вакуум высокой чистоты. Н-ионы, используемые в качестве снарядов, помещаются в центр камеры посредством источника ионов. Внутри камеры находятся два полых D-образных электрода, называемых дуантами, которые соединены с источником высокого напряжения, осциллирующим с очень высокой частотой (РЧ). Когда циклотрон работает, электрический заряд на дуантах меняется очень быстро благодаря высокочастотному напряжению. Сочетание высоковольтного переменного потенциала и действия поля электромагнита заставляет Н-ионы двигаться по спиральной траектории. Они движутся все быстрее и быстрее и приобретают все большую и большую энергию.

По достижении края камеры Н-ионы становятся протонами и отклоняются по направлению к мишени. Поскольку мишень бомбардируется пучком частиц высокой энергии, соответствующие жидкие или газообразные материалы мишени становятся короткоживущими изотопами, излучающими позитроны – так называемыми ПЭТ-индикаторами.

5. Способ применения.

Более подробная информация содержится в руководстве оператора.

Вход в Централизованную систему управления

1. В ответ на приглашение login: (войти в систему) введите MINItrace.
2. В ответ на приглашение password: (ввести пароль) введите пароль (длиной не менее шести символов).
3. Приложение Централизованной системы управления запускается в окне командной строки, отображаемом в виде значка.

Обратите внимание!

Ни при каких обстоятельствах не следует закрывать это окно. Если закрыть окно, работа приложения Master System (Централизованная система управления) будет прервана.

В верхней части экрана появляется главное меню системы MINItrace Qilin. Кроме того, появляются также окна Event log (Журнал событий) и Status (Состояние). В окне Status (Состояние) отображается текущее состояние циклотрона и установленных систем химической обработки. В окне Event log (Журнал событий) отображаются события с отметкой времени и (по возможности) объяснение причин возникающих ошибок.

Запуск циклотрона

- 1 Выберите пункт Maintenance (Техобслуживание).
- 2 Нажмите Cyclotron (Циклотрон).
- 3 Выберите Start Up (Запуск).

Произойдет запуск и начнется самотестирование циклотрона и его подсистем.

Производство [18F]-F-

В данном разделе описывается стандартная процедура производства 18F- и 13N-NH3 с использованием Централизованной системы управления MINItrace Qilin.

Обратите внимание!

Последовательность производства, описанная на следующих страницах, одинакова для производства 18F-F- и 13N-NH3. Будут различаться только графические изображения в окне Tracer Production (Производство метки).

Выберите файл параметров

1 В главном меню, нажмите Maintenance (Техобслуживание) для отображения меню Maintenance (Техобслуживание).

2 Щелкните кнопку Parameters (Параметры).

3 Выберите соответствующий файл параметров, после чего нажмите Select (Выбрать).

Редактирование параметров

Обратите внимание!

Файл GEMS содержит заводские значения параметров. Этот файл доступен только для чтения. Однако имеется возможность скопировать файл GEMS и затем отредактировать копию.

Для редактирования файла параметров:

1. Выберите файл параметров в окне Select parameter file (Выбор файла параметров).
2. Нажмите кнопку Edit (Правка). Откроется окно Edit parameter file (Правка файла параметров).
3. Нажимайте кнопки Стрелка влево (предыдущий) или Стрелка вправо (следующий), пока не появится название нужного процесса.
4. Установите целевой ток [мкА] и измените время облучения, введя новое время в минутах и секундах в поле Time/Activity (Время/активность).
5. При желании нажмите Activity (Активность) и установите активность вместо времени.
6. Нажмите Save (Сохранить) для сохранения новых параметров.
7. Дважды щелкните по верхнему левому углу окна, чтобы закрыть его.

Проверка хранения воды

Перед запуском производства жидкой метки необходимо убедиться в том, что в емкости для хранения воды устройства заливки жидкостной мишени находится достаточное для производства количество воды.

Проверка запасов воды перед производством 18F-F-

Это можно сделать двумя разными способами:

- Проверьте уровни воды в емкостях H_2^{16}O и H_2^{18}O или
- Проверьте количество отчетов серий, чтобы посмотреть, сколько прогонов было выполнено с момента последней замены емкостей для хранения воды. Для каждого прогона, система наполнения жидкостной мишени расходует примерно 0,5 мл воды.

Выбор производственного процесса

1. В главном меню нажмите Production (Производство) и выберите соответствующую метку.
2. На экране появятся окна Operator signature (Ключ оператора) и Media supply (Подача реагентов).
3. Убедитесь, что подключены все источники, перечисленные в окне Media supply (Подача реагентов).
4. В окне Operator signature (Ключ оператора) отображаются текущие параметры облучения для выбранного процесса.
5. Введите свой ключ оператора и пароль, затем нажмите кнопку ОК. Длина ключа и пароля составляет не более 5 символов.

6. Наконец, откроется окно Tracer production (Производство метки), для выбранного процесса производства. В данном окне приводится графическое представление выбранной мишени и процесса системы. С этого момента идет автоматическая подготовка циклотрона и системы мишени к процессу производства.
7. Когда система ускорителя будет готова, оператора известит повторяющийся звуковой сигнал, при этом станет доступной кнопка Start irradiation (Запуск облучения).

Запуск облучения

1. Еще раз убедитесь, что соответствующие газовые регуляторы открыты и установлены правильные значения давления и нажмите Start irradiation (Запуск облучения).
2. Во время облучения, жирная линия в мишени указывает, что пучок включён. Расчетное время готовности облучения показано в окне Tracer production (Производство метки).
3. Во время облучения в окне Tracer production (Производство метки) можно выполнять следующие действия:

- Изменение параметров

Можно нажать кнопку Change parameters (Изменить параметры), чтобы ввести новые параметры облучения во время облучения. Заданные параметры будут использоваться с момента нажатия кнопки ОК; введенные значения времени/заряда добавляются к отображаемому в данный момент времени облучению / накопленному заряду.

- Прерывание производства

При необходимости производство можно остановить до начала химической обработки, щелкнув кнопку Abort production (Прервать производство). Облучение прерывается, но мишень при этом остается заполненной. Можно начать новое производство. В данном случае, перед началом новой выработки ¹⁸F-F- или ¹³N-NH₃ следует выпустить содержимое мишени с использованием функции Maintenance (Техобслуживание) Empty target (Выпустить содержимое мишени).

- Stop Irradiation (Остановка облучения) при нажатии Delivery (Выгрузка продукта).

Выгрузка продукта

ОСТОРОЖНО! Радиоактивный газ и жидкость.

По окончании производственного цикла мишень и связанные с ней трубки содержат радиоактивную жидкость и газ.

Обязательно подключайте выходящий поток газообразных отходов и емкость для слива отходов предварительного облучения (например, сосуд или систему FASTlab) к системе сбора газообразных радиоактивных отходов. Подключите приемный блок и систему сбора отходов с помощью трубки не менее 1/8" для обеспечения минимального противодействия.

1. В течение всего процесса облучения можно выбрать вариант Delivery (Выгрузка продукта). При нажатии Delivery (Выгрузка продукта) до истечения времени облучения, необходимо подтвердить выбор, нажав Yes (Да).
2. По истечении заданного времени облучения подаются звуковые сигналы. Облучение будет продолжено в течение 60 секунд с расчетным более низким целевым напряжением для поддержания активности.
3. Открывается окно Irradiation parameters (Параметры облучения), позволяя продлить облучение.
4. После истечения времени дополнительной экспозиции пучок отключается, и активной будет только кнопка Delivery и Abort (Выгрузка продукта/Отмена).

Завершение процесса и отчет о произведенной продукции

По завершении процесса сохраняется и распечатывается отчет о производстве. Перед сохранением отчета оператору будет ввести комментарий по производству.

1. Чтобы вывести отчет на экран, выполните следующее.
2. Нажмите кнопку Report (Отчет) в главном меню.
3. При необходимости введите параметр отчета.
4. Убедитесь в том, что выбран пункт Screen (Экран), и дважды щелкните тип отчета.
5. Для просмотра всего отчета воспользуйтесь полосой прокрутки.

Выработка (выработка внутри мишени) [13N]-NH₃ (аммиак)

Последовательность производства при выработке [13N]-NH₃ аналогична выработке [18F]-F-. Будут различаться только графические изображения в окне Tracer Production (Производство метки).

Производство [18F]ФДГ или прочих [18F]фтор (нуклеофильных) меток

Подготовка

Циклотрон MINitrace Qilin вырабатывает фторид с изотопом [18F], который можно использовать для синтеза [18F]-ФДГ или других нуклеофильных радиофармпрепаратов на основе [18F]фторида.

Процедуры, которые должны выполняться до запуска производства [18F]фторида включают следующее:

1. Подключение воды для мишени.
2. Подключение поступления реагентов.
3. Подсоединение выходных патрубков газообразных и жидких отходов к соответствующим системам радиоактивных отходов.
4. Подготовка системы FASTlab/TRACERlab согласно инструкциям, приведенным в соответствующей документации FASTlab/TRACERlab.

Подключение воды для мишени

Вода мишени 18F- поступает через трубопровод воды для мишени (от панели мишени MINitrace Qilin к горячей камере). Убедитесь, что линия доставки правильно подключена к входу для воды мишени на задней панели FASTlab/TRACERlab.

Подключение поступления реагентов

Убедитесь, что патрубки для инертного газа (например, гелия) и сжатого воздуха подключены к модулю для синтеза. Внесите соответствующие корректировки давления. Для охлаждения улавливателя в дюаре также требуется жидкий азот.

Утилизация отходов

ОСТОРОЖНО! Радиоактивные газообразные отходы

Обязательно подключайте выходящий поток газообразных отходов и емкость для слива отходов предварительного облучения и промывочной воды приёмного блока (FASTlab, TRACERlab FX C Pro, TRACERlab FX MeI и т.д.) к системе сбора газообразных радиоактивных отходов.

Подготовьте FASTlab/TRACERlab

Можно начать производство [18F]-F- до окончательной подготовки системы FASTlab/TRACERlab (см. руководство оператора соответствующей системы). Когда система готова к поступлению воды из мишени, следует осуществить транспортировку воды мишени в течение 60 минут.

1. Подготовьте все химические реагенты и расходные материалы в соответствии с руководством оператора соответствующей системы.
2. Активируйте синтез на FASTlab/TRACERlab.
3. Начните подачу воды мишени после готовности FASTlab/TRACERlab:

В основной системе, нажмите Delivery (Выгрузка продукта) при выработке достаточной активности [18F]-F-.

Производство 11CO_2 (дополнительная опция)

Дополнительная система мишени MINItrace Qilin 11CO_2 предназначена для производства 11C в химической форме CO_2 , который может поставляться напрямую или в очищенном виде.

- Вариант 1 – Прямое поступление: 11CO_2 , вырабатываемый в мишени, подается непосредственно в систему выведения продукта в горячей камере клиента. Предполагается, что 11CO_2 из данной выходной системы будет использоваться, например, для производства йодистого метила.
- Вариант 2 – Очищенный газ: 11CO_2 , вырабатываемый в мишени, улавливается в нагревателе. После высвобождения, газ 11CO_2 предполагается использовать в этом виде, например, для производства ацетата.

Процедуры, выполняемые после завершения производственного цикла

Завершение работы системы

Для завершения работы системы MINItrace Qilin выполните следующие действия:

1. Выберите пункт Maintenance (Техобслуживание).
2. Нажмите Cyclotron (Циклотрон).
3. Выберите пункт Shut Down (Завершение работы). Начинается завершение работы системы циклотрона.
4. Если требуется выйти из основной системы, нажмите Exit (Выход). Перед закрытием окна Error (Ошибка) и выходом из системы оператору будет предложено подтвердить, что он просмотрел сообщения об ошибках. После этого экран компьютера очистится, и на нем появится приглашение login: (войти в систему).

ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

В непосредственной близости от циклотрона уровни радиации могут быть высокими. Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Постоянно следите за уровнем радиации.

ОСТОРОЖНО! Сбой в системе

Если при выгрузке продукта произойдет сбой, не входите в помещение циклотрона. Вызовите ответственного инженера.

Клапаны поступления реагентов

Завершая производство в конце рабочего дня, закройте все клапаны подачи газов в ионные источники, системы обработки и мишени. В частности, проследите за тем, чтобы были закрыты основные клапаны подачи водорода и фтора.

ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ

Газообразный водород (H_2) взрывоопасен в смеси с воздухом при определенных пропорциях. Запрещается использовать открытый огонь!

Перед началом работы проверьте вентиляцию.

После завершения производственного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 .

В случае непредвиденного падения давления в емкости H_2 необходимо найти причину утечки.

Обратите внимание!

Утечки в газовых системах могут повлиять на рабочие характеристики.

Утечка в газовой системе источника ионов может сократить срок службы этого источника.

Замена расходных материалов и редактирование данных по расходным материалам

Использование газов, жидкостей и других расходных материалов регистрируется в базе данных системы. При каждой замене источника газа, жидкости или другого расходного материала необходимо обновить базу данных.

Для обновления базы данных расходных материалов выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Maintenance (Техобслуживание) в главном меню.
2. Нажмите Supplies (Ресурсы) в меню Maintenance (Техобслуживание).
3. Выберите реагент или расходный материал, подлежащий замене.
4. Введите новые данные в диалоговом окне Edit (Правка) и нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить данные.

6. Техническое описание медицинского изделия:

6.1. Общая фотография МИ.

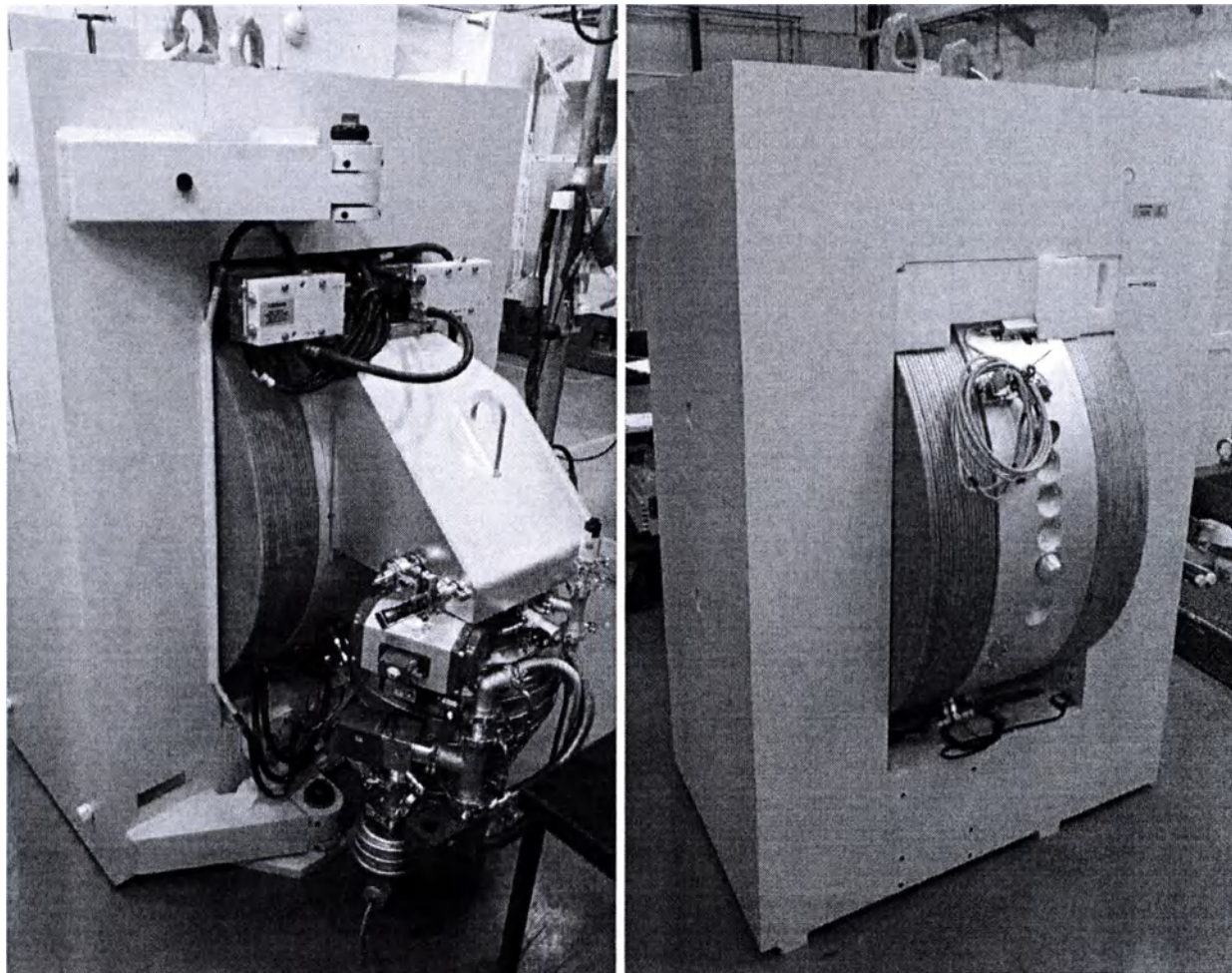


Рисунок 3.

6.2. Общая схема (блок-схема).

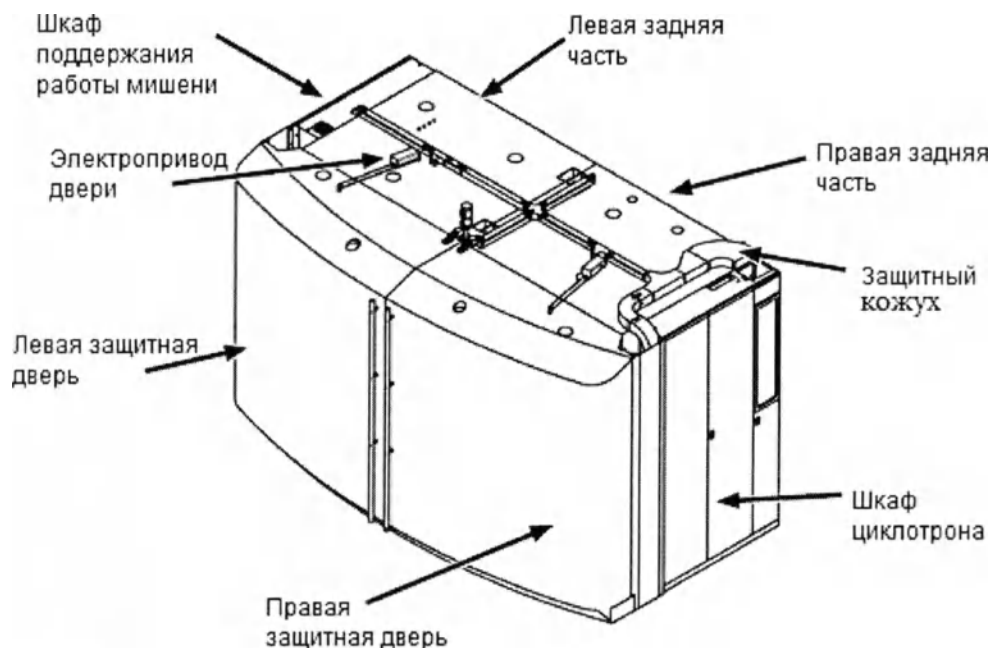


Рисунок 4.

