

GE Healthcare
Original user instructions

Система синтеза FASTlab™ 2

Руководство по эксплуатации



imagination at work



GE Healthcare s.p.a.

Rue Marie Curie, 10/2
B-4431 Loncin, BELGIUM

Tél: +32-4-247 84 21

FAX: +32-4-247 84 10

T.V.A.: BE 0404 632 629

web: www.gehealthcare.com

Гарантии и обязательства

Компания **GE Healthcare (GEHC)** не несет ответственности за ущерб здоровью персонала или повреждения оборудования, которые являются результатом нарушения правил эксплуатации оборудования, несоблюдения рекомендаций, содержащихся в данном руководстве, или несоблюдения требований государственных, региональных или местных нормативных документов.

Хотя для обеспечения точности изложенных в данном документе сведений были предприняты все усилия, приведенные здесь сведения могут быть изменены без уведомления. Компания **GEHC** не дает никаких гарантий в отношении представленных здесь материалов.

Компания **GEHC** не несет ответственности за неточности в описании оборудования, а также за случайные повреждения и повреждения, появившиеся в результате эксплуатации оборудования, описанного в данном руководстве.

Обновления в Интернете Общая библиотека документации

Документация системы FASTlab доступна для просмотра и загрузки через Интернет. Регулярно проверяйте обновления на веб-сайте компании GE **Common Documentation Library (CDL)**:

- <http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter%2bDocumentation%2bLibrary>.
- Перейдите в меню «Radiopharmacy» (Радиофармацевтика).
- В раскрывающемся списке *Radiopharmacy Product* (Радиофармацевтический продукт) выберите «FASTlab 2».
- В раскрывающемся списке *Manual Types* (Типы руководств) выберите «Все».
- Нажмите кнопку «Поиск» внизу экрана.

ТАБЛИЦА РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	Октября 2015 г.	Создание документа

Содержание

ТАБЛИЦА РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	3
ГЛАВА 1 - ВВЕДЕНИЕ	6
ГЛАВА 2 - РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	7
ГЛАВА 3 - ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	8
3-1 Общие сведения	8
3-2 Система FASTlab 2 – вид спереди и сзади	9
3-3 Бутылка для слива	10
ГЛАВА 4 - ПРОЦЕДУРЫ ПОДГОТОВКИ К СИНТЕЗУ	12
4-1 Подготовка системы синтеза FASTlab 2	12
ГЛАВА 5 - ПРОЦЕДУРЫ ВО ВРЕМЯ СИНТЕЗА	13
5-1 Введение	13
5-2 Запуск программы FASTlab	13
5-3 Запуск нового процесса синтеза	15
5-4 Проверка модуля синтеза	17
5-5 Установка кассеты и считывание метки RFID	19
5-5-1 Распаковка и осмотр кассеты	19
5-5-2 Расположение кассеты	21
5-5-3 Присоединение трубок	23
5-5-4 Помещение реакционного сосуда в нагреватель	24
5-5-5 Емкости с водой	25
5-5-6 Считывание метки RFID	25
5-6 Установка номера партии	27
5-7 Контрольный список	27
5-8 Проверка кассеты	28
5-9 Выбор синтеза	29
5-10 Предварительные этапы синтеза	31
5-11 Готовность к приему радиоактивного материала	31
5-11-1 Исходный радиоактивный материал с изотопом ^{18}F отсасывается из флакона	33
5-12 Синтез	33
5-13 Готовность к перемещению радиоактивного препарата	33
5-14 Промывка кассеты	34
5-15 Сценарий завершения	34
5-16 Этап после завершения синтеза	34
5-17 Функции приостановки и прерывания	35
5-17-1 Приостановка	35
5-17-2 Прерывание	35
ГЛАВА 6 - ОТЧЕТ ПО СИНТЕЗУ	36
ГЛАВА 7 - ПРОЦЕДУРЫ ПО ОКОНЧАНИИ СИНТЕЗА	41
7-1 Контроль качества	41
7-2 Меры предосторожности при извлечении кассеты	41
7-3 Освобождение бутылки со сливом	42
7-4 Процедура извлечения кассеты	44
7-5 Выход из программы контроля синтеза	45
ГЛАВА 8 - ИЗМЕРЕНИЯ ВО ВРЕМЯ СИНТЕЗА	46

8-1	Введение	46
8-2	Измерение радиоактивности	46
8-3	Измерение температуры	48
8-4	Измерение уровня вакуума	49
8-5	Измерение давления азота	50
8-6	Положение привода шприца	51

ГЛАВА 9 - КАЛИБРОВКА ДЕТЕКТОРОВ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РАДИОАКТИВНЫХ ПРЕПАРАТОВ 52

9-1	Введение	52
9-2	Процедура калибровки	53
9-2-1	<i>Выбор типа калибровки</i>	53
9-2-2	<i>Измерение радиоактивности</i>	55
9-2-3	<i>Распределение радиоактивности</i>	55
9-2-4	<i>Новый параметр</i>	56
9-2-5	<i>Завершение</i>	56
9-3	Ввод параметров калибровки вручную	57
9-3-1	<i>Выбор типа калибровки</i>	57
9-3-2	<i>Новый параметр</i>	58

ГЛАВА 10 - ПРОЦЕДУРА НА СЛУЧАЙ СБОЯ ПИТАНИЯ ИЛИ ОТКАЗА КАНАЛА СВЯЗИ 60

10-1	Отказ канала связи: разрыв связи между компьютером и системой FASTlab 2	60
10-2	Сбой питания только у компьютера	61
10-3	Сбой питания только у системы FASTlab 2	61
10-4	Сбой питания в системе синтеза FASTlab 2 и в компьютере	62

ГЛАВА 11 - ЧИСТКА 63

ГЛАВА 1 - ВВЕДЕНИЕ

FASTlab 2 – компактная автоматизированная система, которая использует радиоактивные изотопы, полученные в других системах (с помощью циклотрона), преобразуя их в радиоактивные вещества, готовые к дальнейшей обработке и контролю качества. Это достигается с помощью специальных расходных материалов, называемых кассетами, с которыми в системе FASTlab 2 выполняется определенная последовательность операций. Радиоактивные препараты, получаемые в системе FASTlab 2, используются в позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ).

Настоящий документ, «FASTlab 2 – руководство по эксплуатации», является частью общего пакета под названием «FASTlab 2 – эксплуатационная документация». В нем содержится информация, которая поможет оператору, выполняющему синтез радиоактивных препаратов в системе FASTlab 2.

Прежде чем монтировать или использовать систему FASTlab 2, необходимо внимательно прочитать пакет эксплуатационной документации системы FASTlab 2 и понять его содержание.

Пакет «FASTlab 2 – эксплуатационная документация» содержит три дополнительных руководства:

- «FASTlab 2 – руководство по подготовке и установке системы»
Содержит сведения о требованиях к помещению и инструкции для правильной установки системы FASTlab 2.
- «FASTlab 2 – руководство по техническому обслуживанию системы»
Содержит всю информацию, связанную с техническим обслуживанием системы FASTlab 2: описание режима обслуживания, процедуры калибровки детекторов радиоактивности, сведения об обнаружении и устранении неисправностей, профилактические проверки и частота их выполнения, и пр.
- «FASTlab 2 – руководство по охране труда, технике безопасности и нормативным требованиям для системы синтеза».
В этом документе содержится информация по охране труда, технике безопасности и нормативным требованиям (предостережения, предупреждения, сведения о потенциальных опасностях, предупреждающие таблички и пр.).

В дополнение к общему пакету документации по системе синтеза к кассете каждого радиоактивного препарата прилагается собственное руководство под названием «Руководство по применению». В этих руководствах описываются характеристики кассеты: конфигурация кассеты, подготовка, остаточная активность, процедура калибровки детекторов активности, описание химического процесса и способы устранения характерных неполадок при синтезе данного радиоактивного препарата.

Система FASTlab 2 также может использоваться в качестве инструмента разработки радиоактивных препаратов при покупке специальной лицензии. «FASTlab 2 – руководство разработчика» содержит всю необходимую информацию, чтобы помочь разработчикам в разработке новых сценариев выполняемых операций в модуле синтеза FASTlab 2.

ГЛАВА 2 - РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Прежде чем приступить к работе с системой синтеза FASTlab 2, весь персонал должен прочитать эту главу и полностью понимать изложенные в ней сведения.

Весь персонал, работающий с системой FASTlab 2, должен иметь квалификацию, необходимую для синтеза радиоактивных препаратов и должен знать, как функционирует данная установка.

Персонал, имеющий отношение к системе, должен быть информирован обо всех применимых правилах техники безопасности и охраны здоровья.

Блок синтеза FASTlab 2 не экранирован. Его необходимо эксплуатировать в «горячей камере», которая хорошо экранирована в соответствии с местными нормативными требованиями по радиационной защите. Емкость для слива должна быть экранирована отдельно, даже если она находится в горячей камере. Необходимо всегда закрывать дверь горячей камеры и держать ее закрытой во время перемещения мишенного материала из циклотрона в установку FASTlab 2 и во время всего синтеза.

После использования одноразовой кассеты в ней могут содержаться остатки радиоактивных веществ даже после промывки водой. Не извлекайте кассету, пока распад радиоактивного элемента не пройдет полностью. Утилизацию кассеты, загрязненной радиоактивными веществами, необходимо проводить в соответствии с требованиями законодательства в области радиофармацевтики. Обратите внимание, что кассета может быть загрязнена также долгоживущими изотопами мишенного материала. Следует измерить остаточную радиоактивность кассеты, чтобы обеспечить ее надлежащее хранение до того момента, когда распад достигнет требуемого уровня.

Необходимо установить систему дозиметрического контроля внутри горячей камеры, чтобы перед каждым открыванием двери оценивать уровень радиоактивности. Следует отметить, что встроенные в установку FASTlab 2 детекторы радиоактивности предназначены для контроля только за ходом процесса радиохимического синтеза. Ни в коем случае их нельзя использовать для оценки уровня радиоактивности внутри горячей камеры.

При работе с загрязненной кассетой, а также при манипуляциях с установкой FASTlab 2 после радиохимического синтеза следует обязательно использовать индивидуальные средства защиты: защитные очки, перчатки и лабораторный халат. При работе с загрязненным материалом настоятельно рекомендуется использовать перчатки из нитрильного каучука, вместо более пористых латексных перчаток.

Более подробные сведения по вопросам охраны здоровья и техники безопасности при работе с системой синтеза FASTlab 2, см. в документе «FASTlab 2 – руководство по охране труда, технике безопасности и нормативным требованиям для системы синтеза», который входит в пакет документов «FASTlab 2 – эксплуатационная документация».

Для каждой партии раствора радиоактивного препарата, полученного с помощью системы FASTlab 2, должен проводиться надлежащий контроль качества в соответствии с действующими законами и предписаниями относительно радиоактивных препаратов.

Любое производство радиоактивных препаратов с использованием системы FASTlab 2 находится в исключительной ответственности квалифицированного радиофармацевта и должно соответствовать всем действующим законам и предписаниям.

ГЛАВА 3 – ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

3-1 Общие сведения

FASTlab 2 представляет собой автоматизированную систему, которая предназначена для выполнения запрограммированных манипуляций со специальным расходным компонентом – кассетой. Кассета содержит распределительную гребенку с 25-ю запорными кранами, одного или двух реакционных сосудов, соединительных трубок для подводимых и отводимых жидкостей, двух шприцев емкостью 6 мл и одного шприца на 1 мл, игл для соединения с флаконами реагентов, а также различных картриджей для твердофазной экстракции и фильтров.

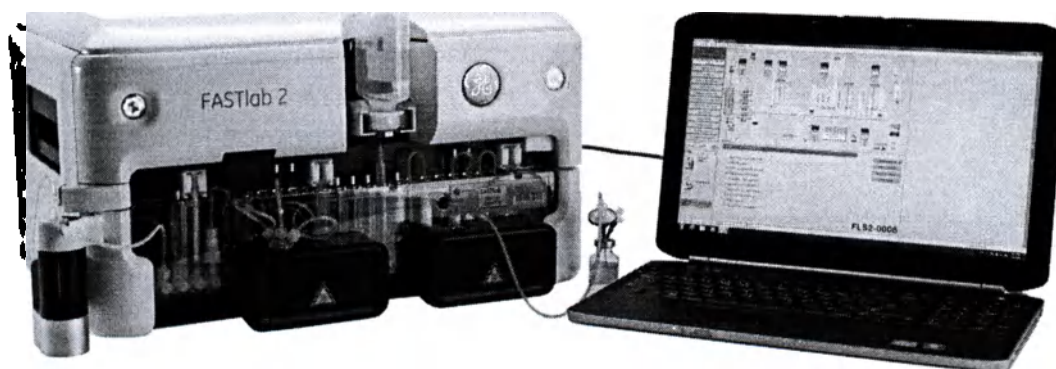


РИСУНОК 3-1. Система FASTlab 2. Слева: модуль синтеза FASTlab 2 с установленной кассетой для синтеза цитрата FDG. Справа: на компьютере, связанном с модулем синтеза, выполняется программа контроля синтеза.

В конструкции передней панели системы FASTlab 2 предусмотрено все необходимое для точного размещения кассеты. На ней имеется 25 вращательных приводов, позволяющих поворачивать краны распределительной гребенки, а также три привода линейного перемещения для управления шприцами. Приведенный в действие лоток гарантирует, что кассета правильно размещена на передней стороне модуля синтеза и должным образом взаимодействует с приводами.

Реакционный сосуд помещается в нагреватель, снабженный термопарой и системой охлаждения для регулирования температуры. В передней части системы FASTlab 2 на приведенном в действие лотке находится два нагревателя.

Жидкости из системы отсасываются в наружную экранированную бутылку со сливом с помощью вакуумного насоса, связанного с бутылкой. Различные уровни вакуума, необходимые во время синтеза, регулируются электронным вакууметром.

Уровень давления азота во время синтеза регулируется с помощью электропневматических клапанов и буферного объема. Электропневматические клапаны в системе синтеза FASTlab 2 обеспечивают соединение между газоподводящими магистралями, вакуумными линиями и кассетой.

В систему встроены четыре детектора радиоактивного излучения, позволяя измерять радиоактивность, уловленную картриджем QMA, в позициях 8 и 18 кассеты и в правом шприце. Еще два детектора размещены на лотке рядом с нагревателями реактора и служат для измерения радиоактивности в соответствующих реакционных сосудах. К системе могут быть добавлены два внешних детектора для повышения точности расчета степени очистки. Их можно подключить через заднюю панель FASTlab.

Управление всеми подсистемами (клапанами, приводами, нагревателями, насосами и датчиками) осуществляется с помощью программируемого логического контроллера (ПЛК), расположенного внутри системы FASTlab 2. ПЛК соединяется с компьютером по Ethernet-кабелю.

Программа контроля синтеза направляет действия оператора в течение всего процесса. Графический интерфейс пользователя позволяет визуализировать процесс во время синтеза, а также дает возможность просматривать и записывать данные синтеза и управлять отчетами по синтезу. После начала синтеза все операции в системе FASTlab 2 выполняются в автономном режиме, без управляющих команд компьютера. Если во время синтеза произойдет сбой или отключение компьютера, то синтез, как правило, продолжается до момента, когда потребуются ввод оператором следующей команды (например, для перемещения радиоактивного компонента или конечного продукта).

В программу контроля синтеза можно импортировать пакеты данных для различных радиоактивных препаратов. Каждый новый пакет данных открывает возможность синтеза нового радиоактивного препарата. Пакет данных для радиоактивного препарата содержит данные сценариев синтеза, сценарий тестирования определенной кассеты, отчет по синтезу, настроенный для определенного радиоактивного препарата, и графическое представление кассеты, которое оператор будет видеть на экране во время синтеза.

3-2 Система FASTlab 2 – вид спереди и сзади

Ниже на рисунках 3-2 и 3-3 представлена система FASTlab 2, вид спереди и вид сзади.

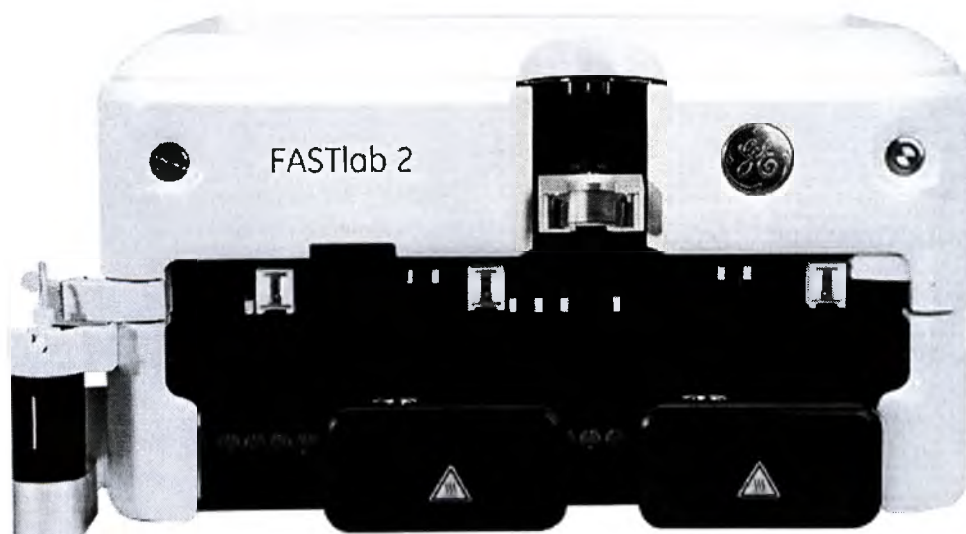


РИСУНОК 3-2. Модуль синтеза FASTlab 2, вид спереди

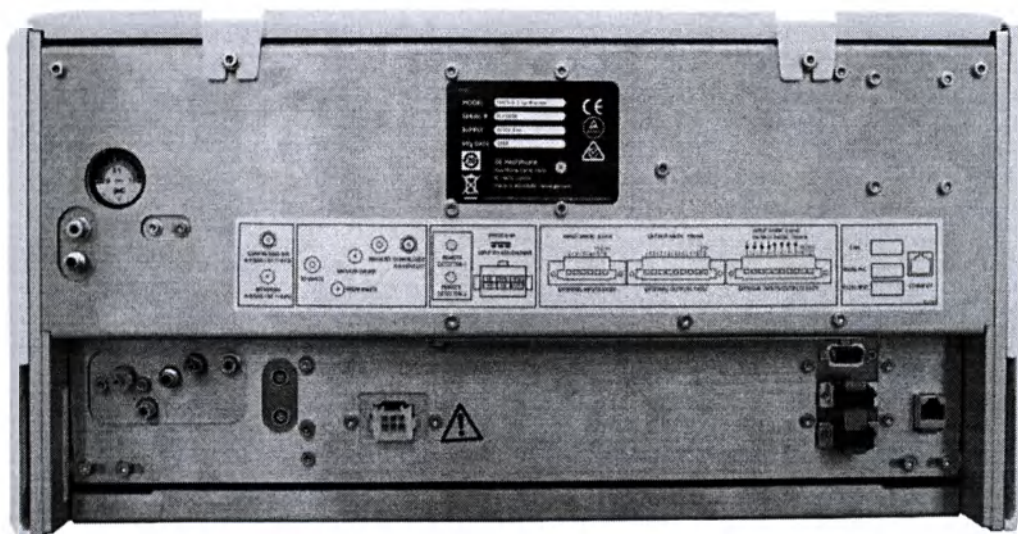


РИСУНОК 3-3. Модуль синтеза FASTlab 2, вид сзади

3-3 Бутылка для слива

Жидкие отходы, образующиеся во время синтеза, поступают в бутылку для слива. Эта бутылка находится снаружи и соединяется с системой FASTlab 2 с помощью четырех силиконовых трубок. В комплект поставки системы FASTlab 2 входят две бутылки для слива: одна объемом 250 мл, а другая – 500 мл.

Вакуумный насос системы FASTlab 2 связан непосредственно с бутылкой для слива с помощью одной из четырех трубок. Это позволяет системе создавать любой вакуум в диапазоне 0 – 1000 мбар в бутылке для слива, которая связана с распределительной гребенкой, для отсасывания жидких отходов из кассеты в бутылку через вторую трубку. Третья трубка связана с системой сжатого азота и служит для повышения давления в бутылке для слива.

Четвертая трубка может быть связана с дополнительным контейнером. Это позволяет дистанционно опустошать бутылку для слива системы FASTlab 2 в этот внешний контейнер, повышая давление в бутылке.

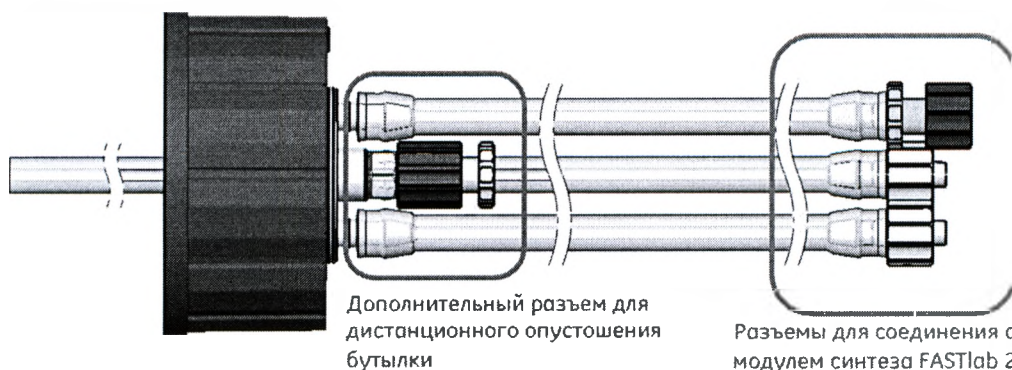


РИСУНОК 3-4. Крышка бутылки для слива.

Бутылка для слива (с соответствующим экраном) может находиться в горячей камере рядом с системой синтеза FASTlab 2 или в отдельном экранированном футляре (например, рядом с горячей камерой). Если бутылка для слива помещена в горячую камеру, где установлена система синтеза FASTlab 2, необходимо некоторое дополнительное пространство для самой бутылки и ее защитного экрана. Экран для бутылки с отходами может представлять собой

ширму из свинцовых брусков или экранирующий колпак. Заметьте, что экранирование требуется не только для защиты оператора, но и для защиты всей чувствительной электроники от ненужного радиационного повреждения.

ГЛАВА 4 - ПРОЦЕДУРЫ ПОДГОТОВКИ К СИНТЕЗУ

4-1 Подготовка системы синтеза FASTlab 2

В этом разделе обсуждаются несколько проверок, которые должны проводиться перед каждым синтезом, чтобы обеспечить надлежащие условия для работы системы FASTlab 2.

1. Проверьте правильность соединения системы синтеза FASTlab 2 с компьютером и включите систему.
2. Убедитесь, что азот и сжатый воздух подаются в систему FASTlab 2. Оба газа подаются под давлением 6-8 бар.
3. Проверьте герметичность линии подачи от циклотрона и правильность ее подключения к входной линии радиоактивных компонентов системы FASTlab .
4. Убедитесь, что все краны на линии, ведущей от циклотрона к системе FASTlab 2, установлены в такое положение, в котором радиоизотоп направляется в систему FASTlab 2.
5. Проверьте правильность соединения пустой бутылки для слива емкостью 250 мл с соответствующими штуцерами на задней стенке системы FASTlab: «From waste» (От бутылки для слива), «To waste» (К бутылке для слива) и «Vacuum gauge» (Вакуумметр).

ОСТОРОЖНО! Следите, чтобы уровень радиоактивности в бутылке для слива оставался допустимым для безопасности оператора.

Важное замечание. Не перепутайте штуцер «Exhaust» (Выпуск газа) и штуцеры для соединения бутылки для слива на задней стенке системы FASTlab 2. Убедитесь, что трубка, ведущая к бутылке для слива, не сдавлена и не перекручена. Дополнительные сведения см. в документе «FASTlab 2 – руководство по подготовке и установке системы».

6. Проверьте наличие достаточного свободного объема в сборнике $H_2^{18}O$ для получения следующей порции обогащенной воды.
7. Убедитесь, что по внешнему контуру двух кнопок на передней панели горит голубая подсветка. Это означает, что система FASTlab готова к работе, то есть лоток с кассетой может быть приведен в действие.

ГЛАВА 5 - ПРОЦЕДУРЫ ВО ВРЕМЯ СИНТЕЗА

5-1 Введение

Модулем синтеза FASTlab 2 управляет программное обеспечение FASTlab. Это программное обеспечение способно управлять автоматизированными синтезами радиоактивных препаратов, иницируя ряд последовательных шагов, называемый сценарием. В этой главе описаны различные действия, связанные с обычным использованием системы FASTlab для получения радиоактивного препарата.

5-2 Запуск программы FASTlab

Для запуска программы FASTlab дважды щелкните на значке FASTlab на рабочем столе Windows.



РИСУНОК 5-1. Значок программы контроля синтеза FASTlab Multitracer

На экране появится начальное окно: Просто введите свое имя пользователя и пароль и щелкните на кнопке «Login» (Вход в систему). По умолчанию предусмотрены следующие учетные данные администратора: имя пользователя «Admin» и пароль «admin». Заметьте, что пароль вводится с учетом регистра символов. Настоятельно рекомендуется изменить учетные данные после установки программы, как описано в части «Управление пользователями» документа «FASTlab 2 – руководство по подготовке и установке системы».

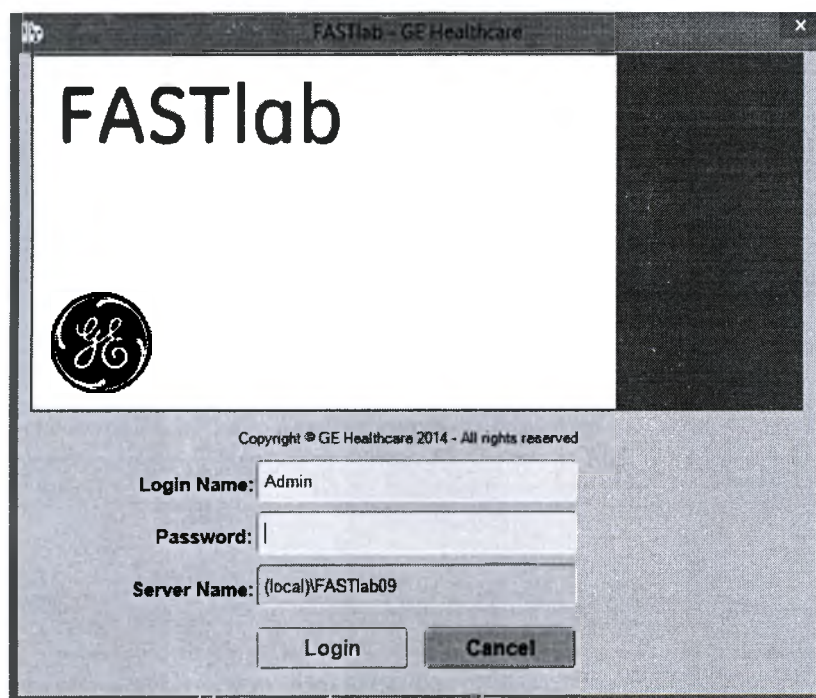


Рисунок 5-2. Начальное окно программы

На экране появится следующее окно:

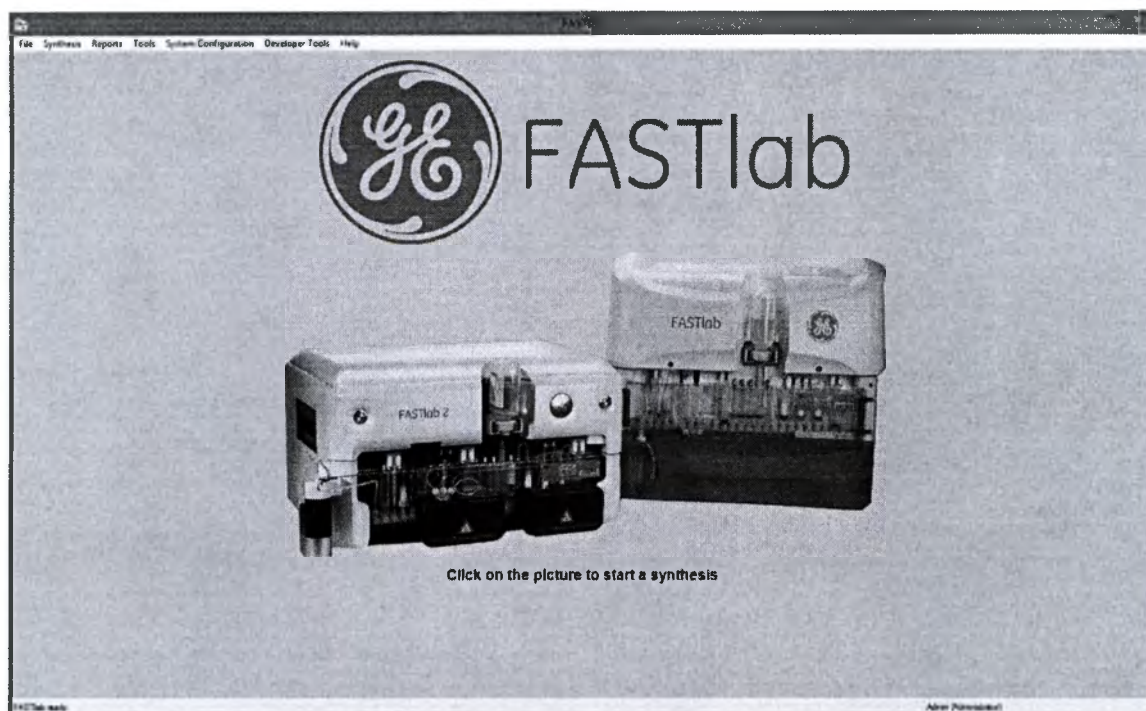


РИСУНОК 5-3. Программа контроля синтеза FASTlab

Важное замечание. Верхняя строка меню всегда видна на экране. Она открывает доступ ко всем пунктам меню и управлению всей системой.

Важное замечание. В зависимости от профиля пользователя, некоторые пункты меню могут быть недоступны. Подробнее о правах доступа см. в части «Управление пользователями» документа «FASTlab 2 – руководство по подготовке и установке системы».

Щелкните на изображении системы FASTlab 2, чтобы перейти в режим синтеза. По умолчанию система FASTlab 2 должна находиться в режиме ожидания. Это достигается также выбором пункта меню «Synthesis» (Синтез) в верхней строке меню, а затем выбором параметра «Synthesizer» (Модуль синтеза).



РИСУНОК 5-4. В режим синтеза можно перейти через пункт меню «Synthesis» (Синтез)

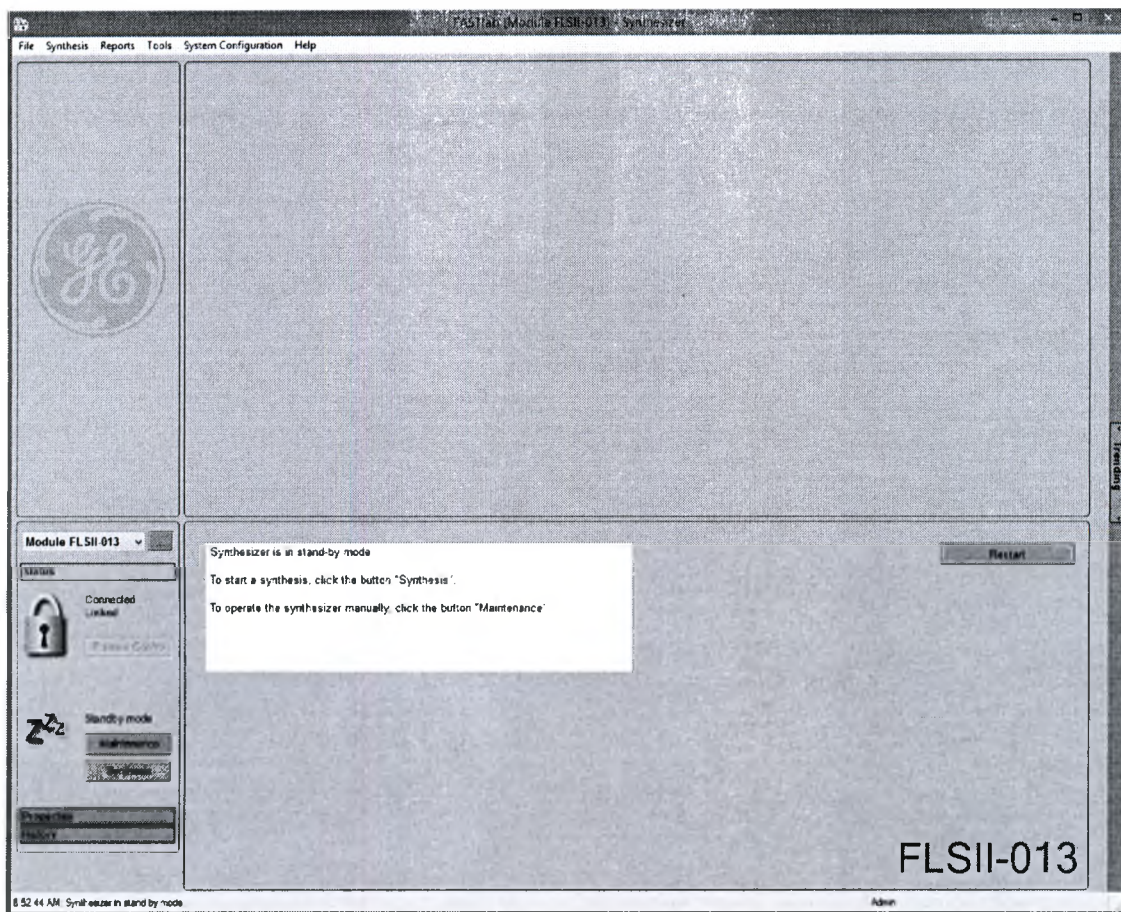


РИСУНОК 5-5. Система FASTlab 2 находится в режиме ожидания (standby mode)

5-3 Запуск нового процесса синтеза

Чтобы начать синтез, щелкните на кнопке «Synthesis» (Синтез) в левой нижней части экрана (см. РИСУНОК 5-6 ниже).



РИСУНОК 5-6. Щелкните на кнопке «Synthesis», чтобы начать новый синтез

Последний выполненный синтез сохраняется как синтез по умолчанию. Это означает, что для синтеза другого радиоактивного препарата, отличающегося от последнего, сначала нужно будет выбрать новый радиоактивный препарат. Для этого щелкните на кнопке «Select tracer» (Выбор радиоактивного препарата) в нижней панели экрана и выберите нужный препарат. Затем щелкните на кнопке «Continue» (Продолжить).



РИСУНОК 5-7. Нижняя панель программы контроля синтеза.

В начале процесса синтеза выберите радиоактивный препарат (1), а затем щелкните на кнопке «Continue» (2)

Важное замечание. Если в данный момент в системе FASTlab 2 установлена кассета, или если лоток для кассеты будет закрыт без кассеты, то появится окно сообщения с предупреждением красным шрифтом. В сообщении даются инструкции для оператора о том, что лоток должен быть открыт, а кассета удалена. Лоток для кассеты можно открыть, нажав ОДНУ из двух кнопок с синей подсветкой на передней панели модуля, или щелкнув на кнопке «OPEN DRAWER» (Открыть лоток) в программе контроля синтеза FASTlab.

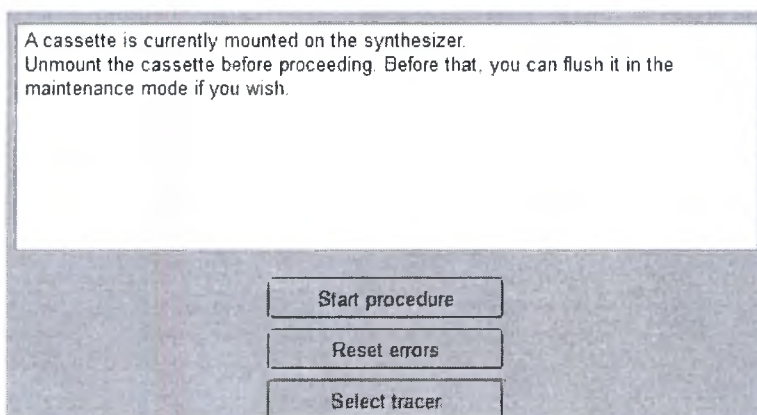


РИСУНОК 5-8. В данный момент лоток закрыт, и новый синтез не может быть начат, пока лоток не открыт.