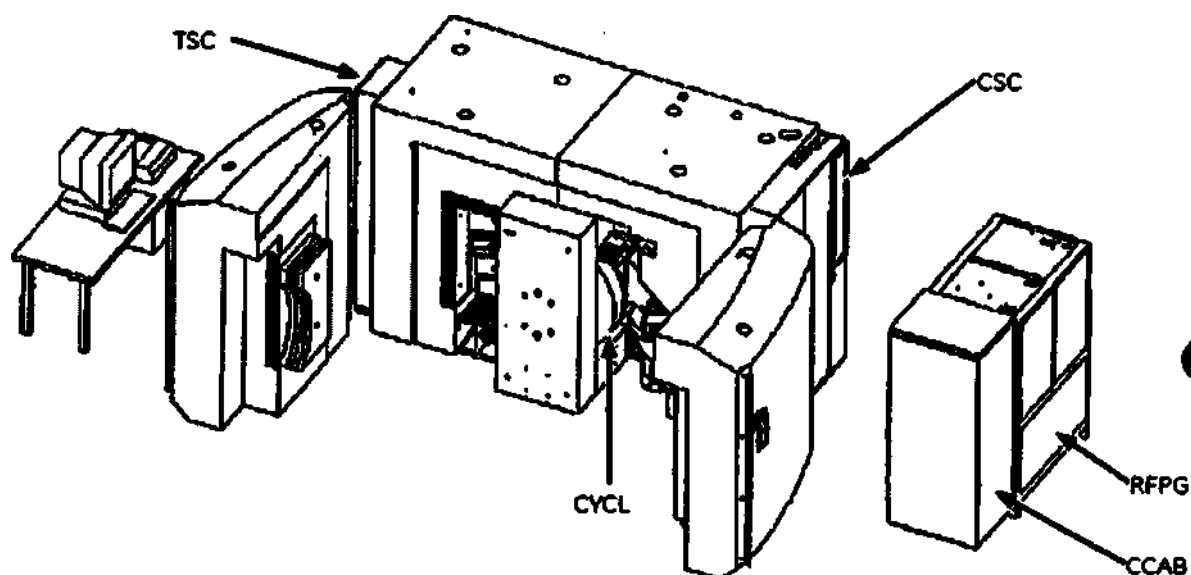


Рисунок 5.

TSC – шкаф для поддержания работы мишени (включает в себя: гелиевый компрессор, устройство для заливки жидкости в корпус мишени (LTF))

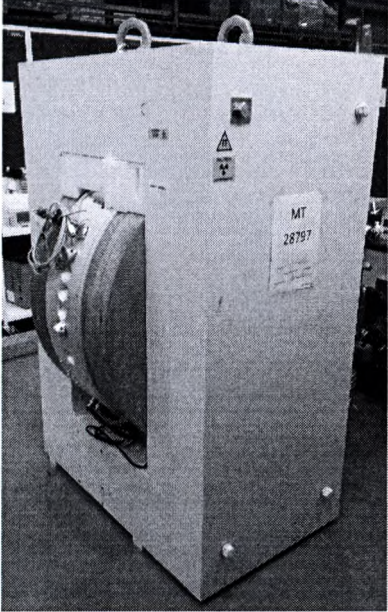
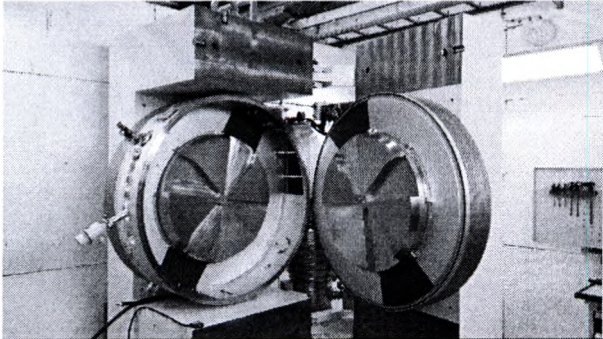
CSC – шкаф для поддержания работы циклотрона (включает в себя: блок распределения электропитания (PDU), вакуумное устройство регулирования (VCU), блок вторичного охлаждения, приводной блок защитного экрана против радиоактивного излучения (RSDU) и разъем интерфейса клиента (CIC))

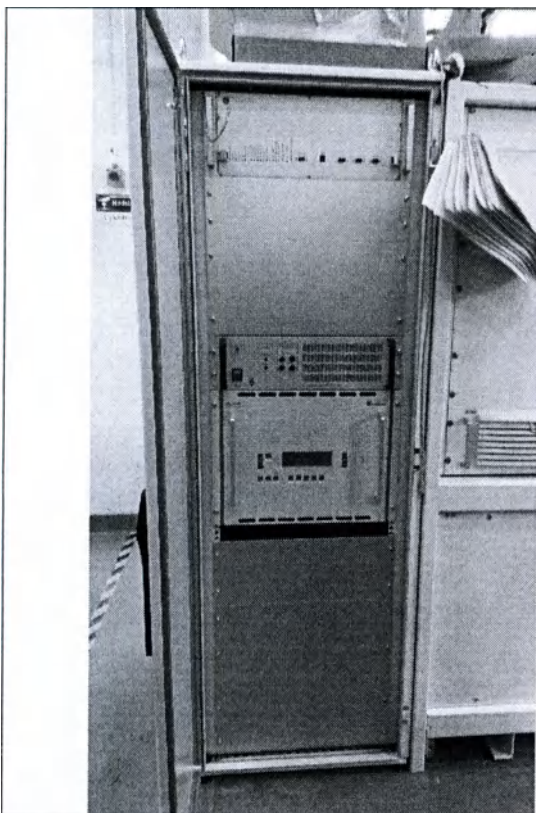
RFPG – шкаф радиочастотного силового генератора

ССАВ – шкаф управления (включает в себя: блок питания для магнитных катушек (PSMC), блок питания ионного источника (PSARC) и главный блок управления (GCU))
CYCL - циклотрон (включает в себя: вакуумная система и система мишени)

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

Таблица 4.

1. Циклотрон.	
 	Основной блок циклотронно-радиохимического комплекса. Предназначен для получения и ускорения пучка заряженных частиц. <u>Технические характеристики:</u> Общие размеры: 3,6 м х 2,1 м х 2,15 м Вес (со всем оборудованием): 52 950 кг Энергопотребление: 35 кВт (рабочий режим), 3.5 кВт (режим ожидания) Электропитание: 40 кВА, 3-фазное напряжение, 50-60 Гц Напряжение 3 фазное 400/480 В Минимальный размер помещения для установки: 5,5 м х 4,5 м Энергия ускорения пучка протонов: 9,6 МэВ Число портов мишеней: 5
2. Блок управления и обработки данных (не более 2 шт.).	



Электронный блок, осуществляющий взаимодействие основных частей комплекса: циклотрона, мишеней и рабочей станции.

Технические характеристики:

Размеры: 600 x 800 x 1800 мм

Операционная система: Linux OS

Напряжение: 100-240 В~

Частота: 50-60 Гц

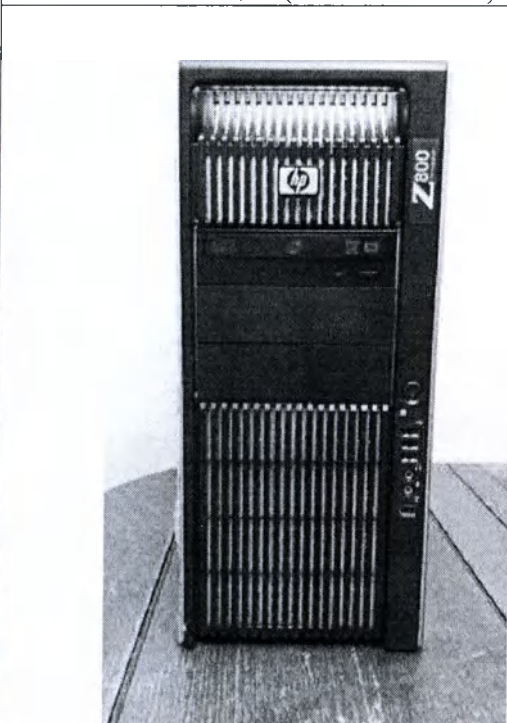
Мощность: 340 Вт

Аналоговый вход 40 каналов

Аналоговый выход 8 каналов

Плата центрального процессора EXT Module, 1,6 ГГц

3. Рабочая станция (не более 2 шт.).



Информация о возможных производителях:
Dell Inc. (опционально)
1 Dell Way, Round Rock, TX 78682, USA

Технические характеристики:

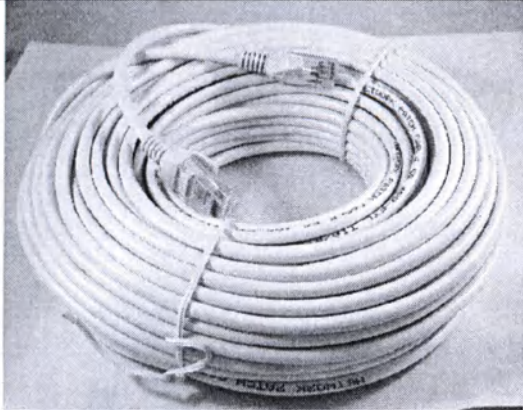
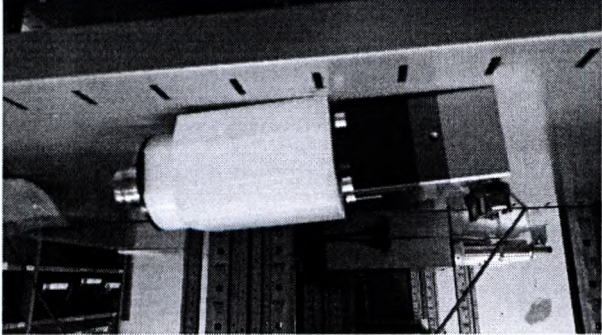
Системный блок:

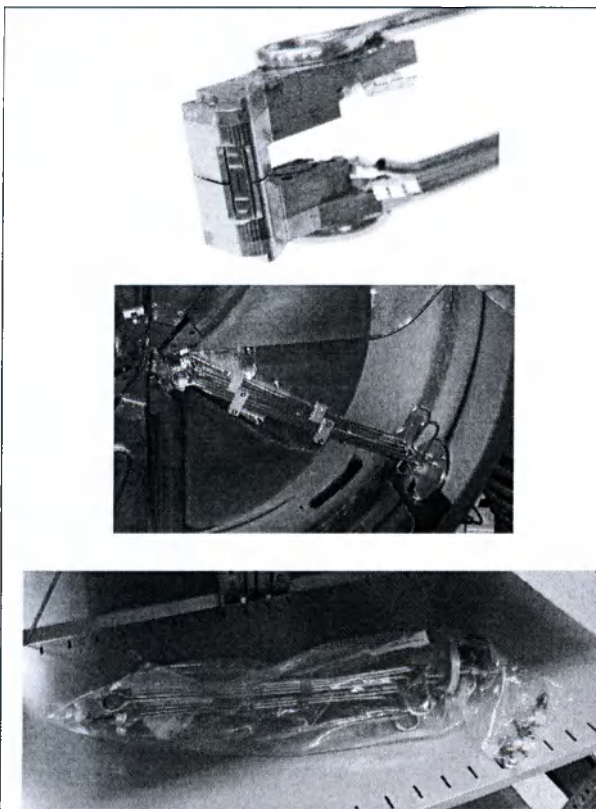
Процессор с количеством ядер: не менее двух и частотой не ниже 1,3 ГГц

Объем оперативной памяти: не менее 2 Гб

Объем жесткого диска: не менее 120 Гб

4. Кабели соединительные (не более 10 шт).

	Предназначены для передачи цифровых сигналов.
5. Руководство пользователя (не более 2 шт.) 	Документация, необходимая для обеспечения корректного использования медицинского изделия.
6. Устройство мишенное (не более 8 шт.) 	Мишень, при бомбардировке которой внутри мишени происходит наработка изотопа. Мишень используется при пуско-наладке циклотрона. <u>Технические характеристики:</u> Ядерная реакция: $^{18}\text{O} (p,n) ^{18}\text{F}$ Материал внутри мишени: H_2^{18}O ($\geq 98\%$) Материал корпуса мишени: ниобий Длина мишени: 12,3 мм Объем мишени: 2,1 мл Выход на конец облучения 2700 мКи Время облучения 120 мин
7. Ионный источник (не более 2 шт.)	



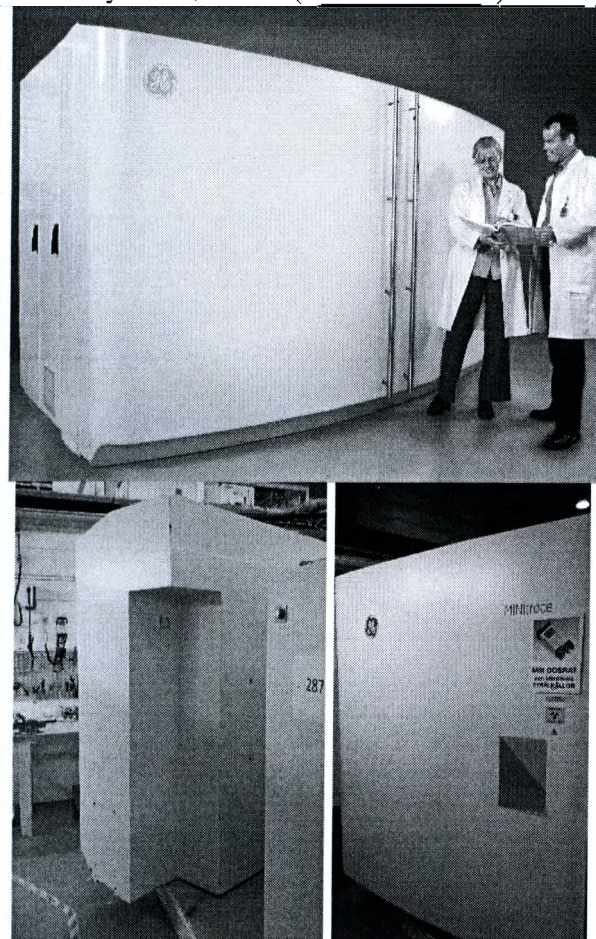
Источник заряженных частиц. Крепится изнутри циклотрона в фиксированном положении. Источник ионов требует замены по истечении срока службы. Количество определяется потребностями пользователей.

Технические характеристики:

Тип: холодный катод
 Напряжение дуги (рабочее): 0,4 кВ
 Ток дуги (максимальный): 2,0 А
 Потребление газа (рабочее): 5 ст.куб.см/мин
 Размеры ионного источника (ДхШхВ): 60х40х40 мм
 Общая длина 560 мм

II. Принадлежности:

1. Кожух защитный (не более 2 шт.).



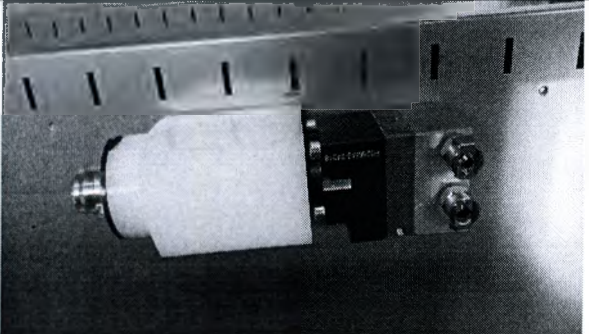
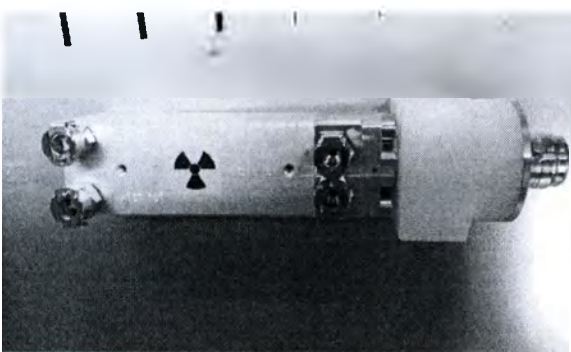
Защитный контейнер, служащий для экранировки излучения от циклотрона.

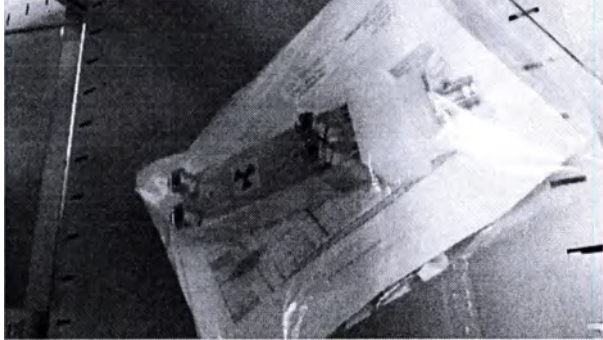
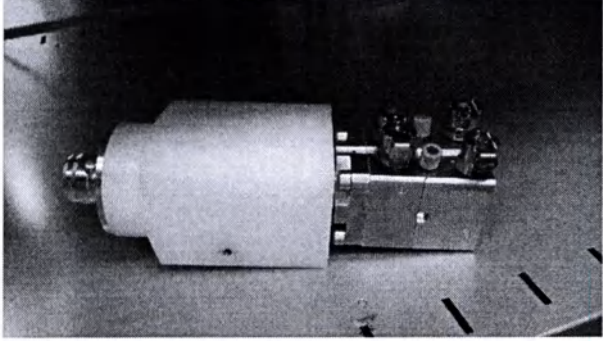
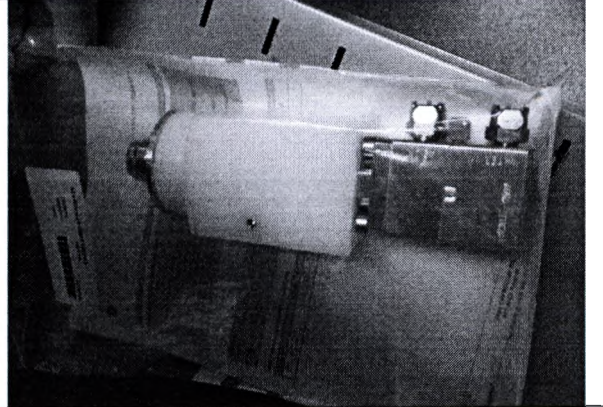
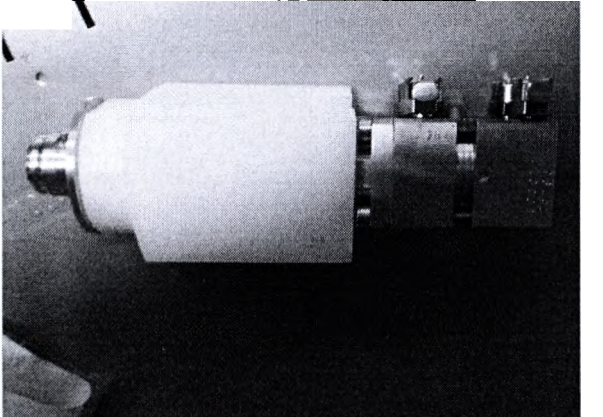
Технические характеристики:

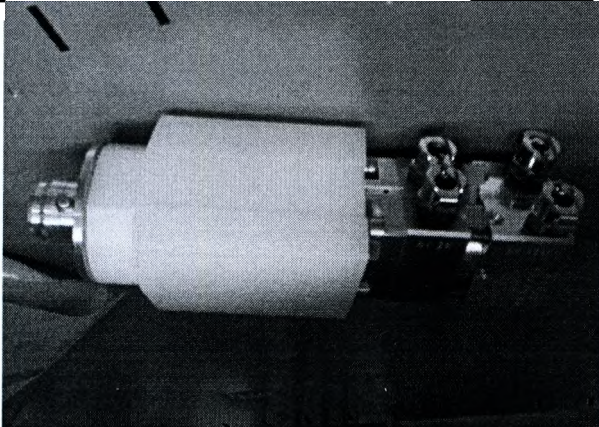
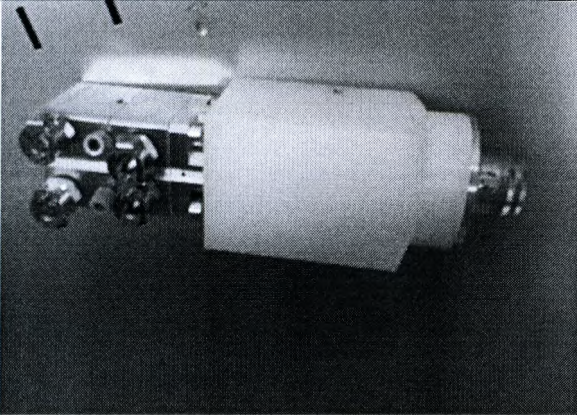
Вес, левая задняя часть – 11 200 кг
 Вес, левая дверь – 7 400 кг
 Вес, правая задняя часть – 11 100 кг
 Вес, правая дверь: 7 600 кг
 Высота: 2,15 м
 Размеры основания: 3,6 м х 2,1 м
 Средний уровень радиации снаружи защиты: < 10 мкЗв/ч

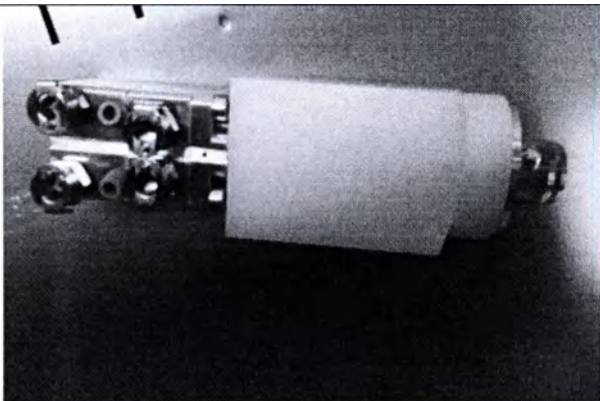
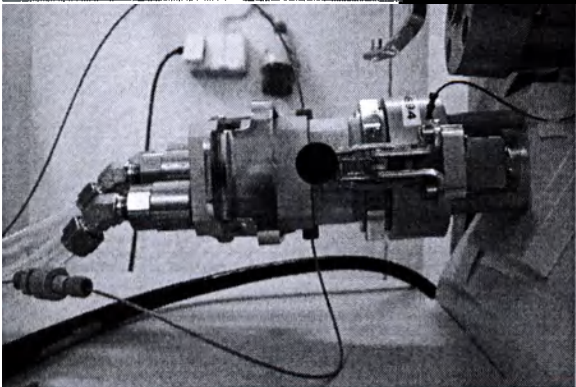
2. Дверь кожуха защитного (не более 2 шт.).