Важное замечание. Чтобы привести в действие лоток для кассеты, а также пробойники флаконов, в систему FASTlab 2 должен подаваться сжатый воздух (под давлением 6-8 бар), а все приводы и поршни шприцев должны находиться в своих исходных положениях (в этом случае кассета может быть установлена). Если эти условия не соблюдаются, две кнопки с синей подсветкой на передней панели системы FASTlab 2 не будут включены, и их нажатие не приведет в действие лоток для кассеты.

В окне сообщений в нижней части экрана появится сообщение, подтверждающее, что радиоактивный препарат выбран. В левой части экрана отображается поэтапная схема процесса. По ней можно отслеживать ход выполнения синтеза: текущий этап выполнения выделен желтым фоном. Наконец, на графическом представлении системы синтеза показано состояние и параметры различных компонентов оборудования (вращательных приводов, приводов шприцев, поршней клапанов, пробойников, регулирование температуры нагревателя реакционного сосуда, давления азота и вакуума и пр.).

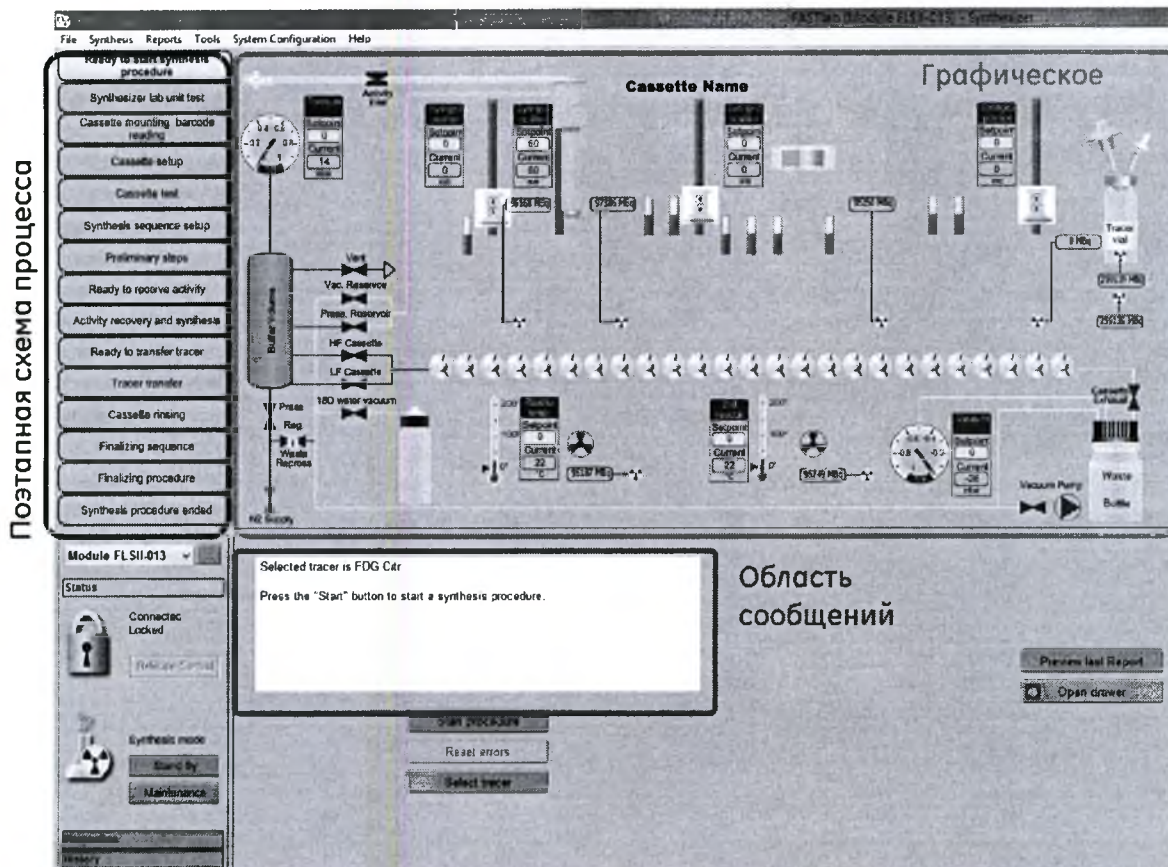


РИСУНОК 5-9. Программа контроля синтеза в режиме синтеза (Production mode). В качестве примера был выбран радиоактивный препарат цитрат FDG. Щелкните на кнопке «Start procedure» (Запуск процедуры), чтобы провести процесс синтеза, или выберите другой радиоактивный препарат

При выборе кнопки «Start procedure» (Запуск процедуры) процесс синтеза перейдет к этапу «Synthesizer lab unit test» (Проверка модуля синтеза).

Перед началом синтеза оператору будет предложено ввести имя пользователя и пароль.

РИСУНОК 5-10. Введите свои учетные данные, чтобы начать любой синтез

5-4 Проверка модуля синтеза

Обратите внимание, что ход выполнения всегда можно отслеживать по поэтапной схеме процесса (дополнительную информацию см. в разделе 5-3).

В ходе проверки модуля синтеза проверяется оборудование системы. Перед установкой кассеты проверяются наиболее важные функции системы FASTlab 2. Эта проверка включает следующие функции:

- функционирование платы вывода;
- достижение нужного давления воздуха и газа;
- функционирование нагревателей;
- функционирование линейных приводов (для шприца и поршня линии подачи радиоактивного вещества);
- функционирование регулировки давления азота и уровня вакуума;

- соединение бутылки для слива.

Проверка модуля синтеза инициируется нажатием кнопки «Start test» (Запуск проверки), или проверка может быть пропущена. Если проверка пропущена, это будет отмечено в отчете по синтезу. Рекомендуется выполнять проверку модуля синтеза, по крайней мере, один раз в день, перед первым синтезом в смене, – просто, чтобы убедиться в нормальном функционировании системы.

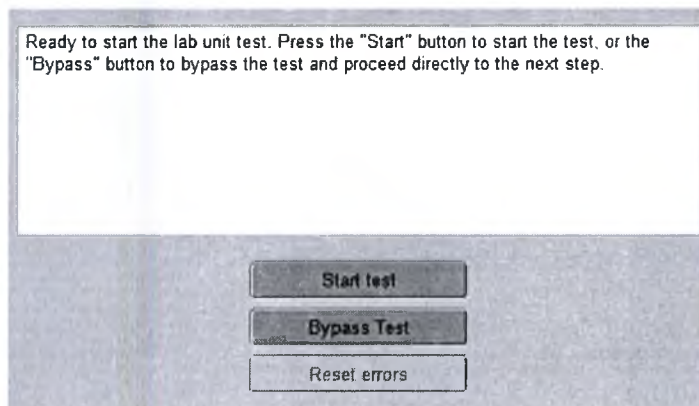


РИСУНОК 5-11. Проверки модуля синтеза можно запустить или пропустить, щелкнув на соответствующей кнопке

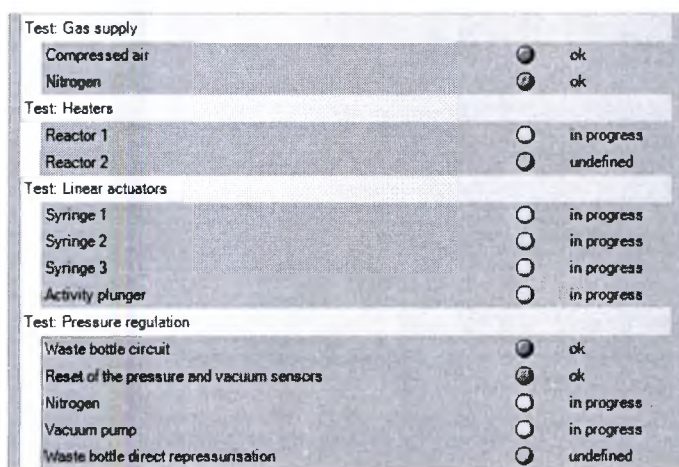


РИСУНОК 5-12. Во время проверки на экране отображается сводка хода выполнения проверки

Если все компоненты функционируют правильно, в текстовом поле появляется сообщение «Lab unit test was successful» (Проверка модуля синтеза прошла успешно). Для перехода к следующему этапу щелкните на кнопке «Continue» (Продолжить).

Если во время проверки модуля синтеза обнаружена ошибка, см. дополнительную информацию в разделе «Устранение неполадок» документа «FASTlab 2 – руководство по техническому обслуживанию системы».

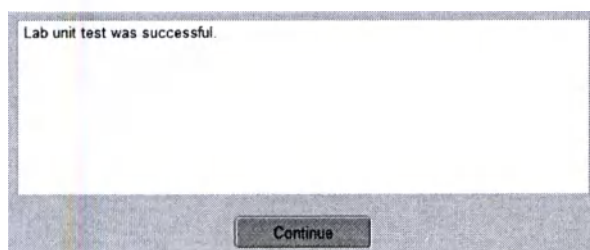


РИСУНОК 5-13. Проверка модуля синтеза прошла успешно, оператор может перейти к следующему этапу щелкнув на кнопке «Continue» (Продолжить).

5-5 Установка кассеты и считывание метки RFID

Для каждого процесса синтеза следует обязательно использовать новую кассету.

Важное замечание. Кассеты FASTlab (поставляемые компанией GE Healthcare) сертифицированы как изделия с низкой бионагрузкой. Работая с ними, следует принимать все необходимые меры, чтобы сохранить это качество для процесса синтеза.

Важное замечание. Рекомендуется устанавливать кассету не ранее, чем за 1 час до начала синтеза.

5-5-1 Распаковка и осмотр кассеты

1. Распакуйте кассету и снимите защитный колпачок с иглы для пакета с водой.

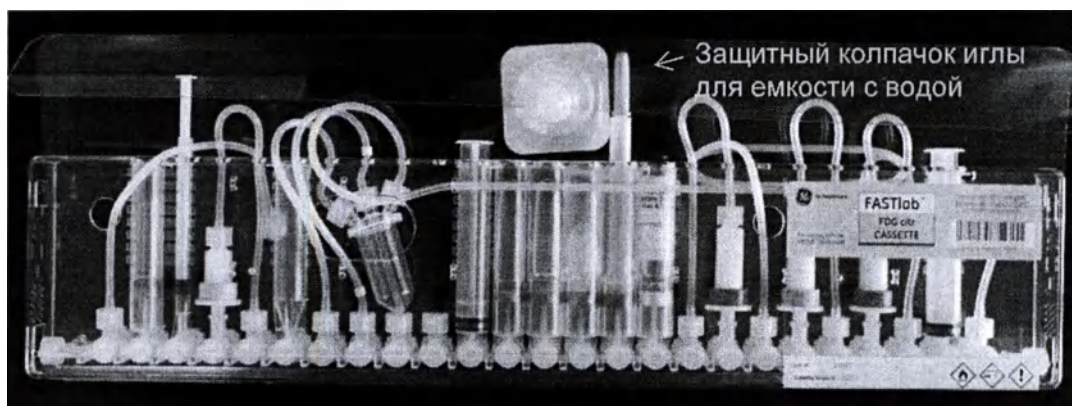


РИСУНОК 5-14. Кассета распакована

2. Распакуйте входной фильтр для азота и присоедините его к левому штуцеру кассеты.

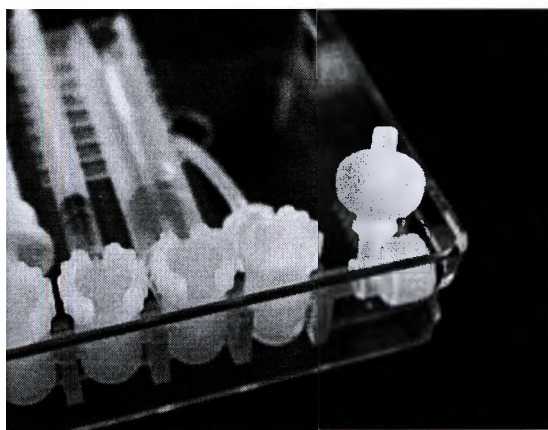


РИСУНОК 5-15. Поместите входной фильтр для азота на левый край кассеты

3. Сверьтесь с руководством по применению для соответствующего радиоактивного препарата, что никакой дополнительный компонент не пропущен, например реактив, который хранится в морозильнике.
4. Проверьте, что все резьбовые люэровские соединения кассеты туго затянуты.

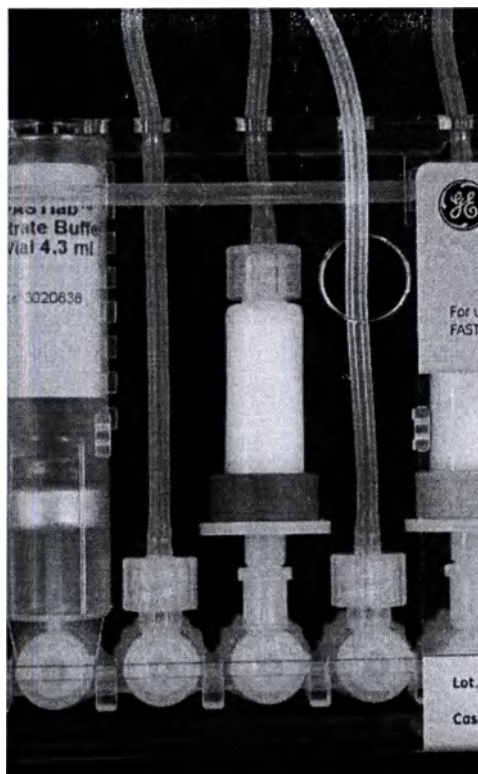


РИСУНОК 5-16. Проверьте, что все люэровские соединения достаточно затянуты

5. Проверьте, что все поворотные краны находятся в их «центральной» положении.

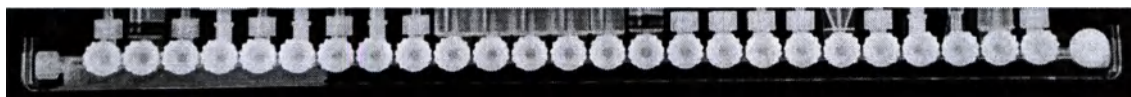


РИСУНОК 5-17. Все поворотные краны должны быть в «центральной» положении

6. Убедитесь, что трубки не пережаты и не перекручены.

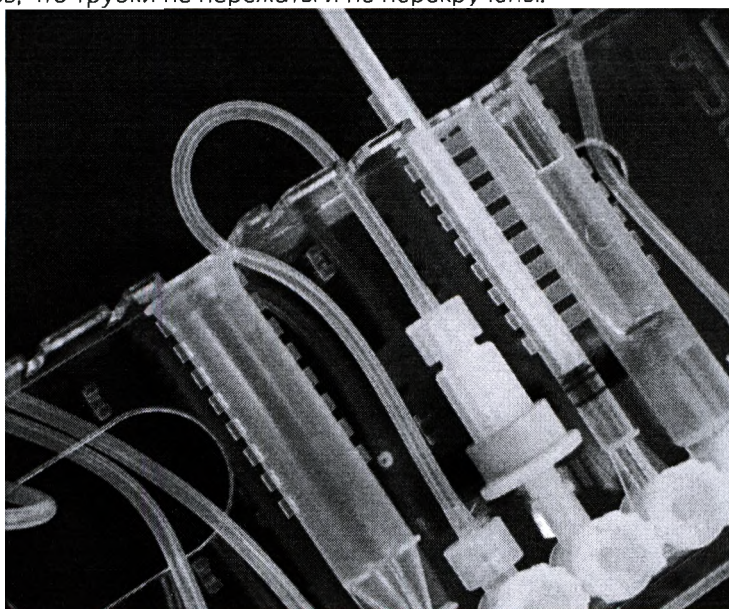


РИСУНОК 5-18. Убедитесь, что трубки не засорены, не пережаты и не перекручены

7. Проверьте наличие, правильность расположения и целостность всех емкостей.
8. Проверьте наличие и правильность соединения всех картриджей.

ОСТОРОЖНО! Распаковка кассеты и окончательная подготовка флакона реактива должны выполняться в чистой среде, чтобы в максимальной степени уменьшить риск микробиологического загрязнения.

5-5-2 Расположение кассеты

В системе FASTlab 2 предусмотрен лоток для кассеты, который помогает оператору устанавливать кассету.

Лоток для кассеты можно открывать и закрывать с помощью двух кнопок с синей подсветкой по контуру, расположенных на передней панели FASTlab.

ОСТОРОЖНО! Лоток для кассеты приводится в действие автоматически при нажатии на обе кнопки с синей подсветкой. Держите руки на безопасном расстоянии отдвигающегося лотка, чтобы избежать **опасности механической травмы**.



Важное замечание. Лоток может быть приведен в действие **ТОЛЬКО в том случае, когда синяя подсветка горит**. Это способствует постоянному контролю безопасного приведения лотка в действие. Если светодиоды не горят ярко-синим светом, открытие или закрытие лотка невозможно, так как не соблюдается одно из требований техники безопасности:

- Давление подаваемого сжатого воздуха не соответствует норме 6-8 бар.
- Не все вращательные приводы находятся в их центральном положении.
- Не все приводы шприцев находятся в их самом нижнем положении.
- Поршень линии подачи радиоактивного вещества находится не в самом верхнем положении.

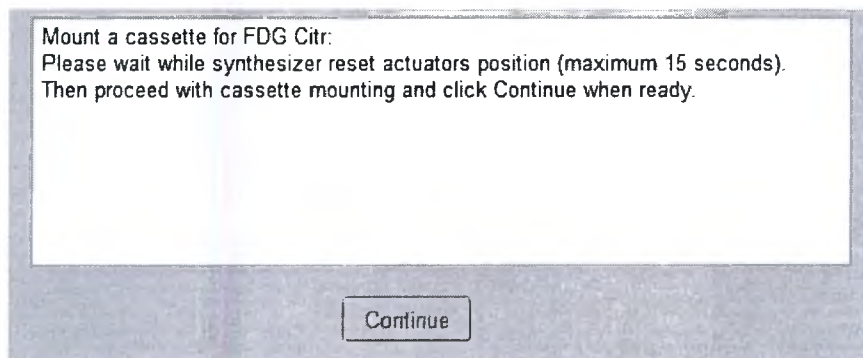


РИСУНОК 5-19. Теперь оператор может установить кассету в лоток, если приводы закончили свое движение.

1. Убедитесь, что в модуле синтеза завершено вращение приводов (не менее 15 секунд)
2. Задвиньте кассету вертикально в лоток в его ОТКРЫТОМ положении.
3. Поместите реактор в левый нагреватель реактора.
4. Убедитесь, что ни одна трубка не была зажата во время движения лотка.
5. Крепко и **одновременно** нажмите две кнопки с синей подсветкой на передней панели модуля синтеза. Удерживайте кнопки нажатыми, пока подсветка не погаснет, и отпустите их, только когда подсветка снова загорится. Если лоток установится неправильно относительно модуля FASTlab, он снова откроется автоматически. В этом случае убедитесь, что никакие трубки или инструменты не мешают движению лотка, и проверьте расположение кассеты в лотке.



РИСУНОК 5-20. Подсветка кнопок горит, просто нажмите обе кнопки, чтобы закрыть лоток



РИСУНОК 5-21. Подсветка кнопок не горит, удерживайте кнопки нажатыми, пока лоток не закроется полностью



РИСУНОК 5-22. Подсветка кнопок снова горит, лоток закрыт.

6. Убедитесь, что трубки кассеты не перегнуты и не защемлены, и что шприцы расположены должным образом в их приводах.

Важное замечание. Когда в одну горячую камеру помещены две системы FASTlab 2 (одна на другую), существует риск защемления или захвата трубок кассеты верхнего модуля синтеза (особенно отводной трубки продукта) движущимися частями нижнего модуля синтеза. Необходимо провести визуальный осмотр кассет, чтобы убедиться в безопасном расположении трубок, устраняющем такой риск.

5-5-3 Присоединение трубок

1. Присоедините трубку в позиции 1 (на левом краю) кассеты к люэровской насадке (муфта) на сборнике воды, обогащенной изотопом ^{18}O . Сборник обогащенной воды должен быть установлен внизу с левой стороны модуля, а его крышка должна быть герметично закрыта. Убедитесь, что этот флакон также соединен со штуцером « ^{18}O water recovery» (Сборник обогащенной воды), находящимся на левой стороне модуля синтеза FASTlab 2.

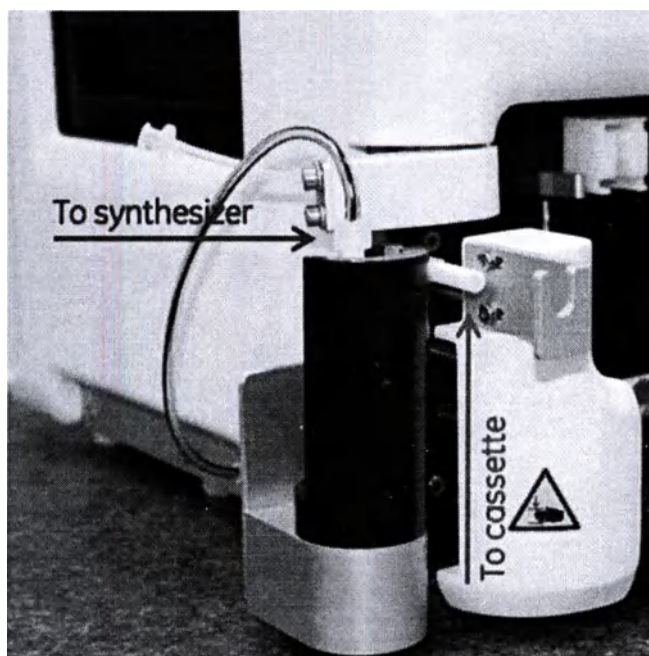


РИСУНОК 5-23. Присоединение сборника воды, обогащенной изотопом ^{18}O .

2. Присоедините иглу к фильтру конечного продукта 0,2 мкм и введите иглу через перегородку во флакон конечного продукта.

ОСТОРОЖНО! Проявляйте осторожность при обращении с острыми предметами, такими как иглы.

3. Присоедините другую иглу к воздушному фильтру и введите иглу через перегородку флакона конечного продукта так, чтобы она не была погружена в объем собранного радиоактивного препарата.
4. Присоедините длинную трубку для сбора (подробнее о точном расположении трубки для сбора конечного продукта см. в руководстве по применению для соответствующего радиоактивного препарата) к фильтру конечного продукта 0,2 мкм от флакона продукта.

ОСТОРОЖНО! Если между выпускным штуцером кассеты и флаконом продукта или дозировочной установкой используется удлиняющая трубка, она обязательно должна быть стерильной и одноразовой.

5. Не перепутайте воздушный, гидрофобный, фильтр (маленький белый фильтр, используемый также при очистке азота) и выпускной, гидрофильный, фильтр продукта 0,2 мкм (см. РИСУНОК 5-24).

ОСТОРОЖНО! Перепутывание фильтров неизбежно приведет к проблемам при перемещении радиоактивного препарата во флакон конечного продукта.

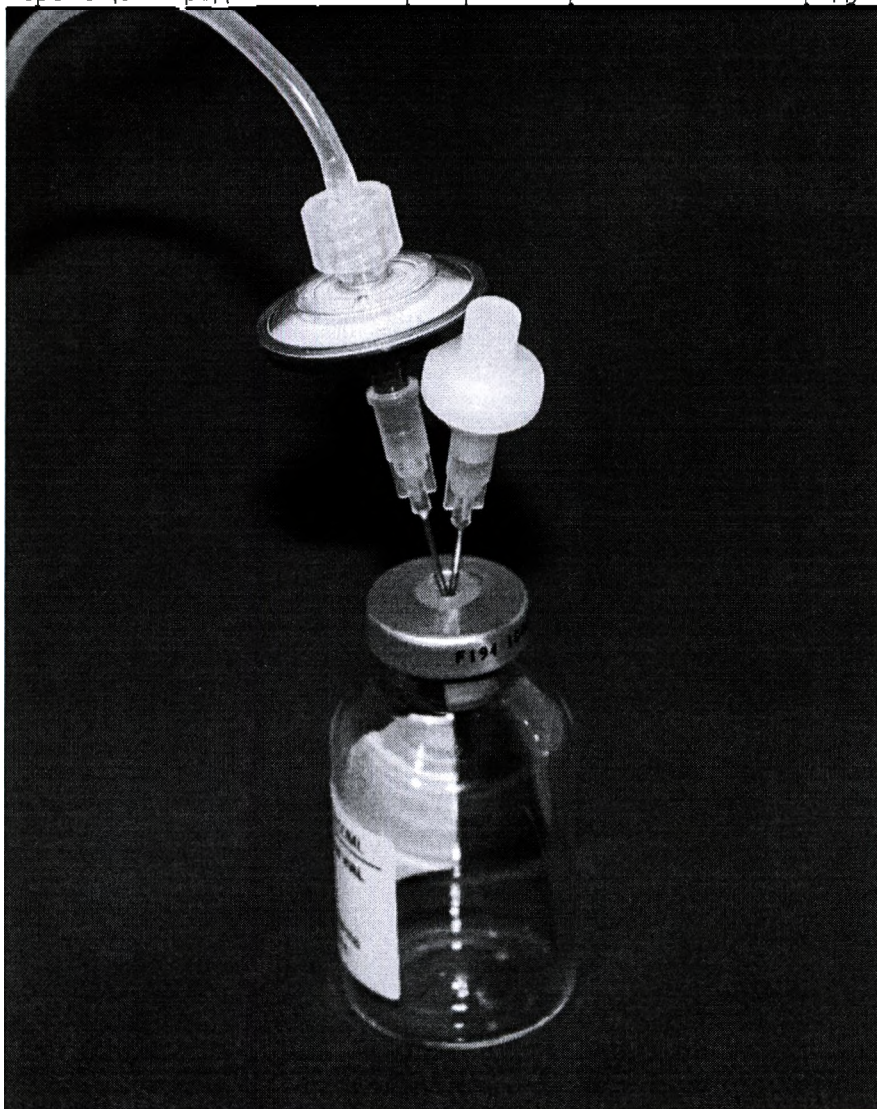


РИСУНОК 5-24. Пример установки с флаконом-сборником. Линия приема продукта присоединяется к стерильному фильтру 0,2 мкм, а в вентиляционной линии используется воздушный фильтр, чтобы предотвратить загрязнение проб примесями из окружающей среды.

6. Поместите флакон с конечным продуктом в экранированный свинцом контейнер.

ОСТОРОЖНО! Следите, чтобы не произошло закупорки в трубке, ведущей к флакону конечного продукта, иначе возникнет обратное давление, которое может вызвать отсоединение трубок и, следовательно, пролив радиоактивного вещества в модуле синтеза и/или в горячей камере.

Важное замечание. Обратите внимание, что **эта процедура может меняться** в зависимости от получаемого радиоактивного препарата. Описанная здесь процедура относится к синтезу цитрата FDG. Особые рекомендации и отличия от данной процедуры перечислены в руководстве по применению для соответствующего радиоактивного препарата.

5-5-4 Помещение реакционного сосуда в нагреватель

Поместите реакционный сосуд (сосуды) в нагреватель (нагреватели), находящиеся в лотке кассеты модуля синтеза. Дно реакционного сосуда должно касаться поверхности нагревателя, чтобы обеспечить надлежащее нагревание растворов.

Важное замечание. В системе FASTlab 2 предусмотрено два нагревателя. Всегда проверяйте, что реакционный сосуд помещен в предназначенный для него нагреватель, как указано в руководстве по применению для данного радиоактивного препарата (обычно в левый нагреватель, когда в кассете есть только один реакционный сосуд).

5-5-5 Емкости с водой

Обязательно снимите защитную алюминиевую фольгу с бутылки воды (100 или 250 мл) и поместите емкость с водой на пробойник.



РИСУНОК 5-25. Перед установкой емкости с водой снимите с нее защитную алюминиевую фольгу

5-5-6 Считывание метки RFID

Когда лоток для кассеты достигает закрытого положения, считыватель RFID (радиочастотная идентификация – РЧИД) обнаруживает метку на кассете и считывает ее автоматически. Таким образом, программа может проверить, правильная ли кассета установлена для выбранного радиоактивного препарата.



РИСУНОК 5-26. Считыватель меток RFID сканирует метку кассеты

После проверки правильности установленной кассеты для нужного синтеза на экране программы контроля появляется графическое представление кассеты, а затем контрольный список.

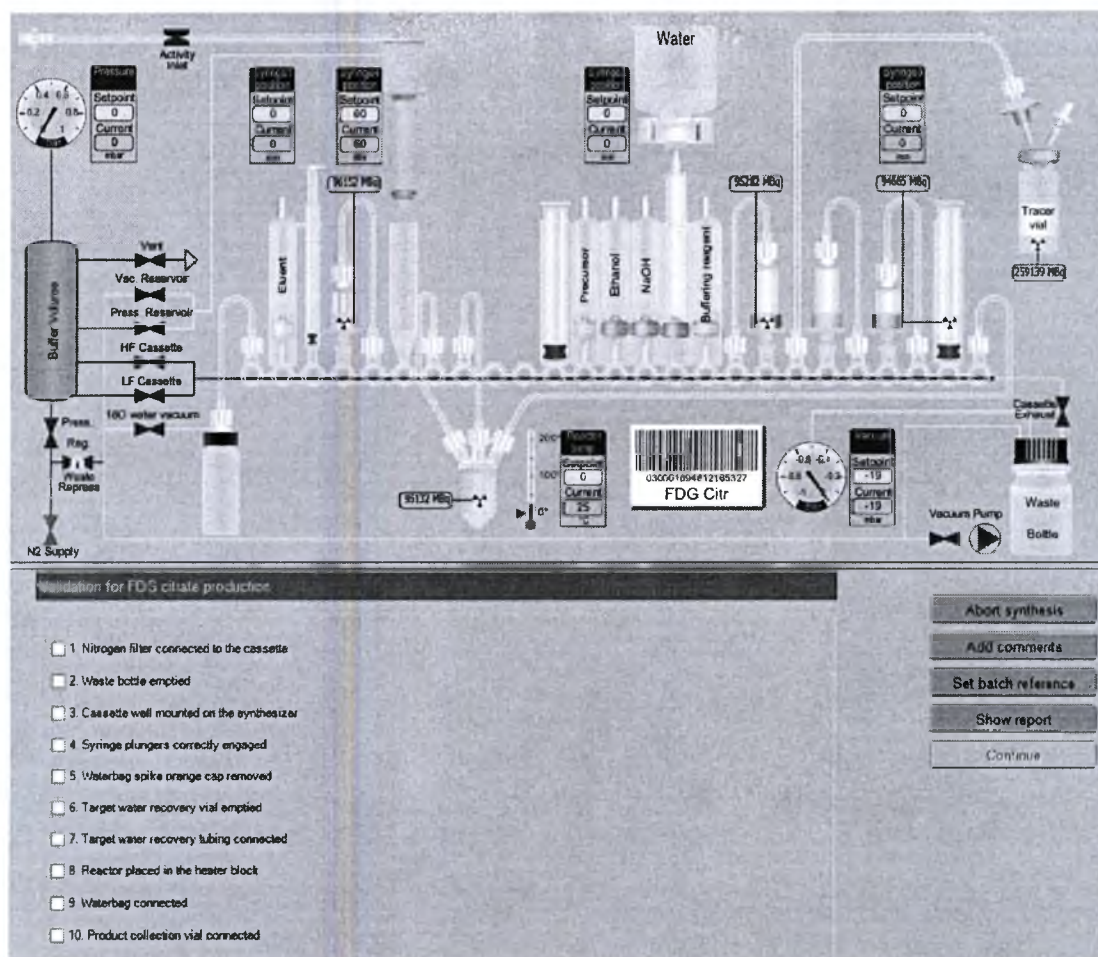


РИСУНОК 5-27. Метка RFID кассеты цитрата FDG соответствует метке радиоактивного препарата, выбранного для синтеза. Графическое представление кассеты появляется на экране, а окно сообщений заменяется контрольным списком.

Программа контроля синтеза опознает и радиоактивный препарат, который может быть синтезирован с данной кассетой, и срок годности кассеты.

Если в системе FASTlab 2 ошибочно установлена кассета для другого радиоактивного препарата, оператор предупреждается посредством сообщения об ошибке, написанного красным шрифтом в окне сообщений. Просто откройте лоток и убедитесь, что радиоактивный препарат, синтезируемый с используемой кассетой, и препарат, выбранный в программе контроля, идентичны.

Если срок годности кассеты истек, оператор будет предупрежден посредством сообщения об ошибке, написанного красным шрифтом в окне сообщений. Просто уберите просроченную кассету и замените ее новой. Кроме того, дается возможность продолжить с просроченной кассетой (кнопка на правой нижней панели). Обратите внимание, что это событие будет отмечено в отчете по синтезу.

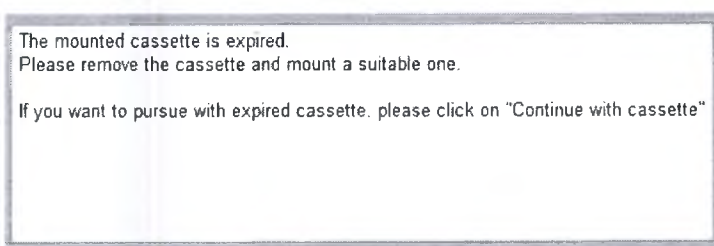


РИСУНОК 5-28. Установлена кассета с истекшим сроком годности.

5-6 Установка номера партии

Каждая синтезированная партия должна иметь уникальный номер партии. Во время синтеза можно в любое время ввести определяемый пользователем номер партии для выполняемого синтеза. Для этого предусмотрена кнопка «Set batch reference» (Установка номера партии) в правой нижней панели синтеза. После нажатия этой кнопки оператору предлагается ввести значение, которое позднее будет указано в отчете по синтезу, в поле «Batch reference» (Номер партии).

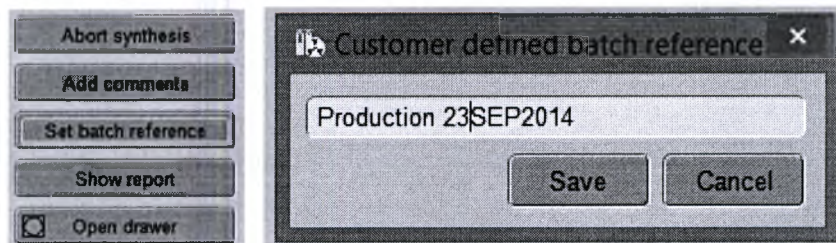


РИСУНОК 5-29. Установка номера партии для выполняемого синтеза

Synthesis Report

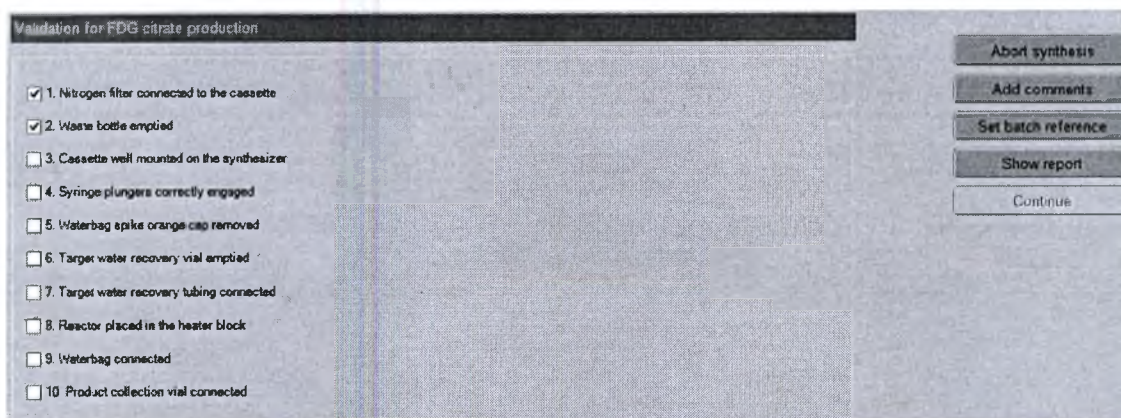
Tracer : FDG Citr (1.0.0.0)
Customer batch number : Production 23SEP2014

РИСУНОК 5-30. Номер партии указан в отчете по синтезу

Важное замечание. Следует отметить, что в дополнение к пользовательскому номеру партии программа контроля синтеза FASTlab автоматически генерирует номер отчета по синтезу, указываемый в верхнем правом углу отчета. Однако этот номер отчета не является уникальным, он просто показывает количество синтезов, которые были выполнены под управлением данного компьютера. Если один и тот же модуль синтеза FASTlab работает под управлением двух компьютеров и, соответственно, двух программ контроля синтеза, то два первых синтеза на каждом из компьютеров будут иметь одинаковые номера отчета по синтезу (которые можно будет отличить только по имени компьютера).

5-7 Контрольный список

Если кассета установлена правильно, и если метка RFID была принята, на экран выводится контрольный список. Проверьте соответствие каждого пункта списка. После сверки всех обязательных пунктов списка кнопка «Continue» (Продолжить) на правой нижней панели станет активной, и синтез можно будет продолжить.



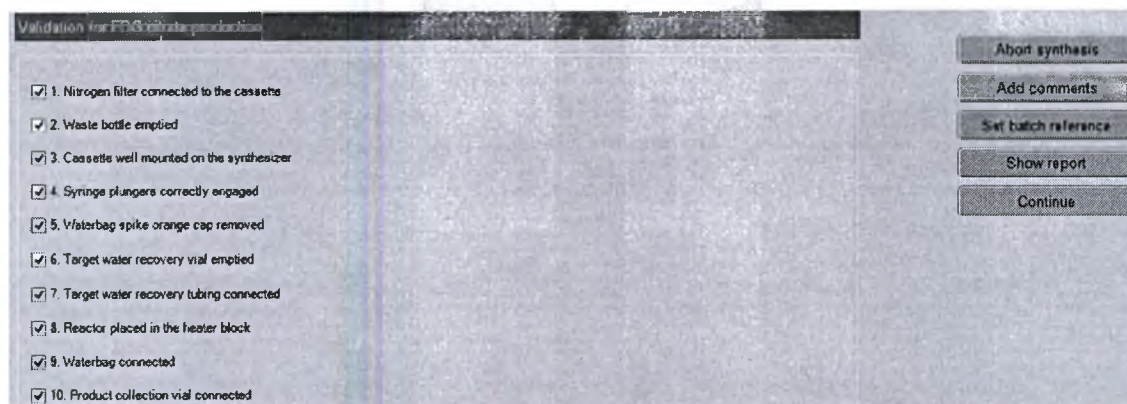


РИСУНОК 5-31. Последовательно сверьте все пункты списка.
После установки флажков во всех пунктах кнопка «Continue» становится активной.

Заметьте, что некоторые пункты списка могут быть указаны как необязательные. Эти пункты необязательно отмечать флажком: синтез будет продолжен независимо от наличия или отсутствия флажка. Тем не менее, эти необязательные пункты все равно могут быть условием успешного выполнения синтеза. В этом случае их необязательность относится к возможности продолжения синтеза, а не к результату синтеза.

5-8 Проверка кассеты

Оператор имеет выбор: запустить или пропустить проверку кассеты, щелкнув на соответствующей кнопке. При проверке кассеты проверяется ее целостность и герметичность компонентов кассеты (запорных кранов, картриджей, трубок и шприцев), а также отсутствие закупорки картриджей или трубок. Эта проверка может занять до десяти минут в зависимости от выбранного радиоактивного препарата.

Обратите внимание, что если проверка кассеты пропускается, это будет отмечено в отчете по синтезу следующим сообщением: «Cassette test bypassed» (Проверка кассеты пропущена).

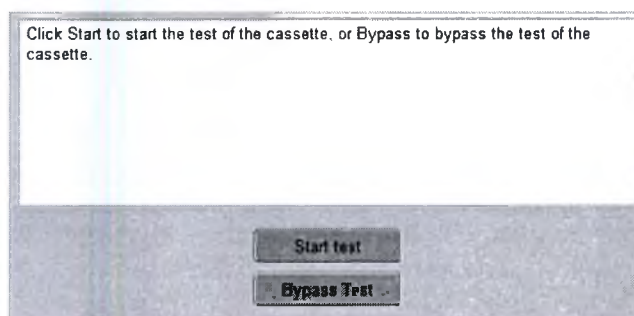


РИСУНОК 5-32. Проверку кассеты можно запустить, щелкнув на кнопке «Start test» (Запуск проверки)

Первая часть проверки кассеты – проверка на герметичность, основанная на вакуумировании компонентов кассеты при различных конфигурациях кранов и клапанов. При этом вакуумируются различные компоненты кассеты, а система проверяет, сохраняется вакуум (то есть, герметична ли система), или нет.

Вторая часть проверки – тест на засоры. Различные картриджи и трубки кассеты проверяются на наличие засоров продувкой азота через различные секции кассеты в бутылку для слива под вакуумом, и проверяется правильность восстановления давления в бутылке для слива.

Если проверка кассеты проходит успешно, это будет отмечено в отчете по синтезу, и это дает возможность проведения синтеза.

Если результат проверки отрицательный, в текстовом поле нижней панели появится сообщение, указывающее, какой компонент не прошел проверку. Это событие также будет отмечено в отчете по синтезу.

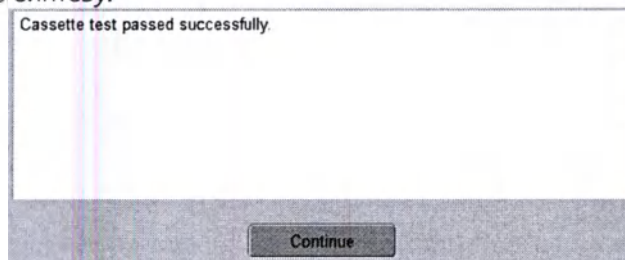


РИСУНОК 5-33. Проверка кассеты прошла успешно, кассету можно безопасно использовать для синтеза радиоактивного препарата

5-9 Выбор синтеза

Администратор программы контроля имеет возможность выбрать сценарии, которые могут использоваться для синтеза. Если для выбранного радиоактивного препарата утверждено больше одного сценария, то в следующем окне появится кнопка «Select sequence» (Выбор сценария).

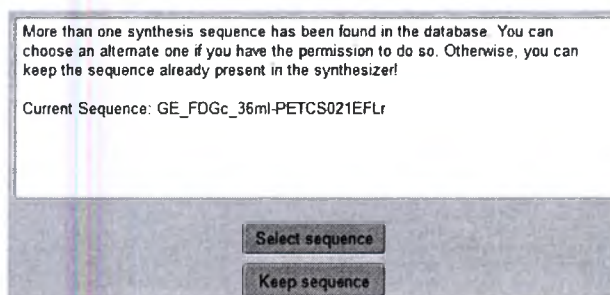


РИСУНОК 5-34. Администратор утвердил несколько сценариев. Выберите один сценарий для выполнения, щелкнув на кнопке «Select sequence» (Выбор сценария), или оставьте уже выбранный сценарий, щелкнув на кнопке «Keep sequence» (Оставить сценарий)

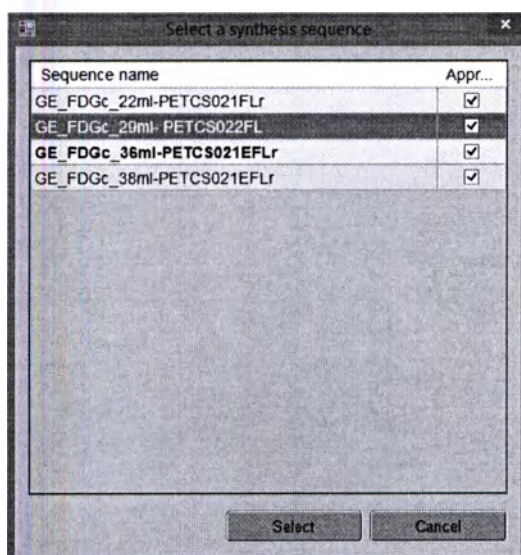


РИСУНОК 5-35. Выберите сценарий, который будет использоваться для этого синтеза

Когда сценарий выбран, он передается в программируемый логический контроллер (ПЛК) системы FASTlab 2.

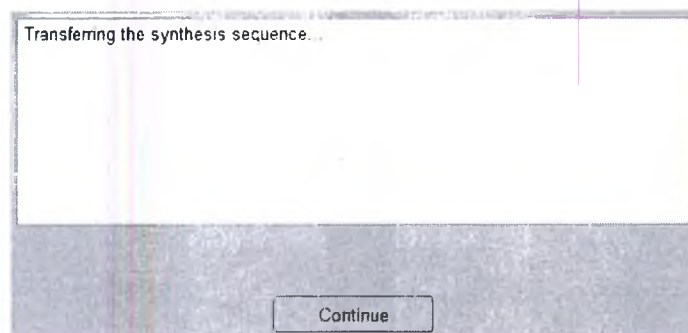


РИСУНОК 5-36. Выбранный сценарий синтеза передается в ПЛК

Также есть возможность выбрать объем мишенной воды циклотрона, который будет перемещен в систему FASTlab 2.

По умолчанию устанавливается объем мишенной воды 4,5-5,0 мл. Это позволит избежать возможной обратной циркуляции радиоактивного вещества в модуле, если поршень линии подачи радиоактивного вещества будет находиться в самом высоком положении.

Важно изменить этот параметр перед синтезом для сведения к минимуму потерь радиоактивного вещества во время передачи в модуль синтеза за счет перемещения поршня линии подачи радиоактивного вещества и согласования времени синтеза.

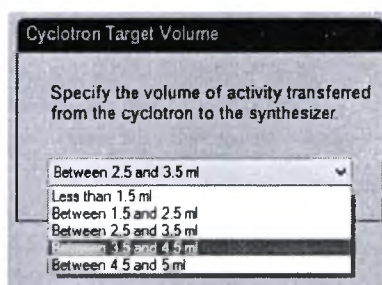


РИСУНОК 5-37. Выберите объем, который будет передан из циклотрона.

ОСТОРОЖНО! Всегда реально оценивайте объем мишенного материала, иначе избыточный объем мишенного материала попадет сразу в бутылку для слива. Часть радиоактивного вещества будет потеряна, а внутренние трубки системы FASTlab 2 будут загрязнены. Рекомендуется зависить фактический объем мишенного материала на 0,5 мл.

Примечание. Значение по умолчанию (4,5-5,0 мл) может быть изменено администратором (см. «FASTlab 2 – руководство по подготовке и установке системы»).

Важное замечание. Для некоторых радиоактивных препаратов разработан также сценарий синтеза для больших входящих объемов радиоактивного вещества (больше 5 мл), названный «Large Target Volume (LTV)» (Большой объем мишенного материала). В этих сценариях предусмотрено улавливание радиоактивного вещества непосредственно в картридже QMA во время подачи, вместо хранения в сосуде с радиоактивным веществом. В этом случае рекомендуется выбрать параметр «Between 4,5 and 5 ml» (Между 4,5 и 5 мл), чтобы предусмотреть увеличенный буферный объем между картриджем и линией циклотрона, если улавливание будет происходить медленнее, чем подача.

Если сценарий передан в ПЛК, или если в пакете данных радиоактивного препарата имеется только один утвержденный сценарий, то будет выведено следующее сообщение, напоминающее, какой сценарий будет выполняться модулем синтеза. Просто щелкните на кнопке «Continue» (Продолжить), чтобы запустить синтез.

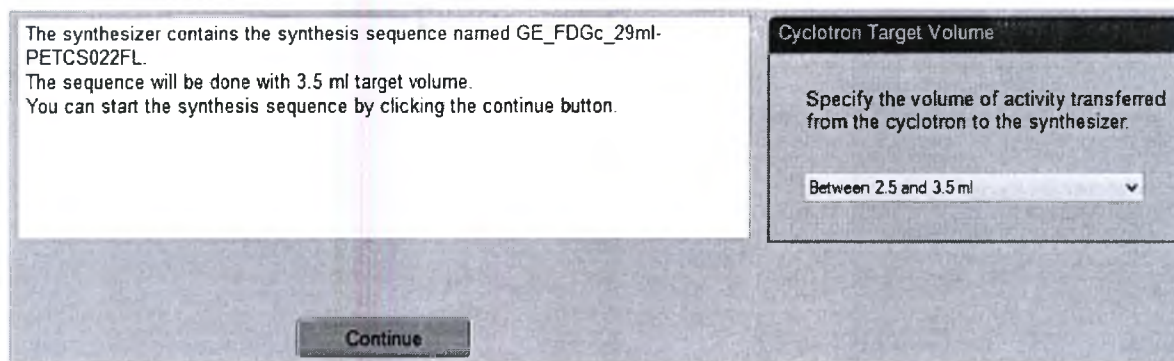


РИСУНОК 5-38. Сценарий синтеза передан в ПЛК

Важное замечание. После нажатия кнопки «Continue» запустится автоматизированный процесс синтеза, и будут проколоты все крышки реактивов в распределительной гребенке. Этот **процесс необратим**, так как в кассете будут проколоты крышки флаконов с реактивами и емкость с водой.

Важное замечание. Если оператор случайно щелкнет на неправильном сценарии в поле выбора сценария, то процесс должен быть начат снова, чтобы выбрать другой сценарий. Щелкните на кнопке «Abort synthesis» (Прервать синтез) в правой нижней панели в программе контроля, сохраните отчет по синтезу, извлеките кассету и начните новый синтез.

Важное замечание. После передачи сценария в ПЛК (потому что он уже был выбран, или потому что имеется только один утвержденный сценарий) в окне сообщения всегда указывается, что сценарий будет выполняться с тем объемом, который был введен перед передачей в ПЛК. Если позднее оператор изменит это значение, сообщение не будет изменено. Тем не менее, сценарий будет выполняться с выбранным объемом, и именно этот объем будет указан в отчете по синтезу.

5-10 Предварительные этапы синтеза

Предварительные этапы синтеза – это этапы, которые автоматизированы системой FASTlab 2, но выполняются перед перемещением мишенного материала из циклотрона. По этой причине они могут быть начаты в любое целесообразное время между завершением вышеупомянутых проверок и перемещением мишенного материала. Вместе с тем, рекомендуется начать предварительные этапы в течение часа после завершения проверки кассеты.

Эти этапы состоят главным образом в заполнении иглы для емкости с водой (чтобы гарантировать точность учета использованного объема), повышении объема во флаконах с реактивами и подготовке картриджей.

Важное замечание. В начале этого этапа флакон реактива прокалывается и соединяется с распределительной гребенкой. По возможности рекомендуется убедиться, что крышки флаконов проколоты правильно и что все флаконы подвинуты к низу их резервуаров.

Важное замечание. К этому моменту флаконы реактивов и емкости для воды в кассете проколоты. Если процедура будет прервана и начата снова, обязательно должна использоваться новая кассета.

5-11 Готовность к приему радиоактивного материала

По завершении предварительных этапов система FASTlab 2 готова к приему радиоактивного материала из циклотрона. В текстовом поле появляется сообщение: «Ready to receive radioactivity» (Готов к приему радиоактивного материала)

Важное замечание. Щелкните на кнопке «Radioactivity received» (Радиоактивный материал получен) **только после того как мишенный материал, перемещенный из циклотрона, окажется в коническом сосуде** радиоактивного материала, и не раньше. Слишком раннее нажатие этой кнопки привело бы к перемещению мишенного материала в остальную часть кассеты, и зажиму клапана, соединяющего модуль синтеза с циклотроном.

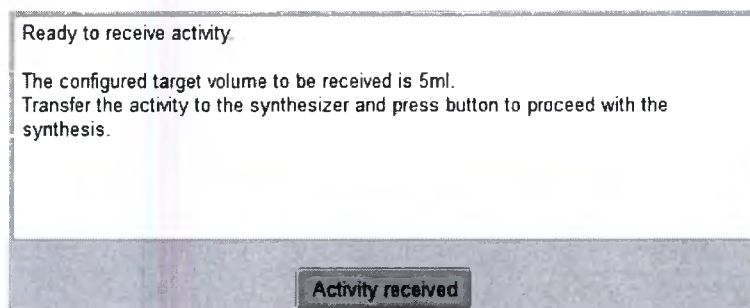


РИСУНОК 5-39. Модуль синтеза готов принимать мишенный материал из циклотрона. Щелкните на кнопке «Radioactivity received» (Радиоактивный материал получен), когда мишенный материал окажется в коническом сосуде

Система FASTlab 2 остается в состоянии готовности к приему радиоактивного материала до нажатия кнопки «Radioactivity received» (Радиоактивный материал получен), затем продолжатся этапы синтеза после перемещения мишенного материала. В этом состоянии входной клапан с зажимом для радиоактивного материала остается открытым, а конический сосуд, предназначенный для получения исходного мишенного материала, вакуумируется для облегчения перемещения материала из циклотрона и для удаления газа, используемого для перемещения обогащенной воды с изотопом ^{18}O по линиям передачи.

Когда окно «Ready to receive radioactivity» (Готов к приему радиоактивного материала) активно, может быть выполнено перемещение мишенного материала в систему FASTlab 2. Система синтеза может находиться в состоянии готовности к приему мишенного материала в течение нескольких часов, пока не будет закончено облучение мишени. Тем не менее, не рекомендуется оставлять оборудование в этом состоянии более одного часа.

При перемещении исходного радиоактивного материала следите за измерением радиоактивности в области детектора радиоактивности, расположенного позади картриджа, улавливающего изотоп ^{18}F (в позиции 5 с левой стороны кассеты для большинства кассет). На этом этапе уровень радиоактивности, отображаемый на экране, гораздо ниже эффективной исходной радиоактивности материала, перемещенного в конический сосуд в позиции 6. Тем не менее, радиоактивное вещество можно считать полностью перемещенным, как только измеренное значение стабилизируется. Когда мишенный материал будет полностью перемещен в систему синтеза FASTlab 2, щелкните на кнопке (Радиоактивный материал получен) для перехода к синтезу.

После нажатия кнопки (Радиоактивный материал получен) клапан с зажимом, который соединяет систему FASTlab 2 с перепускными клапанами циклотрона, закрывается, а в коническом сосуде будет повышено давление, чтобы облегчить улавливание ^{18}F в анионообменном картридже (позиция 5 с левой стороны кассеты).

Важное замечание. Система синтеза FASTlab 2 и кассета рассчитаны на прием любого объема мишенной воды в диапазоне от 0,5 до 5 мл.

5-11-1 Исходный радиоактивный материал с изотопом ^{18}F отсасывается из флакона

В состоянии готовности к приему радиоактивного материала в коническом сосуде поддерживается вакуум, достаточный для всасывания радиоактивного раствора из экранированного флакона с выпускным портом. Присоедините один конец удлиняющей трубки к входному штуцеру для радиоактивного препарата, а другой – к игле, введенной во флакон-сборник радиоактивного препарата. Эта трубка должна быть как можно более короткой. Эта трубка должна быть как можно короче, и рекомендуется использовать трубку с внутренним диаметром 1-2 мм и длиной не больше 2 метров.

Важное замечание. Так как этот сосуд вакуумируется при проверке кассеты, важно подождать как минимум одну минуту после завершения этой проверки, прежде чем соединять сосуд, содержащий мишенный материал, с системой FASTlab 2. В течение этого времени в сосуд будет поступать воздух до достижения атмосферного давления, чтобы исключить всасывание мишенного материала в систему сразу же после подключения сосуда к системе.

Мишенный материал с изотопом ^{18}F начнет всасываться в сосуд автоматически после того, как на экране появится окно «Ready to receive radioactivity» (Готов к приему радиоактивного материала).

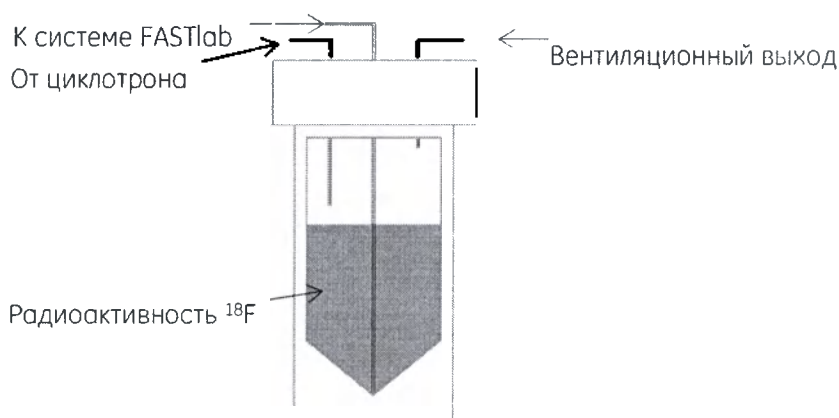


РИСУНОК 5-40. Пример установки с использованием флакона для приема радиоактивного материала из циклотрона, и последующего всасывания его в систему FASTlab.

ОСТОРОЖНО! При перемещении радиоактивного материала из флакона проследите, чтобы горячая камера была закрыта раньше, чем модуль синтеза достигнет состояния «ready to transfer activity» (готов к перемещению радиоактивного материала), чтобы исключить воздействие радиации на оператора, когда радиоактивный материал всасывается из флакона в модуль синтеза.

5-12 Синтез

Во время синтеза различные этапы кратко поясняются в окне сообщений внизу нижней панели. Время, прошедшее после начала процесса, позволяет следить за ходом выполнения. Подробнее по синтезу см. в разделе «Описание химического процесса» руководства по применению соответствующего радиоактивного препарата.

5-13 Готовность к перемещению радиоактивного препарата

В конце синтеза, когда радиоактивный препарат будет готов к перемещению из кассеты через длинную трубку, модуль синтеза будет ожидать действия оператора. Убедитесь, что все готово для приема радиоактивного препарата из кассеты, и затем щелкните на кнопке «Transfer tracer» (Перемещение радиоактивного препарата), чтобы переместить радиоактивный препарат во флакон продукта или в дозировочную установку.

Важное замечание. Настоятельно рекомендуется переместить радиоактивный препарат как можно скорее, чтобы избежать возможного эффекта радиолиза, в результате которого уменьшится конечный выход.

5-14 Промывка кассеты

После перемещения радиоактивного препарата во флакон или в дозировочную установку кассета автоматически промывается.

Процедура промывки кассеты имеет целью удаление из нее радиоактивных частиц в максимально возможной степени, чтобы довести общую остаточную радиоактивность кассеты до минимально возможного уровня. Эта процедура важна, так как обеспечивает возможность непрерывных последовательных прогонов синтеза, минимизируя дозу радиоактивности, которую может получить оператор.

Эта операция может быть пропущена для процедур калибровки детектора радиоактивности или поиска неполадок, но настоятельно рекомендуется промывать кассету после каждого синтеза. Отключение промывки кассеты позволит, например, выполнить анализ распределения радиоактивности в кассете после синтеза.

Чтобы отключить или снова включить промывку кассеты, снимите или установите соответствующий флажок в поле «Cassette rinsing» (Промывка кассеты) в левой нижней панели. Это можно сделать в любой момент во время предварительных этапов или во время синтеза, но не после перемещения радиоактивного препарата. Если промывка кассеты отключена, то часть этапов синтеза будет пропущена, и система сразу перейдет к сценарию «Finalizing» (Завершение).

Если промывка кассеты была отключена во время синтеза, это будет отражено в отчете по синтезу.

ОСТОРОЖНО! Остаточная радиоактивность непромытой кассеты будет выше, чем промытой. Прежде чем обрабатывать такие кассеты, дождитесь, пока распад пройдет в достаточной степени.

5-15 Сценарий завершения

Во время последних этапов сценария модуль синтеза подготовит кассету к скорому извлечению. Распределительная гребенка промывается, а вращательные приводы возвращаются в центральное положение; шприцы будут опустошены в бутылку для слива, а их поршни будут переведены в нижнее положение, а поршень шприца радиоактивного материала и пробойники будут переведены в их самое верхнее положение.

В конце синтеза должна загореться подсветка двух кнопок, и кассета может быть безопасно извлечена.

ОСТОРОЖНО! Немного остаточной радиоактивности останется на кассете, даже если проведена процедура промывки. Перед извлечением кассеты подождите, пока распад пройдет в достаточной мере.

5-16 Этап после завершения синтеза

На этом этапе синтез завершен. Перед сохранением отчета оператор может добавить комментарии по синтезу, которые будут отражены в отчете. Для добавления комментариев щелкните на кнопке «Add comments» (Добавить комментарии) и сохраните комментарии прежде, чем щелкните на кнопке «Save» (Сохранить) для завершения отчета.

Обратите внимание, что комментарии могут быть добавлены в любой момент во время синтеза, а не только в конце синтеза. После сохранения отчета нажатием кнопки «Save», дальнейшее редактирование отчета станет невозможным.

5-17 Функции приостановки и прерывания

5-17-1 Приостановка

Сценарий синтеза можно приостановить. Приостановка синтеза просто переводит текущий этап в режим ожидания. Модуль синтеза достигает своих заданных значений, но не переходит к следующему этапу по их достижении.

Приостановка системы осуществляется нажатием кнопки «Pause» (Приостановка) на нижней панели режима синтеза, затем это действие подтверждается в новом открывшемся окне.

Для возобновления работы системы следует нажать кнопку «Resume» (Возобновить). Синтез тогда продолжится с начала следующего этапа.

Событие приостановки всегда отражается в отчете по синтезу.

Важное замечание. Приостановка во время критического этапа синтеза может оказать вредное влияние на химический состав, рабочие характеристики и качество полученного радиоактивного препарата. Не используйте функцию приостановки без особой необходимости, когда поставлено под угрозу выполнение процесса синтеза.

5-17-2 Прерывание

Сценарий синтеза может быть прерван в любой момент. Это может быть полезно из соображений безопасности (если возникает проблема во время синтеза или проблема с соединением ...).

Сценарий можно остановить, щелкнув на кнопке «Abort synthesis» (Прерывание синтеза) в правой нижней панели, затем это действие подтверждается в новом открывшемся окне.

Действие прерывания синтеза необратимо. Модуль синтеза просто обеспечивает возможность извлечения кассеты, промыв распределительную гребенку и возвратив в исходное положение различные приводы, драйверы, поршень и пробойники, но без промывки кассеты. Функцию прерывания следует использовать только в аварийной ситуации. Как и в других случаях, есть возможность написать комментарии, которые будут отражены в отчетах по синтезу, как и факт прерывания синтеза.

ГЛАВА 6 - ОТЧЕТ ПО СИНТЕЗУ

Во время или после синтеза окно отчета доступно через верхнюю строку меню. Щелкните на пункте меню «Synthesis» (Синтез), чтобы открыть меню отчетов.

В зависимости от типа отчета, который вы хотите просмотреть, доступны три варианта: отчет по синтезу, отчет по калибровке или отчет по промывке кассеты (последний доступен только для синтезов цитрата FDG Duo, см. руководство по применению для цитрата FDG Duo) (см. РИСУНОК 6-1).

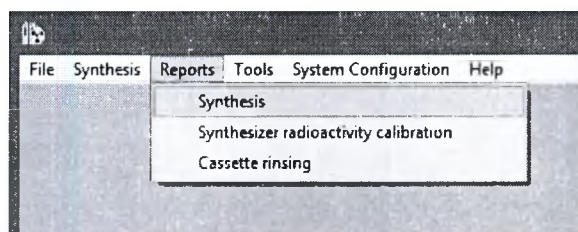


РИСУНОК 6-1. К отчетам можно обратиться в любое время, щелкнув на кнопке «Reports» (Отчеты) в верхней строке меню

Отчет по синтезу сохраняется в базе данных после нажатия кнопки «Save» (Сохранить) в конце синтеза или по завершении калибровки. Всегда сохраняйте отчет в конце синтеза перед его просмотром или печатью, это гарантирует завершение отчета.

Номер отчета автоматически генерируется системой. Этот номер выводится в верхнем правом углу отчета по синтезу.

Важное замечание. Номер отчета, генерируемый автоматически, уникален только для данного компьютера. Это означает, что если программа контроля синтеза выполняется на двух компьютерах, то создаваемые ими отчеты могут иметь одинаковые номера, даже в случае разных синтезов. Всегда сверяйте и номер отчета, и идентификатор компьютера (зарегистрированный в отчете), чтобы идентифицировать синтез.

Для просмотра отчета по синтезу просто щелкните на кнопке «Preview» (Предварительный просмотр) в левой панели после выбора отчета для просмотра.

Тип отчета (синтез, калибровка или промывка), отображаемый в списке, можно изменить в левой панели.



РИСУНОК 6-2. В этом окне перечислены отчеты по всем синтезам. Радиоактивный препарат, версия пакета данных, дата синтеза и состояние синтеза указаны в списке и могут использоваться для поиска нужного отчета.

Отчет можно напечатать, щелкнув на кнопке «Print» (Печать) в левой стороне экрана, а также можно экспортировать отчет в формате PDF.

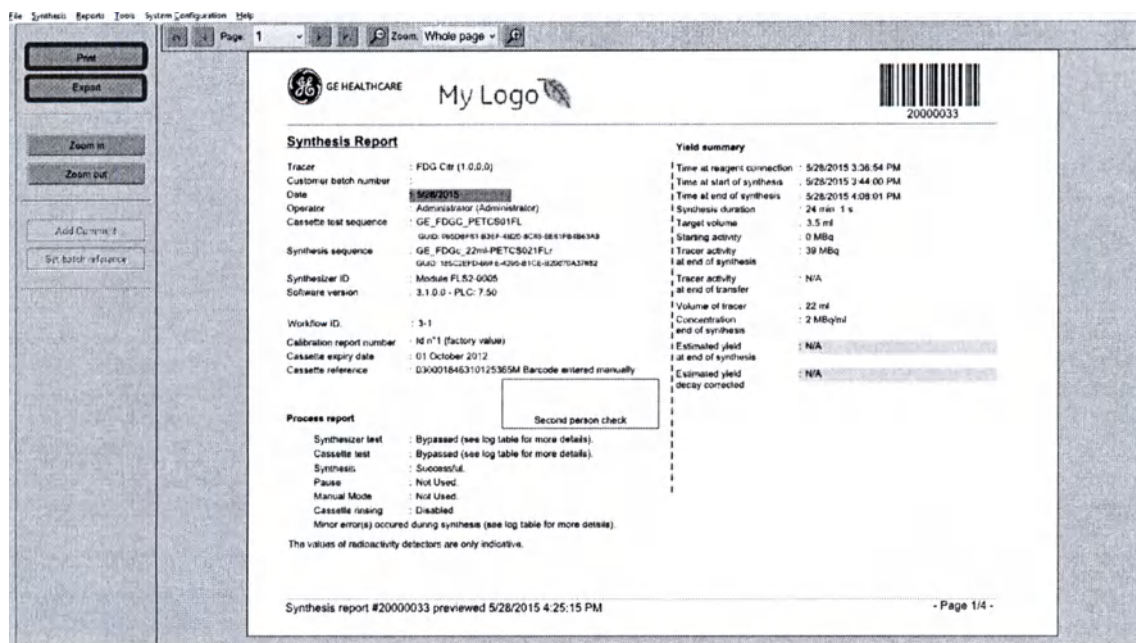


РИСУНОК 6-3. Окно предварительного просмотра отчета

Важное замечание. Перед сохранением и завершением отчета во время синтеза две другие кнопки остаются активными и позволяют пользователю добавлять комментарий или устанавливать номер партии, как это можно делать и во время синтеза. Обратите внимание, что эти два варианта становятся недоступными после сохранения окончательного отчета.

Отчет по синтезу включает следующие данные (см. пример на РИСУНКЕ 6-4):

- Штрих-код, который идентифицирует номер отчета
- Данные конфигурации процесса синтеза:
 - Полученный радиоактивный препарат и версия пакета данных радиоактивного препарата, используемая для синтеза
 - Номер партии, введенный оператором, если это применимо (см. раздел 5-6)
 - Дата синтеза
 - Используемый сценарий проверки кассеты и его уникальный идентификатор GUID
 - Используемый сценарий синтеза и его уникальный идентификатор GUID
 - Номер модуля синтеза FASTlab 2, используемого для синтеза
 - Программа контроля синтеза и версия ПЛК
 - Имя компьютера (если этот параметр включен)
 - Номер отчета по калибровке для последней калибровки для этого радиоактивного препарата/сценария (см. главу 9 данного руководства)
 - Срок годности кассеты и штрих-код кассеты
- Сводный отчет по процессу
- Сводка расчета выходов
- Анализ тенденций радиоактивности для детекторов радиоактивности
- Таблица профиля температуры нагревателя реактора
- Таблица журнала и поле для комментариев и подписи оператора

Статус отчета печатается внизу каждой страницы:

- Тип отчета (например, отчет по синтезу или калибровке)
- Идентификатор отчета
- Дата и время создания отчета
- Тип вывода:

- Printed (Печатный отчет): First printout (Первая распечатка отчета). Это официальный документ, который должен быть подписан.
- Reprinted (Перепечатка): последующая копия ранее напечатанного отчета.
- Exported (Экспортированный отчет): отчет сохранен как документ PDF
- Previewed (Предварительно просмотренный отчет): отчет предварительно просмотрен в программе контроля синтеза FASTlab.

Важное замечание. Программа контроля синтеза системы FASTlab 2 не позволяет подписывать отчеты электронным способом. Отчеты по синтезу обычно печатают, чтобы печатную копию можно было подписать с рукописной аннотацией. Для действий, связанных с регулирующими нормами, должны использоваться только подписанные печатные копии отчетов.



My Logo



Synthesis Report

Tracer : FDG Citr (1.0.0.0)
Customer batch number :
Date :
Operator : Administrator (Administrator)
Cassette test sequence : GE_FDGc_PETCS01FL
GUID: 06508F93-B3EF-4B23-8C85-6E51FB4B63A9
Synthesis sequence : GE_FDGc_22ml-PETCS021FLr
GUID: 185C2EFD-B9FE-4205-B1CE-B23070A37962
Synthesizer ID : Module FLS2-0005
Software version : 3 1.0.0 - PLC: 7.50
Workflow ID : 2-1
Calibration report number : Id n°1 (factory value)
Cassette expiry date : 01 September 2016
Cassette reference : 010002478709165387

Yield summary

Time at reagent connection : 5/27/2015 3 59:03 PM
Time at start of synthesis : 5/27/2015 4 04:39 PM
Time at end of synthesis : 5/27/2015 4 28 40 PM
Synthesis duration : 24 min. 1 s.
Target volume : 3.5 ml
Starting activity : 278 mCi
Tracer activity at end of synthesis : 210 mCi
Tracer activity at end of transfer : N/A
Volume of tracer : 22 ml
Concentration end of synthesis : 10 mCi/ml
Estimated yield : 76 %
Estimated yield at end of synthesis : 88 %
Estimated yield decay corrected : 88 %

Process report

Synthesizer test : Successful
Cassette test : Successful
Synthesis : Successful
Pause : Not Used
Manual Mode : Not Used
Cassette rinsing : Enabled

The values of radioactivity detectors are only indicative.

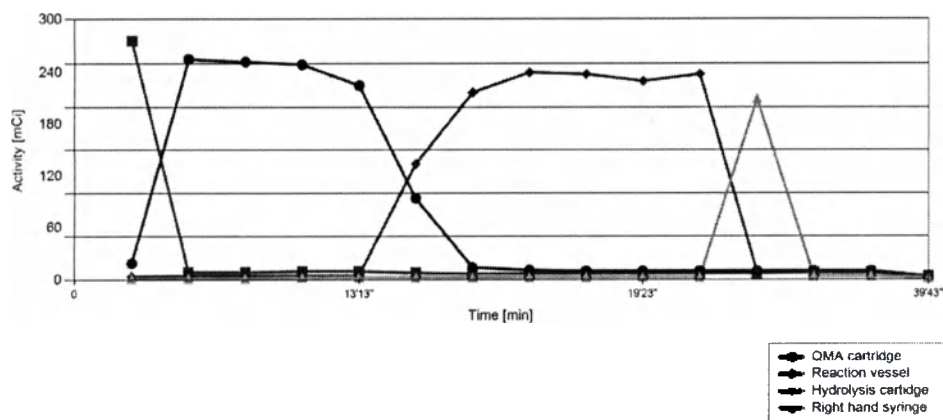
Synthesis report #20000028 exported 5/27/2015 5:40:58 PM

- Page 1/4 -



My Logo

Activity Trending



Synthesis report #20000028 exported 5/27/2015 5:40:58 PM

- Page 2/4 -



My Logo

Trending

Measurement Performed	Time from start	QMA cartridge [mCi]	Reaction vessel [mCi]	Hydrolysis cartridge [mCi]	Right hand syringe [mCi]	Heater reactor [°C]
Start of Synthesis	00'02"	278	19	4	2	26
18F trapped on QMA	02'35"	9	255	5	2	25
18F eluted from QMA to reactor	08'39"	9	252	5	2	120
18F dried	12'50"	10	249	5	3	125
Start of labeling	13'13"	10	225	5	3	125
End of labeling	14'56"	8	94	134	3	124
First trapping on IC18	16'29"	7	14	217	3	104
Second trapping on IC18	17'24"	7	11	240	3	96
Third trapping on IC18	18'27"	7	10	238	3	90
IC18 cartridge washed	19'23"	7	10	230	3	85
Start of basic hydrolysis	19'51"	7	10	238	3	83
End of basic hydrolysis	21'57"	7	10	10	210	75
FDG transferred to Syringe S3	24'00"	8	10	10	4	68
Tracer transferred to Product collection vial	29'01"	8	10	10	4	56
Cassette rinsing	39'43"	4	4	4	2	89

The values of radioactivity detectors are only indicative.