	Дверь экранировочного кожуха циклотрона. Дверь циклотрона открывается при сервисном обслуживании циклотрона и мишеней, в остальное время она закрыта. <u>Технические характеристики:</u> Вес, левая задняя часть – 11 200 кг Вес, левая дверь – 7 400 кг Вес, правая задняя часть – 11 100 кг Вес, правая дверь: 7 600 кг Высота: 2,15 м
3. Мышь. 	Информация о возможных производителях: Hewlett Packard (опционально) Hewlett-Packard Japan Ltd., Japan Demand Fulfillment Center, (TSG/PSG Japan Supply chain) Akishima Factory, 3927-7 Haijima-Cho Akishima-shi, Tokyo 196-0002 Japan (JP). <u>Мышь:</u> Тип: оптическая светодиодная Дизайн: для правой и левой руки Колесо прокрутки: есть Беспроводная связь: есть Количество клавиш: 4 Количество колес прокрутки: 1 Разрешение оптического сенсора: 1200 dpi Источник питания мыши: 2xAA Размеры: 113x63x39 мм Вес: 82 г
4. Клавиатура (не более 2 шт.). 	<u>Клавиатура:</u> Конструкция: классическая Тип: мембранная Информация о возможных производителях: Hewlett Packard (опционально) Hewlett-Packard Japan Ltd., Japan Demand Fulfillment Center, (TSG/PSG Japan Supply chain) Akishima Factory, 3927-7 Haijima-Cho

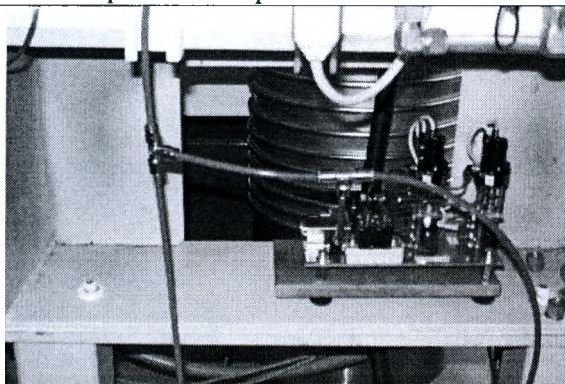
	Akishima-shi, Tokyo 196-0002 Japan (JP). <u>Характеристики:</u> Интерфейс подключения - USB Островная клавиатура: да Количество клавиш: 114 Количество дополнительных клавиш: 10 Размеры (ШхВхГ): 444х32х141 мм Вес: 499 г
5. Монитор (2 шт.)	
	Информация о возможных производителях: Dell Inc. (опционально) 1 Dell Way, Round Rock, TX 78682, USA <u>Минимальные технические параметры:</u> • Активный дисплей с диагональю 19 дюймов • Активный пиксельный формат 1280 Г x 1024 В (SXGA) • Горизонтальный и вертикальный угол видимости более 170 градусов (°) • Горизонтальная частота 31,0 кГц - 80,0 кГц • Вертикальная частота 50 Гц - 75 Гц
6. Корпус мишени (не более 4 шт.).	
	Корпус устройства мишенного (предыдущий пункт). Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Материал корпуса мишени: ниобий Объем заполнения: 2,5 мл
7. Устройство мишенное для производства ^{11}C (не более 8 шт.).	
	Мишень, внутри которой происходит наработка изотопа ^{11}C в форме CO_2. <u>Технические характеристики:</u> Ядерная реакция: $^{14}\text{N}(\text{p},\alpha)^{11}\text{C}$ Материал корпуса мишени: алюминий Материал фольги: 25 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень) Длина мишени: 100 мм Объем мишени: 23 мл Выход на конец облучения 900 мКи Время облучения 30 мин
8. Корпус мишени для для производства ^{11}C (не более 4 шт.).	

	Корпус устройства мишенного для производства ^{11}C. Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Материал корпуса мишени: алюминий Длина мишени: 100 мм Объем мишени: 23 мл
9. Устройство мишенное для производства ^{13}N (не более 8 шт.).	
	Мишень для наработки ^{13}N. Количество определяется объемом и характером исследований. <u>Технические характеристики:</u> Реакция: $^{16}\text{O}(\text{p}, \alpha)^{13}\text{N}$ Материал в мишени: ^{16}O-вода Хим. форма получаемого изотопа: $^{13}\text{N-NH}_3$ Выход (на момент окончания бомбардировки мишени): 450 мКи / 17 ГБк Время облучения: 30 мин Материал тела мишени - серебро Длина мишени - 6 мм Объем мишени – 0,8 мл
10. Корпус мишени для производства ^{13}N (не более 4 шт.).	
	Корпус устройства мишенного для производства ^{13}N. Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Материал корпуса мишени - серебро Длина мишени - 6 мм Объем мишени – 0,8 мл
11. Устройство мишенное для производства ^{15}O (не более 8 шт.).	
	Мишень для наработки изотопа ^{15}O в форме H_2^{15}O. <u>Технические характеристики:</u> Ядерная реакция: $^{14}\text{N}(\text{p}, \text{n})^{15}\text{O}$ Материал внутри мишени: $^{15}\text{N}_2 + 1\% \text{O}_2$ Материал корпуса мишени: алюминий Материал фольги: 25 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень) Охлаждение камеры мишени:

	деионизированная вода Размеры мишени: конус, 100 мм Объем мишени: 23 мл Выход на конец облучения 50 мКи Время облучения 10 мин
12. Корпус мишени для производства ^{15}O (не более 4 шт.).	
	Корпус устройства мишенного для производства ^{15}O. Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Материал корпуса мишени: алюминий Размеры мишени: конус, 100 мм Объем мишени: 23 мл
13. Устройство мишенное для производства ^{18}F (не более 8 шт.).	
	Мишень для наработки изотопа ^{18}F – основного нуклида, использующегося в диагностике онкологических заболеваний при помощи ПЭТ. <u>Технические характеристики:</u> Ядерная реакция: $^{18}\text{O} (p,n) ^{18}\text{F}$ Материал внутри мишени: H_2^{18}O ($\geq 98\%$) Материал корпуса мишени: серебро Материал фольги: 12.5 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень) Охлаждение камеры мишени: деионизированная вода Охлаждение фольги: гелий (газ) Объем заполнения: 1,3 мл Глубина мишени: 6 мм Объем мишени: 0,9 мл Выход на конец облучения 1600 мКи Время облучения 120 мин
14. Корпус мишени для производства ^{18}F (не более 4 шт.).	

	Корпус устройства мишенного для производства ^{18}F. Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Материал корпуса мишени: серебро Глубина мишени: 6 мм Объем мишени: 0,9 мл
15. Устройство мишенное GEN II (не более 8 шт.). 	Мишень GEN II обеспечивает высокий коэффициент выработки ^{18}F. Типовое значение коэффициента выработки на момент окончания бомбардировки при использовании одной мишени составляет $>2,5 \text{ Ки/2 ч}$ и $>1,5 \text{ Ки/ч}$ для воды с коэффициентом обогащения не менее 95%. <u>Технические характеристики:</u> Ядерная реакция: $^{18}\text{O} (p,n) ^{18}\text{F}$. Среда мишени: H_2^{18}O (обогащение 95%). Общий объем мишени (полость+заполнение): 2,0 мл. Материал корпуса мишени - серебро. Охлаждение камеры - деионизированная вода. Давление гелиевого заполнения: 25 бар. Давление гелиевого контейнера: 4 бар. Материал экранировки: 12,5 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень). Охлаждение экранировки - высокоскоростная система гелиевого охлаждения.
16. Корпус мишени GEN II (не более 4 шт.). 	Корпус устройства мишенного GEN II для производства ^{18}F. Используется, когда срок службы основной мишени заканчивается. <u>Технические характеристики:</u> Общий объем мишени (полость+заполнение): 2,0 мл. Материал корпуса мишени - серебро.

17. Устройство переключения мишеней.



Переключатель необходим для того, чтобы перемещать панель мишеней, устанавливая напротив пучка частиц нужную мишень.

Технические характеристики:

Контрольный блок

Размеры Д x В x Г: 270 мм x 90 мм x 205 мм

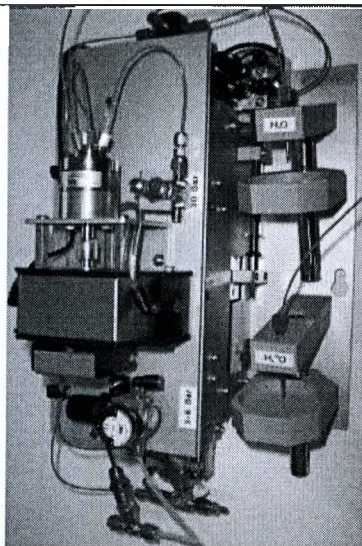
Вес: 1,9 кг

Напряжение 85-264 V AC (IEC)

Основная частота 50/60 Гц

Электропотребление 40 ВА

18. Устройство для заливки жидкости в корпус мишени.



Устройство для заливки жидких мишеней представляет собой блок шприцевых насосов, подающий мишенную воду к мишеням для выработки ^{13}N и $^{18}\text{F-F}^-$. Каждое устройство укомплектовано собственной емкостью для хранения воды.

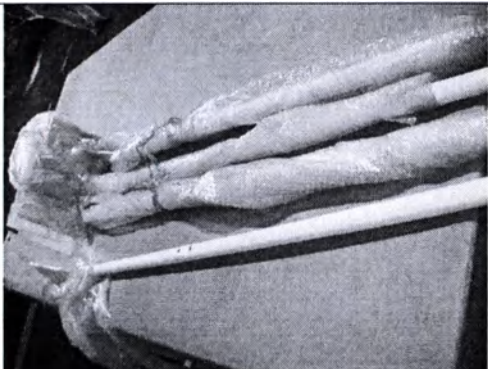
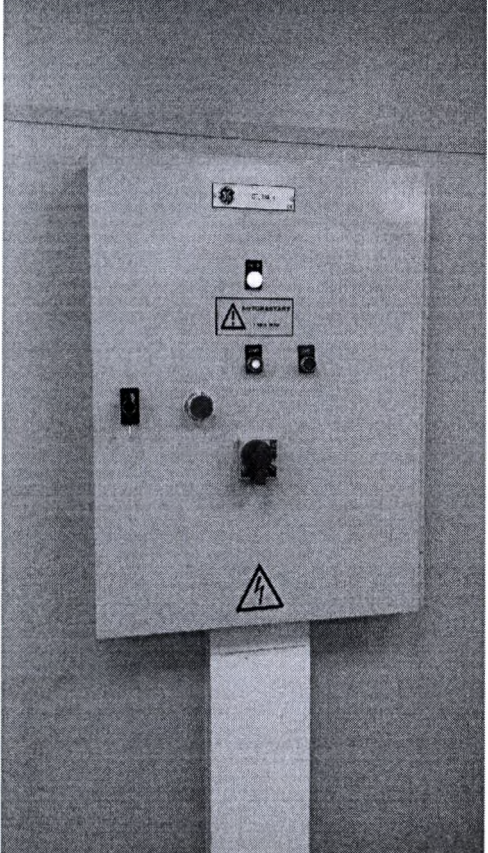
Технические характеристики:

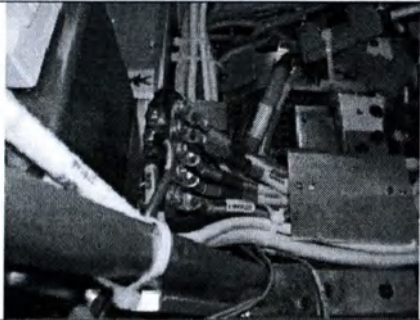


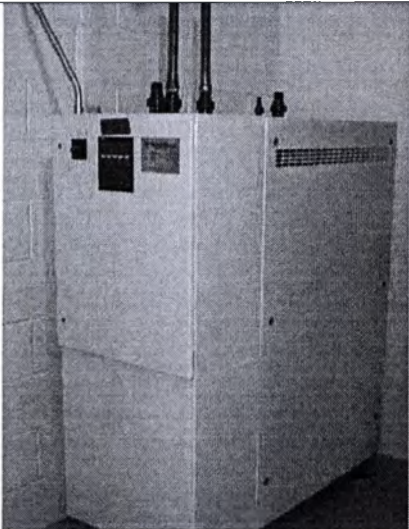
ПОДАЧА ЖИДКОСТЕЙ

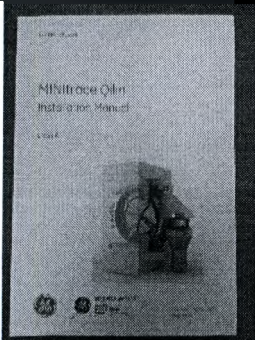
Жидкость	Характеристики	Мишень
$^{16}\text{O-H}_2\text{O}$	Деионизированная, стерилизованная фильтрацией до сопротивления 18 МОм	^{13}N
$^{18}\text{O-H}_2\text{O}$	С обогащением по $[^{18}\text{O}] > 97\%$, деионизированная, стерилизованная фильтрацией	$^{18}\text{F-F}^-$

19. Приспособления для обслуживания циклотрона (не более 2 шт.).

	Приспособления для обслуживания
20. Силовой распределительный щит (не более 2 шт.).	
	Устройство, подающие питание на различные компоненты комплекса. Количество определяется конфигурацией комплекса. <u>Технические характеристики:</u> 3 х 400 В, 50 Гц, 160 А; Набор кабелей 2 х 1,5 ТР (50 м) / 4G50 (10 м); Петли дверей справа. Вес: 370 кг Размеры: 700 мм х 550 мм х 1062 мм
21. Кабели силовые (не более 20 шт.).	
	Предназначены для передачи электроэнергии токами промышленных частот
22. Кабели управляющие (не более 20 шт.).	

	Предназначены для передачи управляющих сигналов.
23. Кабели высоковольтные (не более 50 шт.).	
	Предназначены для передачи электроэнергии большой мощности.
24. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).	
	Предназначены для передачи высокочастотных сигналов
25. Кабели питания (не более 10 шт.).	
	Предназначены для подключения к источнику электропитания.
26. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).	
	Предназначены для передачи оптических сигналов
27. Кабели для подключения (не более 100 шт.).	

	Предназначены для подключения к источнику электропитания.
28. Блок охлаждения (не более 2 шт.)	
	Модуль для водяного охлаждения основных блоков циклотрона. <u>Технические характеристики:</u> Размеры: 800 х 250 х 2050 мм Вес: 300 кг Мощность: 2,7 кВА Охлаждающая способность: 80 кВт (273000 БТЕ/ч) Температура входящей воды: 10-15 °С Температура выходящей воды: 20 °С
29. Контейнер для отходов (не более 20 шт.).	
	Контейнер для хранения газообразных отходов с короткоживущими изотопами. Количество определяется объемом производства изотопов. <u>Технические характеристики:</u> Свинцовая защита толщиной 20 мм. Объем: 20 л Вес: 204 кг размеры: 200 х 200 х 500 мм Коэффициент ослабления мощности дозы: 3-4 Ки
30. Контейнер для устройства мишенного (не более 20 шт.).	

	Емкость для хранения мишеней для циклотрона. Количество определяется количеством мишеней. <u>Технические характеристики:</u> Размеры отделений: 150 мм x 150 мм x 500 мм Толщина передних и боковых стенок: 50 мм Задняя стенка: 50 мм свинца Коэффициент ослабления мощности дозы: 20 Ки
31. Эксплуатационно-техническая документация (не более 2 шт.). 	Документация, содержащая эксплуатационно-техническое описание медицинского изделия, а также инструкции по техническому обслуживанию.

6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Система MINitrace Qilin совместима с автоматическими химическими системами GE, такими как система FASTlab (продается отдельно).

7. Сведения о маркировке.

Таблички по безопасности и паспортные таблички размещены на корпусах MINitrace Qilin, см. рисунок 6 и таблица 5. Точное расположение каждой таблички может несколько отличаться для различных предприятий. В таблице приводится стандартное расположение.

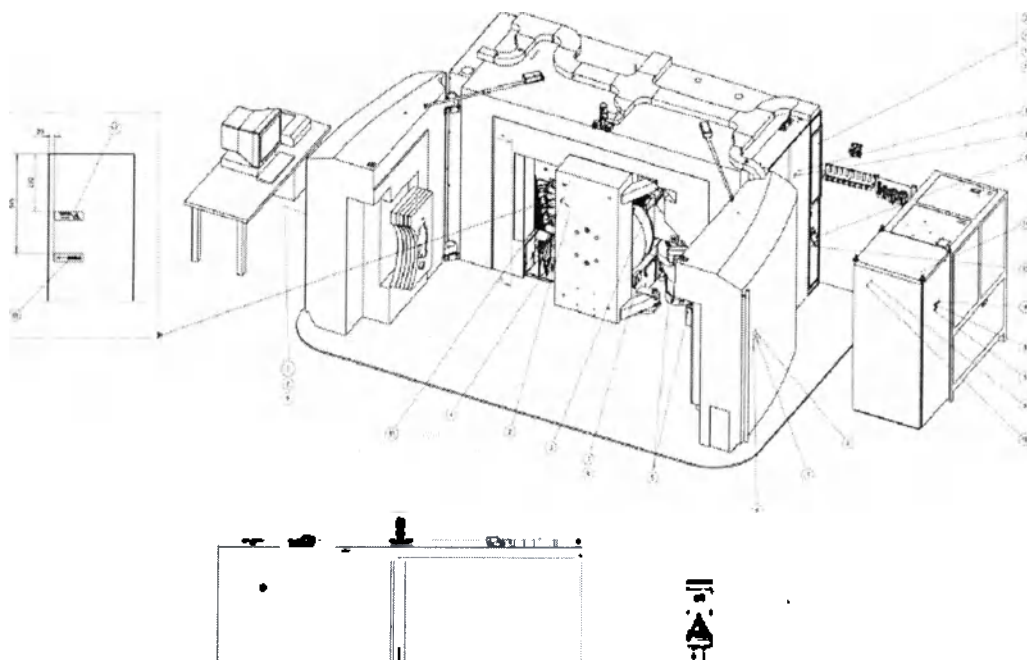


Рисунок 6. Расположение паспортных табличек и табличек по безопасности

Таблица 5.