Log

Severity	Event Time	Message
Information	5/27/2015 3:34:00 PM	Cassette RFID tag successfully read.
Information	5/27/2015 4:44:29 PM	Synthesis succeeded #1

Synthesis report #20000028 exported 5/27/2015 5:40:58 PM

- Page 3/4 -



My Logo

Operator Comment

Operator signature:Responsible signature:

Synthesis report #20000028 exported 5/27/2015 5:40:58 PM

- Page 4/4 -

РИСУНОК 6-4. Пример отчета по синтезу цитрата FDG

ГЛАВА 7 - ПРОЦЕДУРЫ ПО ОКОНЧАНИИ СИНТЕЗА

7-1 Контроль качества

Система FASTlab 2 синтезирует радиоактивные препараты. Для возможности оценки качества радиоактивного препарата, который синтезируется, необходим контроль качества. Методы контроля качества могут быть найдены в соответствующей фармакопее или в литературе по соответствующим продуктам. Дополнительную информацию можно также найти в руководствах по применению соответствующих радиоактивных препаратов.

Обратите внимание, что система FASTlab 2 синтезирует **не** радиофармпрепараты, а радиоактивные препараты. Раствор препарата, выходящий из модуля синтеза FASTlab, можно вводить в другие составы, дозировать и стерилизовать с помощью соответствующих методов в соответствии с местными требованиями.

Важное замечание. Необходимый контроль качества и выпуск продукта для использования в медицинских целях находятся исключительно в ответственности конечных пользователей.

7-2 Меры предосторожности при извлечении кассеты

После использования одноразовой кассеты в ней могут содержаться остатки радиоактивных веществ. Не извлекайте кассету без необходимости до тех пор, пока распад не пройдет полностью. Просто откройте лоток кассеты в системе FASTlab 2, щелкнув на кнопке «Open drawer» (Открыть лоток) в программе контроля синтеза или нажав любую из двух кнопок с синей подсветкой на передней панели модуля синтеза.

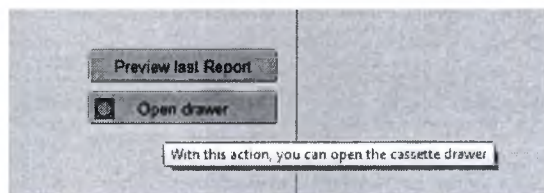


РИСУНОК 7-1. Когда открытие лотка возможно, кнопка «Open drawer» (Открыть лоток) зеленая.

ОСТОРОЖНО! После завершения синтеза рекомендуется открывать лоток с помощью программы контроля синтеза, а не вручную, чтобы исключить воздействие радиации на оператора.

Рекомендуется оставить кассету в открытом лотке до следующего синтеза. Если кассету требуется извлечь до того, как завершится распад, проведите измерение радиоактивности перед удалением кассеты и убедитесь, что оператор не подвергнется облучению.

Утилизацию кассеты, загрязненной радиоактивными веществами, необходимо проводить в соответствии с требованиями действующих нормативных документов в области радиологической защиты. Рекомендуется хранить кассету в экранированном контейнере по крайней мере в течение 48 часов после синтеза. Обратите внимание, что кассета может быть загрязнена также долгоживущими изотопами материала мишени. Следует измерить остаточную радиоактивность кассеты, чтобы обеспечить ее надлежащее хранение до того момента, когда распад достигнет требуемого уровня.

После проведения синтеза линии, используемые для перемещения облученной воды, бутылка для слива и некоторые компоненты системы FASTlab 2 все еще будут слегка загрязнены радиоактивными материалами. Примите все необходимые меры предосторожности, чтобы обеспечить максимальную радиационную безопасность.

7-3 Освобождение бутылки со сливом

Во время синтеза все отработанные жидкости перемещаются в бутылку для слива. К ним относятся реактивы, используемые для подготовки картриджей, для промывки распределительной гребенки с целью удаления нежелательных примесей из продукта, уловленного на картриджах. Таким образом, в бутылку для слива поступает большой объем жидкости.

Использование бутылки для слива большего объема увеличит продолжительность синтеза, но может привести к ошибочному обнаружению утечки во время проверки кассеты, а также к ошибке синтеза, если в течение заданного времени в бутылке для слива не будет установлен требуемый вакуум.

Учитывая это, рекомендуется освобождать бутылку для слива между двумя синтезами, чтобы избежать затруднений в случае проведения синтеза с заполненной бутылкой для слива.

Поскольку бутылка для слива заполнена радиоактивной жидкостью, эта операция должна выполняться после истечения достаточного времени для распада, чтобы оператор смог вручную освободить бутылку для слива в безопасных условиях.

Дистанционное опустошение бутылки со сливом основано на повышении давления в ней, благодаря чему жидкость из бутылки перемещается в другую емкость, размещенную, например, в другой горячей камере. Это действие может быть выполнено сразу после синтеза, поскольку оно не требует открытия горячей камеры оператором.

Соберите установку согласно процедуре, описанной ниже (см. также РИСУНОК 5-40. Пример установки с использованием флякона для приема радиоактивного материала из циклотрона, РИСУНОК 7-2):

- Крышка бутылки для слива должна иметь 4 отвода (синяя).
- Присоедините, как обычно, 3 люэровских разъема с замком к модулю синтеза FASTlab 2.
- Четвертая трубка, которая опущена до дна бутылки со сливом 250 мл, оснащена одноходовым клапаном и предназначена для перемещения жидкости в приемник. Затем соедините длинную трубку крышки с 2 отводами (красная) с другим концом одноходового клапана.
- Туго закрутите красную крышку на второй емкости (бутылка большего размера, которая может храниться более длительное время для достижения распада радиоактивных примесей). Эта емкость может находиться на расстоянии нескольких метров от бутылки для слива, например в соседней горячей камере. Дополнительная емкость также должна быть экранирована. Ограничений на объем этой емкости нет: чем она больше, тем реже придется ее опустошать.

Важное замечание. Система FASTlab 2 поставляется с бутылками для слива объемом 250 мл и 500 мл. Длинная трубка крышки с 4 отводами достает до дна только бутылки на 250 мл. Это означает, что данная установка не сможет полностью опустошать бутылку для слива объемом 500 мл. Трубку на крышке с 4 отводами вполне можно заменить более длинной трубкой (диаметром не меньше 3 мм) (силикон, наружный диаметр 6 мм, внутренний диаметр 2 мм).

К модулю синтеза FASTlab 2

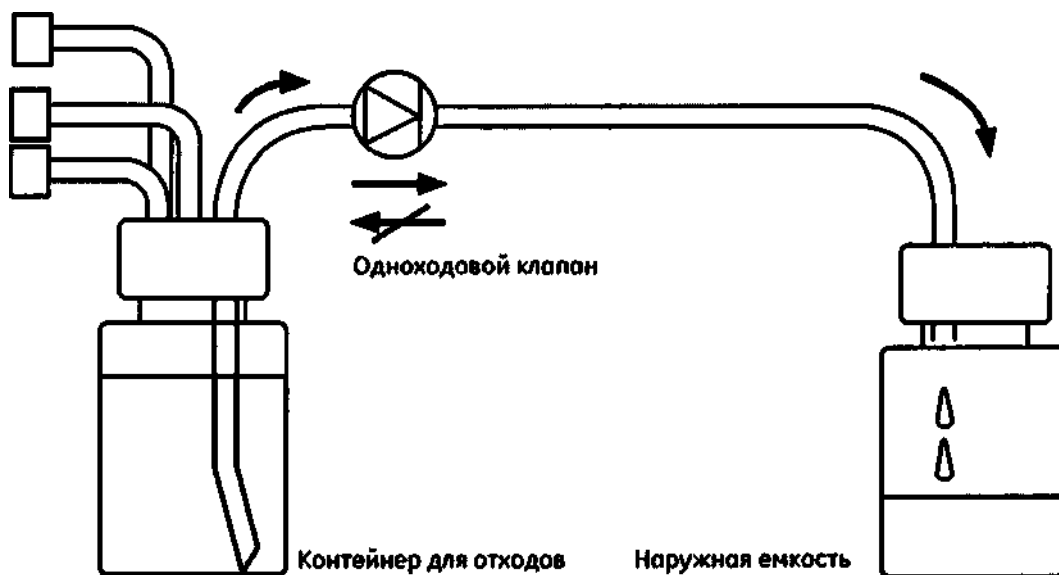


РИСУНОК 7-2. Схема установки для дистанционного опустошения бутылки со сливом. Внешняя бутылка может иметь любой объем, допустимый правилами вашего учреждения.

Для работы установки выполните следующие действия, чтобы запустить дистанционное опустошение бутылки со сливом:

- Убедитесь, что кассета все еще находится в модуле синтеза. Повышение давления в бутылке со сливом осуществляется через распределительную гребенку кассеты, чтобы избежать создания слишком высокого давления. Для этого кассета должна находиться в модуле синтеза.
- Перейдите в режим обслуживания (после сохранения отчета по синтезу).
- Создайте давление в бутылке со сливом, щелкнув на кнопке «Pressurize waste bottle» (Создать давление в бутылке со сливом) на нижней панели (см. РИСУНОК 7-3).

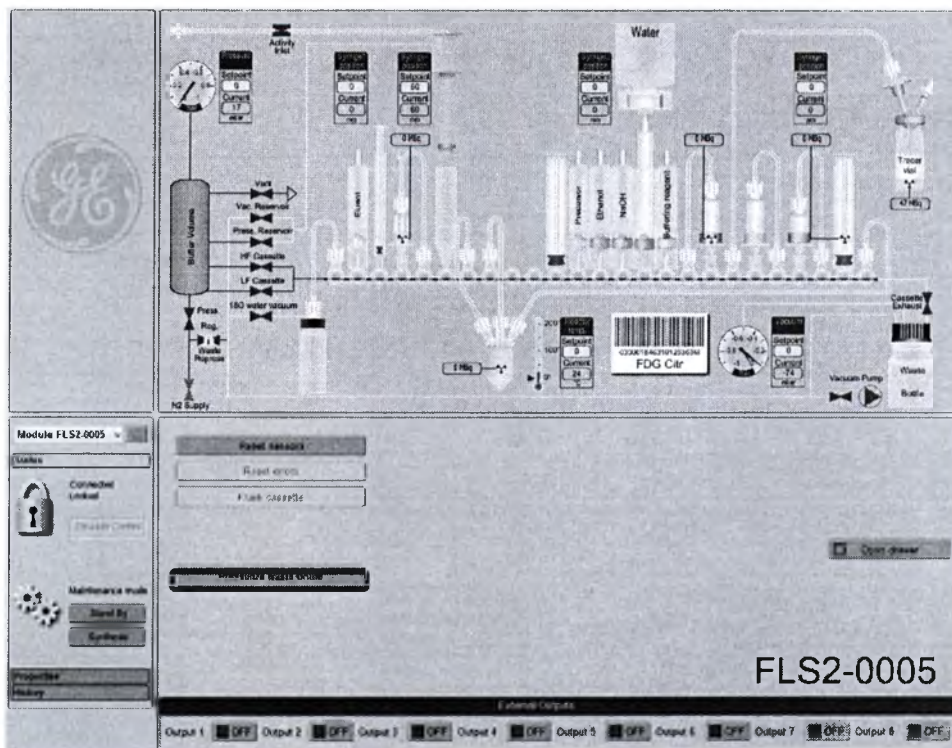


РИСУНОК 7-3. Кнопка «Pressurize waste bottle» для дистанционного опустошения бутылки со сливом доступна в режиме обслуживания, если кассета установлена в модуле синтеза.

- В бутылке со сливом создается избыточное давление, и жидкость будет перетекать из этой бутылки в другую, наружную бутылку. Обратите внимание, что предусмотрен обратный отсчет времени (эту настройку можно изменить в окне настроек, см. документ «FASTlab 2 – руководство по подготовке и установке системы»), начинающийся с момента создания давления. Когда заданное время истечет, поддержание избыточного давления прекратится.
- После этого кассету можно извлечь.

7-4 Процедура извлечения кассеты

ОСТОРОЖНО! Всегда измеряйте радиоактивность перед работой в опасной области, и используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе в горячей камере.

Важное замечание. При работе с системой FASTlab 2 после синтеза, а также при работе с загрязненной кассетой следует обязательно использовать защитные перчатки, очки и лабораторный халат. Рекомендуется извлекать кассету непосредственно перед подготовкой следующего синтеза, чтобы ограничить воздействие радиации. Для получения дополнительной информации относительно средств защиты см. документ «FASTlab 2 – руководство по охране труда, технике безопасности и нормативным требованиям для системы синтеза».

Система FASTlab 2 сконструирована так, чтобы извлечение кассеты происходило быстро. Выполните следующие действия:

1. Перед любым действием убедитесь, что синяя подсветка двух кнопок горит. В противном случае безопасное извлечение кассеты невозможно. Действия с лотком возможны, когда кнопка «Open drawer» (Открыть лоток) на правой нижней панели программы контроля синтеза – зеленая. Если лоток не открывается, см. раздел по устранению неполадок в данном руководстве.

Важное замечание. Перед выключением модуля синтеза всегда следует открывать лоток. Модуль синтеза FASTlab 2 выполняет установку вращательных приводов в исходное положение, когда он включен. Это может привести к перемещению жидкости в кассете, которая все еще находится в модуле синтеза. В частности, это может привести к перемещению реактивов в сборник обогащенной воды. Чтобы предотвратить это, всегда открывайте лоток для кассеты после синтеза, используя программу контроля синтеза, и оставляйте кассету для распада радиоактивных материалов в открытом лотке.

2. Щелкните на кнопке «Open drawer» (Открыть лоток) в окне программы контроля синтеза, чтобы открыть лоток, не открывая горячую камеру.
Другой способ для этого действия: нажать одну из двух кнопок с синей подсветкой, лоток для кассеты автоматически откроется, разъединяя линию к сборнику обогащенной воды.
3. Извлеките реакционный сосуд из нагревателя.
4. Отсоедините линию приема от флакона-сборника или линии дозирующей установки.
5. После извлечения поместите кассету и емкость с водой за свинцовый экран.
6. Освободите от содержимого или замените бутылку для слива.
7. Освободите от содержимого или замените флакон-сборник обогащенной изотопом ^{18}O воды, если он почти заполнен.

7-5 Выход из программы контроля синтеза

Для выхода из программы контроля синтеза, выберите пункт меню «File» (Файл) в верхней строке меню, затем выберите «Exit» (Выход). Другой вариант: просто закройте окно программы, щелкнув на крестик в правом верхнем углу окна.

Если программа контроля синтеза будет закрыта во время автоматизированного синтеза, или даже во время режима обслуживания, это не повлияет на состояние модуля синтеза, и система продолжит синтез до этапа, на котором требуется ввод команды оператора (перемещение радиоактивного материала, перемещение радиоактивного препарата, или сохранение отчета).

8-1 Введение

8-2 Измерение радиоактивности

Радиоактивность в системе FASTlab 2 измеряется с помощью детекторов радиоактивности на PIN-диодах. Они размещены и откалиброваны с расчетом на измерение радиоактивности материалов, улавливаемых в различных позициях кассеты: в позиции 4 кассеты, в позиции 8 кассеты, в позиции 18 кассеты и в правом шприце. Кроме того, два детектора помещены в лоток для кассеты, рядом с нагревателями реакторов, чтобы измерять радиоактивность в соответствующих реакционных сосудах (РИСУНОК 8 1).

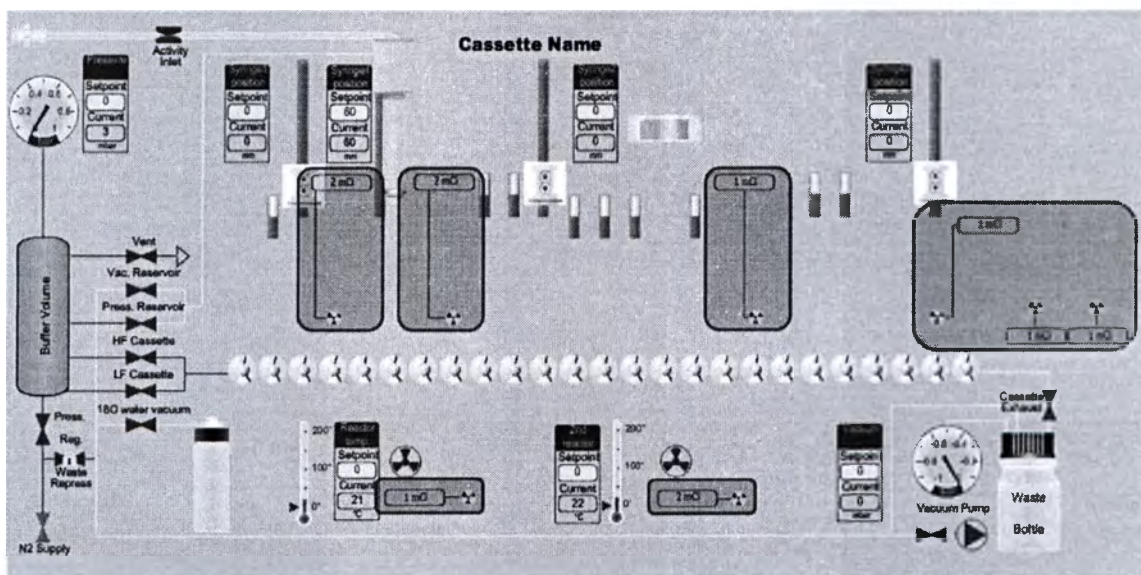


РИСУНОК 8-1. Размещение детекторов в система FASTlab 2. Детекторы радиоактивности обозначены небольшими желтыми символами радиоактивности. Измеренное значение отображается в поле рядом с символом радиоактивности.

Во время синтеза текущие значения радиоактивности отображаются в окне программы контроля синтеза. Данные мониторинга радиоактивности доступны в окне мониторинга во время синтеза: откройте вертикальную вкладку мониторинга (trending tab) в правой части окна синтеза. По окончании синтеза результаты измерения активности, отвечающие соответствующим этапам синтеза, обобщаются в таблице и представляются в виде графика зависимости радиоактивности от времени в отчете по синтезу. Полные выходы для синтеза также даны в отчете по синтезу. При их расчете используются измерения, сделанные детекторами радиоактивности.

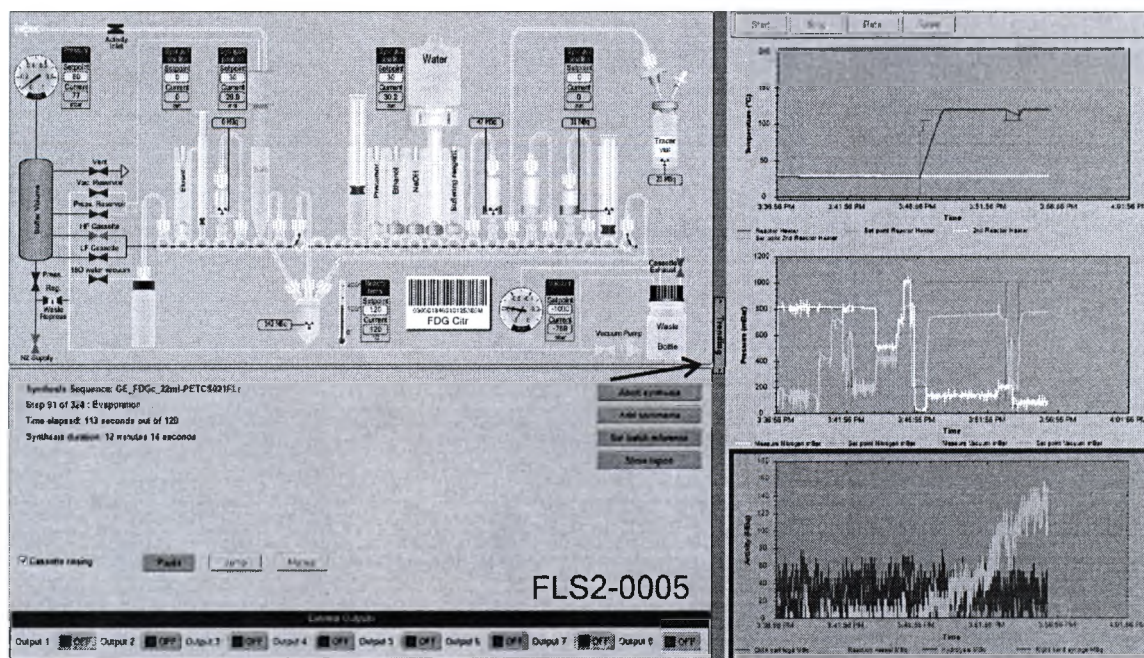


РИСУНОК В-2. В режиме синтеза вкладка мониторинга доступна в правой части экрана. За измерениями детекторов радиоактивности можно следить во время синтеза

Важное замечание. Для обеспечения точности измерений эти детекторы необходимо калибровать. Процедуру калибровки см. в данном документе «FASTlab 2 - руководство по эксплуатации».

Важное замечание. Неисправный детектор может быть обнаружен до синтеза, во время проверки модуля синтеза, например в случае прерывания или повреждения соединения детектора с модулем синтеза. Тем не менее, точность и калибровку детекторов невозможно оценить перед синтезом. Это является исключительной обязанностью администратора системы FASTlab 2.

Важное замечание. В зависимости от получаемого радиоактивного препарата и настройки системы (см. «FASTlab 2 – руководство по подготовке и установке системы»), количество детекторов, показываемых на экране, может быть различным.

ОСТОРОЖНО! Встроенные детекторы радиоактивности дают ориентировочные значения. Они никоим образом не устраняют для пользователей системы FASTlab 2 необходимость использования дозиметров для точного измерения уровня радиоактивности.

8-3 Измерение температуры

Для регулировки каждого нагревателя и отслеживания температуры используется термопара.

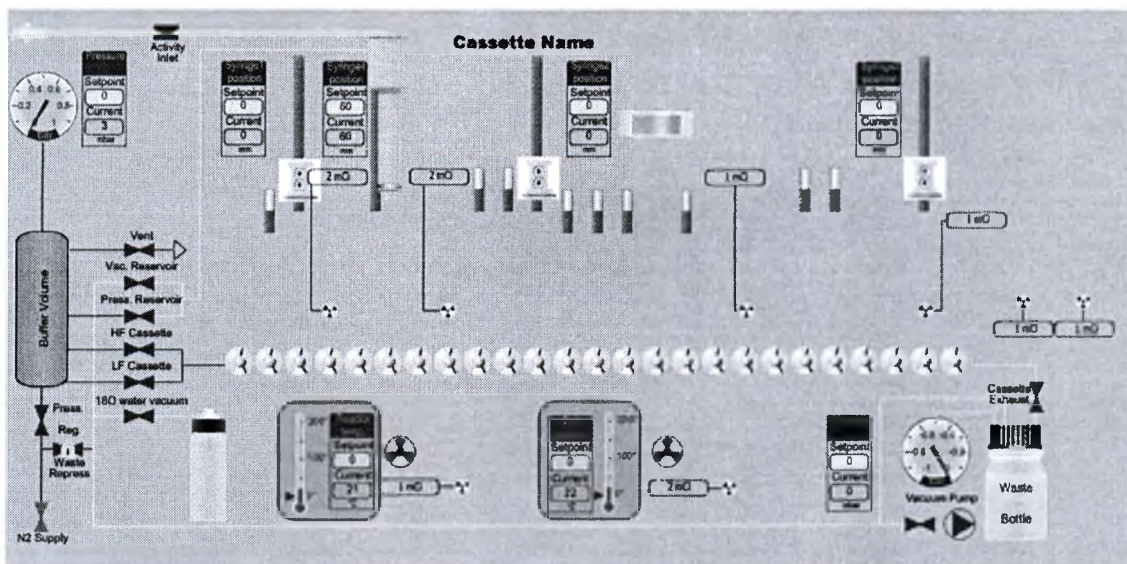


РИСУНОК 8-3. Показания измерений температуры в реакционных сосудах в окне программы контроля синтеза FASTlab 2

Важное замечание. В зависимости от получаемого радиоактивного препарата и настройки системы (см. «FASTlab 2 – руководство по подготовке и установке системы»), количество нагревателей, показываемых на экране, может быть различным.

Во время процесса синтеза текущие значения температуры используемых нагревателей отображаются на экране, а зависимость температуры от времени отображается в виде графика в окне мониторинга. После окончания синтеза значения температуры нагревателя, относящиеся к каждому этапу синтеза, обобщаются в виде таблицы в отчете по синтезу.

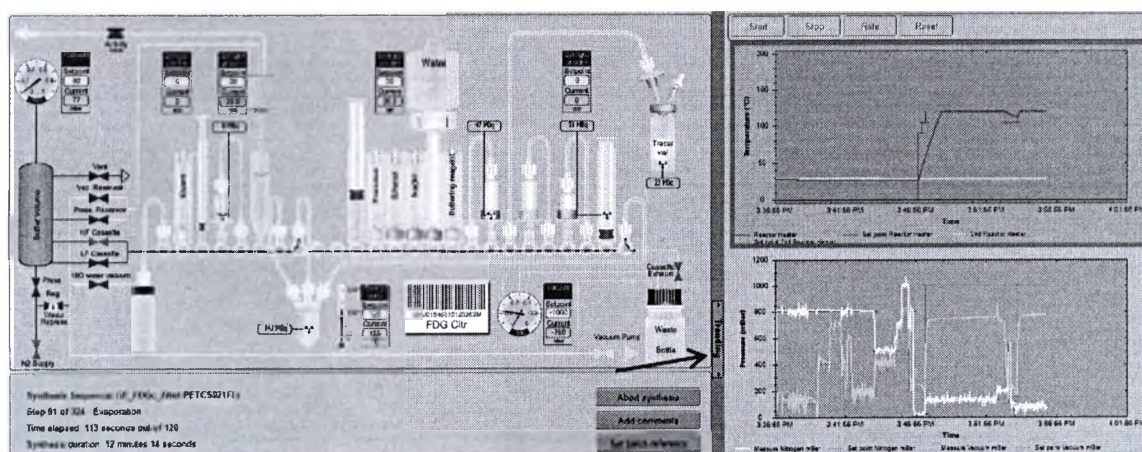


РИСУНОК 8-4. В режиме синтеза вкладка мониторинга доступна в правой части экрана. Температурные уставки и измеренные значения могут отслеживаться во время синтеза

Неисправность нагревателя может быть определена до начала синтеза, во время проверки системы синтеза.

8-4 Измерение уровня вакуума

Вакуум в бутылке для слива измеряется электронным вакуумметром, результаты измерений отображаются в окне программы контроля.

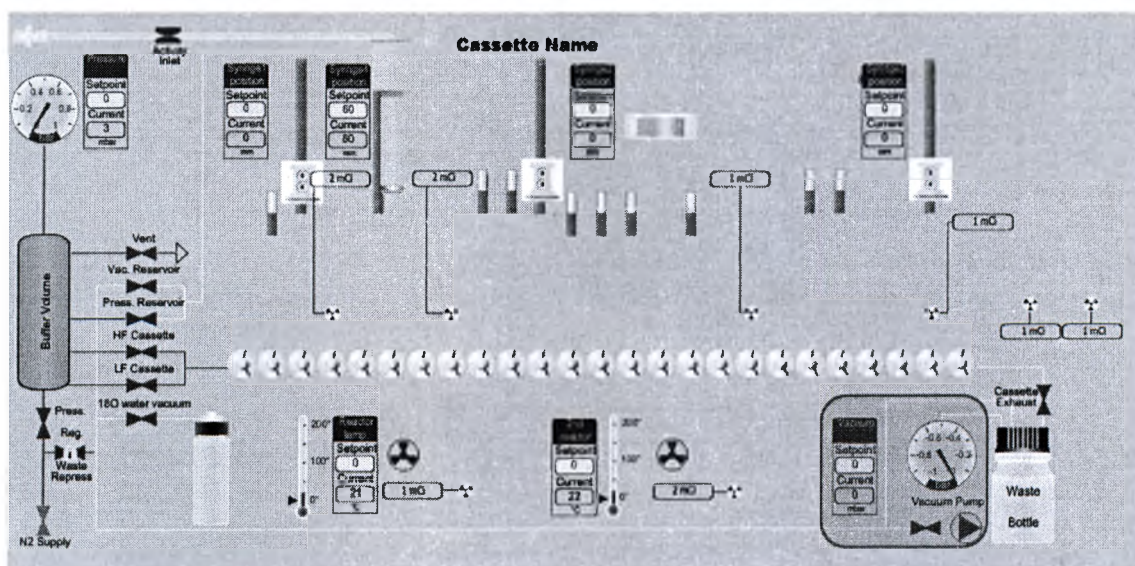


РИСУНОК 8-5. Показания измерений уровня вакуума в окне программы контроля синтеза FASTlab 2

Результаты мониторинга вакуума в зависимости от времени отображаются в окне мониторинга.

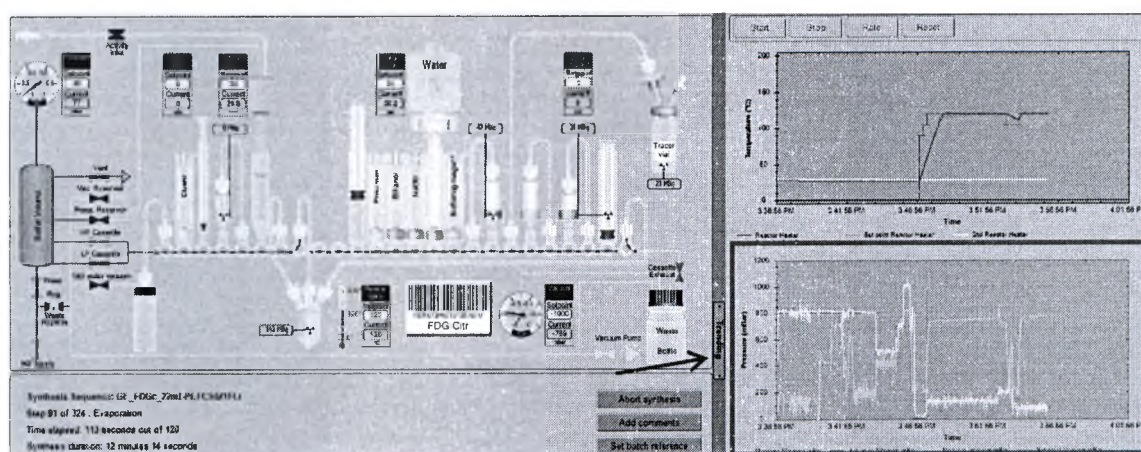


РИСУНОК 8-6. В режиме синтеза вкладка мониторинга доступна в правой части экрана. Уставки и измеренные значения давления и уровня вакуума могут отслеживаться во время синтеза

Такие неполадки, как неисправный насос или утечки в вакуумном контуре, определяются во время проверки кассеты до начала синтеза.

8-5 Измерение давления азота

Входное давление азота, поступающего в распределительную гребенку, измеряется электронным манометром. Результаты измерений отображаются в окне программы контроля синтеза.

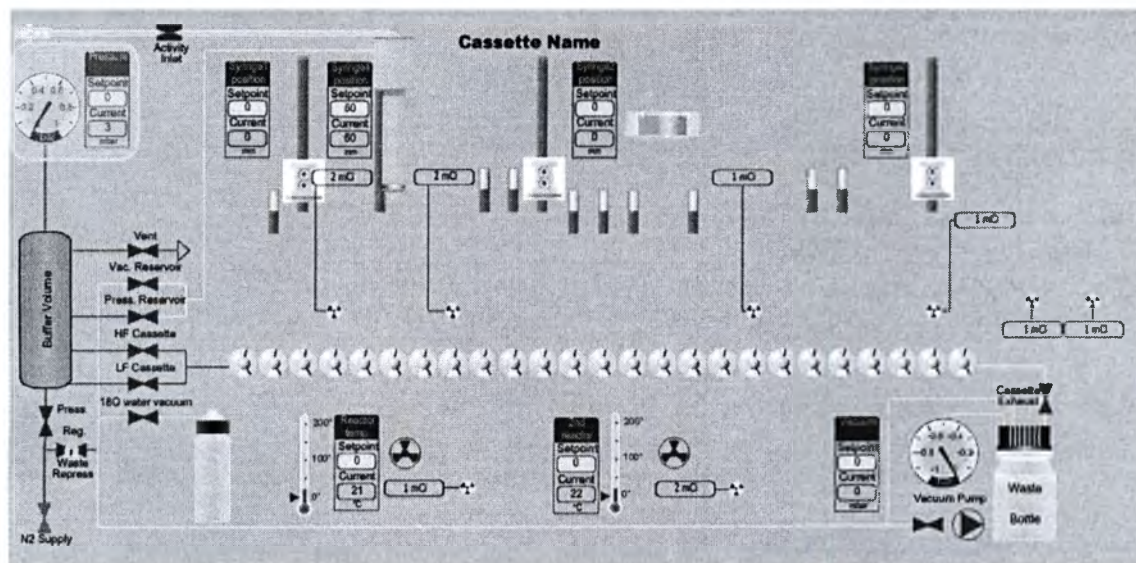


РИСУНОК 8-7. Показания измерений давления азота в окне программы контроля синтеза FASTlab 2

Результаты мониторинга значений давления в зависимости от времени отображаются в окне мониторинга.

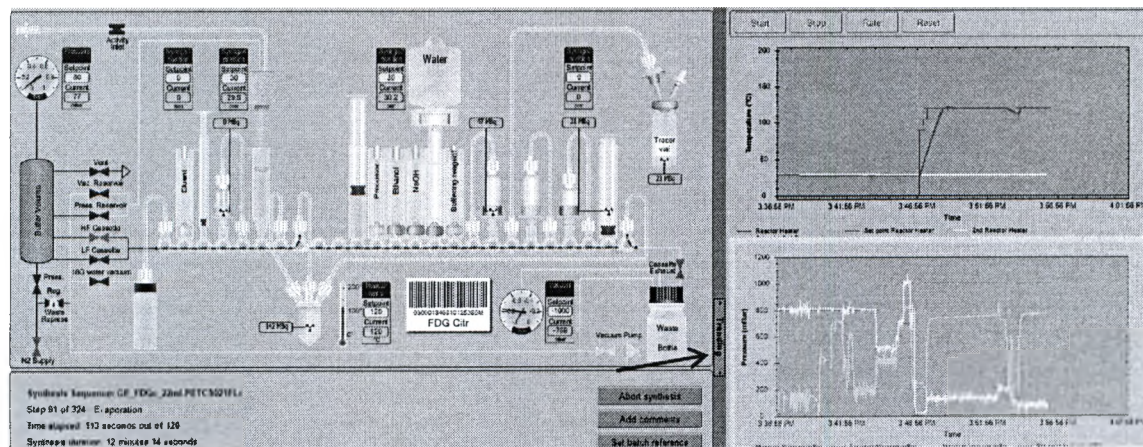


РИСУНОК 8-8. В режиме синтеза вкладка мониторинга доступна в правой части экрана. Уставки и измеренные значения давления и уровня вакуума могут отслеживаться во время синтеза

Такие неполадки, как недостаток подачи азота в систему FASTlab 2, определяются во время проверки модуля синтеза.

8-6 Положение привода шприца

Положение приводов трех шприцев измеряется постоянно с помощью переменного сопротивления и отображается на экране пользовательского интерфейса.

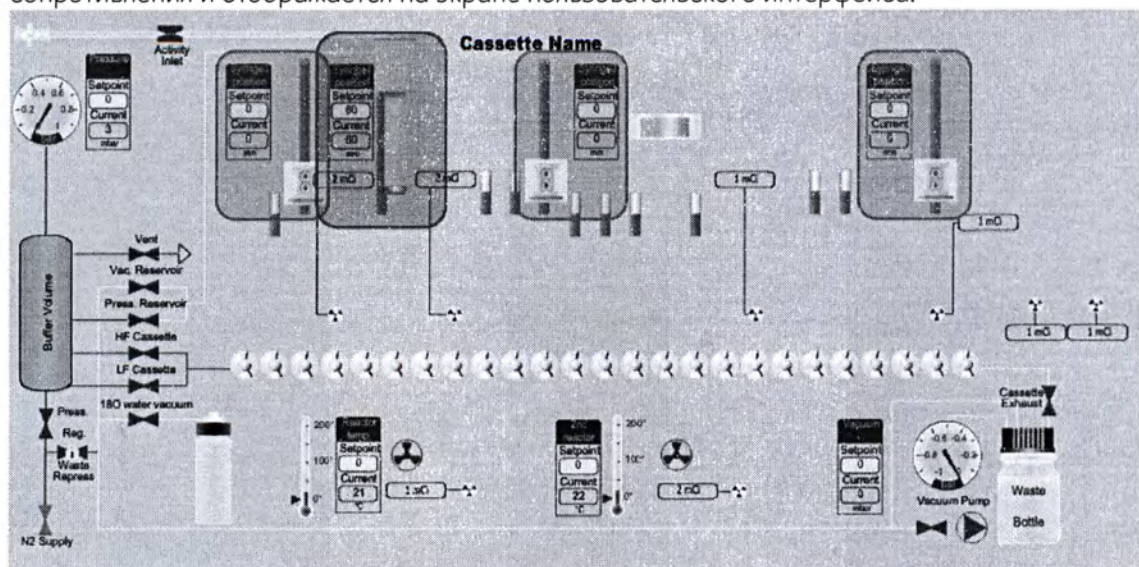


РИСУНОК 8-9. Измерение положения поршней шприцев (серый) и радиоактивного материала (красный) в окне программы контроля синтеза FASTlab 2.

Необычное поведение приводов шприцев определяется до начала синтеза во время проверки модуля синтеза.

ГЛАВА 9 - КАЛИБРОВКА ДЕТЕКТОРОВ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РАДИОАКТИВНЫХ ПРЕПАРАТОВ

9-1 Введение

Система FASTlab 2 оснащена шестью встроенными детекторами радиоактивности, данные которых используются при расчете выходов продукта в отчете по синтезу, и для контроля радиоактивности в различных позициях в модуле синтеза и в режиме реального времени, и на ключевых этапах синтеза. Эти данные приводятся в отчете по синтезу в виде графика измерений радиоактивности.

Со временем показания измерений детекторов радиоактивности могут отклоняться, и оценка выхода в отчете по синтезу может значительно отличаться от фактического выхода. Поэтому настоятельно рекомендуется проводить калибровку детекторов радиоактивности, чтобы поддерживать точность оценки радиоактивности в модуле синтеза.

Важное замечание. Параметры калибровки специфичны для каждого радиоактивного препарата, поскольку их определение должно принимать во внимание продолжительность синтеза и положение радиоактивного материала со временем в ходе синтеза различных радиоактивных препаратов.

Рекомендуется выполнять калибровку детекторов по крайней мере один раз в год, а также каждый раз, когда уровень радиоактивности мишенного материала, используемого в системе FASTlab 2, значительно отличается от уровня, используемого для предыдущей калибровки.

Для калибровки детекторов требуется **радиоактивный прогон** с уровнем радиоактивности, подобным уровню, используемому для ежедневного синтеза. Во время этого прогона **промывка кассеты должна быть отключена**.

Процедура калибровки заключается в сравнении показаний детекторов, зарегистрированных во время горячего прогона, с расчетными значениями, вычисленными по калибровочным формулам и корректировке потенциального отклонения. Оценка радиоактивности детекторами во время синтеза будет пересчитываться по сумме радиоактивности большинства компонентов после синтеза (флакон с продуктом, бутылка со сливом, флакон-сборник обогащенной воды и части кассеты).

Горячий прогон для калибровки детекторов можно провести во время обычного выполнения синтеза, но при этом в конце процесса необходимо измерить остаточную радиоактивность **некоторых частей кассеты**. Позднее полученные значения можно вручную ввести в программу контроля синтеза.

ОСТОРОЖНО! Примите все целесообразные меры предосторожности при измерении радиоактивности частей кассеты после синтеза. Прежде чем открывать горячую камеру для работы с компонентами, всегда дожидайтесь достаточного распада радиоактивности, чтобы гарантировать безопасность для оператора. Всегда измеряйте радиоактивность перед работой в опасной области и используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе в горячей камере.

Части компонентов, подлежащие измерению радиоактивности, и периоды ожидания до момента их безопасной обработки, **зависят от получаемого радиоактивного препарата и указаны в руководстве по применению для соответствующего препарата**, в разделе «Калибровка детекторов радиоактивности». Оператор должен внимательно изучить руководство по применению для соответствующего препарата, прежде чем приступить к калибровке детекторов для пакета данных этого радиоактивного препарата.

9-2 Процедура калибровки

Процедура начинается с нормального горячего прогона синтеза с установкой того же уровня радиоактивности входящего мишенного материала, как обычно. Не забывайте **отключать промывку** компонентов кассеты от остатков радиоактивного материала перед измерением радиоактивности. После синтеза перейдите к меню калибровки, выбрав «Tools» (Сервис) в верхней строке меню. В раскрывающемся меню выберите «Calibration» (Калибровка), затем «Synthesizer radioactivity detectors» (Детекторы радиоактивности модуля синтеза) (РИСУНОК 9-1).

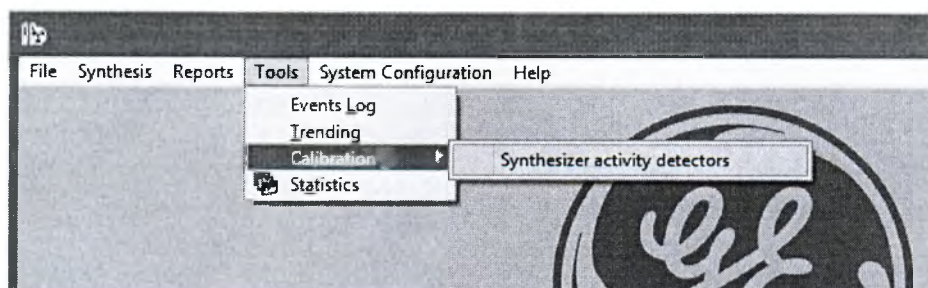


РИСУНОК 9-1. Доступ к средствам калибровки осуществляется через меню «Tools» (Сервис)

Процедура калибровки разделена на пять этапов. Как и для синтеза, этапы процедуры показаны в левой панели. Выполняемый этап выделен желтым фоном, а после завершения его фон станет зеленым (РИСУНОК 9-2).

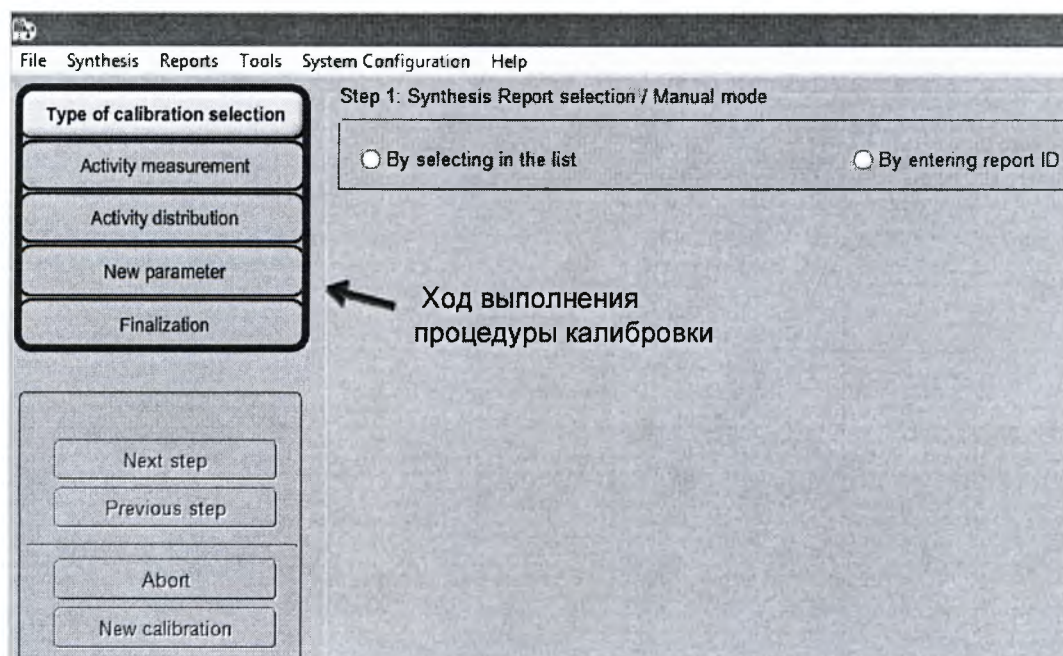


РИСУНОК 9-2. В верхней части левой панели представлен список этапов, по которому можно отслеживать ход выполнения процедуры

9-2-1 Выбор типа калибровки

На этом этапе нужно выбрать горячий прогон синтеза, который будет использован для получения данных для калибровки. Для этого введите идентификатор отчета по синтезу или выберите нужный синтез в списке. Кроме того, доступен третий способ: ввод параметров вручную. Последний способ будет обсуждаться отдельно.

9-2-1-1 Выбор в списке

Если выбран этот способ, появится список доступных отчетов. Отчет можно предварительно просмотреть, щелкнув на подчеркнутом идентификационном номере отчета.

Для облегчения поиска нужного отчета доступны фильтры и поле выбора радиоактивного препарата.

Выберите отчет, который будете использовать для калибровки, щелкнув на соответствующей строке в таблице, а когда она будет выделена синей подсветкой, щелкните на кнопке «Next step» (Следующий этап).

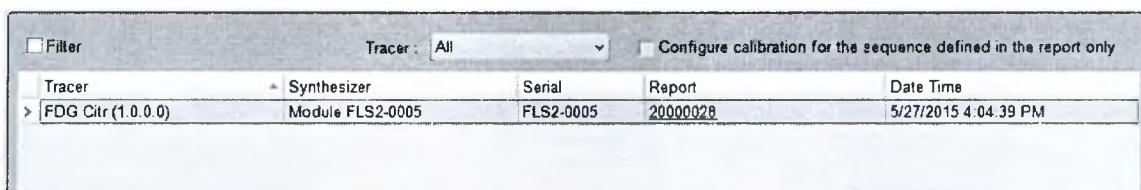


РИСУНОК 9-3. Выберите в списке отчет по прогону синтеза, который будете использовать для калибровки (обратите внимание, что в этом прогоне должна была отключена промывка кассеты и должна была измерена остаточная радиоактивность на различных частях кассеты)

Вверху списка отчетов поле для флажка «Configure calibration for the sequence, defined in the report only» (Настройка калибровки только для сценария, определенного в отчете) позволяет оператору перейти к калибровке только для одного сценария, а не для пакета данных радиоактивного препарата. Это означает, например, что если в списке ниже выбран отчет по синтезу цитрата FDG для конечного объема 29 мл, то параметры калибровки будут использоваться только для этого сценария, а для сценариев на 22 мл или на 36 мл будет использоваться другой набор калибровочных коэффициентов. Процедура калибровки остается той же самой, единственная разница – в применении калибровочных коэффициентов: для всех сценариев в пакете данных радиоактивного препарата или только для одного сценария.

Важное замечание. Выберите отчет по синтезу, соответствующий процессу синтеза, для которого была измерена остаточная радиоактивность на требуемых частях кассеты.

9-2-1-2 Ввод идентификатора отчета

Если выбран этот способ, введите известный и правильный идентификатор отчета по синтезу, который выполнялся без промывки кассеты. Если в базе данных нет отчета с таким номером, или номер соответствует синтезу, для которого были включены этапы промывки, то кнопка «Next step» (Следующий этап) на левой панели останется неактивной, а рядом с номером отчета появится маленький значок с восклицательным знаком, указывающий, что этот отчет не подходит для целей калибровки.

Вверху списка отчетов поле для флажка «Configure calibration for the sequence, defined in the report only» (Настройка калибровки только для сценария, определенного в отчете) позволяет оператору перейти к калибровке только для одного сценария, а не для пакета данных радиоактивного препарата. Это означает, например, что если в списке ниже выбран отчет по синтезу цитрата FDG для конечного объема 29 мл, то параметры калибровки будут использоваться только для этого сценария, а для сценариев на 22 мл или на 36 мл будет использоваться другой набор калибровочных коэффициентов. Процедура калибровки остается той же самой, единственная разница – в применении калибровочных коэффициентов: для всех сценариев в пакете данных радиоактивного препарата или только для одного сценария.

9-2-2 Измерение радиоактивности

Теперь в центральной панели окна указываются данные, извлеченные из отчета: уровни радиоактивности и время измерения во время синтеза. Значения показаны исключительно в иллюстративных целях. Просто щелкните на кнопке «Next step» (Следующий этап), чтобы продолжить процедуру калибровки.

The screenshot shows a software window with a sidebar on the left containing buttons: 'Type of calibration selection', 'Activity measurement' (selected), 'Activity distribution', 'New parameter', 'Finalization', 'Next step', 'Previous step', 'Abort', and 'New calibration'. The main area displays 'Activity detector calibration based on synthesis n°20000028' and 'Module FLS2-0005 with serial n° FLS2-0005'. Below this, it says 'FDG Ctr (1.0.0) Tracer'. A section titled 'Step 2: Activity measurement taken during FDG Ctr synthesis' shows a date/time of '5/27/2015 4:04:39 PM'. A table lists four detectors with their radioactivity and time from start:

	Radioactivity [mCi]	Time from start [mm:ss]
Detector 1: QMA cartridge	9	02:35
Detector 2: Reaction vessel	252	08:39
Detector 3: Hydrolysis cartridge	230	19:23
Detector 4: Right hand syringe	4	24:00

РИСУНОК 9-4. Уровни радиоактивности, показанные на экране, извлечены из отчета по синтезу.

9-2-3 Распределение радиоактивности

Во время этого этапа в окне программы контроля синтеза отображается таблица, которая должна быть заполнена оператором. Для всех элементов, перечисленных в таблице, должна быть измерена радиоактивность после выполнения синтеза (и через достаточное время протекания распада, чтобы гарантировать безопасность оператора), и введена в таблицу. Используйте внешний детектор радиоактивности (например, ионизационную камеру), чтобы точно измерить уровень радиоактивности.

Значения должны вводиться в тех единицах измерения, которые указаны над столбцами таблицы. После ввода всех значений и времени измерения внизу центральной панели будет отображена оценка полной радиоактивности, поступившей в модуль синтеза в начале синтеза. Кнопка «Next step» (Следующий этап) становится активной.

Важное замечание. Убедитесь, что время измерений согласовано с часами компьютера.

The screenshot shows a table with four columns: Step, Radioactivity [mCi], Time [hh:mm:ss], and Date. The table lists various steps of the synthesis process with their corresponding radioactivity and time. At the bottom, there is a field for 'Total activity at start of synthesis' with the value 333.8864 mCi.

Step	Radioactivity [mCi]	Time [hh:mm:ss]	Date
FDG vial	200	17:00:05	5/27/2015
External waste bottle	10	17:01:00	5/27/2015
180 water recovery vial	4	17:02:00	5/27/2015
Reaction Vial	3	17:02:30	5/27/2015
QMA cartridge	5	17:03:30	5/27/2015
Hydrolysis cartridge	2	17:04:00	5/27/2015
Purification cartridge	1	17:05:00	5/27/2015
Alumina A cartridge	4	17:05:40	5/27/2015
Transfer tubing with filter	1	17:06:20	5/27/2015

Total activity at start of synthesis: 333.8864 mCi

РИСУНОК 9-5. Вручную введите остаточные уровни радиоактивности, измеренные в конце синтеза на частях кассеты

9-2-4 Новый параметр

В этом окне показаны текущие параметры различных детекторов радиоактивности, а также новые параметры, рассчитанные из значений, введенных на предыдущем этапе. В скобках указан процент изменения между старыми и новыми параметрами.

Detector	Current calibration parameter	New calibration parameter
> Detector 1: QMA cartridge	7.9086	277.9048 (+3,413.96% of the previous parameter).
Detector 2: Reaction vessel	7.9086	9.3365 (+18.05% of the previous parameter).
Detector 3: Hydrolysis	7.9086	8.9930 (+13.71% of the previous parameter).
Detector 4: Right hand syringe	7.9086	497.2887 (+6,187.95% of the previous parameter).

РИСУНОК 9-6. Новые параметры калибровки автоматически вычисляются программой контроля синтеза

Заметьте, что кнопка «Add comment» (Добавить комментарии) слева внизу экрана позволяет оператору добавить комментарий, который будет отображен в отчете о калибровке в конце процедуры в разделе «Operator comment» (Комментарий оператора).

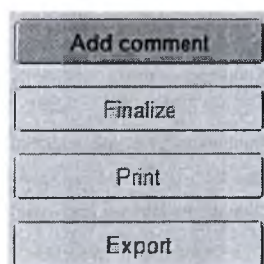


РИСУНОК 9-7. Во время процесса можно воспользоваться кнопкой «Add comment» (Добавить комментарии) слева внизу экрана

9-2-5 Завершение

Наконец, на экране появится окно предварительного просмотра отчета о калибровке. Перед завершением можно провести окончательную проверку и добавить комментарии. После нажатия кнопки «Finalize» (Завершение) в левой нижней панели программы контроля синтеза новые параметры калибровки будут переданы в модуль синтеза перед следующим синтезом.

После завершения отчет о калибровке остается доступным и может быть напечатан и/или экспортирован в формате файла PDF, выбрав в верхней строке меню «Report» (Отчет), а затем «Synthesizer radioactivity calibration» (Калибровка радиоактивности в модуле синтеза).

Type of calibration selection
Activity measurement
Activity distribution
New parameter
Finalization

Activity detector calibration based on synthesis n°20000028.
Module FLS2-0005 with serial n° FLS2-0005.
FDG Ctr (1.0.0.0) tracer.

Step 5 : Activity detector calibration report

GE HEALTHCARE My Logo

Synthesizer detector calibration report

Date - Time : 5/27/2015
Operator : Administrator
Synthesizer ID : Module FLS2-0005
Synthesis report number : 20000028
Tracer : FDG Ctr

Activity measurement

Date-time at start of synthesis : 5/27/2015 4:04:39 PM

Detector Name	Activity [mCi]	Time [min:ss]
Detector 1 : QMA cartridge	9	02:35
Detector 2 : Reaction vessel	252	06:39
Detector 3 : Hydrolysis cartridge	230	19:23
Detector 4 : Right hand syringe	4	24:00

Activity distribution

Step Name	Date and Time of measurement : [dd.mm.ss]	Activity measurement [mCi]
FDG vial	5/27/2015 5:00:05 PM	200
External waste bottle	5/27/2015 5:01:00 PM	10
180 water recovery vial	5/27/2015 5:02:00 PM	4
Reaction Vial	5/27/2015 5:02:30 PM	3
QMA cartridge	5/27/2015 5:03:30 PM	5
Hydrolysis cartridge	5/27/2015 5:04:00 PM	2
Burification cartridge	5/27/2015 5:05:00 PM	1

Add comment

Report preview:
Calibration procedure completed.
Click on 'Finalize' button in order to approve values.

Next step
Previous step
Abort
New calibration

Finalize
Print
Export

РИСУНОК 9-8. На экране показан отчет о калибровке для предварительного просмотра. В отчете представлены остаточные уровни радиоактивности и другая информация, используемая во время калибровки. Щелкните на кнопке «Finalize», чтобы сохранить новые параметры и завершить процедуру калибровки.

9-3 Ввод параметров калибровки вручную

Этот способ калибровки позволяет пользователю вручную ввести параметры детектора радиоактивности. Этим можно воспользоваться, например, для ввода определенного параметра из предыдущего отчета о калибровке (характерного для другого диапазона радиоактивности или другой конфигурации).

Важное замечание. Зависимость радиоактивности от параметра пропорциональная, поэтому если значение параметра будет умножено на 2 для того же самого уровня радиоактивности перед детектором радиоактивности, то показание на экране удвоится.

9-3-1 Выбор типа калибровки

Если выбран способ «By entering manual parameters» (Ввод параметров вручную), сначала необходимо ввести серийный номер модуля синтеза, для которого нужна калибровка, и радиоактивный препарат, который должен быть откалиброван (РИСУНОК 9-9).

Как и в процедуре калибровки, основанной на отчете по синтезу, есть возможность изменить параметры калибровки для всех сценариев в пакете или только для одного сценария. Выберите нужный вариант в раскрывающемся меню «Synthesis Sequence» (Сценарий синтеза).

По завершении вводов щелкните на кнопке «Next step» (Следующий этап) на левой панели.

Step 1: Synthesis Report selection / Manual mode

☐ By selecting in the list ☐ By entering report ID ☒ By entering manual parameters

Synthesizer serial : FLS2-0005 : Module FLS2-0005 Tracer : FDG Ctr

Synthesis Sequence: All

- GE_FDGc_22ml-PETCS021FLr (1.0.0.0)
- GE_FDGc_29ml-PETCS022FL (1.0.0.0)
- GE_FDGc_36ml-PETCS021EFLr (1.0.0.0)
- GE_FDGc_38ml-PETCS021EFLr (1.0.0.0)

FIGURE 9-9. Выберите модуль синтеза и радиоактивный препарат, для которых будут изменены параметры калибровки

9-3-2 Новый параметр

Процедура сразу перейдет к этапу «New parameter» (Новый параметр), так как для этого способа калибровки не нужно использовать никакой отчет или горячий прогон синтеза. В этом окне, во втором столбце таблицы, отображаются текущие параметры калибровки. Обратите внимание, что количество активных детекторов зависит от выбранного радиоактивного препарата.

Для ввода новых значений допустимы два формата:

- Новый числовой параметр.
- Процент для прибавления или вычитания из текущего параметра, причем перед значением должен стоять знак (+ или -), а после значения - знак процента (%).

После изменения всех параметров кнопка «Next step» (Следующий этап) станет активной, и нужно щелкнуть на ней, чтобы продолжить ручную калибровку (РИСУНОК 9-10 и РИСУНОК 9-11).

Type of calibration selection: Manual calibration method

Activity measurement: Module FLSH-003 with serial n° FLSH-003

Activity distribution: FDG Ctr tracer.

Step 4 : calculation of new calibration parameters

Detector	Current calibration parameter	New calibration parameter
Detector 1: QMA cartndge	7.908565	
Detector 2: Reaction vessel	7.908565	
Detector 3: Hydrolysis	7.908565	
Detector 4: Right hand syringe	7.908565	

Next step Previous step Abort New calibration

РИСУНОК 9-10. Текущие параметры отображаются в среднем столбце. Единственный выбор действия, доступный на левой панели – кнопка «Abort» (Прервать)

Manual calibration method

Module FLSH-003 with serial n° FLSH-003

FDG Ctr tracer.

Step 4 : calculation of new calibration parameters

Detector	Current calibration parameter	New calibration parameter
Detector 1: QMA cartndge	7.908565	9.121
Detector 2: Reaction vessel	7.908565	12.846
Detector 3: Hydrolysis	7.908565	7.908565
Detector 4: Right hand syringe	7.908565	7.908565

Next step Previous step Abort New calibration

РИСУНОК 9-11. Третий столбец должен быть заполнен, чтобы стала доступной кнопка «Next step» (Следующий этап) слева

Появляется отчет о калибровке для предварительного просмотра (РИСУНОК 9-12), а процедура завершения такая же, как описано ранее в разделе 9-2-5.



GE HEALTHCARE

Synthesizer detector calibration report : Manual Mode

Date - Time :
Operator : Administrator
Synthesizer ID : Module FLSII-003
Synthesis report number : No report associated (parameters manually entered).
Tracer : FDG Citr

Detectors parameters

Detector	Old parameters	New Parameter
Detector 1 : QMA cartridge	7.9086	9.1210 (+15.33% of the previous value).
Detector 2 : Reaction vessel	7.9086	12.8460 (+62.43% of the previous value).
Detector 3 : Hydrolysis cartridge	7.9086	7.9086 (0.00% of the previous value).
Detector 4 : Right hand syringe	7.9086	4.0000 (-49.42% of the previous value).

Operator Comment

Operator signature :

Responsible signature :

Synthesizer detector calibration report #9 exported 1/6/2015 2:50:44 PM

- Page 1/1 -

FIGURE 9-12. Отчет по калибровке вручную, созданный программой контроля синтеза FASTlab 2

ГЛАВА 10 - ПРОЦЕДУРА НА СЛУЧАЙ СБОЯ ПИТАНИЯ ИЛИ ОТКАЗА КАНАЛА СВЯЗИ

10-1 Отказ канала связи: разрыв связи между компьютером и системой FASTlab 2

В случае разрыва связи между компьютером, выполняющим программу контроля синтеза, и системой FASTlab 2 в поле сообщений выводится сообщение: «unable to detect synthesizer» (Не удастся обнаружить модуль синтеза). Тем не менее, такой разрыв связи не повлияет на выполняемый синтез. Система синтеза FASTlab будет продолжать синтез автономно до следующего этапа, на котором потребуются вмешательство оператора, или до окончания синтеза в том случае, если последняя команда, требуемая от оператора, была введена до разрыва связи. (РИСУНОК 10-1).

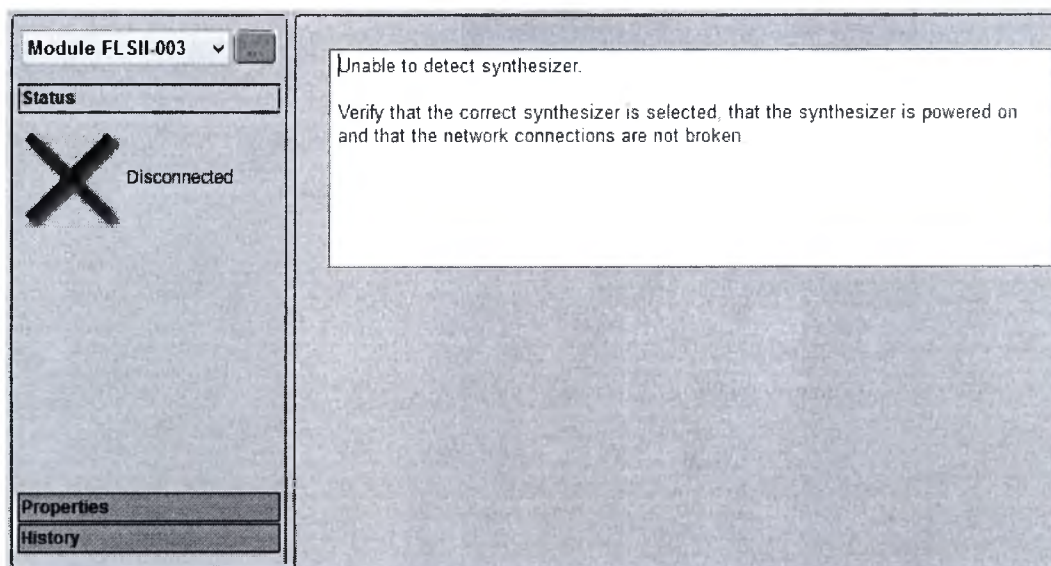


РИСУНОК 10-1. В случае разъединения Ethernet-кабеля или проблем в сети в окне программы контроля синтеза появится следующее сообщение. Тем не менее, система FASTlab 2 продолжит выполнение синтеза, так как сценарий уже загружен в ее ПЛК. Восстановите подключение между компьютером и модулем синтеза, чтобы завершить синтез или обеспечить оператору возможность ввода следующей команды

Для восстановления соединения между компьютером и системой FASTlab выполните следующие действия:

1. Устраните причину разрыва связи, чтобы исключить дальнейшие отказы такого рода.

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте все применимые правила техники безопасности. Убедитесь, что уровень радиоактивности в горячей камере достаточно низок для безопасности оператора.

2. Восстановите связь между компьютером и системой синтеза FASTlab 2, соединив их кабелем Ethernet.
3. Через несколько секунд снова появится графическое представление модуля синтеза без всяких последствий от разрыва связи. Ход выполнения синтеза будет отслеживаться, как обычно, до конца синтеза.

Важное замечание. В случае разрыва связи во время синтеза некоторые сведения отчета по синтезу могут быть утеряны.

10-2 Сбой питания только у компьютера

Сбой питания компьютера не влияет на синтез. Система синтеза FASTlab 2 будет продолжать синтез автономно до следующего этапа, на котором потребуется вмешательство оператора, или до окончания синтеза в том случае, если последняя команда, требуемая от оператора, была введена до сбоя питания.

Для восстановления соединения между компьютером и системой FASTlab 2 выполните следующие действия:

1. Устраните причину сбоя питания компьютера, чтобы исключить дальнейшие отказы такого рода.

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте все применимые правила техники безопасности. Убедитесь, что уровень радиоактивности в горячей камере достаточно низок для безопасности оператора.

2. Восстановите подачу питания в компьютер.
3. Перезагрузите компьютер.
4. Запустите программу контроля синтеза, введите свое имя пользователя и пароль, затем выберите «Synthesis» (Синтез) в верхней строке меню. Через несколько секунд на экране снова появится соответствующее окно программы контроля синтеза, в котором будет отображаться текущая стадия, что позволит отслеживать ход выполнения синтеза, как обычно, до конца.

Важное замечание. В случае отказа подачи питания на компьютер во время синтеза некоторые сведения отчета по синтезу могут быть утеряны.

10-3 Сбой питания только у системы FASTlab 2

В случае сбоя питания только системы синтеза FASTlab окно «Synthesis» (Синтез) программы контроля синтеза будет закрыто, поскольку система FASTlab не обнаруживается компьютером. В окне сообщений выводится сообщение: «Unable to detect synthesizer» (Не удалось обнаружить модуль синтеза). Такой сбой питания системы синтеза FASTlab 2 приведет к необратимому прерыванию процесса синтеза.

Когда питание восстановится, и система FASTlab 2 снова начнет функционировать, поворотные краны поворачиваются влево и вправо в поисках их центрального положения, затем кассета автоматически промывается, и жидкости сливаются в бутылку для слива, а модуль синтеза переводится в режим ожидания.

Важное замечание. Поворачивание кранов после сбоя питания может привести к перемещению жидкостей в распределительной гребенке. В частности, некоторое количество сливов может поступить в сборник обогащенной изотопом ¹⁸O воды, ухудшая чистоту воды.

Несмотря на промывку кассеты, в ней может оставаться значительная остаточная радиоактивность. Обязательное требование – дождаться достаточного распада радиоактивного материала, который еще может оставаться на кассете. Обязательно дождитесь достаточного распада радиоактивных веществ, прежде чем открыть горячую камеру. Необходимо установить систему дозиметрического контроля внутри горячей камеры, чтобы перед каждым открыванием двери оценивать уровень радиоактивности и открывать камеру только при безопасных условиях.

Для восстановления соединения между системой FASTlab 2 и компьютером выполните следующие действия:

1. Устраните причину отказа питания системы FASTlab 2, чтобы исключить дальнейшие отказы такого рода. Соблюдайте все применимые правила техники безопасности.

2. Восстановите подачу питания в систему FASTlab 2. Поворотные краны будут установлены в их центральное положение, и кассета будет промыта.
3. Система синтеза будет переведена в режим ожидания. Примите необходимые меры, чтобы безопасно извлечь кассету.

ОСТОРОЖНО! В случае сбоя питания системы FASTlab кассета может быть радиоактивной. Всегда измеряйте радиоактивность перед работой в опасной области и все время используйте соответствующие индивидуальные средства защиты.

4. Измерьте активность в кассете и подождите, пока распад пройдет в достаточной мере. Нельзя открывать горячую камеру и извлекать кассету, пока уровень радиации не снизится до величины, предусмотренной нормативными документами.
5. Извлеките кассету. Работать с загрязненной кассетой необходимо в защитных перчатках и очках. Утилизация кассеты должна проводиться в соответствии со всеми применимыми законами и правилами техники безопасности.
6. Начните весь процесс синтеза с самого начала, используя новую кассету.

10-4 Сбой питания в системе синтеза FASTlab 2 и в компьютере

Эту ситуацию можно приравнивать к ситуации сбоя питания только системы FASTlab 2, поскольку она тоже приводит к необратимому прерыванию синтеза. Просто перезапустите компьютер и программу контроля синтеза, как описано в разделах 10-3, 10-2, а затем выполните действия с системой синтеза FASTlab, как указано в разделе 10-3.

ОСТОРОЖНО! В случае сбоя питания системы FASTlab кассета может быть радиоактивной. Всегда измеряйте радиоактивность перед работой в опасной области и все время используйте соответствующие индивидуальные средства защиты.

ГЛАВА 11 - ЧИСТКА

В случае пролива жидкости на модуль синтеза FASTlab 2 отключите подачу питания и вытрите пролитую жидкость сухой тканевой салфеткой. Если жидкость радиоактивна, подождите, пока произойдет распад радиоактивного изотопа в достаточной мере, чтобы гарантировать безопасную работу в соответствии со всеми применимыми законами и постановлениями. Пролитая жидкость может содержать радиоактивные, едкие или токсичные вещества, поэтому обязательно надевайте защитные перчатки, защитные очки и лабораторный халат, устраняя последствия утечки.

ОСТОРОЖНО! При чистке модуля синтеза FASTlab 2 всегда используйте индивидуальные средства защиты. Перед чисткой обязательно выключите систему и отключите подачу сетевого питания.

Для чистки модуля синтеза FASTlab 2 выньте шнур сетевого питания из розетки и протрите модуль синтеза тканью, смоченной этиловым спиртом (70%) или водой. Никогда не распыляйте изопропиловый спирт непосредственно на поверхность модуля синтеза FASTlab 2. Вода или изопропиловый спирт при попадании в штуцеры кассеты на передней панели могут вызвать снижение выхода в последующих синтезах.

ОСТОРОЖНО! Не используйте никакие другие моющие средства, кроме изопропилового спирта, этилового спирта (70%) или воды. Другие моющие средства могут оказаться несовместимыми с материалами, из которых сделано оборудование, и могут вызвать повреждения. Соблюдение инструкций этой главы является ответственностью пользователя. В случае сомнений относительно совместимости моющего средства с оборудованием проконсультируйтесь с изготовителем оборудования.

ОСТОРОЖНО! Пользователь должен вытирать любую пролитую на оборудование жидкость в соответствии с инструкциями этой главы, чтобы предотвратить любой риск, связанный с этой жидкостью.

О компании GE Healthcare

Компания GE Healthcare предлагает медицинские технологии и услуги, формирующие качественно новый уровень здравоохранения. Широкий опыт компании GE Healthcare в областях медицинской визуализации и информационных технологий, медицинской диагностики, систем контроля состояния пациентов, разработки лекарств и технологий биофармацевтического производства, а также решения по повышению производительности труда помогают нашим клиентам повышать качество оказания медицинских услуг во всех странах мира, снижая при этом стоимость лечения. Кроме того, мы сотрудничаем с лидерами в области здравоохранения, стремясь изменить международную политику с целью повышения стабильности систем здравоохранения.

Наша концепция на будущее «healthymagination» — это призыв к сотрудничеству, новым разработкам и инновациям, ориентированным на снижение себестоимости, повышение доступности, качества и эффективности медицинских услуг во всем мире.

GE Healthcare
3000 North Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188
U.S.A. (США)

www.gehealthcare.com



GE Healthcare sprl/bvba
Rue Marie Curie, 10/2
B-4431 Loncin
Belgium (Бельгия)

/Перевод надписей, печати и подписей на титульном листе с английского языка на русский язык/

GE Healthcare (ДжиИ Хэлскеа)
Исходная инструкция для пользователя

Система синтеза FASTlab™ 2

Руководство по эксплуатации



/Слоган/

GE Healthcare s.p.a.
(ДжиИ Хэлскеа с.п.а.)

Рю Мари Кюри 10 / 2
В-4431 г. Лонкин, БЕЛЬГИЯ

Тел. +32-4-247 84 21

Факс +32-4-247 84 10

НДС BE 0404 632 629

web: www.gehealthcare.com

/Подпись/

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

*Система синтеза препаратов для ПЭТ-диагностики FASTlab 2 с
принадлежностями.*

Приложение к руководству по эксплуатации.

1. Наименование медицинского изделия.

Система синтеза препаратов для ПЭТ-диагностики FASTlab 2 с принадлежностями.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

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

GE Healthcare BVBA/SPRL, Бельгия

2.2. Адрес места нахождения.

Rue Marie Curie, 10/2, B-4431 Loncin, Бельгия

2.3. Адрес места производства медицинского изделия.

Rue Marie Curie, 10/2, B-4431 Loncin, Бельгия

3. Назначение медицинского изделия.

Система, предназначена для преобразования радиоактивных изотопов в радиоактивные препараты, готовые к дальнейшему использованию в ПЭТ-диагностике.

3.1. Показания.

Не применимо.

3.2. Противопоказания.

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Не применимо.

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.

Не применимо.

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

Не применимо.

3.3. Условия применения медицинского изделия.

FastLab 2, как правило, устанавливается в радиофармацевтических производственных лабораториях или в научно-исследовательских лабораториях. Такие лаборатории обеспечивают, как правило, чистые условия в помещении.

Весь персонал, работающий с системой FASTlab 2, должен иметь квалификацию, необходимую для синтеза радиоактивных препаратов и должен знать, как функционирует данная установка.

Персонал, имеющий отношение к системе, должен быть информирован обо всех применимых правилах техники безопасности и охраны здоровья.