Положение	Табличка
1	Табличка «DO NOT STAND HERE» (Не стойте здесь)
2	Табличка «RADIATION INSIDE» (Радиация внутри)
3	Табличка «HIGH CURRENT» (Ток высокого напряжения)
4	Табличка «MAGNETIC FIELD» (Магнитное поле)
5	Табличка «HOT» (Горячо)
6	Табличка «HIGH VOLTAGE» (Высокое напряжение)
7	Табличка «NON IONIZING RADIATION» (Не ионизирующее излучение)
8	Табличка «ELECTRIC SHOCK» (Риск поражения электрическим током)
9	Табличка «WARNING LABEL» (Предупреждение)
10	Табличка «AUTH. PERSONNEL» (Авторизованный персонал)
11	Табличка «RADIATION» (Радиация) (На каждой мишени)
12	Паспортная табличка системы MINItace Qilin
14	Паспортная табличка блока управления
15	Табличка «CE»
17	Табличка «PINCH HAZARD» (Риск защемления)
18	Табличка «HANDLE» (Рукоятка)
19	Табличка «SERIAL NO» (Серийный номер)

Обращайте внимание на паспортные данные компонентов системы. Эти данные определяют степень опасности аппаратуры и узлов, находящихся под напряжением.

Однако, как будет показано в следующей главе, степень опасности других узлов оборудования может быть еще выше.

Типичная паспортная табличка представлена на рисунке 7.

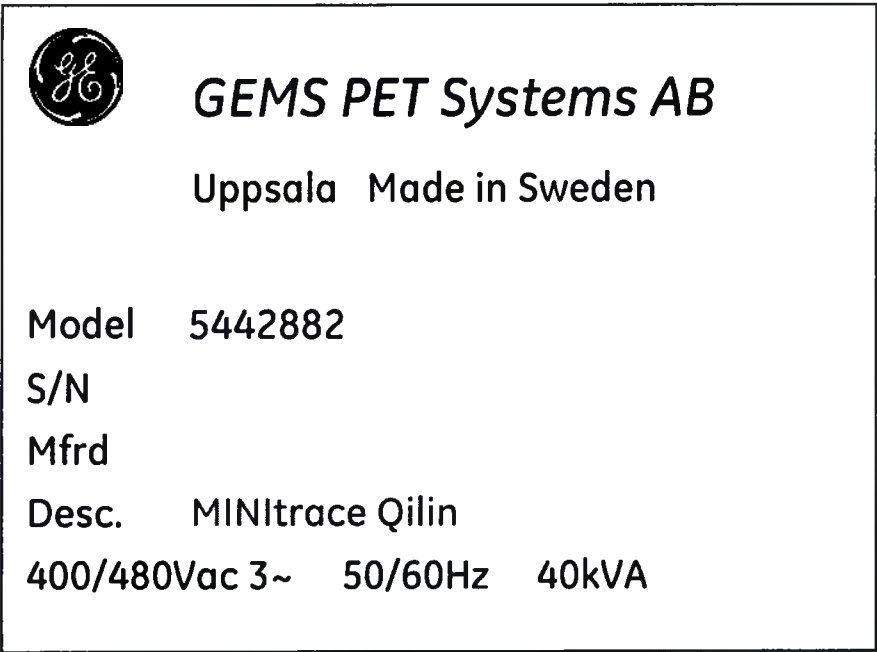


Рисунок 7. Типичная паспортная табличка

8. Сведения об упаковке.

Все оборудование тщательно упаковано в деревянные ящики на заводе. При доставке большинства установок ящики перевозятся в контейнерах (по возможности ящики будут отправлены в грузовике).

Магнит и защитный экран перевозятся в контейнерах с открытым верхом, а все другие ящики – в коробке контейнерного типа.

Общие требования к упаковке

Основные требования к защите

Ударные воздействия и вибрация

Обеспечить наличие соответствующих амортизирующих материалов для предотвращения повреждений от ударных воздействий и вибраций во время отгрузки. Необходимый объем защиты зависит от хрупкости оборудования и меняется за счет подбора защитных материалов и вида используемого транспорта. Для небольших изделий должны быть использованы амортизирующие материалы внутри их упаковок. Оборудование среднего и большого размера можно защитить с помощью амортизированных деревянных оснований или специальных изолирующих систем, встроенных в само оборудование.

Защита от разрушения

Обеспечить соответствующую прочность на сжатие упаковки и/или оборудования для предотвращения разрушения во время обычных предполагаемых условий распределения грузов, их хранения, укладки и транспортировки. Приемлемо разрушение упаковки в некоторой степени, если оно не сопровождается повреждением оборудования или утерей целостности упаковки, но его следует свести к минимуму.

Защита от истирания

Используйте материалы, стойкие к истиранию, чтобы защитить все окрашенные, пластиковые и прочие окончательно обработанные поверхности оборудования, контактирующие с деревом, необработанным гофрированным картоном, другими оборудованиями, или чем-либо, способным потенциально повредить поверхность оборудования.

Этикетки и лента на окрашенных поверхностях оборудования

Не наносите временные этикетки или ленту на наружные поверхности оборудования, если только не применяются адгезивы, специально предназначенные для того, чтобы не повредить поверхность, или прошедшие испытание с подтверждением того, что их можно снять чисто, без повреждения поверхности. Необходимо учитывать предполагаемое время до удаления в связи с отверждением адгезива и скрепления его с поверхностью со временем.

Статическая защита

Защитите все блоки на печатных платах с навесными элементами и оборудования с незащищенными электронными компонентами от электростатического разряда (ЭСР).

Упакуйте чувствительные к ЭСР детали меньшего размера в металлизированные пакеты с экранированием от статического разряда, и прикрепите этикетку, идентифицирующую содержание как «чувствительное к ЭСР». Не помещайте никакие материалы, генерирующие статическое электричество, такие как операционные карты, ленты или гофрированный упаковочный материал, внутри этих пакетов. Если деталь упакована заново в экранированный пакет после того, как герметичность нарушена, ее необходимо восстановить. Блоки на печатных платах с навесными элементами с батареями должны включать изолятор для предотвращения случайного разряда батареи. Заворачивайте и упаковывайте оборудования большего размера с незащищенными электронными компонентами, чувствительные к статическому повреждению, в антистатические материалы. Используйте статические экранирующие материалы в соответствии с необходимостью. Блоки на печатных платах с навесными элементами и платы с печатным монтажом нельзя упаковывать в «розовое полиэфирное полотно» или другие пластиковые материалы, в которых использованы амины, или животные жиры, которые являются средой, рассеивающей статическое электричество. Эти пленки или пакеты обычно липкие на ощупь при прикосновении к ним.

Защита от влаги

Требования защиты от влаги применяются, когда с такими условиями можно столкнуться во время распределения грузов. В контролируемой системе, где дождь, стоячая вода или подобные экстремальные условия не допускаются (т.е., прямая отгрузка от поставщика к производственному предприятию на специально выделенном транспортном средстве, отгрузка небольших упаковок экспресс-перевозчиком, и т.д.), водостойкие материалы могут не понадобиться. Поставщик должен принять это решение на основании информации о применяемой системе распределения продукции.

Дождь/обильная конденсация

Закрывайте оборудования, не находящиеся в водонепроницаемых коробках или ящиках, водостойкими кожухами, чтобы предотвратить повреждение водой во время распределения продукции.

Влажность

Защищайте оборудования, чувствительные к повреждениям от высокой влажности, герметичными чехлами и обезвоживающими средствами.

Стоячая вода

Упаковывайте коробки, которые могут соприкасаться со стоячей водой, чтобы они не утратили свою прочность на сжатие при погружении в воду продолжительностью до 48 часов.

Быстрые температурные изменения

Быстрые температурные изменения могут иметь место при приземлении самолета после продолжительного перелета на большой высоте, или при перемещении изделий из холодных транспортных средств в теплые приемочные доки. Сильная конденсация может произойти при соприкосновении холодных изделий с гораздо более теплым воздухом.

Обеспечьте защиту изделий, которые могут быть повреждены при кратковременной конденсации, материалами со свойствами пароизоляции и обезвоживающими материалами, чтобы они оставались сухими. Оборудование, не подверженное повреждению при кратковременной конденсации, можно упаковать таким образом, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха вокруг оборудования, обеспечивающую возможность свободного высушивания влаги при температурных изменениях.

Защита от загрязнения и поддержание чистоты

Накрывайте оборудования большего размера, отгружаемые на тележках для транспортировки, или свободно установленные на деревянных подставках, пластиковыми пакетами или иными приемлемыми покрытиями, чтобы сохранить их чистоту во время распределения.

Укладывайте в пакеты или обертывайте оборудования меньшего размера, чувствительные к загрязнению, чтобы сохранить их чистыми и незагрязненными, в том числе, защищенными от пыли, образующейся от амортизирующих и подстилочных материалов для укладки.

Не используйте амортизирующие материалы из полистирола, если их возможное разрушение может привести к загрязнению оборудования небольшими вспененными кусочками, образующимися внутри упаковки. Стерильные оборудования необходимо упаковывать в соответствии со всеми требованиями, перечисленными в ISO 11607-1 и ISO 11607-2, или эквивалентными.

Защита от коррозии

Обеспечьте защиту изделий с незащищенными металлическими поверхностями, чувствительными к коррозии. Стандартные способы защиты включают:

- Покрытие по металлу и финишная обработка

В большинстве случаев, металлические поверхности, чувствительные к коррозии, следует подвергнуть финишной обработке, покраске, или нанесению какого-либо покрытия для обеспечения постоянной защиты.

- **Контактные предохранительные средства**

Материалы для временного предотвращения коррозии/защиты можно нанести непосредственно на металлические поверхности. Эти предохранительные средства могут быть при необходимости удалены или нет. Следует представить специальные инструкции, в случае необходимости их удаления.

- **Поверхности деталей, контактирующие с деревом**

Поверхности деталей, подвергнутые или нет финишной обработке, не должны продолжительное время находиться в непосредственном контакте с деревянной упаковкой. Необходимо использовать материалы, защищающие от влаги, чтобы изолировать детали от всех деревянных поверхностей упаковки или компонентов, таких как ящики, клинья или паллеты.

Контроль уровня влажности и влагосодержания

Общие положения

Упаковывайте оборудования, чувствительные к коррозии, таким образом, чтобы обеспечить вокруг них сухую, не вызывающую коррозию атмосферу в течение прогнозируемого времени отгрузки и любого хранения. Паронепроницаемые материалы от обычных пластиковых пакетов и пленок до ламинированных толстой фольгой сеток должны полностью окружать оборудование и быть герметизированными, чтобы предотвратить проникновение к изделию влажного воздуха. С герметизированными системами всегда необходимо применять обезвоживающие материалы, для поглощения влаги, находящейся внутри пароизолирующего материала в момент упаковки, и влаги, которая со временем проникает через защитный барьер.

Защитные материалы и обезвоживающие средства

Вид применяемого материала для защиты от испарений и количество обезвоживающих средств зависит от размера упаковки, предполагаемой относительной влажности и продолжительности воздействия.

Пластмассовые материалы

Пластмассовые материалы обеспечивают экономичный барьер для кратковременной защиты. Однако все пластмассовые материалы позволяют достаточно быстро проникать влаге, что приведет к образованию влажной, коррозионной атмосферы вокруг оборудования при слишком длительном времени воздействия внешних условий. Время является решающим фактором при использовании пластмассовых защитных материалов.

Фольгированные защитные материалы

Фольгированные защитные материалы являются гораздо более дорогими, чем пластмассовые материалы, но они обеспечивают гораздо более медленное проникновение влаги, что гарантирует более длительную защиту. Фольгированные защитные материалы должны обеспечивать скорость проникновения водяных паров (WVTR) величиной 0,02 г/100 дюйм²/24 часа (0,31 г/м²/24 часа) и менее, при этом рекомендуется, чтобы скорость составляла 0,002 г/100 дюйм²/24 часа (0,31 г/м²/24 часа) и менее.

Обезвоживающие средства

Обезвоживающее средство абсорбирует влагу, его помещают внутрь пароизоляционного материала, но оно не должно соприкасаться с оборудованием. Необходимое количество может варьироваться, в зависимости от типа применяемого обезвоживающего средства (глинозем или силикатный гель) и от производителя, но общая формула соответствует 1 единице (33 г) на каждые 90 дюйм² (580 см²) площади незащищенной пароизолирующей поверхности. Это количество возрастает, если

деревянные, гофрированные и прочие материалы, которые могут содержать влагу, упакованы внутри пароизолирующих слоев, таким образом, количество необходимо корректировать в соответствии с конкретными применениями.

Пылезащитный чехол

Пылезащитный чехол представляет собой обычный пластиковый пакет или оболочку, которой завешено оборудование для поддержания его чистоты. Он не обеспечивает защиту от коррозии. Этот тип покрытия необходимо держать открытым, чтобы обеспечивать возможность циркуляции воздуха вокруг оборудования, в противном случае, может произойти конденсация, способствующая коррозии.

Соединения, герметизированные лентой

Для герметизации изолирующих соединений может использоваться лента, обеспечивающая экономичную, кратковременную защиту от влаги.

Термоизолирующие соединения

Термоизолирующие соединения являются более дорогостоящими, чем соединения, изолированные лентой, но они обеспечивают большую степень защиты от миграций влаги и должны использоваться для более длительной защиты.

Вакуумная упаковка

При термоизоляции защитных материалов, наиболее эффективным является вакуумирование избыточного воздуха изнутри защитного слоя, чтобы обеспечить, по возможности, максимально сухую атмосферу во время упаковки. Обезвоживающее средство всегда необходимо при использовании вакуумной упаковки, для абсорбирования влаги, которая всегда существует внутри упаковки, и влаги, которая со временем мигрирует через изолирующий материал.

Дерево внутри барьера

Не герметизируйте свежее, не высушенное дерево, или любые древесные материалы с содержанием влаги свыше 19% (26% для твердой древесины) внутри вакуумной упаковки или любого другого типа воздухонепроницаемого кожуха. Кислотная природа древесной влаги обусловит сильную коррозию.

Паровые ингибиторы коррозии (VCI)

Части или все оборудования целиком можно защитить от коррозии, контролируя атмосферу вокруг оборудования и заполняя ее паровыми ингибиторами коррозии.

Материал VCI имеется в наличии в бумаге, пластиковой пленке, прокладках из пеноматериала, эмиттерах, и в виде многих других систем подведения. Он испаряется вокруг оборудования, конденсируется на незащищенных металлических поверхностях, и предотвращает коррозию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поскольку материалы VCI конденсируются на всех незащищенных металлических поверхностях оборудования, их необходимо протестировать, чтобы исключить неблагоприятное воздействие на электронику или прочие чувствительные компоненты оборудования.

Тип и количество материала VCI, который должен использоваться, зависит от типа металла, подлежащего защите, от вида и объемных размеров используемой упаковки. При выборе материала VCI, следуйте рекомендациям производителя, и необходимому количеству для конкретного применения.

Температурная защита

Общие положения

Нормальные прогнозируемые экстремальные значения температуры во время распределения изделий соответствуют интервалу от 70°C (158°F) до -40°C (-40°F). Упаковка изделий, чувствительных к повреждениям в пределах этого диапазона, должна

включать тепловую защиту, при этом, наружная поверхность упаковки должна быть промаркирована или снабжена этикетками с указанием безопасной температуры транспортировки/хранения.

Защита от низких температур

Жидкости, оборудования, содержащие жидкости, и прочие оборудования, чувствительные к температурным повреждениям при температуре свыше -40°C (-40°F), должны быть изолированы, чтобы увеличить время, необходимое для достижения температурой ядра оборудования уровня замерзания или повреждения.

Должны быть приняты специальные меры предосторожности и/или выполнена специальная подготовка носителей, если ожидается, что окружающая температура упадет ниже точки замерзания или повреждения оборудования.

Упаковка может задержать изменение температуры, но не может остановить его. Температура ядра оборудования будет выравниваться с окружающей температурой обычно в течение нескольких часов. Разместите этикетку с предостережением или промаркируйте упаковки, содержащие оборудования, чувствительные к низким температурам:

"ТЕРМОЧУВСТВИТЕЛЬНОЕ СОДЕРЖИМОЕ – НЕ ДОПУСКАТЬ ЗАМЕРЗАНИЯ".

Разместите этикетку или промаркируйте упаковки точным указанием температуры замерзания или повреждения, если она отличается от 0°C (32°F). Обычно жидкости при отверждении увеличиваются в объеме примерно на 10%. Конструкция упаковок для жидкостей должен предусматривать наличие достаточного пространства для вмещения этого расширения, при возможности.

Защита от высоких температур

Оборудования, чувствительные к высокотемпературным повреждениям ниже 70°C (158°F), должны быть изолированы для увеличения времени, необходимого для достижения ядром оборудования температуры, вызывающей повреждение.

Должны быть приняты специальные меры предосторожности и/или выполнена специальная подготовка носителя, если ожидается, что окружающая температура превысит уровень, при котором происходит повреждение. Упаковка может задержать изменение температуры, но не может остановить его. Температура ядра оборудования будет выравниваться с окружающей температуры. Разместите этикетку или промаркируйте упаковки, указав точку повреждения при высокой температуре, если она ниже 70°C (158°F).

Потеря небольших деталей, бумаг и упаковок

Закрепите очень мелкие детали с другими деталями и упаковочными материалами, чтобы не допустить потери и/или неправильное соединение.

Подготовка упаковки для подузлов

Упаковывайте вспомогательные принадлежности и все элементы, необходимые для сборки подузла, вместе в одной и той же упаковке, или, в случае множества небольших упаковок, в одной и той же большой внешней упаковке, когда это возможно.

Стандартизация, размеры и последовательность

Сводите к минимуму количество различных размеров коробок и других используемых упаковочных материалов.

Последовательно упаковывайте оборудования в один и тот же контейнер, для каждой отгрузки, для содействия предварительному планированию и для исключения путаницы в пункте приемки. Выбирайте упаковки, которые обеспечивают достаточное пространство для амортизирующего и подстилающего материала, но сводите к минимуму ненужное пространство, так, чтобы общий размер упаковки был как можно меньшим и обеспечивал ее компактность.

Повторно используемые контейнеры и материалы

(Применяется к Частичной отгрузке изготовленной готовой продукции)

Используйте повторно используемые контейнеры и упаковочные материалы при взаимной приемлемости для отправителя и получателя. Конструкция контейнеров и упаковочных материалов должна обеспечить возможность получателю легко извлечь оригинальное оборудование, не повреждая упаковку и не нарушая ее целостность.

Повторно используемые контейнеры являются обычно более дорогостоящими, чем одноразовые контейнеры, таким образом, их не следует отгружать непосредственно на рабочую площадку заказчика, если не действует система возврата. Всегда указывайте страну происхождения на повторно используемых контейнерах для целей таможенного контроля.