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

FASTlab 2 представляет собой автоматизированную систему, которая предназначена для выполнения запрограммированных манипуляций со специальным расходным компонентом – кассетой. Кассета содержит распределительную гребенку с 25-

ю запорными кранами, одного или двух реакционных сосудов, соединительных трубок для подводимых и отводимых жидкостей, двух шприцев емкостью 6 мл и одного шприца на 1 мл, игл для соединения с флаконами реагентов, а также различных картриджей для твердофазной экстракции и фильтров.

В конструкции передней панели системы FASTlab 2 предусмотрено все необходимое для точного размещения кассеты. На ней имеется 25 вращательных приводов, позволяющих поворачивать краны распределительной гребенки, а также три привода линейного перемещения для управления шприцами. Приведенный в действие лоток гарантирует, что кассета правильно размещена на передней стороне модуля синтеза и должным образом взаимодействует с приводами.

Реакционный сосуд помещается в нагреватель, снабженный термопарой и системой охлаждения для регулирования температуры. В передней части системы FASTlab 2 на приведенном в действие лотке находится два нагревателя.

Жидкости из системы отсасываются в наружную экранированную бутылку со сливом с помощью вакуумного насоса, связанного с бутылкой. Различные уровни вакуума, необходимые во время синтеза, регулируются электронным вакууметром.

Уровень давления азота во время синтеза регулируется с помощью электропневматических клапанов и буферного объема. Электропневматические клапаны в системе синтеза FASTlab 2 обеспечивают соединение между газоподводящими магистралями, вакуумными линиями и кассетой.

В систему встроены четыре детектора радиоактивного излучения, позволяя измерять радиоактивность, уловленную картриджем QMA, в позициях 8 и 18 кассеты и в правом шприце. Еще два детектора размещены на лотке рядом с нагревателями реактора и служат для измерения радиоактивности в соответствующих реакционных сосудах. К системе могут быть добавлены два внешних детектора для повышения точности расчета степени очистки. Их можно подключить через заднюю панель FASTlab.

Управление всеми подсистемами (клапанами, приводами, нагревателями, насосами и датчиками) осуществляется с помощью программируемого логического контроллера (ПЛК), расположенного внутри системы FASTlab 2. ПЛК соединяется с компьютером по Ethernet-кабелю.

Программа контроля синтеза направляет действия оператора в течение всего процесса. Графический интерфейс пользователя позволяет визуализировать процесс во время синтеза, а также дает возможность просматривать и записывать данные синтеза и управлять отчетами по синтезу. После начала синтеза все операции в системе FASTlab 2 выполняются в автономном режиме, без управляющих команд компьютера. Если во время синтеза произойдет сбой или отключение компьютера, то синтез, как правило, продолжается до момента, когда потребуется ввод оператором следующей команды (например, для перемещения радиоактивного компонента или конечного продукта).

В программу контроля синтеза можно импортировать пакеты данных для различных радиоактивных препаратов. Каждый новый пакет данных открывает возможность синтеза нового радиоактивного препарата. Пакет данных для радиоактивного препарата содержит данные сценариев синтеза, сценарий тестирования определенной кассеты, отчет по синтезу, настроенный для определенного радиоактивного препарата, и графическое представление кассеты, которое оператор будет видеть на экране во время синтеза.

Описание химических процессов

Кассета для приготовления ФДГ фосфата

Изготовление 2- $[^{18}\text{F}]$ фтор-2-деокси-D-глюкозы (ФДГ) с помощью системы синтеза FASTlab выполняется согласно методу, описание которого представлено ниже.

Одна процедура занимает около 25 минут, от запуска системы синтеза до окончания подачи ФДГ в виалу для сбора. Получаемый раствор ФДГ прозрачный, бесцветный и слегка кислый. Он пригоден для проведения контроля качества.

Приготовление фторирующего агента

Радионуклид производится в виде ионов фтора путем бомбардировки [^{18}O]-воды ускоренными протонами. Количество восстановленной [^{18}F]-радиоактивности обычно варьируется от 600 до 20000 мКи (22 и 740 ГБк).

Предварительные этапы

Первый из предварительных этапов изготовления ФДГ-фосфата включает облучение. Такие этапы осуществляются перед передачей активности в систему синтеза. Они включают в себя:

- Установку виал для реагентов на стержни.
- Заливку стержня водяной камеры.
- Нагнетание давления в виалах для реагентов.
- Подготовку картриджей tC_{18} , HLB и Alumina к работе.

Оператор получает соответствующее сообщение на экране о том, что система синтеза готова к приему облученной воды.

Продолжительность данного этапа: ± 3 минуты.

Восстановление и элюирование обогащенной воды

После бомбардировки облученная [^{18}O]-вода переносится в систему синтеза FASTlab. Радиоактивный раствор проходит через один из ионообменных картриджей (QMA), в котором задерживаются ионы [^{18}F]-фтора, пока не происходит восстановление обогащенной воды.

Затем ионы [^{18}F]-фтора элюируются из картриджа в реакционный сосуд с помощью 0,6 мл раствора криптофикс K_{222} , карбоната калия, ацетонитрила и воды (смесь элюента). Следует отметить то, что криптофикс необходим на следующем этапе для выполнения реакции нуклеофильного замещения.

Продолжительность данного этапа: ± 3 минуты.

Обезвоживание ^{18}F азеотропной перегонкой

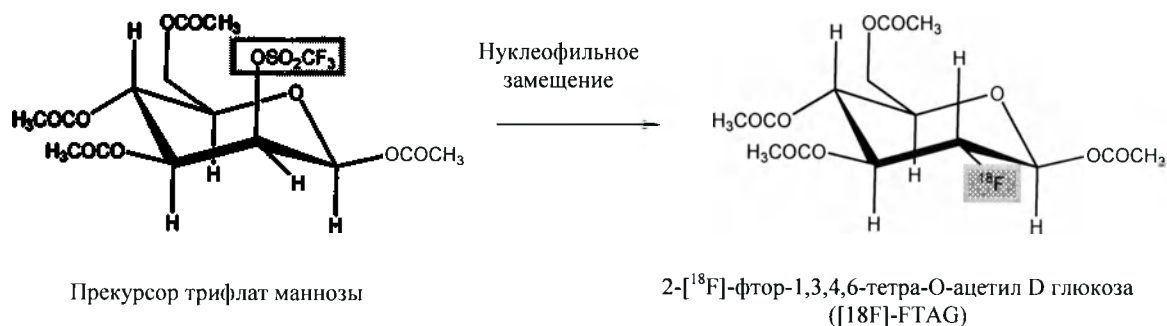
После переноса элюента, содержащего [^{18}F]-ионы, в реакционный сосуд, растворители выпариваются до обезвоживания. В ходе процесса обезвоживания небольшое количество ацетонитрила (80 мкл) добавляется в реакционный сосуд. Выпаривание осуществляется путем нагревания при потоке азота под воздействием вакуума.

Продолжительность данного этапа: ± 7 минут.

Маркирование прекурсора

Прекурсор трифлат маннозы добавляется к сухому остатку в реакционном сосуде. Реакция нуклеофильного замещения происходит при 125°C в закрытой среде. В ходе замещения, группа трифторметана сульфоната прекурсора трифлата маннозы замещается ионом [^{18}F], что приводит к образованию FTAG (2-[^{18}F]-фтор-1,3,4,6-тетра-О-ацетил-D-глюкозы).

Реакция маркирования является самым важным этапом синтеза ФДГ. Любой индикатор примеси во входящем веществе, прекурсоре трифлата маннозы, смеси элюента, азоте, картридже QMA или коллекторе может привести к уменьшению количества меченных частиц.

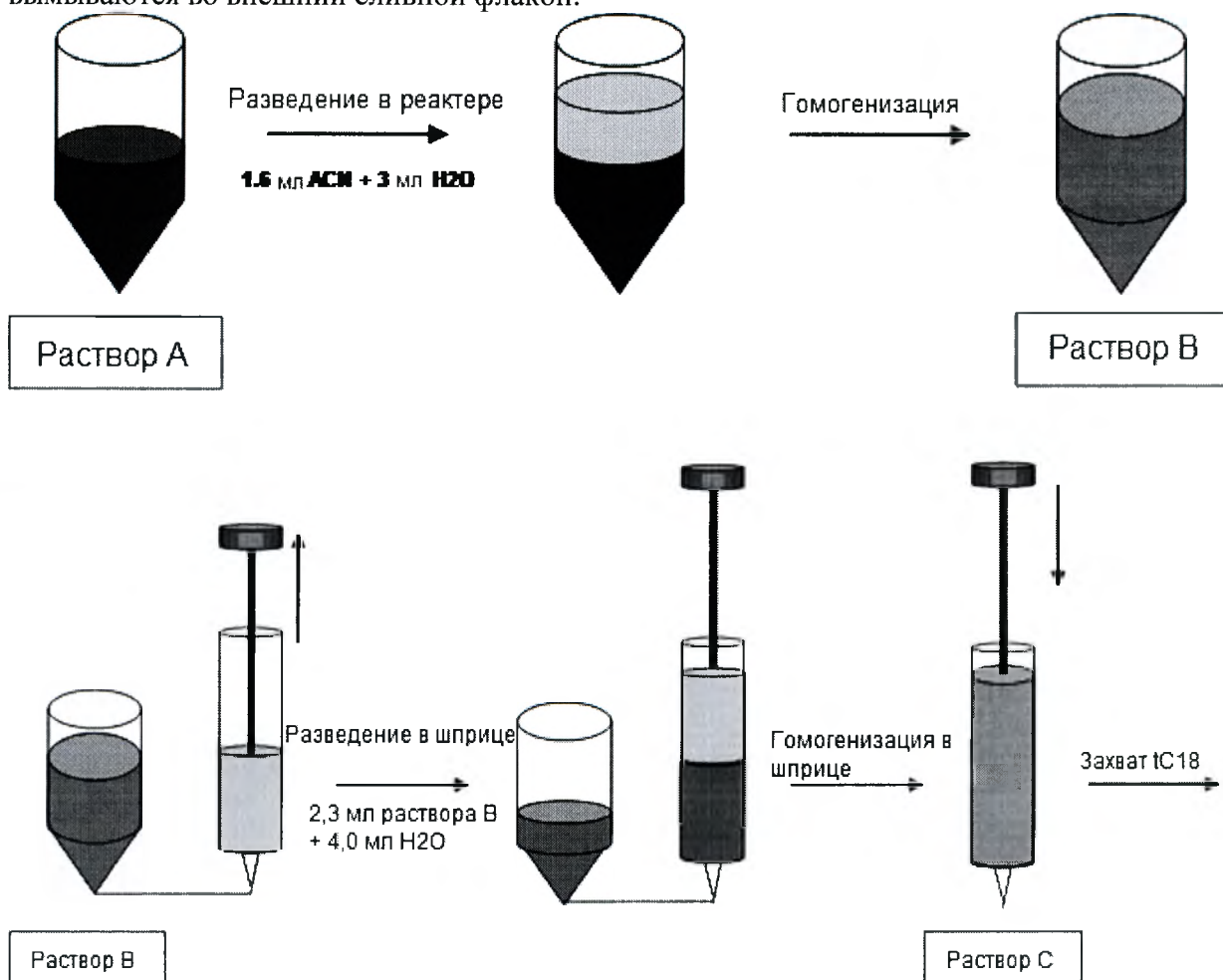


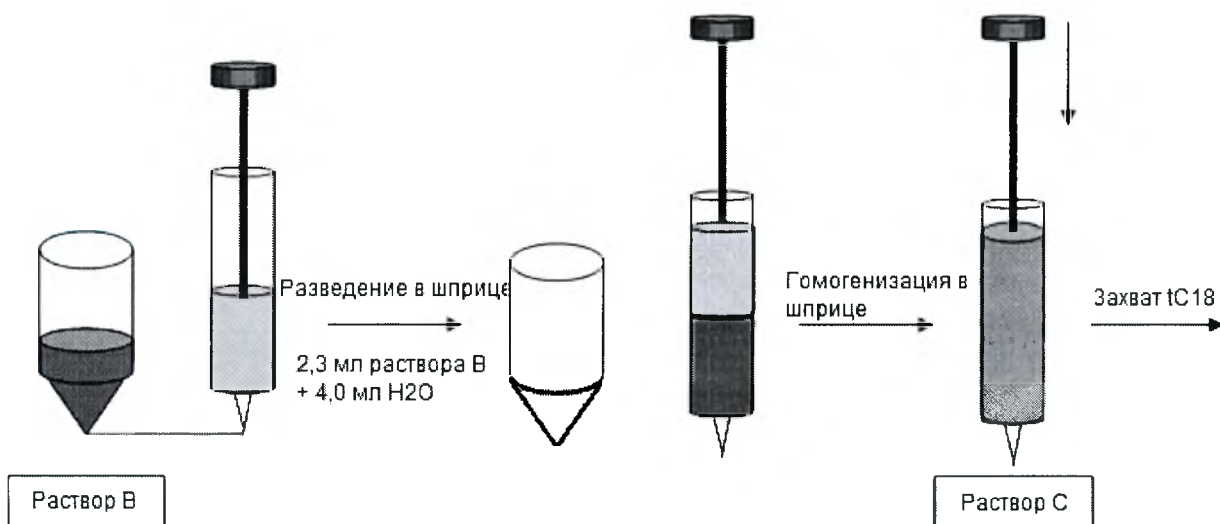
Продолжительность данного этапа: ± 2 минуты.

Предварительная очистка FTAG

Для того, чтобы обеспечить эффективность захвата FTAG более 95%, концентрация ацетонитрила в воде должна быть меньше 15%. Следовательно, необходимо растворить продукт в реакционном сосуде.

В реакционный сосуд (А) добавляется 3 мл воды. Далее выполняется разведение двух порций этого раствора (В). 2 мл раствора (В) разводится 4,0 мл воды (С) и затем проходит через обращенно-фазный картридж (tC₁₈), и позднее используется на этапе гидролиза. Данная операция выполняется повторно для оставшегося раствора в реакционном сосуде (D). После выполнения этих операций, происходит захват FTAG в картридже среды tC₁₈ и растворителей, непрореагировавшие ионы ¹⁸F и примеси вымываются во внешний сливной флакон.





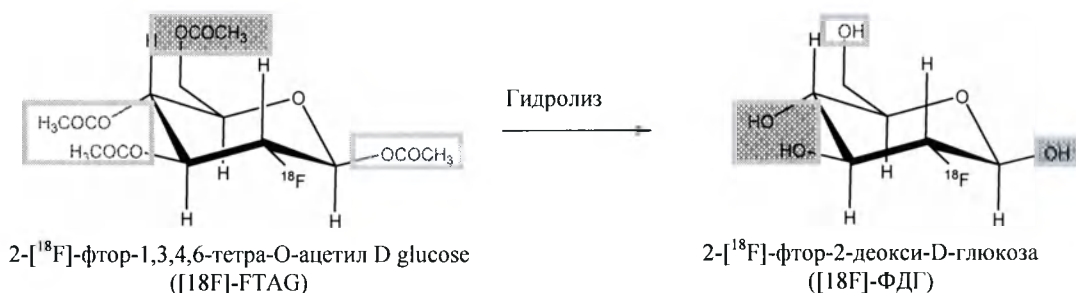
Реактор дважды промывается 3 мл воды. Раствор для промывания удаляется и проводится через картридж tC_{18} .

После захвата меченного прекурсора в картридже, производится предварительная очистка промежуточного FTAG. Картридж дважды промывается водой.

Продолжительность данного этапа: ± 3 минуты.

Гидролиз на твердом носителе

Ацетилированное соединение (FTAG) преобразуется в ФДГ путем удаления защитной группы 4-ацетил. Такое снятие защитных групп выполняется при захвате продукта в картридже среды tC_{18} с помощью щелочного гидролиза. Гидролиз осуществляется при комнатной температуре с помощью 1 мл NaOH 2 N.



Продолжительность данного этапа: ± 2 минуты.

Регулирование pH и осмоляльности

После выполнения гидролиза, щелочной раствор ФДГ собирается с водой и смешивается с нейтрализующим раствором (фосфатный буфер). Для нейтрализации базового раствора ФДГ используется 1,5 мл фосфорной кислоты.

Следует отметить, что в отличие от промежуточного меченного продукта, ФДГ не сохраняется в картридже tC_{18} , и может элюироваться водой.

Продолжительность данного этапа: ± 45 секунд.

Очистка и перенос

Полученный нейтрализованный раствор ФДГ очищается путем пропускания через картридж Oasis HLB, сохраняя частично гидролизованные соединения и неполярные побочные продукты, и пропускания через картридж Alumina N, с сохранением последних индикаторов непрореагировавших ионов ^{18}F .

В конце линии сбора должен использоваться фильтр с отверстиями 0,22 мкм, в качестве последнего фильтра частиц для раствора ФДГ.

Важное замечание: Пользователи, желающие провести последующую стерилизацию, должны получить разрешение от сторонних владельцев патента.

Кассету, картриджи и фильтр промывают водой, чтобы удалить остатки ФДГ из линии и перенести ФДГ в последнюю виалу.

Продолжительность данного этапа: ± 2 минуты.

Общая информация о процессе

- Стандартный выход ФДГ (с корректировкой по распаду): $85 \pm 4\%$
- Стандартная остаточная радиоактивность в кассете после промывания (с корректировкой по распаду): 0,8% от начальной радиоактивности.
- Стандартный окончательный объем: 15 ± 2 мл.
- Общая продолжительность процесса: < 25 минут (от передачи активности ^{18}F от циклотрона до передачи индикатора).
- Рекомендуемый общий объем газа 15 л, производимого в ходе синтеза (± 15 литров), если используется сборная камера.

Кассета для производства ФДГ цитрата

Изготовление 2- ^{18}F фтор-2-деокси-D-глюкозы (ФДГ) с помощью системы синтеза FASTlab выполняется согласно методу, описание которого представлено ниже.

Одна процедура занимает около 25 минут, от запуска системы синтеза до окончания подачи ФДГ в виалу для сбора. Получаемый раствор ФДГ прозрачный, бесцветный и слегка кислый. Он пригоден для проведения контроля качества.

Возможно приготовление ФДГ-цитрата в четырех различных объемах: 22, 29, 36 и 38 мл. Система предлагает выбор между четырьмя последовательностями, которые называются, соответственно, «22 мл», «29 мл», «36 мл» и «38 мл».

Только последовательности 29, 36 и 38 мл обеспечивают концентрацию NaCl в диапазоне 4,5 мг/мл. Последовательность 22 мл близка к рецептуре FDG TRACERlab MX.

Приготовление фторирующего агента

Радионуклид производится в виде ионов фтора путем бомбардировки ^{18}O -воды ускоренными протонами. Количество восстановленной ^{18}F -радиоактивности обычно варьируется от 600 до 20000 мКи (22 и 740 ГБк).

Испытания системы синтеза и кассеты

Такие два испытания могут быть проведены в начале процедуры синтеза, чтобы подтвердить целостность как системы синтеза FASTlab, так и установленной в ней кассеты для ФДГ-цитрата. Более подробную информацию по этим испытаниям см. в соответствующих разделах документа «FASTlab – Руководство оператора».

Предварительные этапы

Первый из предварительных этапов изготовления ФДГ-цитрата включает облучение. Такие этапы осуществляются перед передачей активности в систему синтеза. Они включают в себя:

- Установку виал для реагентов на стержни.
- Заливку стержня водяной камеры.
- Нагнетание давления в виалах для реагентов.

– Подготовку картриджей tC18 и Alumina к работе.

Оператор получает соответствующее сообщение на экране о том, что система синтеза готова к приему облученной воды.

Продолжительность данного этапа: ± 4 минуты.

Восстановление и элюирование обогащенной воды

После бомбардировки облученная [^{18}O]-вода переносится в систему синтеза FASTlab. Радиоактивный раствор проходит через один из ионообменных картриджей (QMA), в котором задерживаются ионы [^{18}F]-фтора, пока не происходит восстановление обогащенной воды. В зависимости от последовательности, выбранной оператором, такая передача может быть прямой (активность передается из циклотрона напрямую в QMA через плунжер) или не прямой (активность передается в конический резервуар, а затем проходит через QMA после приема в резервуаре).

Затем ионы [^{18}F]-фтора элюируются из картриджа в реакционный сосуд с помощью 0,5 мл раствора криптофикс K222, карбоната калия, ацетонитрила и воды (смесь элюента). Следует отметить то, что криптофикс необходим на следующем этапе для выполнения реакции нуклеофильного замещения.

Продолжительность данного этапа: ± 4 минуты.

Обезвоживание ^{18}F азеотропной перегонкой

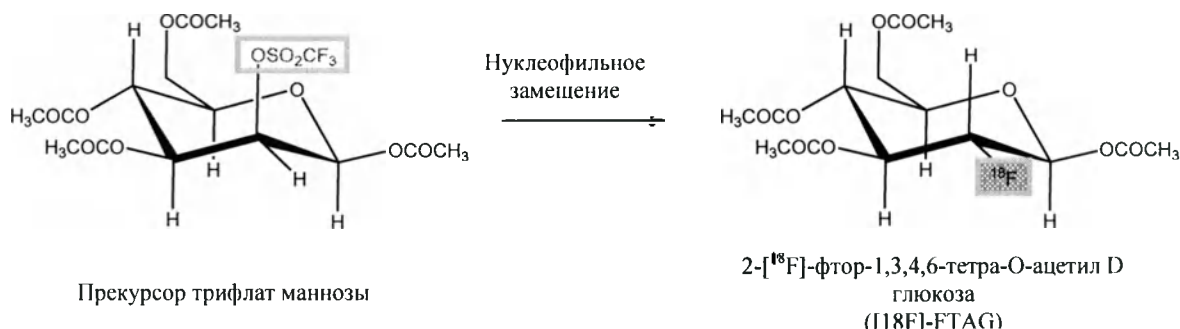
После переноса элюента, содержащего [^{18}F]-ионы, в реакционный сосуд, растворители выпариваются до обезвоживания. В ходе процесса обезвоживания небольшое количество ацетонитрила (100 мкл) добавляется в реакционный сосуд. Выпаривание осуществляется путем нагревания при потоке азота под воздействием вакуума.

Продолжительность данного этапа: ± 9 минут.

Маркирование прекурсора

Прекурсор трифлат маннозы добавляется к сухому остатку в реакционном сосуде. Реакция нуклеофильного замещения происходит при 125°C в закрытой среде. В ходе замещения, группа трифторметана сульфата прекурсора трифлата маннозы замещается ионом [^{18}F], что приводит к образованию FTAG (2-[^{18}F]-фтор-1,3,4,6-тетра-О-ацетил-D-глюкозы).

Реакция маркирования является самым важным этапом синтеза ФДГ. Любой индикатор примеси во входящем веществе, прекурсоре трифлата маннозы, смеси элюента, азоте, картридже QMA или коллекторе может привести к уменьшению количества меченных частиц.

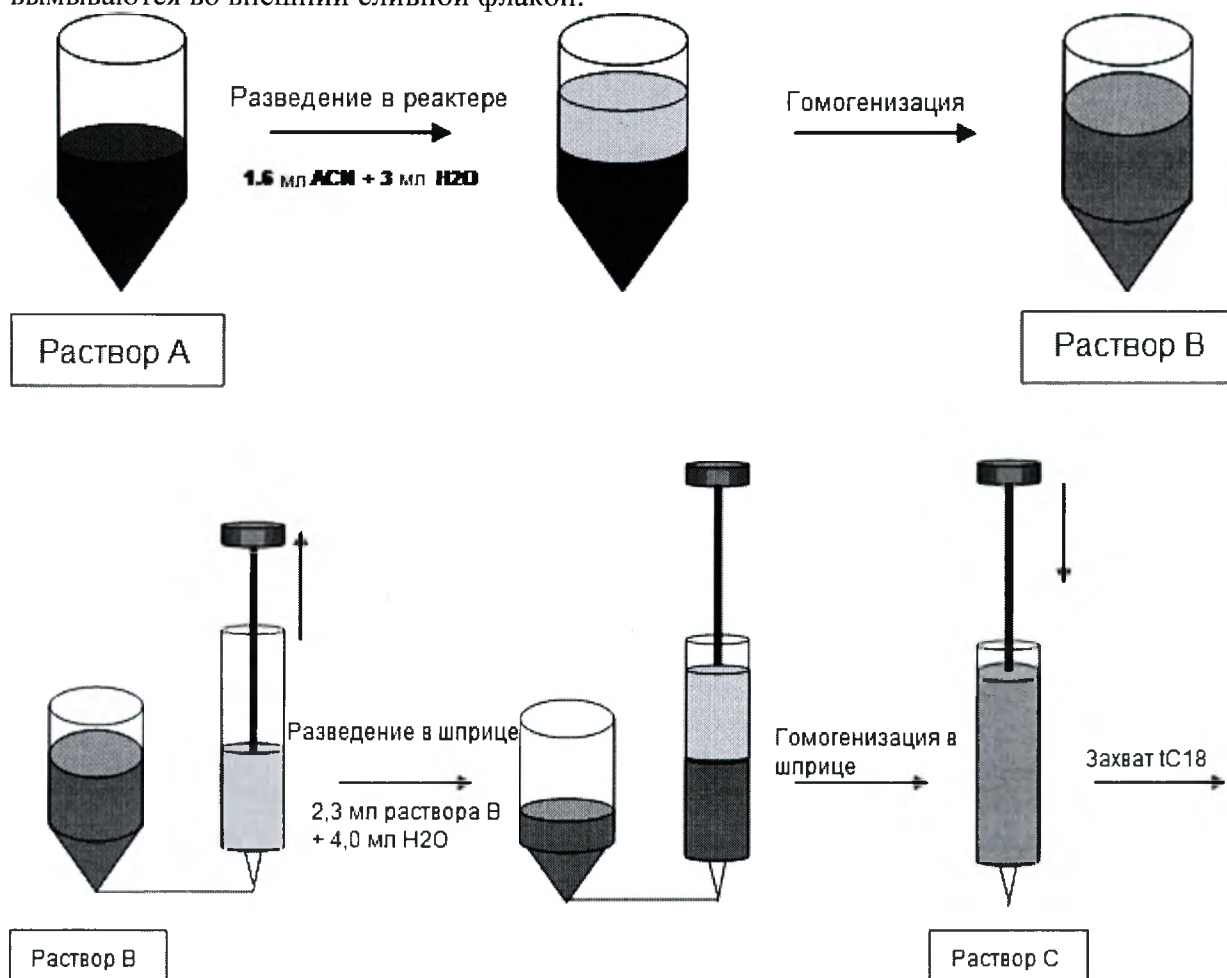


Продолжительность данного этапа: ± 3 минуты.

Предварительная очистка FTAG

Для того, чтобы обеспечить эффективность захвата FTAG более 95%, концентрация ацетонитрила в воде должна быть меньше 15%. Следовательно, необходимо растворить продукт в реакционном сосуде.

В реакционный сосуд (A) добавляется 3 мл воды. Далее выполняется разведение двух порций этого раствора (B). 2 мл раствора (B) разводится 4,0 мл воды (C) и затем проходит через обращенно-фазный картридж (tC_{18}), и позднее используется на этапе гидролиза. Данная операция выполняется повторно для оставшегося раствора в реакционном сосуде (D). После выполнения этих операций, происходит захват FTAG в картридже среды tC_{18} и растворителей, непрореагировавшие ионы ^{18}F и примеси вымываются во внешний сливной флакон.





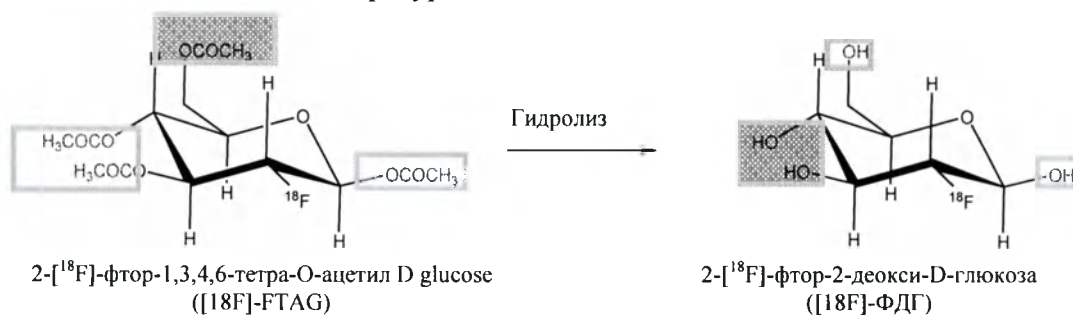
Реактор дважды промывается 3 мл воды. Раствор для промывания удаляется и проводится через картридж tC₁₈.

После захвата меченого прекурсора в картридже, производится предварительная очистка промежуточного FTAG. Картридж дважды промывается водой.

Продолжительность данного этапа: ± 3 минуты.

Гидролиз на твердом носителе

Ацетилированное соединение (FTAG) преобразуется в ФДГ путем удаления защитной группы 4-ацетил. Такое снятие защитных групп выполняется при захвате продукта в картридже среды tC₁₈ с помощью щелочного гидролиза. Гидролиз осуществляется при комнатной температуре с помощью 1 мл NaOH 2 N для конфигурации 22 мл и 29 мл, и 1,3 мл для конфигураций 36 и 38 мл.



Продолжительность данного этапа: ± 3 минуты.

Регулирование pH и осмоляльности

После выполнения гидролиза, щелочной раствор ФДГ собирается с водой и смешивается с нейтрализующим раствором (цитратный буфер). Для нейтрализации базового раствора ФДГ 3,2 мл цитратного буфера используется для конфигураций 22 мл и 29 мл, и 3,9 мл цитратного буфера – для конфигураций 36 мл и 38 мл.

Следует отметить, что в отличие от промежуточного меченого продукта, ФДГ не сохраняется в картридже tC₁₈, и может элюироваться водой.

Продолжительность данного этапа: ± 45 секунд.

Очистка и перенос

Полученный нейтрализованный раствор ФДГ очищается путем пропускания через картридж tC₁₈, сохраняя частично гидролизованные соединения и неполярные побочные

продукты, и пропускания через картридж Alumina N, с сохранением последних индикаторов непрореагировавших ионов ^{18}F .

В конце линии сбора должен использоваться фильтр с отверстиями 0,22 мкм, в качестве последнего фильтра частиц для раствора ФДГ.

Кассету, картриджи и фильтр промывают водой, чтобы удалить остатки ФДГ из линии и перенести ФДГ в последнюю виалу.

Продолжительность данного этапа зависит от объема, определяемого последовательностью, и варьируется от 4 минут для конфигурации 22 мл до 5 минут 30 секунд для конфигурации 38 мл.

Общая информация о процессе

Стандартный выход ФДГ (с корректировкой по распаду): более 80%.

Стандартная продолжительность (между передачей активности и сбором продукта): 30 минут.

Стандартный конечный объем:

- Конфигурация «22 мл»: 22,0 мл.
- Конфигурация «29 мл»: 29,5 мл.
- Конфигурация «36 мл»: 35,7 мл.
- Конфигурация «38 мл»: 36,5 мл.

Кассета для производства FLT

Производство [^{18}F] 3'-фтор-3'-дезокситимидина (FLT) в синтезаторе FASTlab выполняется с помощью метода, описанного ниже.

Один цикл производства занимает около 60 минут с момента начала образования радиоактивности в синтезаторе и до завершения подачи FLT в сборный флакон. Конечный раствор FLT (22 мл) – чистый, бесцветный и слегка кислотный. Он готов к процедуре контроля качества.

Важное замечание: Поскольку флакон прекурсора находится в отдельной коробке, его нужно предварительно вставить в кассету перед ее установкой в синтезатор.

Приготовление фторирующего агента

Радиоизотоп производится в форме фторидных ионов путем облучения [^{18}O]-воды ускоренными протонами. Величина [^{18}F]-радиоактивности обычно находится в пределах от 600 и 20000 мКи (22 и 740 ГБк).

Испытание синтезатора и кассеты

Эти два испытания можно выполнить до начала синтеза для проверки целостности синтезатора FASTlab и кассеты FLT, установленной в нем. Необходимо обратиться к соответствующим разделам документа «FASTlab – Руководство оператора» для получения дополнительной информации по данным испытаниям.

Предварительные этапы

Предварительные этапы производства FLT можно начать выполнять во время облучения. Первые этапы выполняются до переноса радиоактивности в синтезатор. Они состоят в следующем:

- Насадка флаконов с реагентами на иглы (иглы для подключения химических веществ к пути потока жидкости).
- Создание давления на флаконы с реагентами (800 мбар – ВЧ, 5 сек).
- Игла пакета для воды наполняется водой (6 мл, дважды).
- Разбавление сухого прекурсора ацетонитрилом (2,5 мл)
- Подготовка к разбавлению элюента QMA наполнением S1 с $\pm$ 300 мкл

ацетонитрила.

- Приведение картриджей WAX, Oasis HLB и Alumina водой (± 10 мл).

Оператору сообщается, когда синтезатор готов принять облученную воду, посредством сообщения, отображаемого на экране.

Длительность данного этапа: ± 5 минут

Восстановление обогащенной воды и элюирование

После облучения [^{18}O]-вода передается в синтезатор FASTlab. Радиоактивный раствор проходит через один из аниообменных картриджей (QMA), в котором задерживаются ионы [^{18}F]-фторида, пока вода восстанавливается для рециркуляции.

Важное примечание: Обогащенная вода должна быть очищена перед повторным использованием.

Ионы [^{18}F]-фторида затем элюируются из картриджа в помеченный сосуд с помощью раствора 0,25 мл, содержащего TBA- HCO_3 в смеси вода/ацетонитрил.

Длительность данного этапа: ± 3 минут

Азеотропная сушка ^{18}F

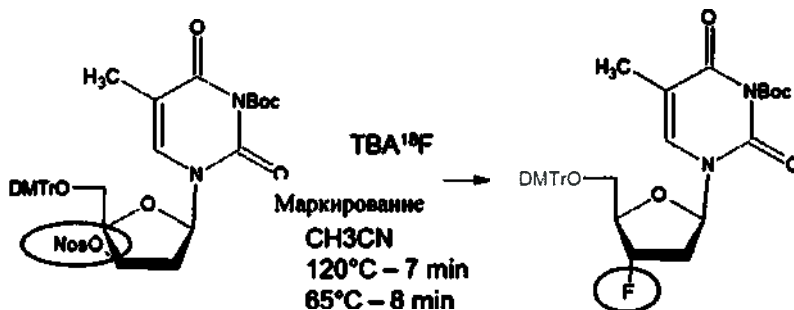
После переноса элюента, содержащего радиоактивные вещества, в реакционный сосуд, растворители выпариваются до полного осушения. В ходе процесса осушения небольшое количество (80 мл) добавляется в реакционный сосуд. Испарение проводится путем нагрева в потоке азота и в вакууме.

Длительность данного этапа: ± 9 минут

Маркирование прекурсора

Раствор прекурсора 3-N-Вос-5'-О-диметокситритил-3'-О-нозил-тимидин (с 2,5 мл ацетонитрила из предварительного этапа) добавляется в сухой осадок. Реакция нуклеофильного замещения происходит при 120°C , а затем при 65°C (в закрытом реакционном сосуде) в течении 15 минут, в процессе которой нозил-группа прекурсора замещается ионами $^{18}\text{F}^-$.

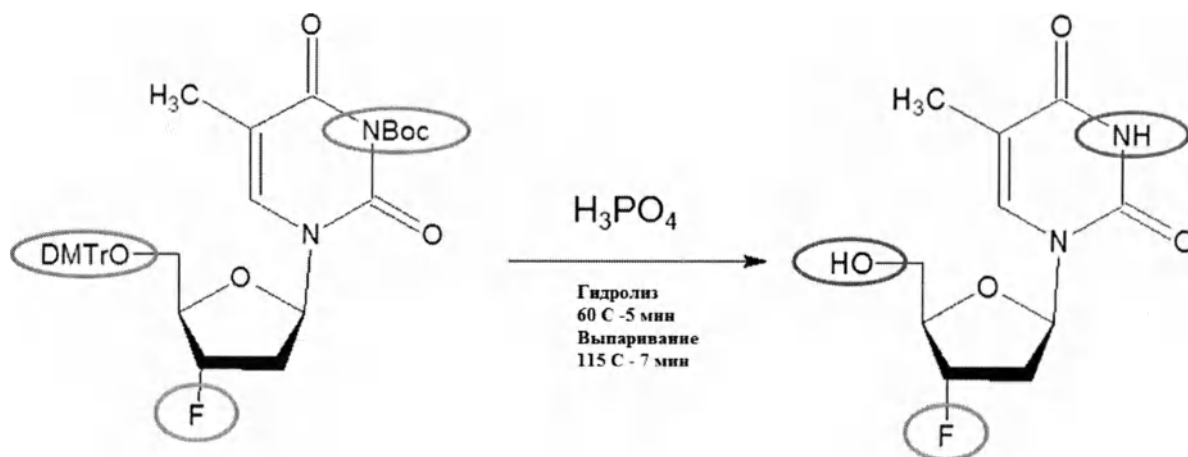
Реакция маркирования является наиболее важным этапом синтеза FLT. Любое следовое количество примесей во входящие радиоактивные вещества, прекурсор, смесь элюента, азот, картридж QMA или систему трубок может привести к падению уровня выхода меток.



Длительность данного этапа: ± 15 минут

Гидролиз и концентрация кислоты

Меченый прекурсор незащищен при добавлении 1 мл фосфорной кислоты (2,29 М) в маркировочный раствор. Смесь нагревается до 65°C за 5 минут. Система растворения ацетонитрил/вода испаряется в закрытой системе испарения реактор/шприц (115°C за 7 минут).



Продолжительность данного этапа: ± 12 минут.

Нейтрализация – Удержание и предварительная очистка FLT в картриджах SPE

Реакционная смесь (А) смешивается в шприце с 3 мл воды и направляется обратно в реакционный сосуд.

Затем этот смешанный раствор (В) разводится водой в шприце, расположенном посередине. 1 мл раствора В разводится 5,5 мл WFI и переносится через PSН в картриджи WAX. Элюент поступает в сливной флакон.

Такую операцию повторяют трижды до опорожнения реакционного сосуда и промывают с помощью 3 мл WFI. Полученный раствор пропускают через картриджи PS-Н и WAX. Элюент поступает в сливной флакон.

Затем картриджи WAX и PS-Н промывают с помощью 2 мл WFI. После этого, картридж WAX отдельно промывают 10 мл WFI. Элюент поступает в сливной флакон.

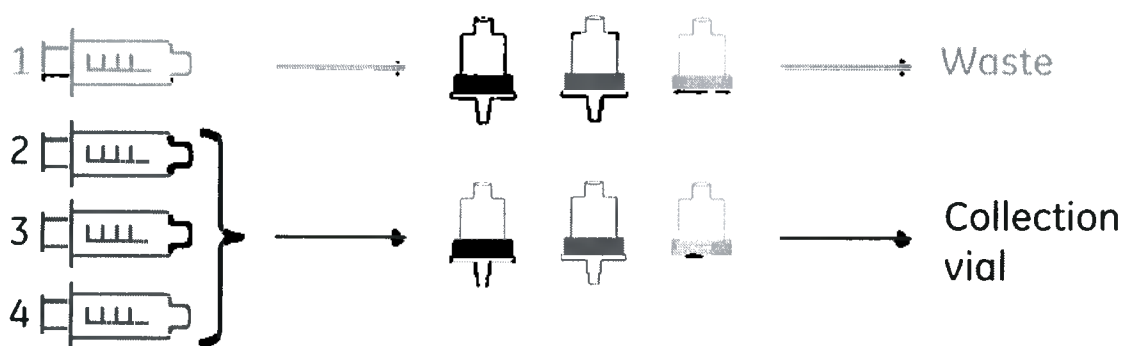
В результате выполнения вышеприведенных операций осуществлена нейтрализация FLT и выполнена очистка от остаточных свободных ионов [$^{18}\text{F}^-$]. Вещество удерживается в картридже WAX и готово к очистке.

Продолжительность данного этапа: ± 7 минут

Очистка

Этанол и вода смешиваются в шприце, расположенном посередине, с целью получения 8% раствора этанола/воды. Четыре шприца с 6,5 мл такого раствора пропускаются через картриджи Oasis WAX, the Oasis HLB и Alumina.

Первый шприц вводится в сливной флакон, а оставшиеся три – в вialу для продукта. По окончании процесса, после того как элюент WAX пройдет через картридж очистки, к готовому продукту добавляют 3 мл с помощью шприца.



Конечный объем FLT 22 ± 1 л

Продолжительность данного этапа ± 7 мин

Основная информация

- Стандартный выход ФДГ (с корректировкой по распаду): $15 \pm 4\%$
- Стандартная остаточная радиоактивность в кассете после промывания (с корректировкой по распаду): $< 8\%$ от начальной радиоактивности.
- Стандартный окончательный объем: $22 \pm 0,5$ мл.
- Общая продолжительность процесса: 54 ± 1 минута (от передачи активности ^{18}F от циклотрона до передачи индикатора) или меньше 60 мин (включая очистку).

Кассета для производства NaF

Производство фторида натрия [^{18}F] (NaF) посредством синтезатора FASTlab осуществляется с помощью описанного ниже метода синтеза.

Процесс синтеза занимает около 7 минут. В результате такого процесса получается чистый, бесцветный и слабокислый раствор NaF (около 10 мл), который готов к проведению контроля качества.

Приготовление фторирующего агента

Радионуклиды синтезируются в виде фторид-ионов путем бомбардировки [^{18}O]-воды ускоренными протонами. Количество восстановленной [^{18}F]-активности, как правило, колеблется между 600 и 20,000 мКи (22 и 740 ГБк).

Проверка синтезатора и кассеты

Данные две проверки могут быть проведены в начале синтеза для оценки целостности синтезатора FastLab и установленной в нем кассеты NaF. Обратитесь к соответствующим разделам «FastLab – Руководство оператора» для получения дополнительной информации о таких испытаниях.

Предварительные операции

Предварительные операции по производству NaF могут осуществляться в ходе радиационного облучения. Такие операции выполняются до передачи радиации в синтезатор и заключаются в следующем:

- крепление емкостей с реагентами к стержням;
- заполнение стержня хлорида натрия;
- нагнетание давления в емкости с реагентами.

На экране отобразится сообщение о готовности синтезатора к приему облученной воды.

Длительность этапа: ± 40 секунд

Восстановление и высвобождение обогащенной воды

После бомбардировки облученная [^{18}O]-вода передается в синтезатор FastLab. Радиоактивный раствор пропускают через анионообменный картридж (QMA), в котором удерживаются фторид-ионы [^{18}F], а обогащенная вода извлекается для восстановления.

Важное примечание: Перед повторным использованием необходимо очистить обогащенную воду.

Длительность этапа: ± 2 минуты

Промывка картриджа QMA

Картридж QMA, удерживающий фторид-ионы [^{18}F], промывается водой для инъекций.

Длительность этапа: $\pm 1,5$ минуты

Элюирование и разведение

Фторид-ионы [^{18}F] элюируют из картриджа в правый шприц емкостью 2,4 мл с 0,9 % раствором хлорида натрия.

Кассета и трубка передачи затем промывается 7,6 мл раствора NaCl с тем чтобы восстановить остаточный NaF, оставшийся в линиях и вылить этот NaF в конечный флакон.

Длительность этапа: ± 2 минуты

Общая информация о процессе

Типичный средний выход NaF (с поправкой на распад): $> 95 \%$

- Типичная остаточная радиоактивность на кассете после процедуры промывки (с поправкой на распад) : $< 0,3 \%$ от исходной радиоактивности.

- Типичный конечный объем $< 9,5 \pm 0,5$ мл.

- Типичный общая продолжительность процесса : 6.5 ± 0.5 минут (с момента передачи радиоактивного иона ^{18}F из циклотрона в устройство для синтеза) .

- Общий объем газа, произведенного во время синтеза (< 16 л) . При использовании пакета для сбора, рекомендуемая емкость пакета 15 литров.

Кассета для производства FMISO

Получение [^{18}F]-Фторомисонидазола (FMISO) с использованием FASTlab синтезатора проводится согласно методу, описанному ниже.

Один производственный цикл занимает около 60 минут от момента подачи в синтезатор радиоактивного излучения до завершения поступления FMISO в пробирку для сбора слива. Конечный раствор FMISO (около 20 мл) является чистым и бесцветным. После процессов получения, стерилизации и дозирования раствор готов для проведения контроля качества.

Важное примечание: Учитывая то, что пробирка с прекурсором находится в отдельном контейнере, ее необходимо поместить в кассету до установки последней в синтезатор.

Получение фторирующего агента

Радионуклид получают в виде фторид-ионов путем бомбардировки ускоренными протонами изотопа кислорода [^{18}O]. Количество восстановленной активности фторид ионов [^{18}F] обычно варьирует в пределах от 600 до 20000 мКи (22 и 740 Бк).

Проверка синтезатора и кассеты

Данные два испытания могут быть проведены в начале синтеза для подтверждения работоспособности обоих синтезаторов и FMISO кассеты, помещенной в них. Для

получения дополнительной информации о данных испытаниях обратитесь, пожалуйста, к соответствующим разделам «FASTlab – Руководства для оператора».

Предварительные стадии

Предварительные стадии синтеза FMISO могут быть начаты в ходе облучения. Первые стадии синтеза проходят до подачи радиоактивного излучения в синтезатор. Они заключаются в:

- Прodelывании отверстий в пробирках с реагентами с помощью зубцов (игл, соединяющих химические реагенты с жидкой фазой).
- Герметизации пробирок с реагентами (800 мбар – HF, 5 с).
- Заполнении водой зубца контейнера с водой (6 мл, дважды).
- Растворении ацетонитрилом сухого прекурсора (2 мл).
- Кондиционировании катриджей Oasis HLB и Alumina.

Оператору сообщают о готовности синтезатора к получению облученной воды на основании данных, отображающихся на экране.

Продолжительность данной стадии: ± 4 минуты

Восстановление обогащенной воды и элюирование

После бомбардировки облученный изотоп кислорода [^{18}O] попадает в FASTlab синтезатор. Радиоактивный раствор пропускают через одну из анионообменных колонок (АОК), в которой находятся захваченные фторид-ионы [$^{18}\text{F}^-$], попавшие туда в процессе восстановления обогащенной воды для повторного использования.

Важное примечание: Перед повторным использованием обогащенная вода должна быть очищена.

Далее фторид-ионы [$^{18}\text{F}^-$] элюируют из катриджа в маркированную емкость, используя 0,5 мл раствора, содержащего тетрабутиламмония гидрокарбонат в смеси воды и ацетонитрила.

Продолжительность данной стадии: ± 3 минуты

^{18}F сушка азеотропной перегонкой

После переноса элюента, содержащего радиоактивное излучение, в реакционный сосуд, растворители выпаривают до сухого остатка. Выпаривание проводят в токе азота и под вакуумом.

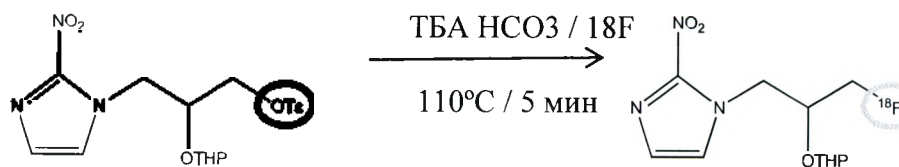
Продолжительность данной стадии: ± 9 минут

Мечение прекурсора

Прекурсор НИТТП, находящийся в растворе ацетонитрила, добавляют к сухому остатку. Реакция нуклеофильного замещения, в ходе которой тозилатная группа прекурсора замещается фторид-ионами $^{18}\text{F}^-$, протекает при температуре 110°C (в закрытом реакционном сосуде).

Мечение прекурсора является одной из самых ключевых стадий синтеза FMISO. Любой остаток примесей в поступающем радиоактивном излучении, прекурсоре, смеси растворителей, азоте, АОК или манифольде может привести к снижению эффективности меченя.

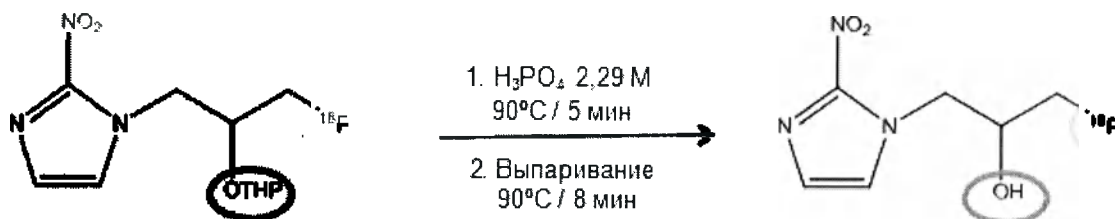
После стадии меченя раствор самопроизвольно охлаждают до 60°C .



Продолжительность данной стадии: ± 13 минут

Кислотный гидролиз и концентрирование

ТГП-защищенный [18F] FMISO преобразуют в [18F] FMISO путем удаления тетрагидропираниловых защитных групп. Снятие защиты проводят с помощью кислотного гидролиза. Гидролиз осуществляют в реакторе при температуре 90°C в присутствии 2 мл H_3PO_4 . После этого ацетонитрил выпаривают в течение 8 минут.



Продолжительность данной стадии: ± 13 минут

Нейтрализация – Захват и предварительная очистка FMISO на катриджах для ТФЭ

Реакционную смесь (называемую А) смешивают в шприце с 3 мл воды и помещают обратно в реакционный сосуд.

Далее смесь (называемую В) разбавляют водой до половины объема шприца и пропускают через обращенно-фазовый катридж (Oasis ГЛС). Элюат поступает в контейнер для слива отработанного материала, и ФМИСО попадает внутри катриджа.

Данную операцию повторяют три раза до того момента, пока реакционный сосуд не опустеет, и далее катридж моют 6 мл ВДИ.

Благодаря операциям, описанным выше, к тому моменту FMISO нейтрализован и очищен от большинства остаточных свободных фторид-ионов $[^{18}\text{F}]^-$. Также FMISO попадает в гидрофильно-липофильный сбалансированный катридж и готов для очистки.

Продолжительность данной стадии: ± 7 минут

Очистка

После гидролиза раствор $[^{18}\text{F}]$ FMISO разбавляют 6 мл водного раствора этанол:вода [7:93] (готовят непосредственно в кассете) и пропускают через Alumina А для дальнейшей очистки. Данную стадию повторяют три раза.

Катридж Alumina А удерживает последние остатки примесей непрореагировавших ^{18}F -фторид-ионов.

Продолжительность стадии: ± 7 минут.

Общие положения одного производственного цикла

Стандартный средний выход FMISO (с учетом потерь) : $50\% \pm 4\%$

Стандартное остаточное радиоактивное излучение в кассете после стадии промывки (с учетом потерь) : $<5\%$ от начального значения радиоактивного излучения.

Стандартный объем готового продукта : $20 \pm 0,5$ мл

Общая продолжительность процесса : <57 минут (от передачи радиоактивности изотопа ^{18}F от циклотрона до окончания очистки)

5. Меры предосторожности при применении МИ

Радиационная безопасность



ОСТОРОЖНО! Весь персонал, имеющий отношение к эксплуатации системы FASTlab 2, должен быть информирован обо всех применимых законах и предписаниях по защите от радиации и должен быть обучен работе с радиоактивными материалами. Пользователь обязан следить за тем, чтобы система эксплуатировалась в строгом соответствии с местными законами и постановлениями по защите от радиации.

Модуль синтеза FASTlab 2 не экранирован. Его необходимо эксплуатировать в «горячей камере», которая хорошо экранирована в соответствии с местными нормативными требованиями по радиационной защите. Необходимо всегда закрывать дверь горячей камеры и держать ее закрытой во время перемещения радиоактивного ^{18}F -фторида из циклотрона в установку FASTlab 2 и во время всего синтеза меченого ^{18}F -препарата.

Обязательно нужно экранировать флакон продукта, предназначенный для приема раствора синтезированного радиоактивного препарата с изотопом ^{18}F .

По окончании синтеза флакон, содержащий раствор меченого ^{18}F -препарата, должен быть помещен в экранированный контейнер. После синтеза линия передачи фторида ^{18}F , некоторые части модуля синтеза, бутылка со сливом и одноразовая кассета все еще будут радиоактивными. Эти источники излучения могут подвергнуть оператора ненужному воздействию излучения и привести к радиационному повреждению оборудования. Поэтому перед извлечением кассеты дверь горячей камеры должна оставаться закрытой до тех пор, пока распад не пройдет в достаточной мере, а бутылка со сливом должна быть все время экранирована, даже когда находится в горячей камере.

После использования одноразовой кассеты она, даже после промывки, содержит остатки радиоактивного вещества. Не извлекайте кассету без необходимости до тех пор, пока распад не пройдет в достаточной мере. Если кассету необходимо извлечь до завершения радиоактивного распада, эту операцию необходимо выполнить так, чтобы исключить излишнее воздействие радиации на оператора. (кассету следует извлечь очень быстро и сразу же после этого закрыть дверь в горячую камеру). Утилизацию кассеты, загрязненной радиоактивными веществами, необходимо проводить в соответствии с требованиями местного законодательства в области радиационной защиты. Рекомендуется хранить ее в экранированной емкости в течение по крайней мере 48 часов после синтеза.

ОСТОРОЖНО! Кассета может быть загрязнена также долгоживущими изотопами материала мишени. Следует измерить остаточную радиоактивность кассеты, чтобы обеспечить ее надлежащее хранение до того момента, когда распад достигнет требуемого уровня.

Важное замечание. Необходимо установить систему дозиметрического контроля внутри горячей камеры, чтобы перед каждым открыванием двери оценивать уровень радиоактивности. Следует отметить, что встроенные в установку FASTlab 2 детекторы радиоактивности предназначены для контроля только за ходом процесса радиохимического синтеза. Их ни в коем случае нельзя использовать для оценки уровня радиоактивности внутри горячей камеры.

Важное замечание. При работе с загрязненной кассетой, а также при манипуляциях с установкой FASTlab 2 после радиохимического синтеза следует обязательно использовать индивидуальные средства защиты: защитные очки, перчатки и лабораторный халат. При работе с загрязненными материалами настоятельно рекомендуется использовать виниловые перчатки, вместо более пористых латексных перчаток. Случайно пролитые

жидкости могут содержать радиоактивные вещества. При устранении последствий проливов используйте индивидуальные средства защиты.

Важное замечание. В случае радиационной аварии весь персонал должен соблюдать применимые местные законы и постановления.

Важное замечание. Излучение может причинить вред электронному оборудованию. По возможности всегда следует экранировать источник излучения, чтобы уменьшить риск повреждения оборудования.

Важное замечание. Бутылка со сливом должна быть экранирована. Экранирование бутылки со сливом требуется не только для защиты оператора от излишнего воздействия радиации, но и для предохранения чувствительных частей модуля синтеза FASTlab 2 от повреждения излучением, и, следовательно, для продления срока его службы.

Важное замечание. Излучение может причинить вред чувствительным частям модуля синтеза FASTlab 2 (особенно электронным компонентам). При любой возможности старайтесь экранировать источники излучения в горячей камере, чтобы уменьшить риск повреждения оборудования и продлить срок его службы.

Предостережения и опасности

Предупреждение относительно едких веществ



В процессе синтеза соединений, меченных радиоактивным изотопом [^{18}F], на установке FASTlab 2 могут использоваться едкие вещества.

Избегайте попадания этих веществ на кожу и в глаза при соединении одноразовой кассеты и реактивов в модуле синтеза FASTlab 2 или при извлечении кассеты и реактивов из модуля синтеза.

При попадании реактивов на кожу или в глаза немедленно промойте пораженную область большим количеством воды и срочно обратитесь за медицинской помощью.

Использованная одноразовая кассета для синтеза может содержать остатки едких веществ. Обеспечьте утилизацию кассеты таким способом, который исключает опасность от этих веществ.

ОСТОРОЖНО! При работе с кассетой и химическими реактивами используйте индивидуальные средства защиты.

Предупреждение относительно токсичных веществ



В процессе синтеза соединений, меченных радиоактивным изотопом [^{18}F], в модуле синтеза FASTlab 2 могут использоваться токсичные вещества.

Токсичные вещества опасны при вдыхании и глотании. В случае глотания не вызывайте рвоту и срочно обратитесь за медицинской помощью.

При соединении кассеты и флаконов с реактивами, а также при извлечении их из модуля синтеза FASTlab 2 не допускайте попадания реактивов на кожу и в глаза. Если это случится, немедленно промойте пораженную область большим количеством воды и срочно обратитесь за медицинской помощью.

Использованная одноразовая кассета для синтеза может содержать остатки токсичных веществ. Обеспечьте утилизацию кассеты таким способом, который исключает опасность от этих токсичных веществ.

ОСТОРОЖНО! При работе с кассетой и химическими реактивами используйте индивидуальные средства защиты.

Предупреждение относительно горючих веществ



В процессе синтеза соединений, меченых радиоактивным изотопом [18F], на установке FASTlab могут использоваться горючие вещества.

Обращение с горючими веществами должно исключать возможность их воспламенения. Использованная одноразовая кассета для синтеза может содержать остатки горючих веществ. Обеспечьте утилизацию кассеты таким способом, который исключает опасность от горючих веществ.

ОСТОРОЖНО! При работе с кассетой и химическими реактивами используйте индивидуальные средства защиты.

Предупреждение относительно проливов жидкости

Значительные проливы жидкости на модуль синтеза FASTlab 2 могут привести к повреждению установки. Немедленно отключите питание от установки и вытрите пролитую жидкость. Если жидкость радиоактивная, дождитесь снижения активности.

ОСТОРОЖНО! При вытирании пролитых жидкостей используйте индивидуальные средства защиты. Пролитые жидкости могут содержать радиоактивные, едкие или токсичные вещества.

Электротехническая безопасность



Прежде чем приступать к техническому обслуживанию модуля синтеза FASTlab 2, отключите ее питание.

ОСТОРОЖНО! Когда модуль синтеза FASTlab 2 открыт, существует опасность поражения электрическим током. Отключайте питание модуля синтеза FASTlab 2 при снятии панелей корпуса модуля.

ОСТОРОЖНО! Оборудование должно получать питание только от источника безопасного сверхнизкого напряжения (БСНН) со следующими выходными характеристиками: 24 В пост. тока, 8,4 А.

ОСТОРОЖНО! Внешний блок питания, поставляемый вместе с системой FASTlab 2, должен использоваться только для работы системы FASTlab 2. Не используйте блок питания для любых других целей (например, для питания другого устройства).

Важное замечание. Система синтеза FASTlab поставляется только с европейским или американским шнуром питания, шнуры питания других стандартов должны обеспечить лица, осуществляющие установку системы.

Важное замечание. Внешний блок питания имеет следующие номинальные характеристики сетевого питания: 100-240 В переменного тока, не более 5,3 А, 50-60 Гц.

Важное замечание. Рекомендуется оборудовать горячую камеру выключателем, чтобы в случае крайней необходимости отключать подачу питания в модуль синтеза FASTlab 2 снаружи горячей камеры.

Опасность воздействия температуры



Два нагревателя находятся на передней стороне модуля синтеза FASTlab 2, на подвижном лотке кассеты. Они имеют полость, сделанную из меди, которая предназначена для нагревания реакционного сосуда.

Не дотрагивайтесь до нагревателей, вставляя кассету или извлекая ее из модуля синтеза FASTlab 2. В случае неправильной работы во время синтеза, а также при работе нагревателя в режиме технического обслуживания может достигаться высокая температура (до 200°C). В случае неполадок может быть достигнута температура до 250°C, прежде чем предохранители сработают и отключат нагреватели.

Чтобы избежать ожогов, не прикасайтесь к нагревательным элементам.

ВНИМАНИЕ! – Горячая поверхность – Не прикасайтесь к поверхностям нагревателей.

Безопасность при движении механических частей



Установка FASTlab 2 содержит следующие подвижные компоненты:

- Подвижный лоток кассеты на передней стороне модуля синтеза
- Три привода шприцев
- Вращательные приводы
- Пробойники флаконов и пакета с водой
- Поршень для радиоактивных веществ

Не прикасайтесь к этим частям, когда они находятся в движении или при установке кассеты в модуль синтеза FASTlab 2.

ОСТОРОЖНО! – Опасность защемления – будьте осторожны с подвижными частями



В модуле синтеза FASTlab 2 имеются подвижные части и компоненты под давлением.

Прежде чем приступать к техническому обслуживанию модуля синтеза FASTlab 2, отключите его питание и перекройте подачу газов (азота и сжатого воздуха).

ОСТОРОЖНО! Когда модуль синтеза FASTlab 2 открыт, существует опасность телесных повреждений механическими частями модуля. Прежде чем снимать панели корпуса системы FASTlab 2, отключите ее питание и перекройте подачу газов (азота и сжатого воздуха).

Предупреждение относительно тяжелых предметов

Модуль синтеза FASTlab 2 – тяжелый, он весит около 40 кг.

ВНИМАНИЕ! Поднимать модуль синтеза FASTlab 2 следует вдвоем, используя две ручки, расположенные в верхней части слева и справа.

Несчастные случаи с телесными повреждениями

В случае телесных повреждений срочно обратитесь за медицинской помощью.

Случаи возгораний

В случае возгорания соблюдайте порядок действий в аварийной ситуации.

Порядок действий в аварийной ситуации

Остановка

При любой опасности для людей или риске повреждения оборудования следует сразу отключить подачу питания к модулю синтеза или выключить главный рубильник

питания горячей камеры. В случае общего сбоя электропитания процесс автоматически прервется.

Радиационные аварии

В случае радиационной аварии весь персонал должен действовать в соответствии с национальными и местными законами и постановлениями. Кроме того, следует сразу же сообщить об аварии ответственному инженеру и в течение суток информировать GE Healthcare.

Другие несчастные случаи с телесными повреждениями

В случае аварии, приведшей к телесным повреждениям, необходимо сразу же обратиться за медицинской помощью. Кроме того, следует сразу же сообщить об аварии ответственному инженеру и в течение суток информировать GE Healthcare.

Пожары

В случае пожара соблюдайте установленный порядок действий в аварийных ситуациях.

Меры безопасности

Заказчик несет ответственность за то, чтобы весь персонал, участвующий в эксплуатации и обслуживании системы синтеза FASTlab 2, обладал соответствующей квалификацией, был полностью ознакомлен со всеми инструкциями, касающимися охраны труда и правил техники безопасности, и всегда соблюдал эти правила.

Исключительно важно, чтобы до начала работы с установкой FASTlab 2 весь персонал был ознакомлен с расположением всех аварийных выключателей и других средств ее останова. Меры предосторожности, обсуждаемые в следующих подразделах, направлены на повышение уровня безопасности во время эксплуатации и обслуживания установки FASTlab 2.

Ответственное лицо

Ответственным за установку FASTlab 2 должен быть назначен компетентный специалист из инженерно-технического персонала заказчика.

Проверка перед началом синтеза

Перед началом синтеза установку FASTlab 2 следует проверить в соответствии с режимами проверки, приведенными в разделе «Предварительные процедуры для синтеза» документа «FASTlab 2 - руководство по эксплуатации».

Сбой питания

В случае отключения электропитания процесс прерывается в неопределенном состоянии.

Процедура повторного запуска

В случае отключения установки из-за сбоя электропитания, аварийной остановки или прерывания процесса система синтеза автоматически переходит в безопасный режим. Если кассета установлена, то жидкости из шприцев будут автоматически спущены в бутылку для слива, а центральная линия будет промыта. После этого модуль синтеза переводится в безопасный режим. Этот процесс занимает около 3 минут.

Настоятельно рекомендуется дождаться достаточной степени распада, прежде чем вскрывать корпус. Всегда следите за состоянием радиоактивности по системе дозиметрического контроля в горячей камере.

Рекомендации по расходным материалам и химическим веществам

Все описанные расходные материалы и химические вещества могут использоваться только в одном синтезе. Утилизация радиоактивных и опасных отходов должна

производиться в соответствии с федеральными, региональными и местными предписаниями.

Уровень шума

Уровень шума, производимого модулем синтеза FASTlab 2, не превышает 70 дБ(А).

6. Классификация МИ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия

Класс 2б

Класс электробезопасности.

Класс I

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (IPXX).

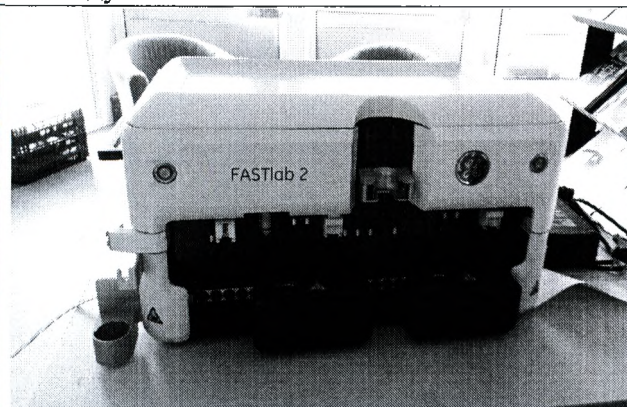
IP 20

7. Техническое описание



Состав и перечень принадлежностей

1. Модуль синтеза.



Технические характеристики:

Размеры: 55 см x 44 см x 28 см

Вес: 45 кг

Кол-во встроенных детекторов радиации: 6 шт.

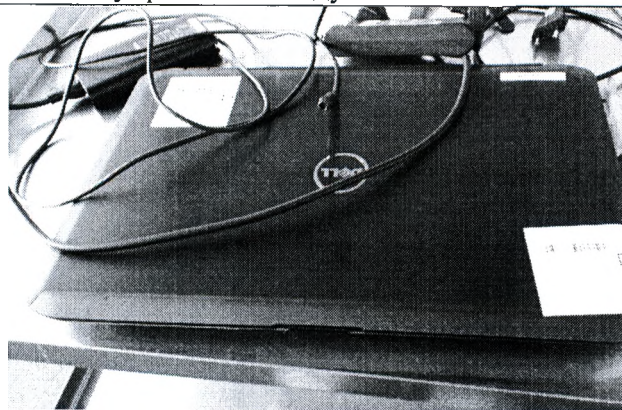
Электропитание: 24 В, 8,4 А

Мощность: 0.3 кВт

Уровень шума: < 70дБ

Кол-во кабелей: 1 кабель питания + 1 Ethernet кабель

2. Блок управления модулем синтеза.



Персональный компьютер – ноутбук – для управления модулем синтеза и вывода отчетов о синтезе.

Технические характеристики:

Операционная система Windows

Процессор с частотой не менее 2,0 ГГц

Оперативная память не менее 4 Гб

Центральный процессор: Intel Core i5 и выше

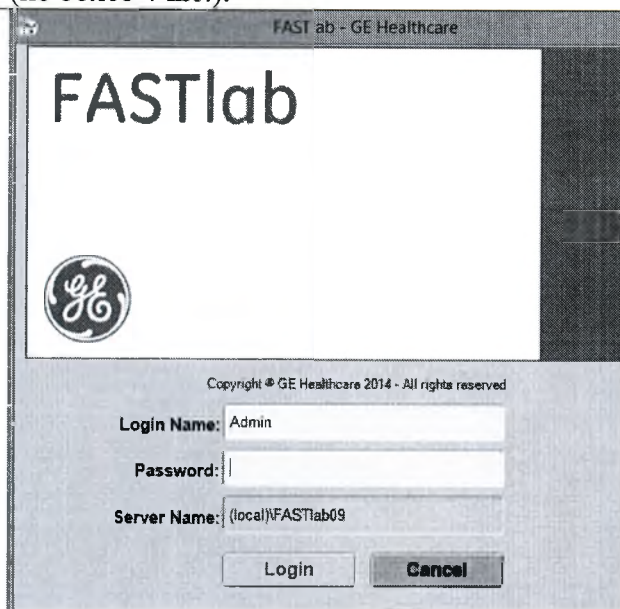
Объем накопителя: 500 Гб

Разрешение и формат экрана: 1366 x 768 WXGA 16:9

Оптический накопитель: DVD±RW DL

Тип сети беспроводная связь: Bluetooth; беспроводная связь Wi-Fi

3. Программный пакет для модуля синтеза на оптических или электронных носителях (не более 4 шт.).

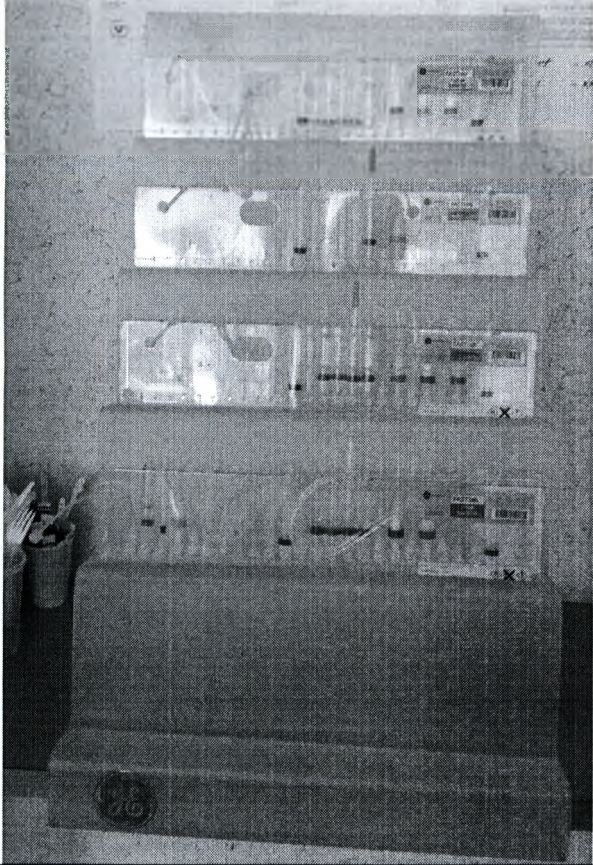


Программа контроля синтеза направляет действия оператора в течение всего процесса. Графический интерфейс пользователя позволяет визуализировать процесс во время синтеза, а также дает возможность просматривать и записывать данные синтеза и управлять отчетами по синтезу.

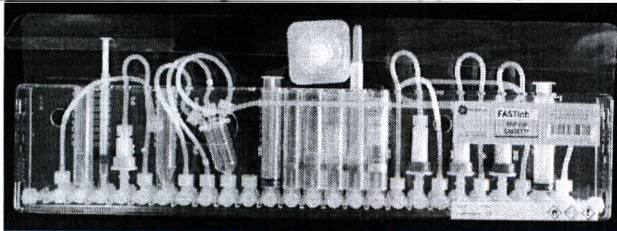
Версия 3.1.2.1

Дата выхода: 2015 год



Принадлежности:	
1. Кассета для модуля синтеза (не более 200 шт.).	
	Стерильная кассета в пластиковом корпусе, содержащая заранее отмеренные количества реагентов для синтеза радиофармпрепаратов, а также необходимое для синтеза количество соединительных трубок и виал. <u>Технические характеристики:</u> Размеры: 43 см x 9 см x 2.5 см Вес: 300 гр
2. Кассета для производства ФДГ фосфата (не более 200 шт.).	
	Стерильная кассета в пластиковом корпусе, содержащая заранее отмеренные количества реагентов для синтеза 18F-фтордезоксиглюкозы в химической форме фосфата, а также необходимое для синтеза количество соединительных трубок и виал. <u>Технические характеристики:</u> Размеры: 43 см x 9 см x 2.5 см Вес: 300 гр Коллектор :25 запорных клапана Шприцы :2 шт, емкостью 6 мл; 1шт, емкостью 1 мл Виалы для реагентов:5 шт.

3. Кассета для производства ФДГ цитрата (не более 200 шт.).

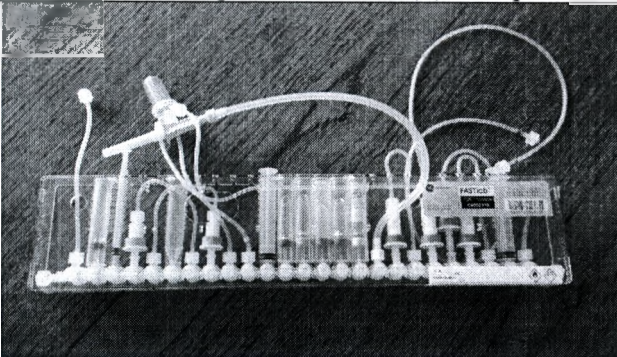


Стерильная кассета в пластиковом корпусе, содержащая заранее отмеренные количества реагентов для синтеза 18F-фтордезоксиглюкозы в химической форме цитрата, а также необходимое для синтеза количество соединительных трубок и виал.

Технические характеристики:

Размеры: 43 см x 9 см x 2.5 см
Вес: 300 гр
Коллектор :25 запорных клапана
Шприцы :2 шт, емкостью 6 мл; 1шт, емкостью 1 мл
Виалы для реагентов:5 шт.

4. Кассета для производства ФДГ цитрата FDG DUO (не более 200 шт.).

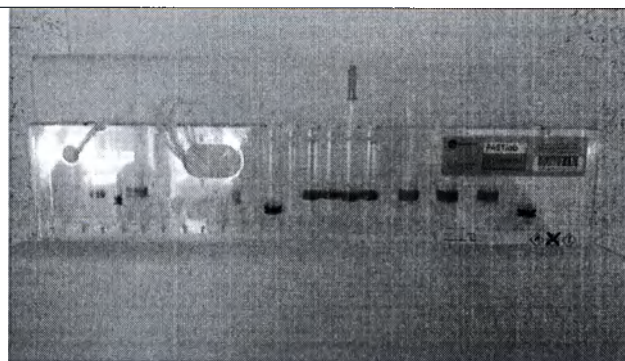


Стерильная кассета в пластиковом корпусе, содержащая заранее отмеренные количества реагентов для синтеза 18F-фтордезоксиглюкозы в химической форме фосфата, а также необходимое для синтеза количество соединительных трубок и виал. Отличается от обычной кассеты для производства ФДГ цитрата тем, что может быть использована для двух последовательных синтезов ФДГ без необходимости открывать горячий шкаф и устанавливать новую кассету.