Контейнеры, бывшие в употреблении

(Применяется только для Частичных отгрузок изготовленной готовой продукции)

Контейнеры, бывшие в употреблении, должны обеспечивать необходимую защиту для оборудования, и отвечать всем законодательным и нормативным требованиям / обеспечивать соответствие. Снимите или полностью сотрите все старые этикетки и маркировки, которые не применяются, когда контейнер был в употреблении. Никогда не упаковывайте материалы, которые считаются опасными, в использованный контейнер, если только он не является в точности тем же самым оборудованием, для которого была первоначально разработана и сертифицирована упаковка, и если по нормативным требованиям повторное применение является приемлемым. Внешняя упаковка комбинированной упаковки может быть использована повторно для отгрузки нерегламентированного материала, при условии удаления или полного стирания всех маркировок и бирок, указывающих на опасность. На бывших в употреблении контейнерах должна быть указана страна происхождения в целях таможенного контроля.

Упакованные оборудования, содержащие жидкости

Оборудования и первичные упаковки, содержащие жидкости, должны быть герметизированы в водостойких пакетах или в облицовочном слое для создания "Герметичной" упаковки, предотвращающей протечки в случае повреждения. Это требование не распространяется на большие машины или сборочные узлы, включающие компоненты, содержащие жидкости.

Лесоматериалы и деревянные упаковочные материалы

Соответствие

Все древесные материалы должны соответствовать минимальным требованиям и стандартам своей отрасли промышленности.

Содержание воды

Содержание воды в пиломатериалах, используемых в деревянных паллетах, ящиках, или клиньях для блокировки изделий, не должно превышать 19% для мягкой древесины, или 26% для твердой древесины толщиной 5 см (2 дюйма) или менее. Содержание влаги для всех пиломатериалов из твердой и мягкой древесины толщиной более 5 см (2 дюйма) должно составлять 26% или менее.

Кора и вредители растений

Все массивные древесные материалы должны быть свободны от коры, живых насекомых и личинок насекомых.

Дефекты

В используемых пиломатериалах не должно быть следующих дефектов:

- Сучки или группы сучков, диаметр которых превышает 1/3 ширины доски, или сучки, существующие в месте заколачивания гвоздей, или с обоих концов
- Сучки или группы сучков в четырехкантных брусках, диаметр которых превышает 1/3 ширины элемента и которые проникают на обе поверхности

- Отверстия от сучков, червоточины, засохшие сучки, шатающиеся сучки или тому подобное, диаметром 1,2 см (0,5 дюйма) или больше
- Трещины, плесневые грибки, гниение, коробление и тому подобное, что ставит под угрозу целостность ящика или коробки

Обвязка

Общие положения

Используйте стойкую к разрывам обвязку для усиления ящиков и упаковок, герметизации картонной тары, закрепления, формирования грузового пакета, увязки в пачки, придания жесткости, укладки на паллеты и других применений. Используйте соответствующие средства защиты углов, амортизации и т.д. в соответствии с необходимостью обеспечения целостности упаковки и защиты оборудования. Предпочтительным является применение обвязки из пластика или пластикового шнура. У металлической обвязки есть острые углы и кромки, которые могут обусловить травмы и которые сложно утилизировать на рабочих площадках заказчика. Все отправляемые воздушным путем грузы весом более 68 кг (150 фунтов) должны быть обвязаны со всех сторон (т.е. в обоих направлениях). Обвязка должна быть выполнена из металла, рассчитанного на тяжелые условия эксплуатации, или стойкой к разрывам пластиковой обвязки. Это требование распространяется на ящики и волокуши.

Предложения по использованию для металлической и пластиковой обвязки

Металлическая обвязка

Используйте металлическую обвязку для самых требовательных случаев применения, включая усиление деревянных ящиков и коробок и во всех случаях, когда имеются острые кромки или углы. Металлическая обвязка не растягивается при ее наложении и может ослабнуть со временем при усадке деревянных или других упаковочных материалов, или в случае разрушения упаковки. Гальванический контакт, такой как через мокрую бумагу или гофрированный фибровый картон, станет причиной коррозии как черных, так и цветных металлов. Никогда не следует допускать возможность контакта металлической обвязки, как непосредственного, так и гальванического электрического контакта с металлическими частями.

Пластиковая обвязка

Используйте пластиковую обвязку для всех случаев применения внутри деревянных ящиков и коробок, и для усиления гофрированных коробок и прочих случаев применения, где не требуется металлическая обвязка. Выберите тип пластиковой обвязки, который наилучшим образом обеспечивает прочность и отвечает прочим требованиям к применению.

Обвязка из плетеного пластикового шнура

Используйте обвязку из плетеного пластикового шнура для случаев применения, когда требуется более мягкий, менее острый материал, чтобы предотвратить повреждение оборудования или получение травм. Обвязку такого типа закрепляют путем привязывания или с использованием металлической или пластмассовой пряжки. Это подходит, в основном, для случаев применения с более простыми условиями эксплуатации.

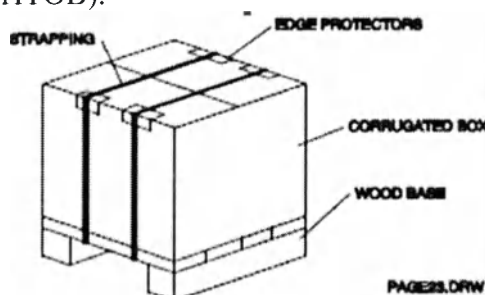
Соответствующее натяжение и приспособления для защиты кромок

Не создавайте натяжение обвязки непосредственно на изделии, если только это не является абсолютно необходимым. Натяжение обвязки никогда не должно передаваться на какие-либо части оборудования, не имеющие опоры. Натяжение обвязки никогда не должно оказывать сгибающее усилие или приводить к деформации оборудования.

Используйте приспособления для защиты кромок, чтобы предотвратить врезание обвязки в угол упаковки и/или его чрезмерное раздробление при использовании на гофрированных коробках или других упаковках, где раздробление кромки может

представлять проблему. Незначительное раздробление является приемлемым, при этом желательно не допустить проскальзывания обвязки, но чрезмерное раздробление приведет к ослаблению строп и возможному повреждению находящихся внутри изделий.

ПРИМЕР ОБВЯЗКИ ДЛЯ ДОСТАВКИ НЕ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ИЛИ ТРАНСПОРТИРОВКИ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ГРУЗА ВЕСОМ МЕНЕЕ 68 КГ (150 ФУНТОВ).

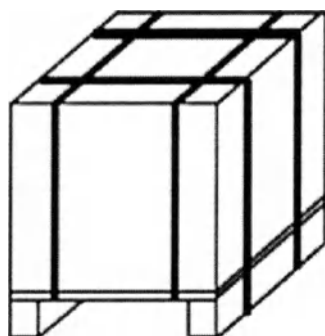


STRAPPING
EDGE PROTECTORS
CORRUGATED BOX
WOOD BASE

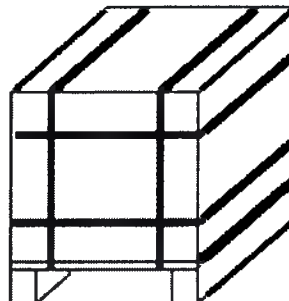
Обвязка
Защитные накладки на края
Ящик из гофрированного картона
Деревянный поддон

ПРИМЕР ОБВЯЗКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ГРУЗА ВЕСОМ БОЛЕЕ 68 КГ (150 ФУНТОВ).

С вертикальной боковой обвязкой



С горизонтальной боковой обвязкой



Примечание: Вертикальные боковые ленты, которые пропущены под салазками и находятся в контакте с землей, могут быть повреждены и разрезаны вилками вилочного погрузчика и прочего погрузочно-разгрузочного оборудования. В этих случаях использование горизонтальных боковых лент является предпочтительным вариантом.

Сыпучий амортизирующий материал

Не используйте сыпучие материалы (т.е., типа “земляной орех” “попкорн” и т.д.) или подобные материалы в качестве амортизирующих и/или подстилочных в любых упаковках, отгружаемых на предприятие ГЕНС или при любых прямых отгрузках заказчику ГЕНС, если только они не надежно запечатаны в мешке или пакете.

Материалы, чувствительные ко времени

На внешней упаковке материалов, классифицированных как обладающие сроком годности при хранении, должна быть указана дата окончания срока годности. В формате даты должен быть указан месяц и год окончания срока. Рекомендуемый формат соответствует: “Срок истекает ММ/ДД/ГГГГ” или “Срок истекает ММ/ГГГГ”.

На аккумуляторных батареях, где необходима подзарядка, должна быть указана дата подзарядки на внешней упаковке. В формате даты должен быть указан день, месяц и

год. Рекомендуемый формат соответствует: “Подзарядка после: ММ/ДД/ГГГГ” или “Подзарядка после: ММ/ГГГГ”.

Особые требования для Международных отгрузок изготовленных готовых изделий

При международных отгрузках необходима специальная защита от влаги и загрязнения и, в общем случае, необходима более прочная внешняя упаковка из-за более жесткого режима погрузки-разгрузки и для обеспечения опоры при штабелировании грузов.

При воздушных перевозках упаковки претерпевают множество погрузочно-разгрузочных работ, при которых их штабелями укладывают в контейнерах или прочно прикрепляют к подставкам с воздушной подушкой. При морских перевозках обычно происходит меньше погрузочно-разгрузочных работ, но возможно воздействие очень влажной окружающей среды в течение длительного времени.

Специальные требования к Международной отгрузке воздушным транспортом

Внешняя упаковка – Внешняя упаковка должна быть деревянной или из прочного гофрированного фибрового картона, чтобы противостоять разрушению и разрыву. При использовании гофрированного фибрового картона это должен быть материал либо с тройной, либо с утолщенной двойной стенкой.

Специальные требования к Международной морской перевозке

Внешняя упаковка – Внешняя упаковка обычно должна быть деревянной или из многослойной фанеры. Можно использовать гофрированный материал с тройной стенкой, если он может сохранять свою прочность во влажной окружающей среде.

Коррозия – Контролируйте атмосферу вокруг оборудования с помощью обезвоживающих средств и пароизоляции, летучих ингибиторов коррозии, или прочих защитных материалов, чтобы свести к минимуму возможность возникновения коррозии.

Поддерживайте сухость атмосферы внутри упаковки (относительная влажность 40% и менее) при прогнозируемой длительности цикла распределения продукции. Наносите контактные консервирующие составы или иные ингибиторы коррозии непосредственно на само оборудование, в соответствии с необходимостью, чтобы обеспечить соответствующую защиту.

Штабелирование – Добавьте многослойную фанеру толщиной 1,3 см (1/2 дюйма) или большей толщины между слоями, если оборудования, не помещенные в ящики или коробки из дерева, укладывают в штабели в контейнеры для морских перевозок. Обеспечьте опорный настил между слоями, при необходимости, чтобы предотвратить разрушение нижних слоев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ящики из гофрированного картона утрачивают 50% или более своей прочности на сжатие во влажных условиях, которые обычно имеют место в контейнерах для морских перевозок.

Блокировка и скрепление контейнеров – Заблокируйте и скрепите контейнерные грузы в соответствии с необходимостью, чтобы предотвратить их перемещение при транспортировке.

Специальные требования к упаковке в ящики из массива дерева

Упаковка в ящики из массива дерева необходима для перевозок в некоторые страны, из-за тяжелых условий погрузки-разгрузки и хранения, которые могут иметь место при распределении на удаленной от моря территории в этих странах. Перевозка крупногабаритных изделий в следующие страны должна осуществляться с упаковкой в деревянные ящики:

- Китай
- Гонконг (Когда пунктом окончательного назначения является Китай)
- Индия
- Доминиканская Республика
- Саудовская Аравия

- Колумбия
- Страны СНГ (Союз Независимых Государств)

Небольшие оборудования весом до 4,5 кг (10 фунтов) или объемом 0,1 м³ (1,0 фут³), которые отправляют воздушным транспортом (FedEx, DHL, и т.д.), можно упаковать в прочную гофрированную коробку с соответствующим амортизирующим и подстилочным материалом.

Использование многоязычия

Использование многоязычия необходимо для Китая и Кореи и рекомендуется, но не является необходимым, для других стран. Если особые требования не озвучены, предлагается использовать многоязычие для стандартной информации идентификационного типа (т.е., "Упаковочный лист приложен", "Контрольная ведомость приложена", "Технические публикации приложены", и т.д.), и информации, относящейся к безопасности персонала и оборудования (т.е., "Предостережение: Перевес в верхней части – соблюдать осторожность при погрузке-разгрузке", "Осторожно: Не поднимать с этого конца во избежание повреждения оборудования", и т.д.).

Рекомендуется, чтобы используемые языки включали в качестве первого языка язык страны назначения, и языки стран, где, как ожидается, будут иметь место передачи груза перевозчиками или прочие специальные погрузочно-разгрузочные работы. Основная многоязычная этикетка обычно включает: английский, французский, испанский, итальянский, немецкий, китайский, русский и арабский языки.

Оптимизация способов упаковки

Спланируйте упаковку для оптимизации материалов, погрузочно-разгрузочных работ, хранения, транспортировки и доставки.

Состояние внешней упаковки

Контейнеры, используемые для отгрузки изделий на предприятие GENC, иногда нуждаются в повторной отгрузке заказчику GENC во внешней упаковке, находящейся в полностью восстановленном состоянии. Когда в заказе на приобретение или в требованиях к изделию оговорено состояние внешней упаковки, должна быть обеспечена защита, обеспечивающая соответствие внешней упаковки этим требованиям и критериям приемки при получении в момент прибытия на предприятие GENC.

9. Условия транспортирования и хранения.

Если, по любой причине, оборудование должно храниться перед установкой его необходимо хранить на складе, защищенном от атмосферных влияний. Температура хранения должна быть в пределах от 5 ° С до 40 ° С и относительной влажности от 20% до 70 % (без конденсации). Достаточная для хранения площадь 25 квадратных метров.

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

10.1. Нормированные технические характеристики.

Таблица 6.

Циклотрон (основной блок)	
Размеры циклотрона в защитном кожухе (д/ш/в)	3600 мм x 2100 мм x 2150 мм.
Вес циклотрона с кожухом (со всем оборудованием)	52 950 кг
Размеры циклотрона (магнита)	1130 мм x 925 мм x 1670 мм
Вес циклотрона (магнита)	10 700 кг
Суммарное энергопотребление:	
Рабочий режим (макс.)	35 кВт
режим ожидания:	3,5 кВт

Напряжение	3 фазное 400/480 В
Частота	50/60 Гц.
Электропитание	40 кВА
Число портов мишеней	5
Энергия ускорения протонов	9,6 МэВ

Блок управления и обработки данных

Размеры	600 x 800 x 1800 мм
Операционная система	Linux OS
Электропитание	100-240 В~
Частота	50-60 Гц
Мощность	340 Вт
Аналоговый вход	40 каналов
Аналоговый выход	8 каналов
Плата центрального процессора	EXT Module, 1,6 ГГц

Кожух защитный

Вес, левая задняя часть	11 200 кг
Вес, левая дверь	7 400 кг
Вес, правая задняя часть	11 100 кг
Вес, правая дверь	7 600 кг
Высота	2,15 м
Размеры основания	3,6 м x 2,1 м
Средний уровень радиации снаружи защиты	< 10 мкЗв/ч

Рабочая станция (Системный блок)

Количество ядер процессора	не менее двух ядер
Процессор с частотой	не ниже 1,3 ГГц
Объем оперативной памяти	не менее 2 Гб
Объем жесткого диска	не менее 120 Гб

Монитор

Размер видимого изображения (по диагонали)	не менее 19 дюймов
Максимальное разрешение	активный пиксельный формат 1280 Г x 1024 В (SXGA)
Горизонтальный и вертикальный угол видимости	более 170 градусов (°)
Горизонтальная частота	31,0 кГц - 80,0 кГц
Вертикальная частота	50 Гц - 75 Гц

Устройство мишенное

Объем заполнения мишени	2,1 мл.
Изотоп	Фтор-18
Ядерная реакция	¹⁸ O (p,n) ¹⁸ F
Исходная среда мишени	H ₂ ¹⁸ O (>=98%)
Выход на конец облучения	2700 мКи
Время облучения	120 мин
Длина мишени	12,3 мм

Устройство мишенное для производства ¹¹C

Ядерная реакция	¹⁴ N (p,α) ¹¹ C
Материал в мишени	N2 + 1% O2
Материал корпуса мишени	Алюминий
Длина мишени	100 мм
Объем мишени	23 мл

Материал фольги	25 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень)
Выход на конец облучения	900 мКи за 30 мин облучения

Устройство мишенное для производства ^{13}N

Ядерная реакция	$^{16}\text{O}(\text{p}, \alpha)^{13}\text{N}$
Материал в мишени	^{16}O -вода
Хим. форма получаемого изотопа:	$^{13}\text{N-NH}_3$
Материал тела мишени	Серебро
Длина мишени	6 мм
Объем мишени	0,8 мл
Выход (на момент окончания бомбардировки мишени):	450 мКи / 17 ГБк за 30 мин облучения

Устройство мишенное для производства ^{15}O .

Ядерная реакция	$^{15}\text{N}(\text{p}, \text{n})^{15}\text{O}$
Материал фольги	25 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень)
Материал в мишени	$^{15}\text{N}_2 + 1\% \text{O}_2$
Материал тела мишени	Алюминий
Длина мишени	100 мм
Объем мишени	23 мл
Выход на конец облучения	50 мКи за 10 мин облучения

Устройство мишенное для производства ^{18}F

Ядерная реакция	$^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$
Исходная среда мишени	H_2^{18}O ($\geq 98\%$)
Материал фольги	12.5 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень)
Объем заполнения	1,3 мл
Материал корпуса мишени	серебро
Выход на конец облучения	1600 мКи
Время облучения	120 мин
Глубина мишени	6 мм
Объем мишени	0,9 мл

Устройство мишенное GEN II

Ядерная реакция	$^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})\ ^{18}\text{F}$	
Исходная среда мишени	$\text{H}_2\ ^{18}\text{O}$ (обогащение 95%)	
Материал фольги	12.5 мкм Ti-Al-V (вакуум) 25 мкм Navar (мишень)	
Общий объем мишени (полость+заполнение)	2,0 мл	
Материал корпуса мишени	серебро	
Выход на конец облучения	> 2500 мКи	> 1500 мКи
Время облучения	120 мин	60 мин

Устройство переключения мишеней

Размеры, длина/высота/ширина	270 x 90 x 205 мм
Вес	1,9 кг
Напряжение	85-264 V AC
Основная частота	50/60 Гц
Электропотребление	40 ВА

Ионный источник

Тип	холодный катод
напряжение дуги (рабочее)	0,4 кВ
ток дуги (максимальный)	2,0 А

Потребление газа (рабочее)	5 ст.куб.см/мин
Газ	H ₂
Давление	500 ± 20 кПа
Максимальное время работы	1000 Ач
Размеры (ДхШхВ)	60х40х40 мм
Общая длина	560 мм

Силовой распределительный щит

Электропитание	3 х 400 В, 50 Гц, 160 А
Вес	370 кг
Размеры	700 мм х 550 мм х 1062 мм

Блок охлаждения

Размеры	800 х 250 х 2050 мм
Вес	300 кг
Мощность	2,7 кВА
Охлаждающая способность	80 кВт (273000 БТЕ/ч)
Температура входящей воды	10-15 °С
Температура выходящей воды	20 °С

Контейнер для отходов

Материал экранировки	свинец
Толщина экранировки	20 мм
Размеры	200 мм х 200 мм х 500 мм
Вес	204 кг
Коэффициент ослабления мощности	3-4 Ки

Контейнер для устройства мишенного

Размеры отделений	150 х 150 х 500 мм
Толщина передних и боковых стенок	50 мм.
Задняя стенка	50 мм свинца.
Коэффициент ослабления мощности дозы	20 Ки

11. Методы испытаний и контроля:

11.1. Сведения о технических испытаниях.

Таблица 7.

ИЕС 61010-1: 2001 (2-е издание)	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ МЕХАНИЧЕСКАЯ СТОЙКОСТЬ К УДАРАМ И ТРЯСКЕ ЗАЩИТА ОТ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ОГНЯ ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ТЕМПЕРАТУРА ОБОРУДОВАНИЯ И ТЕПЛОСТОЙКОСТЬ ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ, ВЫЗЫВАЕМЫХ ЖИДКОСТЯМИ ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ИСТОЧНИКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, И ЗАЩИТА ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ ЗАЩИТА ОТ ВЫДЕЛЯЮЩИХСЯ ГАЗОВ, ВЗРЫВА И ОТ НАПРАВЛЕННОГО ВНУТРЬ ВЗРЫВА КОМПОНЕНТЫ ЗАЩИТА С ПОМОЩЬЮ БЛОКИРОВОК	

ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

11.2. Сведения об ЭМС.

Таблица 8.

EN 61326-1: 1997	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПЛАН ИСПЫТАНИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ТРЕБОВАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ	

11.3. Перечень оборудования, используемого при проведении испытаний на электромагнитную совместимость.

Таблица 9.

Наименование	Производитель	Модель
Анализатор спектра	Tektronix	7L13
Вольтметровый щуп -30дБ	GEPS instrument	E010B
Устройство сбора данных	HP	34970A
Пиковый/Усредняющий детектор для устройства сбора данных	GEPS	
Антенна диполь 30-200 МГц	GEPS instrument	E001A
Логопериодическая антенна 200-1000 МГц	GEPS instrument	E003A
Устройство мишенное для производства 11С		
Анализатор спектра	Hewelett Packard	8568B
Предварительный РЧ-селектор	Hewelett Packard	85685A
Квазипиковый адаптер	Hewelett Packard	85650A
Двойная логопериодическая антенна	Chase	CBL6111A
Ограничитель скачков напряжения	Hewelett Packard	11947A
Генератор сигналов	Rohde & Schwarz	SLM 03
РЧ ограничитель	Hewelett Packard	11867A
Усилитель	Amplifier Research	2500LM6
Усилитель	Amplifier Research	500W1000M7
РЧ милливольтметр	Rohde & Schwarz	URV5
РЧ-датчик мощности	Rohde & Schwarz	URV5-Z2
Антенна	Amplifier Research	AT1080A
Генератор сигналов	Hewelett Packard	8648B

Усилитель	Amplifier Research	75A250
Аттенуатор	Bird Tenuline	8343-060
Цепь связи DSUB 9	Ficher Custom Comm	801-S9
Цепь связи 1 электродная	Ficher Custom Comm	801-M1-100
Цепь связи 1 фазная	Ficher Custom Comm	801-M3-16
Клещи для измерения инъекции ЭМ-сигнала	Ficher Custom Comm	F-203I
Клещи развязки	Ficher Custom Comm	F-203I-DCN
Щуп для тока	Ailtech	91550-2B
Генератор переменного тока	Schaffner	NSG 435
Вертикальная пластина связи	AerotechTelub	VCP-ESD
Горизонтальная пластина связи	AerotechTelub	HCP-ESD
Симулятор линии разрыва	Haefely	PLINE 1610
Осциллограф / цифровой мультиметр	Tektronix	THS720
Генератор импульсов высокой энергии	Schaffner	NSG 651
Цепь связи с импульсом перенапряжения	Schaffner	CDN 113

11.4. Соответствие нормативным требованиям

Циклотрон MINItrace Qilin полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам, и вы всегда можете проконсультироваться с компанией GE Healthcare по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Циклотрон MINItrace Qilin для получения радиофармпрепаратов с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Циклотрон MINItrace Qilin следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3			
4	Электромагнитная эмиссия EN 55011	Группа 1	Циклотрон MINItrace Qilin использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Электромагнитная эмиссия	Класс А	Циклотрон MINItrace Qilin пригоден для применения в любых местах

	EN 55011		размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения циклотрона MINItace Qilin или экранирование места размещения

Электромагнитная совместимость

Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение:

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение:

Циклотрон MINItace Qilin требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 1.6.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с циклотроном MINItace Qilin.

- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования. Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

12. Срок службы, срок.

Ожидаемый срок службы комплекса — 30 лет.

13. Требования безопасности и меры предосторожности.

Обратите внимание!

Перед началом эксплуатации и обслуживания циклотрона весь персонал обязан прочесть данную главу и иметь четкое представление о ее содержании.

Чтобы обезопасить пользователя и оборудование от возникновения опасных ситуаций, в различных местах циклотрона прикреплены предупреждающие знаки.

Предупреждающие знаки охватывают следующие аспекты безопасности:

- Радиационная безопасность;
- Безопасность при работе с высокочастотным (ВЧ) излучением;
- Безопасность при работе с электрооборудованием;
- Безопасность, связанная с риском воздействия магнитных полей;
- Безопасность при работе с движущимися механическими частями;
- Безопасность, связанная с опасностями воздействия высоких температур

Кроме того, существует ряд предупреждений об опасностях, которые могут возникнуть во время работы системы, а также в результате аварий.

Обратите внимание!

Эксплуатация циклотрона регламентируется федеральными, региональными или местными организациями. Убедитесь, что все предъявляемые законом требования выполнены.

Помещение циклотрона

ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

В непосредственной близости от циклотрона уровни радиации могут быть высокими.

Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Постоянно следите за уровнем радиации.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивные детали

Циклотрон и его узлы могут быть загрязнены радиоактивными веществами и служить источником вредного излучения. Механическая обработка деталей, загрязненных радиоактивными веществами, может привести к распространению загрязнения в виде стружки или опилок. Не подвергайте детали циклотрона механической обработке.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивное загрязнение воздуха

В случае аварии в процессе производства изотопов воздух в помещении циклотрона может оказаться загрязненным или активированным и стать источником вредного излучения. Необходимо постоянно отслеживать уровень радиации и предпринимать все

разумные меры предосторожности для ограничения дозы облучения персонала.

ОСТОРОЖНО! Мощное магнитное поле!

Магнитное поле магнита циклотрона может влиять на работу жизненно важных имплантатов, таких как, электрокардиостимуляторы. Лицам, у которых имеются жизненно важные имплантаты, не следует заходить в помещение циклотрона.

ВНИМАНИЕ! Магнитные носители информации

Магнитное поле, создаваемое магнитом циклотрона, способно стирать информацию, содержащуюся на кредитных картах, дискетах и магнитных лентах. Не вносите эти предметы в помещение циклотрона.

Экран радиационной защиты



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На дверях системы защиты от радиации.

ИНСТРУКЦИИ:

Возможно травмирование при смещении экрана радиационной защиты. Соблюдайте правило не заходить за желто-черную полосу на полу.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На дверях системы защиты от радиации.

ИНСТРУКЦИИ:

Циклотрон и мишени могут испускать радиоактивное излучение. Постоянно следите за уровнями радиации.



См. руководство по эксплуатации.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На полу.

ИНСТРУКЦИИ:

Не заходите внутрь обозначенной зоны при открывании дверей системы радиационной защиты.

Подвесной пульт управления дверью



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На подвесном пульте управления створками.

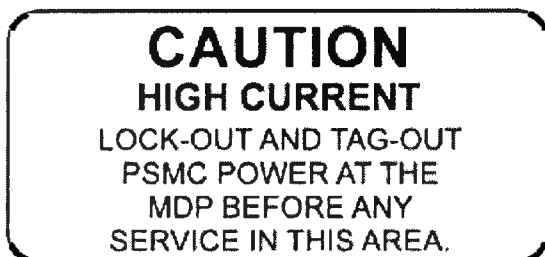
ИНСТРУКЦИИ:

Берегите ноги. Соблюдайте правило не заходить за желто-черную полосу на полу. См. руководство по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Внутри нет деталей, рассчитанных на обслуживание пользователем. Не открывайте управляемую магнитом дверь. Это может делать только подготовленный обслуживающий персонал. Если управляемая магнитом дверь оказалась открытой по ошибке, пригласите отвечающего за ее работу инженера.

Циклотрон



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На клеммах магнита.

ИНСТРУКЦИИ:

Источник питания магнита может подавать напряжение до 150 А. Избегайте короткого замыкания соединений. Не вскрывайте кожухи и не ослабляйте разъёмы. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На двери магнита.

ИНСТРУКЦИИ:

Магнит создает мощное магнитное поле. Возможны травмы персонала от инструмента, попавшего в зону притяжения магнитного поля. При работе поблизости от магнита пользуйтесь инструментом из немагнитных материалов.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На магнитной двери.

ИНСТРУКЦИИ:

Всегда контролируйте уровень радиации.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

Рядом со входом питающего ВЧ-кабеля.

ИНСТРУКЦИИ:

На ВЧ-резонатор поступают высокочастотные сигналы мощностью до 10 000 Вт. Ни в коем случае не включайте циклотрон при отсоединенном питающем ВЧ-кабеле.

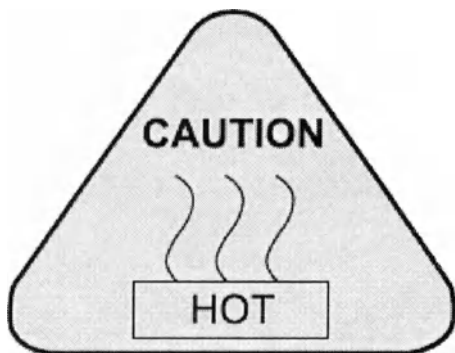


РАЗМЕЩЕНИЕ:

Рядом со входным разъемом источника ионов.

ИНСТРУКЦИИ:

На источник ионов подается высокое напряжение, достигающее 3000 В. Присутствие персонала в помещении циклотрона при включенном питании источника ионов с открытой вакуумной камерой запрещено.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

1 На крышке форвакуумного насоса.

2 На боковой стороне диффузионного насоса.

ИНСТРУКЦИИ:

Температура наружной поверхности диффузионного насоса в процессе работы может достигать 250°C. Наружная поверхность форвакуумного насоса может нагреваться до 100°C. Не прикасаться!

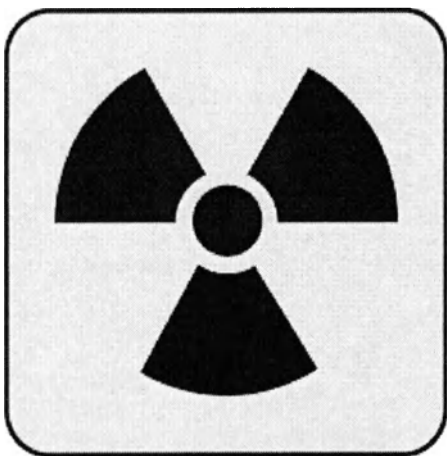
ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ

Газообразный водород (H_2) взрывоопасен в смеси с воздухом при определенных пропорциях. Запрещается использовать открытый огонь! Перед началом работы проверьте вентиляцию. После завершения производительного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 . В случае непредвиденного падения давления в емкости H_2 необходимо найти причину утечки.

ОСТОРОЖНО! Взрывоопасный газ

Газообразный метан (CH_4) взрывоопасен в смеси с воздухом в определенных пропорциях. Запрещается использовать открытый огонь! Перед началом работы проверьте вентиляцию. После завершения производительного цикла закройте главный клапан подачи (газа ионизатора) H_2 .

Мишени



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На боковой поверхности каждой мишени.

ИНСТРУКЦИИ:

Мишени могут быть радиоактивными. Постоянно следите за уровнями радиации. При работе с мишенями обязательно надевайте защитные очки и перчатки. Ни в коем случае не касайтесь глаз или рта при работе с мишенями. Если имеется утечка, оставайтесь снаружи помещения циклотрона до тех пор, пока радиация не снизится до безопасного уровня в результате распада. Не входите в помещение, пока дозиметрические приборы не укажут на безопасный уровень ионизирующего излучения.



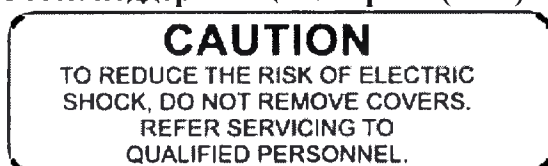
РАЗМЕЩЕНИЕ:

На пластике вокруг мишеней.

ИНСТРУКЦИИ:

Мишени могут быть радиоактивными. Постоянно следите за уровнями радиации.

Отсек поддержки циклотрона (CSC)



РАЗМЕЩЕНИЕ:

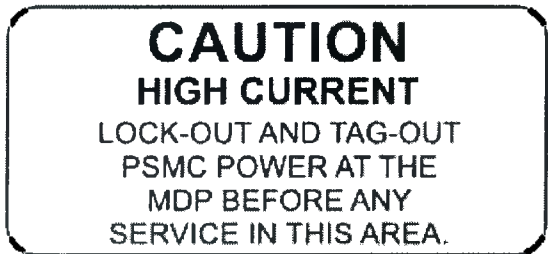
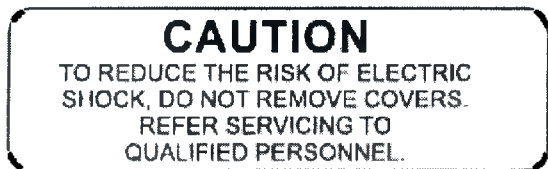
На двери отсека поддержки циклотрона.

ИНСТРУКЦИИ:

Не открывайте крышки. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

Аппаратное помещение

Щит управления (ССАВ)



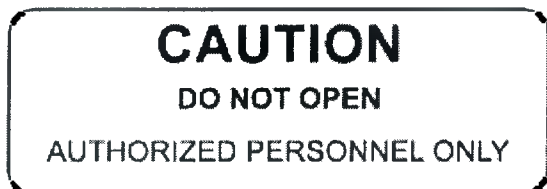
РАЗМЕЩЕНИЕ:

На задней дверце щита управления.

ИНСТРУКЦИИ:

Не открывайте крышки. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

Отсек ВЧ (генератор тока ВЧ)



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На нижней передней и задней панелях генератора тока ВЧ (RFPG).

ИНСТРУКЦИИ:

Внутри RFPG имеется высокое напряжение. Не открывайте крышки. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.



РАЗМЕЩЕНИЕ:

На боковых стенках генератора тока ВЧ.

ИНСТРУКЦИИ:

Не открывайте крышки. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

Радиохимическая лаборатория

Горячая камера

ОСТОРОЖНО! Радиоактивные газы.

Во время производственного цикла в патрубках для выхода газообразного продукта могут присутствовать радиоактивные газы. В случае утечки закройте горячую камеру и оставайтесь за пределами радиохимической лаборатории, пока газ не будет удален через вентиляционную систему.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивные жидкости.

Во время производственного цикла возле выпускных отверстий для жидкого продукта могут присутствовать радиоактивные жидкости. Пользуйтесь защитными

очками и перчатками! Не касайтесь глаз или рта! При попадании радиоактивной жидкости на кожу немедленно промойте проточной водой загрязненное место. Продолжайте промывать до тех пор, пока не будет достигнут безопасный уровень радиации.

Порядок действий в аварийных ситуациях

Аварийные выключатели

Компания GE рекомендует использовать с системой MINIttrace Qilin АВАРИЙНЫЕ выключатели, установленные в помещении. При возникновении опасности для людей или риска повреждения оборудования следует сразу же воспользоваться АВАРИЙНЫМИ выключателями. В этом случае все электроснабжение системы MINIttrace Qilin будет немедленно отключено.

Аварийные ситуации

Радиация

В случае радиационной аварии, весь персонал должен действовать в соответствии с национальными и местными законами и правилами. Кроме того, необходимо немедленно проинформировать ответственного инженера организации и GE Healthcare в течение 24 часов. Выброс радиоактивности в помещении циклотрона MINIttrace Qilin

ОСТОРОЖНО! Радиация.

Прежде чем открывать экран, обязательно измеряйте уровень радиации. Убедитесь, что он находится в допустимых пределах и возможна безопасная работа.

Обратите внимание!

Общее правило таково: следует выждать 10 периодов полураспада производимого изотопа, чтобы уровень радиации снизился в достаточной степени для безопасного открытия экрана.

Поведение вакуумной системы

Вакуумная установка управляется специализированным устройством (TPG 300). Это устройство разработано с таким расчетом, чтобы в случае возникновения каких-либо аварийных ситуаций вакуумная установка оставалась управляемой. В случае резкого роста давления в вакуумной камере (что произойдет в случае разрушения одной или обеих фольг мишени) приток газа в вакуумную камеру разблокирует устройство управления вакуумной установкой. Высоковакуумный клапан, расположенный между масляным диффузионным насосом и вакуумной камерой, немедленно закроется. Система вакуумной откачки окажется закрытой и изолированной от вакуумной камеры, что не позволит газу выходить из вакуумной камеры. Это означает, что содержимое вакуумной камеры (возможно, радиоактивное) будет удерживаться внутри до тех пор, пока оператор не примет решения вручную перенастроить вакуум-регулятор и заново запустить откачку из вакуумной камеры. Выпускное отверстие механического форвакуумного насоса оборудовано фильтром для отделения масла, выпуск из которого открыт в сторону бокса циклотрона. Весь газ, выходящий через это отверстие, удаляется системой вентиляции бокса. Ниже описан наихудший теоретически возможный сценарий развития событий.

Сценарий

1 Если две фольги мишени разрушатся, газ мишени $^{11}\text{CO}_2$ с активностью 1000 мКи устремится внутрь вакуумной установки.

2 Эти 1000 мКи равномерно распределяются по всей вакуумной системе. Емкость бака составляет 100 л., диффузионный насос экранирует 30 л., таким образом, диффузионный насос с заслонкой будет содержать примерно 1/4 от общей радиоактивности (при условии, что CO_2 не фиксируется на поверхностях системы, что, вероятно, происходит).

3 Клапан высокого вакуума закрывается менее чем за 0,3 секунды, изолируя примерно 250 мКи от общей радиоактивности в объеме насоса.

4 Уровень остаточной активности в вакуумной камере будет уменьшаться вследствие распада, пока оператор не примет решения возобновить откачку из вакуумной камеры. Количество радиоактивности, поступившей в бокс циклотрона на этой стадии, в значительной мере определяется степенью естественного распада за истекшее время. По мере распада (скорость которого характеризуется периодом полураспада изотопа) радиоактивность будет снижаться. Часть радиоактивности распределяется по внутренним поверхностям вакуумной камеры и поэтому не выходит в помещение. Это может до некоторой степени продлить время ожидания того момента, когда техническое обслуживание внутреннего объема вакуумной камеры станет возможным, что следует учитывать для целей техобслуживания.

Выводы

Общее правило – не открывать защитный экран при ожидаемых высоких уровнях радиации. Тем не менее, следует учитывать, что:

- вероятность двойного разрыва фольги крайне мала и
- основная часть радиоактивного газа, вышедшего из мишени наружу, останется в вакуумной камере, выброс газа в бокс циклотрона в результате разрушения фольги мишени приводит к ограниченному росту общего уровня радиоактивности в боксе циклотрона.

Получение физической травмы

Если в результате аварии произошел несчастный случай, сразу же обращайтесь за неотложной медицинской помощью. Кроме того, необходимо немедленно проинформировать ответственного инженера вашей организации, а также в течение 24 часов сообщить о происшествии в компанию GE Healthcare.

Возгорания

При возгорании необходимо покинуть помещение.

Соблюдайте меры ликвидации возгораний, принятые в вашей местности (применение огнетушителей, порядок эвакуации и отключения оборудования).

В случае, если процедура позволяет или требует отключения электрооборудования, поступайте следующим образом:

- Отключите электроснабжение, воспользовавшись одним из **АВАРИЙНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ**.
- На распределительном щите магистральной линии (ГРЩ) отключите главный автомат защиты.

Техника безопасности

Именно заказчик несет ответственность за то, чтобы весь персонал, участвующий в эксплуатации и обслуживании системы MINitrace Qilin, обладал соответствующей квалификацией, прошел необходимое обучение, был полностью ознакомлен со всеми инструкциями по охране труда и безопасности и всегда придерживался норм техники безопасности.

Исключительно важно, чтобы до начала работы с системой MINitrace Qilin весь персонал был ознакомлен с расположением всех аварийных выключателей и других средств ее отключения.

Ответственный инженер

Ответственным за систему MINitrace Qilin следует назначать компетентного инженера, входящего в штат заказчика.

Практические меры техники безопасности

Всегда соблюдайте данные правила надлежащей лабораторной практики MINIt race Qilin:

- Всегда носите с собой персональный дозиметр со звуковой сигнализацией опасного уровня радиации.
- Не курите и не принимайте пищу в радиохимической лаборатории.
- Не пользуйтесь одним и тем же холодильником для продуктов питания и радиоактивных материалов.
- Никогда не набирайте материал в пипетку ртом.
- Надевайте перчатки и лабораторный халат.
- Работу с радиоактивными материалами производите в горячей камере.
- Застилайте рабочий стол и другие поверхности фильтровальной бумагой.
- По возможности используйте экран для защиты от радиации; держитесь на максимальном расстоянии от источника излучения.
- Следуйте рекомендованным процедурам утилизации твердых и жидких радиоактивных отходов.
- Следите за тем, чтобы уровень радиации в рабочей зоне был всегда известен.
- По окончании работы тщательно мойте руки.
- Ставьте в известность ответственного инженера обо всех случаях вдыхания, попадания в систему пищеварения или пролива радиоактивных веществ, а также о получении травм.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

Всех людей и все предметы на выходе из зоны размещения циклотрона необходимо проверять на наличие радиации при помощи дозиметра и детектора загрязнения поверхности.

Имейте в виду, что радиоактивность материала может быть обусловлена как бомбардировкой активными частицами, так и загрязнением (например, частицами фольги).

14. Охрана окружающей среды.

14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Опасные газы/жидкости и радиоактивные газы/жидкости, применяемые в работе оборудования, приведены в таблице 10.

Таблица 10. Опасные газы и радиоактивные жидкости

Опасные газы:	
Водород (H_2)	Опасность взрыва при смешении с воздухом в различных пропорциях. Всегда обеспечивать хорошую вентиляцию. Избегать присутствия открытого пламени. После обработки H_2 основные клапаны должны быть закрыты вручную для дополнительной гарантии безопасности.
Радиоактивные жидкости, которые могут присутствовать в конечных продуктах и на выходах соответствующих обрабатывающих блоков:	
$^{18}F-F^-$ (жидк.)	Особо аккуратно нужно обращаться с жидким веществом $^{18}F^-$. В процессе хранения он должен находиться в герметичных бутылках в свинцовых коробках для предотвращения любого нежелательного контакта с ним. Контакт с кожей опасен.
$^{13}N-NH_3$ (жидк.)	-

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании, транспортировке и хранении.

14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизация радиоактивных и опасных отходов должна производиться в соответствии с федеральными, региональными и/или другими местными нормативами.

Компания GE рекомендует следующую универсальную процедуру утилизации:

- Храните твердые сухие и жидкие отходы в отдельных контейнерах за свинцовой защитой в горячей камере.
- Прежде чем производить с отходами какие-либо операции, выждите, пока не истечет по меньшей мере 10 периодов полураспада.
- С остатками химических веществ поступайте согласно соответствующим предписаниям.
- Утилизацию стеклянной посуды производите в соответствии с местными предписаниями по обращению с отходами стекла.

Директива ЕС 2006/66/ЕС по элементам питания призвана пропагандировать передовые методы переработки и утилизации элементов питания с истекшим сроком службы.

Элементы питания или упаковку маркируют специальным символом, указывающим на то, что данный элемент питания следует перерабатывать или утилизировать в соответствии с государственными или местными правовыми актами. Буквенные обозначения ниже этого специального символа указывают, содержатся ли в элементе питания тяжелые металлы (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). Чтобы свести к минимуму возможное влияние на здоровье людей и состояние окружающей среды, важно проводить утилизацию и переработку отслуживших элементов питания надлежащим образом.

Сведения о том, как безопасно извлекать из устройств элементы питания, можно получить в руководстве по обслуживанию и эксплуатации соответствующего оборудования.

Сведения относительно возможного влияния на здоровье людей и состояние окружающей среды химических составляющих гальванических элементов можно найти по ссылке: <http://www.gehealthcare.com/euen/weee-recycling/index.html>

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий).

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Система MINItrace Qilin имеет маркировку, указывающую на соответствие следующим директивам Европейского союза:

- Директива 2004/108/ЕС об электромагнитной совместимости (ЭМС);
- Директива 2006/95/ЕС о низковольтном оборудовании.

Система MINItrace Qilin прошла испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с требованиями следующего стандарта:

- EN 61326-1: 2006 по электромагнитному излучению и защите от него.

Система MINItrace Qilin прошла испытания на безопасность в соответствии с требованиями следующего стандарта:

- EN 61010-1:2010 ред. 3, по требованиям по безопасности к электрическому оборудованию для измерений, контроля и использования в лабораториях.

Система MINItrace Qilin соответствует

- ISO 14971: 2007 применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- IEC 60601-1-2010 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
- IEC 62366-2013 Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
- IEC 60601-1-6-2014 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования

17. Требования к монтажу и установке.

Подготовка оборудования

Как правило, оборудование поставляется на участок в трех контейнерах. Для разгрузки оборудования из контейнеров, транспортировки компонентов в помещение циклотрона и их установки в указанное место должна наниматься монтажная организация. Разгрузка и установка должна вестись под контролем персонала компании GE.

Установка механических узлов

Когда оборудование будет доставлено на участок, квалифицированные технические специалисты компании GE распакут оборудование и подготовят его к сборке. Мероприятия по сборке оборудования включают в себя:

- сборка механических узлов
- прокладка электрических проводов
- установка водопровода
- установка и подключение газовых линий
- настройка особо важных компонентов и протоколирование этого процесса

До полного завершения всех сборочных работ электрики компании GE установят кабели между источниками электропитания, электронными шкафами и нагрузками.

Одновременно с этим квалифицированные электрики должны подключить оборудование к распределительным щитам. Все кабели GE будут подключены или выведены на зажимы должным образом.

Запуск

Запуск подсистемы

После завершения механической установки, инженеры компании GE проведут запуск и испытание циклотрона и радиохимического производственного оборудования.

В общем случае, подсистемы запускаются в следующем хронологическом порядке:

- 1 Система управления
- 2 Система водяного охлаждения
- 3 Вакуумная система
- 4 Магнитная система
- 5 Система извлечения
- 6 Система диагностики
- 7 Радиочастотная система
- 8 Система ионного источника
- 9 Система мишени
- 10 Радиохимическая система

Оборудование проходит испытание для гарантии надлежащей его работы на протяжении указанного срока службы. Все соответствующие параметры калибруются и оптимизируются. После завершения запуска каждой подсистемы инженеры протоколируют произведенные настройки и калибровки для того, чтобы имелись записи для последующего использования, и для гарантии воспроизводимости рабочих характеристик циклотрона.

Испытания луча

Когда все подсистемы начинают функционировать соответственно их индивидуальным рабочим характеристикам, этап запуска считается завершенным. Теперь инженеры компании GE оптимизируют эффективность циклотрона и проводят испытание луча на тестовой мишени.

Испытания луча гарантируют то, что циклотрон работает согласно обозначенным для него выходным характеристикам и в рамках соответствующих технических параметров. Все настройки и калибровки заносятся в протоколы.

Производство радиоизотопов и радиохимия: После установки надлежащих рабочих характеристик циклотрона инженер компании GE начинает процесс производства изотопов с целью оптимизации рабочих характеристик системы мишени. Выходы различных продуктов будут приведены к обозначенным для них уровням.

Испытание качества работы

После того как все системы выйдут на свое рабочее состояние, оборудование будет готово к испытанию качества его работы.

Календарный график процесса установки

Стандартный цикл установки системы циклотрона занимает примерно пять недель. В таблице 11 представлен календарный график высококлассной установки системы. В таблице 12 указано состояние подготовки участка и самые главные ресурсы заказчика и компании GE, необходимые для гарантии наиболее эффективного проведения процесса установки.

Таблица 11: Стандартный цикл установки системы MINTrace QMn

Мероприятия	Недели				
	1	2	3	4	5
Доставка заказчику 1-5 недель					
Подготовка 5 дней	x				
Механическая установка 5 дней		x			
Электрическая установка 5 дней		x			
Запуск подсистем			x		
Испытание луча 2 дня				x	
Испытание мишени 3 дня				x	
Испытание качества работы					x

Таблица 12: Календарный график стандартного цикла установки

Мероприяти я компании GE	Подготовка Размещение циклотрона и защитного экрана в помещении	Установка механически х узлов и труб. Проводка электрики и кабелей.	Запуск и калибровк а	Испытание системы циклотрон а	Испытание качества работы
Время	5 дней	5 дней	5 дней	5 дней	2-5 дней
Требуемый персонал	1 предст. GEPS Местная монтажная организация	1 предст. GEPS 1 местный электрик	1 предст. GEPS 1 местный электрик	1 предст. GEPS 1 местный электрик 1 дозиметрис т заказчика	1 предст. GEPS 1 местный электрик 1 дозиметрис т заказчика
Требуемый статус заказчика для указанных выше работ					

Подготовка участка	Площадка для размещения циклотрона готова	Участок готов (помещения, условия среды, электричество, установленный охладитель воды)	Все источники подачи газа и сред готовы	Имеется дозиметрист для проведения испытаний	Имеется химик. Все лабораторное оборудование работает. Установлен график работы химической лаборатории
Подготовка к процедуре	Получены все необходимые разрешения				

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке.

Ежедневный технический осмотр

В настоящем разделе описаны процедуры, которые необходимо выполнять ежедневно перед запуском системы MINltrace Qilin.

ОСТОРОЖНО! Факторы риска

Обязательны ежедневные техосмотры, позволяющие обнаруживать любые факторы риска для персонала и проблемы с обеспечением безопасности системы.

ОСТОРОЖНО! Радиоактивность

В непосредственной близости от циклотрона уровни радиации могут быть высокими. Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Постоянно следите за уровнем радиации.

Выполните проверку в следующем порядке:

1. Не должно быть никаких следов протечек воды в помещении аппаратной или в помещении циклотрона.
2. В помещениях аппаратной и циклотрона должна работать вентиляция.
3. Электрическое напряжение указано в аппаратной на:
 - Щит управления
 - Шкафу ВЧ.
4. В отсеке поддержки циклотрона, проверьте, что
 - Уровень вакуума составляет 7×10^{-7} мбар (7×10^{-5} Па) или ниже на панели управления манометрами Системы управления вакуумом.
 - Проводимость воды составляет менее 5 мкСм/см.
 - Температура воды в системе охлаждения составляет $20 \pm 2^\circ\text{C}$.
5. Газовые клапаны целевых газов и гелия открыты.
6. Экран радиационной защиты закрыт.
7. В помещении циклотрона не присутствует персонал.
8. Дверь в помещение циклотрона должна быть закрыта.
9. Система безопасности отделения разрешает включение пучка.

Для обеспечения безопасной и надежной работы системы MINltrace Qilin необходимо через определенные интервалы времени проводить ее периодическое техобслуживание.

Периодическое техобслуживание системы MINltrace Qilin состоит из следующих частей:

- 1. Техобслуживание оператором
- 2. Плановое техобслуживание, выполняемое квалифицированными обслуживающим персоналом.

ОСТОРОЖНО! Факторы риска

Изучите информацию по технике безопасности, прежде чем приступать к техобслуживанию системы циклотрона.

Информация по безопасности

- Данная система должна обслуживаться только опытным персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Информация по доступному обучению GE Healthcare приводится на сайте www.tracercenteracademy.com.
- Не пытайтесь выполнять обслуживание системы не ознакомившись и не изучив все соответствующие руководства.
- Система должна обслуживаться в строгом соответствии с предосторожностями, предупреждениями и инструкциями, содержащимися в данном руководстве и в любой другой документации, относящейся к системе. В противном случае возможны травмы при поражении электрическим током, механического воздействия или прочими опасностями.
- Не пытайтесь обслуживать систему не приняв требуемых мер безопасности (например, блокировка или предупреждающие таблички) по блокировке любых источников энергии, которые могут представлять возможный риск для безопасности.
- Производитель или поставщик данной системы не гарантируют, что прочтение данного руководства позволят прочитавшему выполнять обслуживание системы.

Оценка риска для безопасности

Прочтите все применимые оценки рисков для безопасности, прежде чем начать любые мероприятия по обслуживанию системы.

График техобслуживания, выполняемого оператором

- Процедуры техобслуживания, выполняемые пользователем, включают следующее
- Система источника ионов
 - Система экстракции
 - Вакуумная система
 - Система мишени
 - Система водяного охлаждения
 - Система поставки радиохимических веществ

Таблица 13: MINIt race Qilin техобслуживание, выполняемое оператором

Ускоритель	Рекомендуемый интервал	Процедура
Система источника ионов		
Давление газообразного водорода	1 неделя	Проверьте давление в газовом баллоне с водородом. Замените баллон, если давление, ниже 0,199 МПа (27,6 фунт/кв. дюйм), и обновите базу данных при помощи меню Supplies (Ресурсы).
Срок эксплуатации катода Н-	1 месяц	Проверьте продолжительность эксплуатации в централизованной системе управления в окне Maintenance – Statistics (Техобслуживание – Статистика).
Система экстракции		
Извлекаемая фольга	1 неделя	Проверьте количество единиц использованной фольги в

		централизованной системе управления в окне Maintenance – Statistics (Техобслуживание – Статистика). Если используемая в настоящий момент фольга является 5-ой или 6-ой, обратитесь в сервисную службу компании GE.
Вакуумная система		
Уровень вакуума	1 неделя	Проверьте уровень вакуума в вакуумной камере при помощи VCS при отсутствие потока газа, служащего источником ионов. См. Раздел 4-3 Система управления вакуумом Руководства пользователя (оператора). Если давление выходит за допустимые пределы, обращайтесь в сервисную службу компании GE.
Поддерживающее давление (в форвакуумной камере)	1 неделя	Снимите показания поддерживающего давления без потока газа, служащего источником ионов. См. Раздел 4-3 Система управления вакуумом Руководства пользователя (оператора). Если давление выходит за допустимые пределы, обращайтесь в сервисную службу компании GE.
Система мишеней		
Мишень 11CO_2	20 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105 Руководства пользователя (оператора).
	20 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105 Руководства пользователя (оператора).
Мишень 15O	20 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105 Руководства пользователя (оператора).
	20 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-6 Техобслуживание газовых мишеней на странице 105 Руководства пользователя (оператора).
Мишень 18F - Nb 25 Обратите внимание! Не учитывайте излучение обычной воды, H_2^{16}O .	15 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	15 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	3000 мкАч	Замените используемую в настоящее время трубку транспортной линии

		(трубка Tefzel от мишени к горячей камере) запасной. См. Раздел 7-6 Замена транспортной линии (трубка Tefzel) к горячей камере на странице 81 Руководства пользователя (оператора).
Мишень 18F- Мишень 18F- Gen II Обратите внимание! Не учитывайте излучение обычной воды, H₂¹⁶O.	3000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	3000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	5000 мкАч, или при значительных задержках подачи мишенной воды	Замените фильтр мишени. См. Раздел 7-7 Замена фритты фильтра мишени (только для жидкостных мишеней) на странице 82.
	3000 мкАч	Замените используемую в настоящее время трубку транспортной линии (трубка Tefzel от мишени к горячей камере) запасной. См. Раздел 7-6 Замена транспортной линии (трубка Tefzel) к горячей камере на странице 81 Руководства пользователя (оператора).
Мишень 13N Обратите внимание! Не учитывайте излучение обычной воды, H₂¹⁶O.	10 000 мкАч	Замените фольгу. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	10 000 мкАч	Произведите очистку мишени. См. Раздел 7-8-5 Техобслуживание жидкостных мишеней на странице 90 Руководства пользователя (оператора).
	5000 мкАч, или при значительных задержках подачи мишенной воды	Замените фильтр мишени. См. Раздел 7-7 Замена фритты фильтра мишени (только для жидкостных мишеней) на странице 82 Руководства пользователя (оператора).
Устройство для заливки жидкостных мишеней (LTF)		
Устройство для заливки мишени 18F-	Ежедневно	Проверьте уровень деионизированной воды в верхней емкости для хранения и уровень воды, меченой ¹⁸ O, в нижней емкости. При необходимости замените емкости. См. Раздел 7-4 Замена емкостей в устройстве для заливки мишени на странице 78 Руководства пользователя (оператора).
Устройство для заливки мишени	Ежедневно	Проверьте уровень деионизированной воды в сосуде для хранения. При

13N		необходимости замените емкость. См. Раздел 7-4 Замена емкостей в устройстве для заливки мишени на странице 78.
Система водяного охлаждения		
Уровень воды	1 неделя	Убедитесь, что индикатор LOW LEVEL EXP.VESSEL (низкий уровень в выпускном сосуде) на вторичном блоке охлаждения не горит. Если индикатор загорится, обратитесь в сервисную службу компании GE и проверьте наличие утечек.
Электропроводность	1 неделя	Убедитесь, что не горит индикатор HIGH CONDUCTIVITY (Высокая электропроводность). Если индикатор загорится, необходимо произвести замену фильтра деионизации, обратившись к авторизованному обслуживающему персоналу.
Утечки	1 неделя	Убедитесь в отсутствии разлитой воды вблизи оборудования в помещении циклотрона и в аппаратной. Тщательно проверьте зону вокруг блока вторичного охлаждения на наличие утечек.
Шумы	1 месяц	Прислушайтесь, не раздаются ли необычные шумы во время работы насосов охлаждения.
Расходные реагенты		
Начальное давление газа	1 неделя	Проверьте первоначальное давление во всех газовых баллонах. См. в Раздел 5-3 Подача реагентов на странице 47 Руководства пользователя (оператора). Давление в баллоне должно превышать рабочее давление не менее чем на 0,2 МПа (29 фунт/кв. дюйм). Кроме того, согласуйте с поставщиком газа величину минимально допустимого давления. При необходимости замените баллоны и обновите базу данных при помощи меню Supplies (Ресурсы).
Вторичное давление газа	1 неделя	Проверьте и запишите вторичное давление во всех газовых баллонах. См. Раздел 5-3 Подача реагентов на странице 47 Руководства пользователя (оператора).
Замена расходных материалов	-	Проверьте, не требуется ли замена поставляемых расходных материалов. Использование газов, жидкостей и других расходных материалов регистрируется в базе данных системы. При любой замене источника газа,

		жидкости или другого расходного материала необходимо обновить базу данных. См. Раздел 6-9-3 Замена расходных материалов и редактирование данных по расходным материалам на странице 72 Руководства пользователя (оператора).
--	--	--

График планового техобслуживания

Только Авторизованный обслуживающий персонал должен выполнять процедуры, перечисленные в таблице 14.

Следует отметить, что частота планового техобслуживания зависит от нескольких факторов, которые включают следующее: интенсивность использования, чистоту используемого сырья, предшествующую работу системы и т.п. Интервалы в Таблице 14 используются только для справки и не являются спецификацией.

Таблица 14: График ПТ, MINitrace Qilin

Позиция	Интервал	Процедура/замечания
Система магнита		
Патрубки для подачи воды	6 месяцев	Проверьте состояние соединений.
Источник питания магнита (PSMC)	6 месяцев	Затяните клеммные винты, проверьте напряжение на выходе.
Система магнита	6 месяцев	Проверьте работоспособность системы магнита.
Система генерации тока ВЧ		
Механическая часть системы генерации тока ВЧ	6 месяцев	Проверьте точность настройки системы. Проверьте состояние средств подачи вакуума.
Генератор тока ВЧ (RFPG)	6 месяцев	Проверьте состояние генератора тока ВЧ.
Система генерации тока ВЧ	6 месяцев	Проверьте работоспособность системы генерации тока ВЧ.
Система источника ионов		
Источник ионов Обратите внимание! Качество газа-источника ионов и газовых патрубков влияет на интервал техобслуживания анодов и катодов. Выполнение настройки источника ионов не реже одного раза в неделю повышает интервал технического обслуживания.	6000–10000 мкАч	Замените анодные трубки и катоды. Выполните очистку источника ионов. Выполните тестовую проверку источника ионов.
Система транспортировки газа	6 месяцев	Проверьте функции регулировки расхода и давления.
Система экстракции		
Поворотное загрузочное устройство для фольг	6 месяцев	Проверьте фольги, при необходимости замените.
Тележка	6 месяцев	Проверьте работоспособность.

Узел привода	6 месяцев	Проверьте работоспособность узла привода.
Система диагностики		
Сменный детектор	6 месяцев	Очистите и отрегулируйте сменный детектор. Проверьте показания пучка на сменном детекторе.
Ток через извлекаемую фольгу	6 месяцев	Проверьте показания пучка на извлекаемой фольге.
Коллиматоры пучка	6 месяцев	Проверьте состояние коллиматоров и показания пучка.
Вакуумная система		
Роторный насос	6 месяцев	Замените масло в роторном насосе.
Диффузионный насос	5 лет	Выполните очистку диффузионного насоса, при необходимости замените масло.
Манометр Пирани	6 месяцев	Выполните очистку и калибровку термоманометров.
Манометр Пеннинга	6 месяцев	Выполните очистку манометра Пеннинга.
Общая система управления		
Защитные блокировки	6 месяцев	Проверьте работоспособность.
Щит управления	6 месяцев	Замените фильтр щита управления.
Система мишеней		
Устройства для заливки жидкостных мишеней	6 месяцев	При необходимости замените трубки ПЭЭК и проверьте состояние клапанов сброса.
Время транспортировки	6 месяцев	Проверьте время транспортировки в мишенях для 18F- и 13N. При необходимости поменяйте местами или замените трубки, ведущие в горячую камеру.
Гелиевая система охлаждения	6 месяцев	Слейте водоотделитель и выполните его очистку.
Гелиевый компрессор	6 месяцев	Замените мембрану и проверьте состояние фильтра.
Перепускной клапан	6 месяцев	Проверьте работоспособность.
Силовой распределительный щит		
Клеммные коробки	1 год	Затяните клеммные винты.
Система радиационной защиты		
Защитные двери	6 месяцев	Проверьте исправность механизма открывания и закрывания дверей. Проверьте состояние микропереключателей.
Система водяного охлаждения		
Блок вторичного охлаждения	1 год	При необходимости замените кассету в деионизаторе.
	6 месяцев	Проверьте температуру, объемную производительность насоса, удельную

		электропроводность и давление в расширительном бачке. Проверьте систему на герметичность.
Водяной распределительный коллектор	6 месяцев	Проверьте состояние переключателей потока.
Отсек поддержки циклотрона (CSC)		
Клеммные коробки	1 год	Затяните клеммные винты.

19. Гарантийные обязательства.

Наименование гарантийных условий	Условия гарантии производителя
Общие гарантийные условия	Гарантия действительна в течение 12 месяцев со дня введения оборудования в эксплуатацию, однако не позднее, чем 15 месяцев после поставки.
Перечень гарантийных и негарантийных случаев	Гарантия покрывает все дефекты материалов и установки оборудования и/или его деталей. Гарантия не покрывает (аннулируется): - в случае осуществления получателем или третьим лицом модификации/ изменения/ ремонт/ калибровку / подсоединение оборудования к внешним несовместимым устройствам без предварительного письменного согласия производителя или поставщика; - в случае какого-либо внешнего вмешательства в оборудование, включая среди прочего дефектность здания или транспортного средства, изменения, колебания или перебои электропитания или какой-либо сбой системы кондиционирования воздуха; - в случае транспортировки или какого-либо перемещения оборудования любым лицом за исключением поставщика/ производителя или по поручению поставщика/ производителя; - в случае нарушения правил эксплуатации и технического обслуживания оборудования; - в случае нарушения правил хранения оборудования; - в случае нарушения пломб производителя без предварительного письменного согласия производителя или поставщика; - в случае повреждений, вызванных такими стихийными бедствиями, как наводнение, ураган, и т.п. или повреждений, возникших в результате пожара; - в случае повреждений, возникших в процессе использования изделий с ограниченным сроком хранения, например, плоских защитных покрытий, креплений, рукояток, прослоек из пористой резины и аккумуляторов.
Перечень деталей оборудования, на которые не распространяется гарантия	Полная гарантия не покрывает принадлежности, расходные материалы, составляющие, которые не входят в систему «ДжиИ Хэлскеа» (E, NL, NW , и т.д.). В случае необходимости замены таких составляющих в течение гарантийного периода, она осуществляется на условиях, предусмотренных Международными гарантиями «ДжиИ Хэлскеа».
Гарантийный ремонт, в том числе, вызов	Гарантийное обслуживание включает: - плановое модифицирование оборудования; - плановые профилактические выездные осмотры специалистом

специалиста, осмотр оборудования, составление отчетов о неисправности, заказ и доставка запасных частей, замена дефектных деталей, ввод оборудования в эксплуатацию.	«ДжиИ»; - гарантийный ремонт оборудования, его деталей, доставка запасных частей с целью замены поврежденных по причине дефектов производителя, необходимая для гарантийного ремонта оборудования; - удаленная диагностика посредством сети интернет и удаленный ремонт посредством сети интернет, в случаях, которые не требуют замены деталей. Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами «ООО ДжиИ Хэлскеа» (GE Healthcare LLC). Отдел технического обслуживания компании находится по адресу: 123317, Москва, Пресненская набережная, 10, 12 этаж. Тел.: (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; E-mail: CISServiceCenter@ge.com.
--	--

20. Резюме по управлению рисками.

Обоснование оценки СЕРЬЕЗНОСТИ опасности

Критерии оценки СЕРЬЕЗНОСТИ		Сокращение
Катастрофическая (Catastrophic)	Смерть(и)	Cat
Критическая (Critical)	Необратимое ухудшение или опасность для жизни, если не произведено медицинское вмешательство	Crit
Серьезная (Serious)	Ведет к травме или ухудшению, требующему медицинского вмешательства	S
Малая (Minor)	Временный дискомфорт или временная травма, не требующие медицинского вмешательства	M

Обоснование оценки ВЕРОЯТНОСТИ вреда

Оценка вероятности вреда (P) является сочетанием вероятности возникновения опасной ситуации (P1) и правдоподобной вероятности того, что опасная ситуация ведет к причинению вреда (P2).

Критерии оценки вероятности возникновения опасной ситуации (P1)			
	Количественные	Качественные	Сокращение

Частая (Frequent)	$>1 \times 10^{-3}$ $>0.10\%$	Событие может неоднократно повторяться и/или способно возникать регулярно или неоднократно в течение срока службы изделия при оговоренных условиях эксплуатации прибора. Такая вероятность связана с непредвиденными результатами, которые часто случаются при нормальной эксплуатации прибора.	FR
Периодическая (Occasional)	$1 \times 10^{-5} < p < 1 \times 10^{-3}$ $0.001\% < p < 0.10\%$	Событие периодически случается в течение срока службы изделия при оговоренных условиях эксплуатации прибора. Такая вероятность связана с двумя определенными последовательными или одновременными действиями оператора либо с событиями или функцией, периодически осуществляемой преобладающим большинством пользователей.	OC
Малая (Remote)	$1 \times 10^{-6} < p < 1 \times 10^{-5}$ $0.0001\% < p < 0.001\%$	Событие редко случается в течение срока службы изделия при оговоренных условиях эксплуатации прибора. Такая вероятность связана с редкими, непредвиденными результатами, обусловленными эксплуатацией прибора, либо в результате многошаговой последовательности действий оператора или необычных событий.	RM
Маловероятная (Improbable)	$< 1 \times 10^{-6} < 0.0001\%$	Событие не повторяется и не может быть воспроизведено при оговоренных условиях эксплуатации прибора. Вероятность его возникновения невозможно исследовать ввиду отсутствия исчерпывающей информации или после исследования, оказавшегося связанным с последовательностью действий оператора или неподтвержденными или неправдоподобными событиями.	IM

Описания, выделенные курсивом, следует рассматривать относительно неисправностей, связанных с программным обеспечением.

Критерии оценки правдоподобной вероятности причинения вреда (P2)		Сокращение
Вероятная (Likely)	Событие вероятно повлечет за собой нежелательный исход для пациента/пользователя и/или является неопознаваемым для специалиста по уходу. Вред начинается быстро или немедленно.	L
Маловероятная (Unlikely)	Вред не сразу очевиден для специалиста по уходу, но такие факторы как надлежащая клиническая практика и/или профилактический уход вероятно предотвратят серьезный нежелательный исход для пациента/пользователя.	UNL
Редкая (Rare)	Событие вероятно не повлечет за собой нежелательный исход для пациента/пользователя и/или является очевидным для специалиста по уходу. Вред может иметь замедленное начало, допуская более высокую возможность обнаружения.	RA

Оценка вероятности вреда				
Правдоподобная вероятность вреда (P2)	Вероятность возникновения опасной ситуации (P1)			
	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)	Частая (Frequent)
Редкая (Rare)	Маловероятная (Improbable)	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)
Маловероятная (Unlikely)	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)
Вероятная (Likely)	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)	Частая (Frequent)

Оценка допустимости риска

Оценка риска проводится на угрозе безопасности, если серьезность исключена, она определена как "отсутствующая" с обоснованием в поддержку оценки.

Матрица допустимости риска

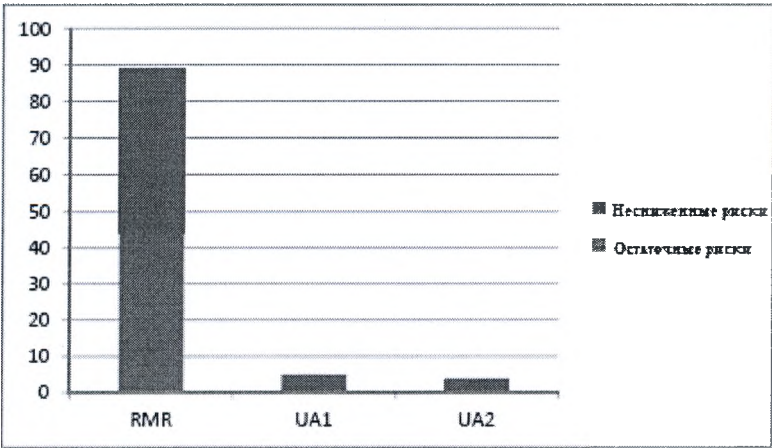
Серьезность	Вероятность вреда			
	Маловероятная (Improbable)	Малая (Remote)	Периодическая (Occasional)	Частая (Frequent)
Малая (Minor)	A	A	A	RMR
Серьезная (Serious)	RMR	RMR	RMR	RA
Критическая (Critical)	RMR	RMR	RA	RA
Катастрофическая (Catastrophic)	RMR	RA	RA	RA

	Сокращение
--	------------

Допустимый (Acceptable)	Допустимый риск или допустимый остаточный риск без выдвижения условий	A
Необходимо уменьшение риска (Risk Mitigation Required)	Риск допустим при условии применения принципа «разумной достаточности»	RMR
Недопустимый (Unacceptable)	Недопустимый риск	UA1 и UA2

Управление рисками

	Несниженные риски	Остаточные риски
RMR	44	45
UA1	5	0
UA2	4	0



21. Рекламация.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании - ООО "ДжиИ Хэлскеа" Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, 12 этаж, тел.: +7 495 739 69 31, факс: +7 495 739 69 32, www.gehealthcare.ru

 **ООО ЦПМИ**  **INFO@CPMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

 ООО ЦИПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

[illegible]

Определение источников опасности, опасные ситуации и причины					Степень исходного риска					Снижение риска					Степень риска после применения снижения					Конечное обоснование					Простреливаемость контроля риска		Издано		Проведение менеджмента	
Идентификация опасности	Ссылка на директиву МЭС	Угрожаемая информация	Угрожаемая ситуация	Потенциальный вред	Планирование мероприятий	Категория тяжести	Серьезность	Вероятность возникновения	Правдоподобная вероятность вреда (P1)	Вероятность причинения вреда (P1 x P2)	Степень исходного риска	Наличие риска	Планирование мероприятий	Меры предотвращения	Уменьшение в безопасности	Ссылка на исходный документ	Серьезность	Вероятность возникновения (P1)	Правдоподобная вероятность вреда (P2)	Вероятность причинения вреда (P1 x P2)	Конечная оценка риска	Таким образом, обоснование и/или оценка риска	Обоснование степени серьезности	Обоснование вероятности возникновения опасности (P1)	Обоснование правдоподобия причинения вреда (P2)	Идентификация требований	Ссылка на требования	Исходное	Процедура менеджмента	
Энергетические опасные факторы																														
1.0 Электромагнитная энергия																														
1.1	12.8	Электромагнитная энергия	Напряжение на клеммах	Опасности нет																										
1.2	12.7.4	Электромагнитная энергия	Ток утечки на корпус	Опасности нет																										
1.3		Электромагнитная энергия	Ток утечки на землю	Опасности нет																										
1.4	12.8.1, 12.8.2	Электромагнитная энергия	Ток утечки на корпус	не применимо																										
1.5	9.2, 12.6	Электромагнитная энергия	Электрическое поле	Для экранированных кабелей опасности нет																										
1.6	9.2	Электромагнитная энергия	Электромагнитное поле	Для экрана опасности нет																										
2.0 Энергия излучения																														
2.1.1	11.1.1, 11.3.1, 11.5.1	Видимое излучение	Ионизирующее излучение	Экран отпущен от поставщика с несоответствием (Экран 6.3/78)	Вред облучения		RM	LM	RM	RM		Несоответствующие экраны были исправлены значительным повышением тщательности проверки всех экранов, применяемых в производстве отклонений у производителя перед отгрузкой	См. директивный документ D000704130		S	RM	LM	RM	RM	Конструкция предотвращает опасность	Вред радиации повышенный	Экраны экрана, чтобы найти проблемы	Экраны экрана, чтобы найти проблемы	Документ И						
2.1.2	11.1.1, 11.3.1, 11.5.1	Видимое излучение	Ионизирующее излучение	Экран отпущен от поставщика с несоответствием (Экран 6.3/78)	Вред облучения		RM	LM	RM	RM		Несоответствующие экраны были исправлены значительным повышением тщательности проверки всех экранов, применяемых в производстве отклонений у производителя перед отгрузкой	См. директивный документ D000704130		S	RM	LM	RM	RM	Конструкция предотвращает опасность	Вред радиации повышенный	Экраны экрана, чтобы найти проблемы	Экраны экрана, чтобы найти проблемы	Документ И						
2.1.3	11.1.1, 11.3.1, 11.5.1	Видимое излучение	Ионизирующее излучение	Экран отпущен от поставщика с несоответствием (Экран 6.3/78)	Вред облучения		RM	LM	RM	RM		Несоответствующие экраны были исправлены значительным повышением тщательности проверки всех экранов, применяемых в производстве отклонений у производителя перед отгрузкой	См. директивный документ D000704130		S	RM	LM	RM	RM	Конструкция предотвращает опасность	Вред радиации повышенный	Экраны экрана, чтобы найти проблемы	Экраны экрана, чтобы найти проблемы	Документ И						
3.0 Тепловая энергия																														
3.1	8.2, 12.7.5	Тепловая энергия	Высокая температура	Не применяется в экран																										
3.2		Тепловая энергия	Низкая температура	Не применяется в экран																										
4.0 Механическая энергия																														
4.1	8.1	Механическая энергия	Гравитация - повышенная нагрузка	Риск, что экран выпадет с полоз или разойдется	Риск, что экран выпадет с полоз или разойдется		RM			RM		LVD - MECT: В руководстве описаны безопасные способы подготовки см. журнал 3.2.1.1 рис 3-5	Руководство по установке MINtraco обновлено с предупреждением см. 4-3, 4-4, 4-5		RM				RM	Предупреждения в руководстве исправлены. Использованы при расчетах, присоединении к усилителю. Если подвесить экран, он не может разойтись с полозом	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе		
4.2	8.2	Механическая энергия	Гравитация - повышенная нагрузка	Не применяется в экран																										
4.3	9.2, 12.7.2	Механическая энергия	Вибрация	Для экрана опасности нет																										
4.4	8.1, 12.7.1, 12.7.4	Механическая энергия	Несоблюдение правил	Для экрана опасности нет																										
4.5	9.2, 10.2, 12.7.1	Механическая энергия	Подвижные детали	Риск травмироваться при закрытии экрана. Обслуживание	Риск травмироваться при закрытии экрана. Обслуживание		RM			RM		LVD - MECT: Применять лоток к экрану управления или к экрану дистанционного управления	Информация по MINtraco руководству по установке MINtraco 7-1-2 отменить контроль при обслуживании усилителя		RM				RM	Если подвесной экран, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе	Если риск отсутствует, то нет необходимости в усилителе		

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.0	13.6	Эксплуатация	Несоответствующее устройство используется с [REDACTED]	
13.2	13.6	Руководство по [REDACTED]	Несоответствующее указание проверки периодической эксплуатации	Не применяется в [REDACTED]
13.3		Руководство по эксплуатации	Слишком сложное руководство по [REDACTED]	Отсутствия мет
14.0 Предупреждения				
14.1		Предупреждения	о побочных эффектах	Мы не понимаем этот опасности
14.2		Предупреждения	об опасности [REDACTED] повторном [REDACTED] однократном [REDACTED]	не применимо
15.0 Техническое и сервисное обслуживание				
15.1		[REDACTED]	Несоответствующее указание обслуживания	Для экрана [REDACTED]
15.2		Техническое и сервисное [REDACTED]	Несоответствующее [REDACTED] [REDACTED]	Для экрана PM нет
Упаковка, хранение и транспортировка опасных веществ				
16.0 Упаковка				
16.1	8.3	[REDACTED]	Несоответствующая защитная упаковка	не применимо
16.1	8.3	[REDACTED]	Несоответствующая стерильно защитная упаковка	не применимо
17.0 Хранение				
17.1		Хранение	Несоответствующий [REDACTED]	Хранение не относится к [REDACTED]
18.0 Транспортировка				
18.1		Транспортировка	Несоответствующий [REDACTED]	Температура при транспортировке не относится к безопасности, только [REDACTED]
18.2		Транспортировка	Несоответствующий контроль давления	Давление при транспортировке не относится к безопасности, только [REDACTED]
18.2		Транспортировка	Несоответствующий [REDACTED]	Давление при транспортировке не относится к безопасности, только [REDACTED]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦРПИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]

ООО ЦРПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

[illegible]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

15-789

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 159 лист(а)(ов)

Нотариус