Технические характеристики:

Размеры: 43 см x 9 см x 2.5 см
Вес: 330 гр
Коллектор :25 запорных клапана
Шприцы :2 шт, емкостью 6 мл; 1шт, емкостью 1 мл
Виалы для реагентов:5 шт.

5. Кассета для производства FLT (не более 200 шт.).

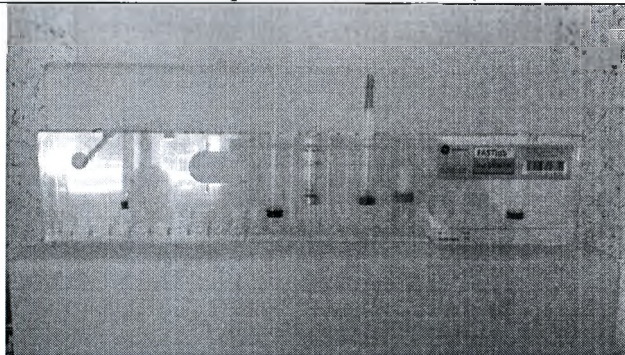


Стерильная кассета в пластиковом корпусе, содержащая заранее отмеренные количества реагентов для синтеза 18F-фтортимидина, а также необходимое для синтеза количество соединительных трубок и виал.

Технические характеристики:

Размеры: 43 см x 9 см x 2.5 см
 Вес: 300 гр
 Коллектор: 25 запорных клапана
 Шприцы: 2 шт, емкостью 6 мл; 1 шт, емкостью 1 мл
 Виалы для реагентов: 4 шт.
 Флакон для прекурсора (внешний): емкость 20 мг

6. Кассеты для производства NaF (не более 200 шт.).



Стерильная кассета в пластиковом корпусе, содержащая заранее отмеренные количества реагентов для синтеза 18F-NaF, а также необходимое для синтеза количество соединительных трубок и виал.

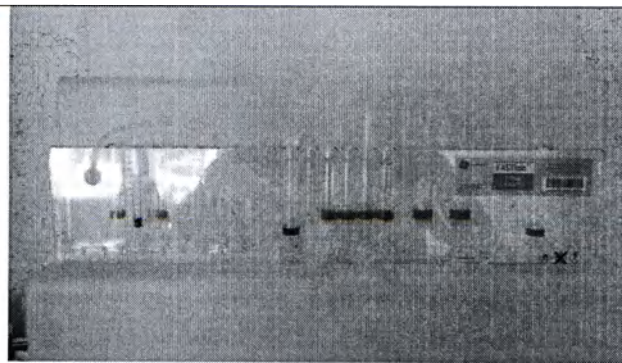
Она включает в себя разветвленную систему из 25 клапанов, два шприца по 6 мл, один шприц объемом 1 мл, разъемы для поступающей и исходящей жидкости, стержни для соединения с флаконами с реагентами и картриджами с твердым веществом.

Кроме того, упаковка с кассетой содержит бутылочку с NaCl объемом 100 мл и сертификаты.

Технические характеристики:

Размеры: 43 см x 9 см x 2.5 см
 Вес: 270 гр
 Коллектор :25 запорных клапана
 Шприцы :2 шт, емкостью 6 мл; 1 шт, емкостью 1 мл

7. Кассеты для производства FMISO (не более 200 шт.).



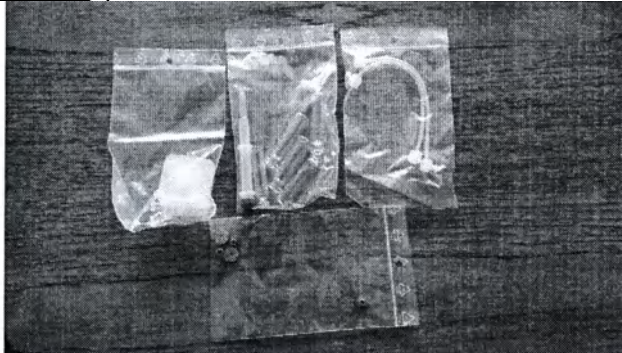
Есть отдельный мануал на английском языке

Стерильная кассета в пластиковом корпусе, содержащая заранее отмеренные количества реагентов для синтеза ^{18}F -FMISO, а также необходимое для синтеза количество соединительных трубок и виал.

Технические характеристики:

Размеры: 43 см x 9 см x 2.5 см
Вес: 300 гр
Коллектор :25 запорных клапана
Шприцы :2 шт, емкостью 6 мл; 1шт, емкостью 1 мл

8. Непредзаряженная кассета (не более 200 шт.).

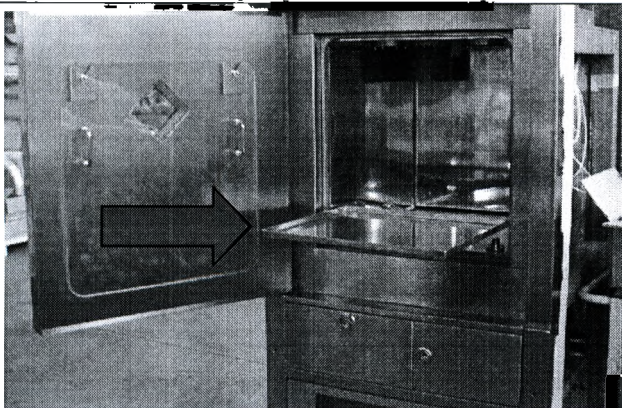


Пустая кассета для заполнения реагентами. Используется для синтеза новых РФП, для которых нет серийного производства.

Технические характеристики:

Размеры: 43 см x 9 см x 2.5 см
Вес: 150 гр

9. Защитный кожух (не более 2 шт.).

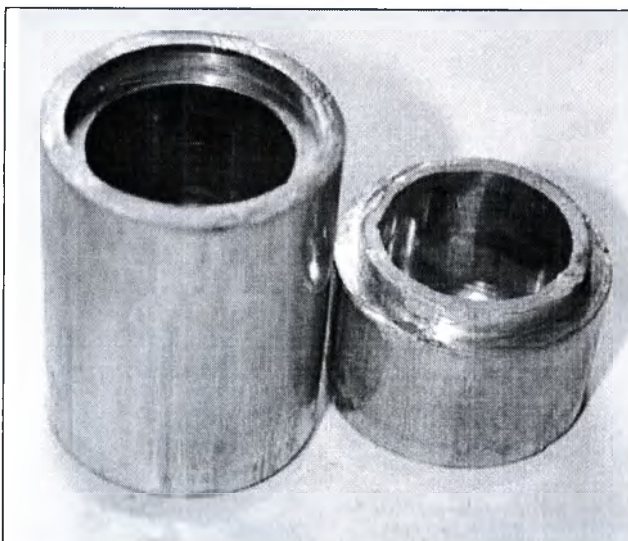


Защитный щит для установки одновременно двух модулей в один горячий шкаф. Служит для защиты электроники каждого из модулей от излучения соседнего модуля. Устанавливается внутри горячей камеры между модулями синтеза. Не является защитной камерой от радиоизлучения.

Технические характеристики:

Размеры: 600 мм x 500 мм
Толщина: 2 мм
Материал: свинец

10. Детектор радиоактивности.

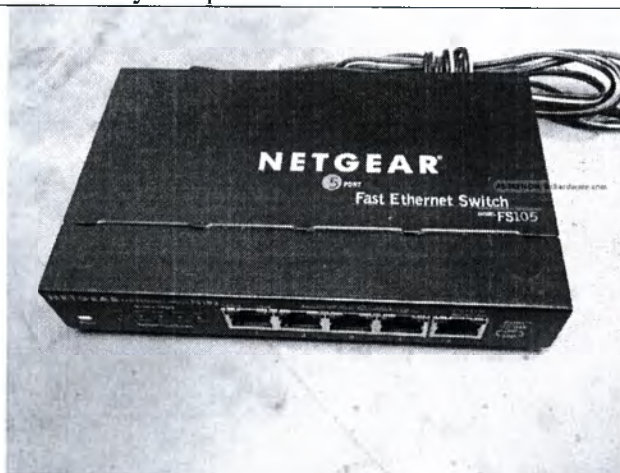


Свинцовый контейнер с внешним радиодетектором для измерения активности внутри виалы с радиофармпрепаратом.

Технические характеристики:

Высота: 7,6 см
Диаметр: 3,8 см
Вес: 567 г
Материал: легированная сталь
Точка плавления: $\approx 550^{\circ}$

11. Коммутатор.



Коммутатор для контроля синтеза удаленно через соединение Ethernet.

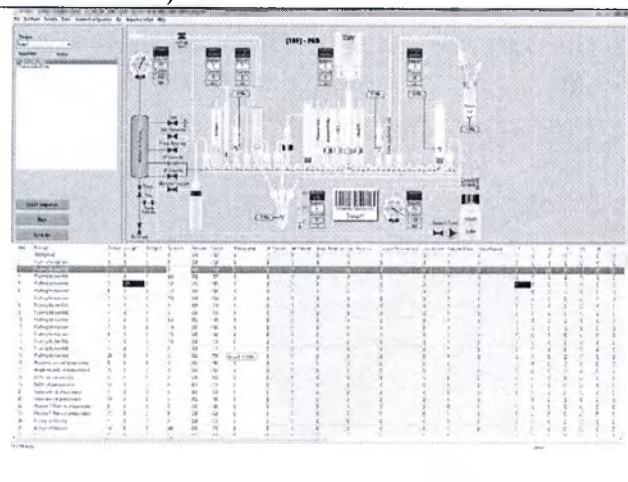
Информация о производителе (опционально): Netgear, Inc.

350 E. Plumeria Drive
San Jose, CA 95134
United States

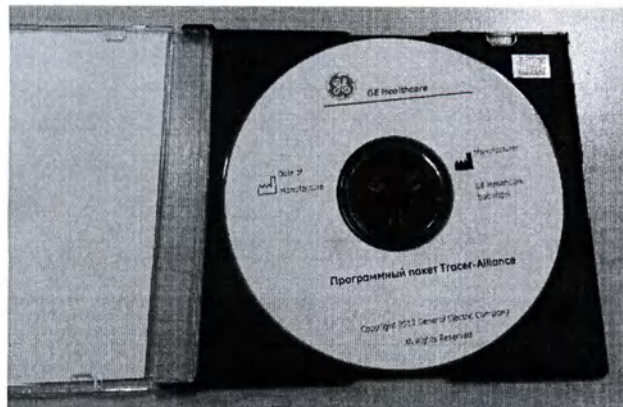
Технические характеристики:

Размеры: 94 мм x 101 мм x 27 мм
Вес: 0.26 кг
Требования к электропитанию: 100 – 240 В, 50/60 Гц
Мощность: 0.9 Вт максимум
Количество портов: 5
Размер таблицы MAC 1К
Размер буфера пакетов 64 КБ

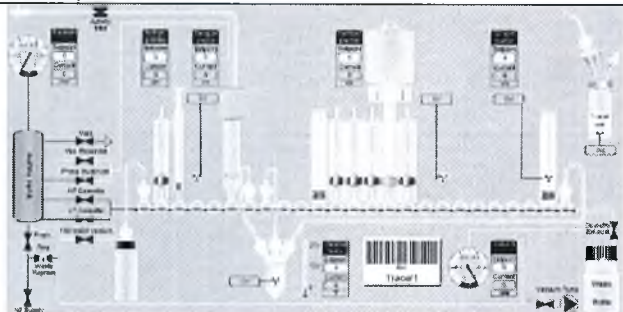
12. Программный пакет Tracer-Alliance на оптических или электронных носителях (не более 4 шт.).



Программное обеспечение, позволяющее использовать последовательности синтеза, разработанные третьими сторонами, или последовательности, созданные с помощью программного обеспечения FASTlab 2 Developer.



13. Программный пакет Developer на оптических или электронных носителях (не более 4 шт.).

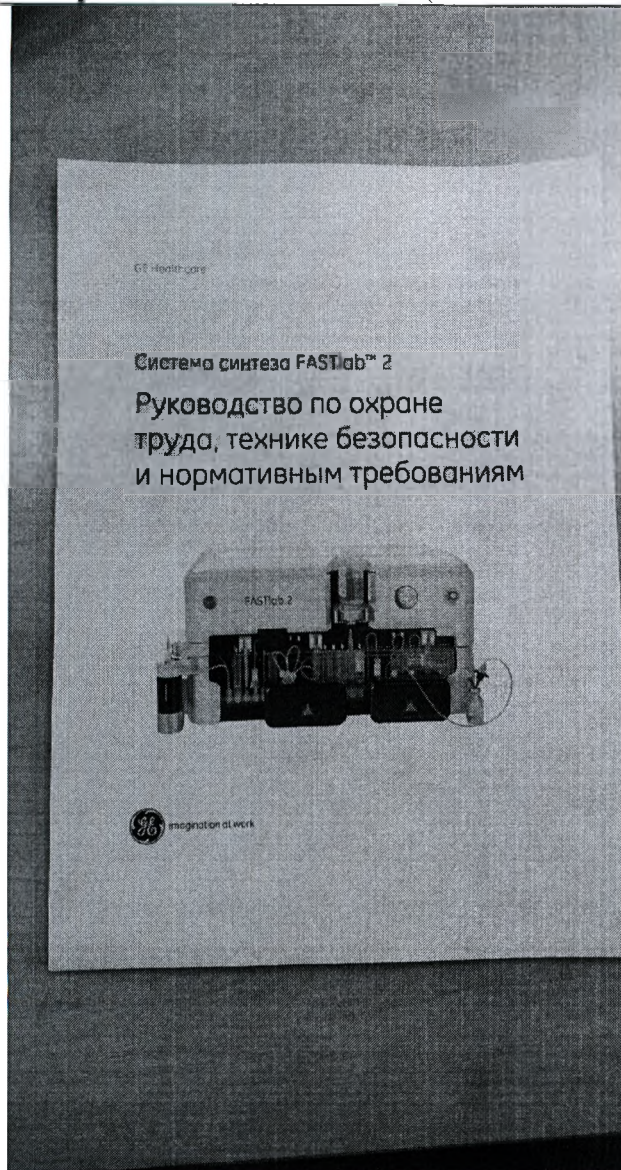


Программное обеспечение, позволяющее пользователю самостоятельно создавать новые последовательности синтеза и новые трейсеры.





14. Руководство пользователя (не более 2 шт.).

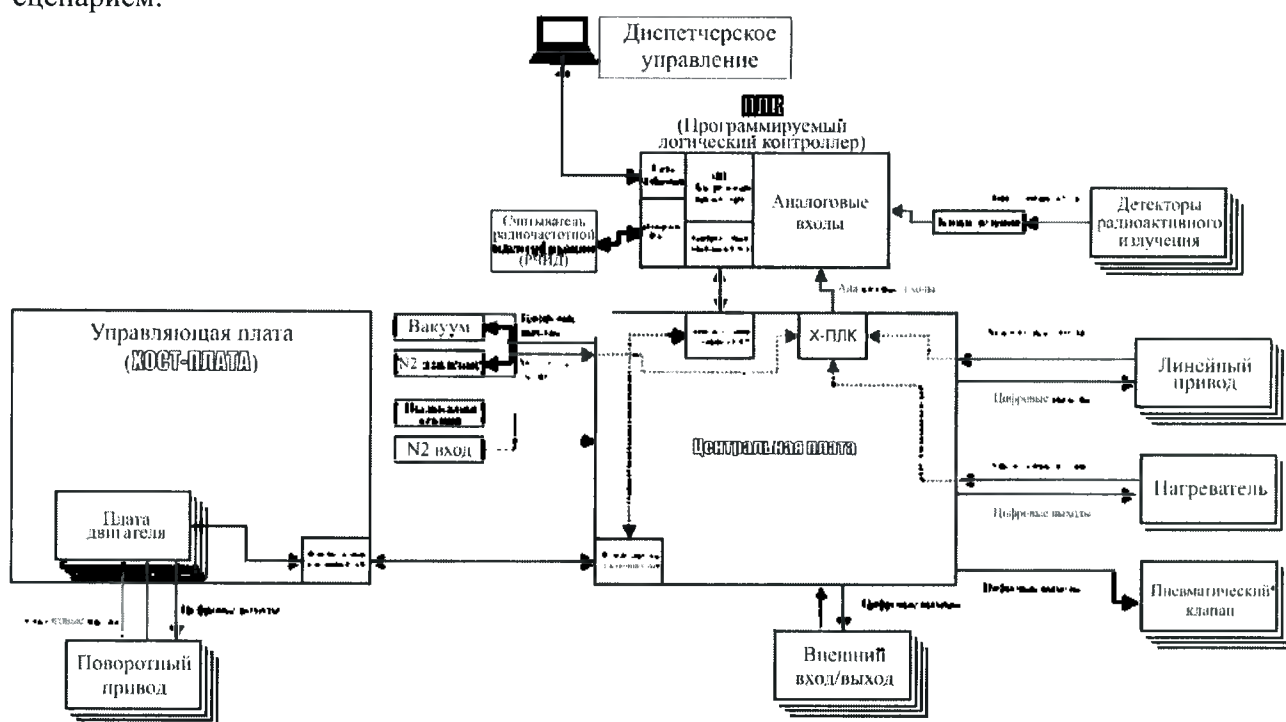


15. Эксплуатационно-техническая документация (не более 2 шт.).



Информация о программном обеспечении.

Модулем синтеза FASTlab 2 управляет программное обеспечение FASTlab. Это программное обеспечение способно управлять автоматизированными синтезами радиоактивных препаратов, инициируя ряд последовательных шагов, называемый сценарием.



Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Интегрирует с устройствами для производства радиофармпрепаратов для ПЭТ.

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

Нормированные технические характеристики.

Модуль синтеза.	
Размеры:	55 см x 44 см x 28 см
Вес:	45 кг
Кол-во встроенных детекторов радиации:	6 шт.
Электропитание:	24 В, 8,4 А
Мощность:	0.3 кВт
Уровень шума:	< 70дБ
Кол-во кабелей:	1 кабель питания + 1 Ethernet кабель

Блок управления модулем синтеза.	
Центральный процессор	Intel Core i5 и выше
Операционная система	Windows
Процессор с частотой не менее	2,0 ГГц
Оперативная память не менее	4 Гб
Объем накопителя	500 Гб
Разрешение и формат экрана	1366 x 768 WXGA 16:9
Оптический накопитель	DVD±RW DL
Тип сети	беспроводная связь Bluetooth; беспроводная связь Wi-Fi
Программный пакет для модуля синтеза на оптических или электронных носителях.	
Версия	3.1.2.1
Дата выхода:	2015 год
Кассета для модуля синтеза.	
Размеры:	43 см x 9 см x 2.5 см
Вес:	300 гр
Кассета для производства ФДГ фосфата.	
Размеры:	43 см x 9 см x 2.5 см
Вес:	300 гр
Коллектор	25 запорных клапана
Шприцы	2 шт, емкостью 6 мл; 1 шт, емкостью 1 мл
Виалы для реагентов	5 шт.
Кассета для производства ФДГ цитрата.	
Размеры:	43 см x 9 см x 2.5 см
Вес:	300 гр
Коллектор	25 запорных клапана
Шприцы	2 шт, емкостью 6 мл; 1 шт, емкостью 1 мл
Виалы для реагентов	5 шт.
Кассета для производства ФДГ цитрата FDG DUO.	
Размеры:	43 см x 9 см x 2.5 см
Вес:	330 гр
Коллектор	25 запорных клапана
Шприцы	2 шт, емкостью 6 мл; 1 шт, емкостью 1 мл
Виалы для реагентов	5 шт.
Кассета для производства FLT.	
Размеры:	43 см x 9 см x 2.5 см
Вес:	300 гр
Коллектор	25 запорных клапана
Шприцы	2 шт, емкостью 6 мл; 1 шт, емкостью 1 мл
Виалы для реагентов	4 шт.
Флакон для прекурсора (внешний)	Емкость 20 мг
Кассеты для производства NaF.	
Размеры:	43 см x 9 см x 2.5 см
Вес:	270 гр
Коллектор	25 запорных клапана
Шприцы	2 шт, емкостью 6 мл; 1 шт, емкостью 1 мл
Кассеты для производства FMISO.	
Размеры:	43 см x 9 см x 2.5 см
Вес:	300 гр
Коллектор	25 запорных клапана

Шприцы	2 шт, емкостью 6 мл; 1шт, емкостью 1 мл
Непредзаряженная кассета.	
Размеры:	43 см x 9 см x 2.5 см
Вес:	150 гр
Защитный кожух.	
Размеры:	600 мм x 500 мм
Толщина:	2 мм
Материал:	свинец
Детектор радиоактивности.	
Высота:	7,6 см
Диаметр:	3,8 см
Вес:	567 г
Материал:	легированная сталь
Точка плавления:	≈550°
Коммутатор.	
Размеры:	94 мм x 101 мм x 27 мм
Вес:	0.26 кг
Требования к электропитанию:	100 – 240 В, 50/60 Гц
Мощность:	0.9 Вт максимум
Количество портов:	5
Размер таблицы МАС	1К
Размер буфера пакетов	64 КБ

Описание кассет и их содержимого

Кассеты для производства ФДГ-фосфата

Синтез ФДГ-фосфата с помощью системы синтеза FASTlab осуществляется через средство для проведения потока жидкости однократного применения, которое называется кассетой для ФДГ-фосфата.

Необходимо заменять кассеты для ФДГ-фосфата после каждой процедуры синтеза, чтобы гарантировать чистоту и воспроизводимость процедур изготовления ФДГ-фосфата. Кассеты однократного применения изготавливаются по оригинальному проекту GENC. Они оснащены коллектором с 25 запорными клапанами, реакционным сосудом, двумя шприцами емкостью 6 мл, одним шприцом емкостью 1 мл, соединениями для поступающих и отводимых жидкостей, трубками для соединений с виалами для реагентов, трубкой для подсоединения водяной камеры и различными картриджами для твердой фазы.

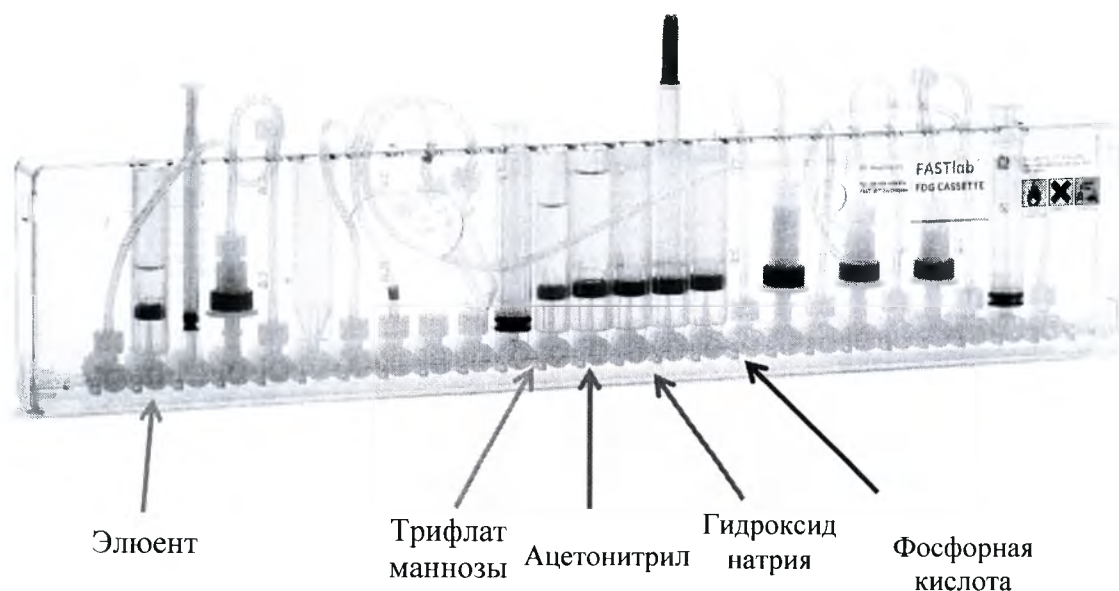
Комплект кассет для ФДГ-фосфата можно приобрести только у компании GENC. Такой комплект включает жесткий пластиковый корпус, содержащий саму кассету и вентиляционный фильтр в пластиковом пакете с двойным уплотнением. Кроме этого, в комплект кассет для ФДГ-фосфата входят 100-миллилитровые флаконы и сертификаты.

Важное замечание: в комплект кассеты не входит фильтр для выходного продукта. Между отводящей линией и виалой для сбора ФДГ **обязательно** использование стерильного фильтра 0,2 мкм.

Реагенты

Кассета для ФДГ-фосфата оснащена пятью виалами для реагентов. Элюент, ацетонитрил, прекурсор трифлат маннозы, гидроксид натрия (NaOH) и фосфатный буфер помещаются в реагентных цилиндрах на коллекторе. Вода также используется, однако она не вводится в слоты кассеты. В упаковке водяная камера отсоединена от кассеты.

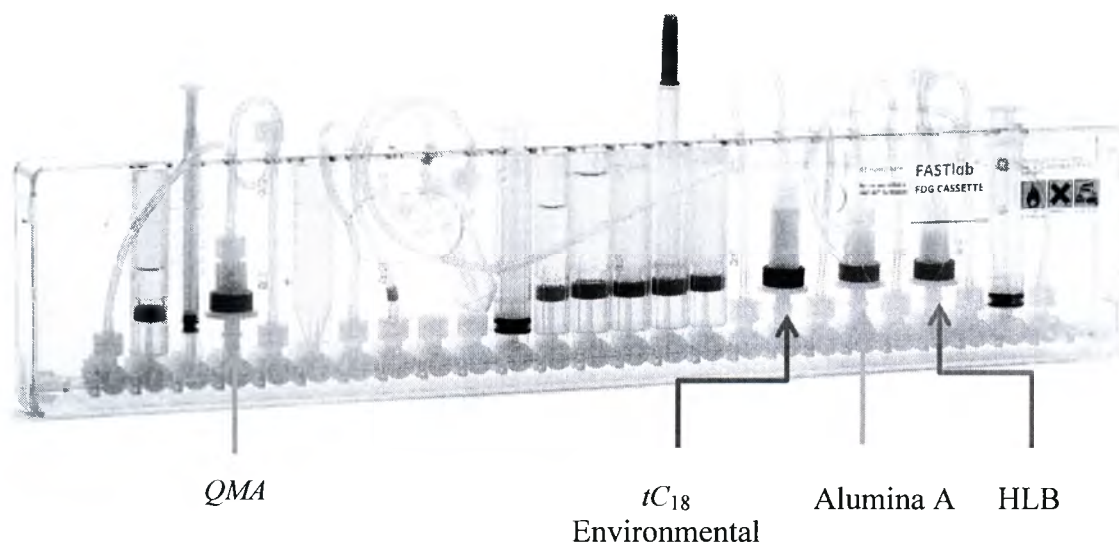
Краткое описание реагентов и сведения об опасных факторах приводятся в следующей таблице.



Реагент	Контейнер	Цветовая маркировка	Кол-во	Опасность
Смесь элюента, содержащая: - Криптофикс - Карбонат калия - Ацетонитрил - Вода	3-мл стеклянная виала – с крышкой – 11-мм горлышко	Оранжевый	850 мкл	 Воспламеняемое – Коррозийное - Токсичное
Трифлат маннозы в MeCN	3-мл стеклянная виала – с крышкой – 11-мм горлышко	Светло-зеленый	2,0 мл	 Воспламеняемое
Ацетонитрил	5-мл стеклянная виала – с крышкой – 13-мм горлышко	Зеленый	4,2 мл	 Воспламеняемое - Токсичное
Гидроксид натрия	5-мл виала из полипропилена – с крышкой – 13-мм горлышко	Красный	4,2 мл	 Коррозийное
Фосфорная кислота	5-мл стеклянная виала – с крышкой – 13-мм горлышко	Серебряный	4,3 мл	 Коррозийное - Токсичное

Картриджи

В кассете для ФДГ-фосфата используются четыре картриджа. Один картридж QMA (кольцо голубого цвета) для входного потока, один картридж tC_{18} (кольцо красного цвета), один картридж Oasis HLB и один картридж Alumina N (кольцо светло-зеленого цвета).



Кассеты для производства ФДГ-цитрата

Синтез ФДГ-цитрата с помощью системы синтеза FASTlab осуществляется через средство для проведения потока жидкости однократного применения, которое называется кассетой для ФДГ-цитрата.

Необходимо заменять кассеты для ФДГ-цитрата после каждой процедуры синтеза, чтобы гарантировать чистоту и воспроизводимость процедур изготовления ФДГ-цитрата. Кассеты однократного применения изготавливаются по оригинальному проекту GENC. Они оснащены коллектором с 25 запорными клапанами, реакционным сосудом, двумя шприцами емкостью 6 мл, одним шприцом емкостью 1 мл, соединениями для поступающих и отводимых жидкостей, стержнями для соединений с виалами для реагентов, стержнем для подсоединения водяной камеры и различными картриджами для твердой фазы.

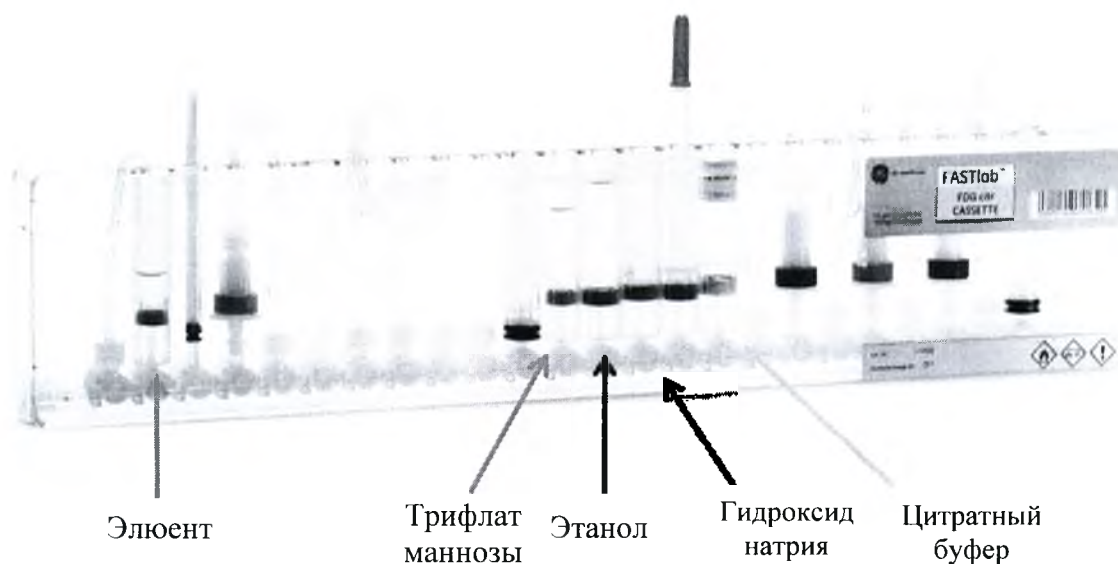
Комплект кассет для ФДГ-цитрата можно приобрести только у компании GENC. Такой комплект включает жесткий пластиковый корпус, содержащий саму кассету и вентиляционный фильтр в пластиковом пакете с двойным уплотнением. Кроме этого, в комплект кассет для ФДГ-цитрата входят 100-миллилитровые флаконы и сертификаты.

Важное замечание: в комплект кассеты не входит фильтр для выходного продукта. Между отводящей линией и виалой для сбора ФДГ **обязательно** использование стерильного фильтра 0,2 мкм.

Реагенты

Кассета для ФДГ-цитрата оснащена пятью виалами для реагентов. Элюент, ацетонитрил, прекурсор трифлат маннозы, гидроксид натрия (NaOH) и цитратный буфер помещаются в реагентных цилиндрах на коллекторе. Вода также используется, однако она не вводится в слоты кассеты. В упаковке водяная камера отсоединена от кассеты.

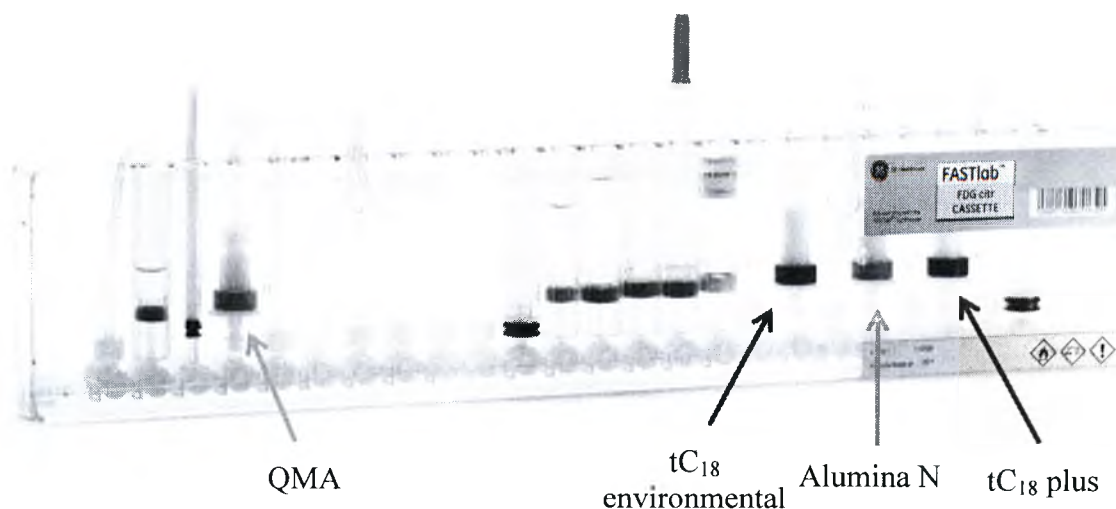
Краткое описание реагентов и сведения об опасных факторах приводятся в следующей.



Реагент	Контейнер	Цветовая маркировка	Кол-во	Опасность
Смесь элюента, содержащая: - Криптофикс - Карбонат калия - Ацетонитрил - Вода	3-мл стеклянная виала – с крышкой – 11-мм горлышко	Оранжевый	850 мкл	 Воспламеняемое – Коррозийное - Токсичное
Трифлат маннозы в MeCN	3-мл стеклянная виала – с крышкой – 11-мм горлышко	Светло-зеленый	2,0 мл	 Воспламеняемое
Этанол	5-мл стеклянная виала – с крышкой – 13-мм горлышко	Пурпурный	4,0 мл	 Воспламеняемое - Токсичное
Гидроксид натрия	5-мл виала из полипропилена – с крышкой – 13-мм горлышко	Красный	4,2 мл	 Коррозийное
Цитратный буфер	5-мл стеклянная виала – с крышкой – 13-мм горлышко	Серебряный	4,3 мл	 Коррозийное - Токсичное

Картриджи

В кассете для ФДГ-цитрата используются четыре картриджа. Один картридж QMA (кольцо голубого цвета) для входного потока, один картридж tC_{18} (кольцо красного цвета), один картридж tC_{18} plus (кольцо красного цвета) и один картридж Alumina N (кольцо светло-зеленого цвета).



Кассета для производства FLT

Синтез FLT с помощью химического синтезатора FASTlab осуществляется в одноразовом пути потока жидкости, который называется кассетой FLT.

Кассету FLT необходимо менять после каждого процесса синтеза для того, чтобы гарантировать работу с высоким уровнем чистоты и воспроизводимости каждой партии продукции FLT.

Одноразовая кассета – это оригинальная разработка компании GE Healthcare. Её комплект содержит распределительную трубку с 25 клапанами, два шприца на 6 мл, один шприц на 1 мл, подключения для входящих и исходящих жидкостей, иглы для соединения с флаконами реагентов и пять картриджей для твердофазной экстракции.

Комплекты кассет FLT можно приобрести только у компании ГЕНС. Также в комплекте идет твердый пластиковый корпус, в котором находится сама кассета, и вентиляционный фильтр в пластиковом пакете с двойным уплотнением. Также в комплект кассеты FLT включены прекурсоры FLT в маленькой коробке (которые должны храниться в морозильной камере), флаконы для воды на 100 мл и сертификаты.

Важное примечание: В комплекте кассеты не предусмотрены фильтры для конечного продукта. Абсолютно обязательно нужно устанавливать стерильный фильтр на 0,2 мкм между выходной трубкой кассеты и флаконом для сбора FLT.

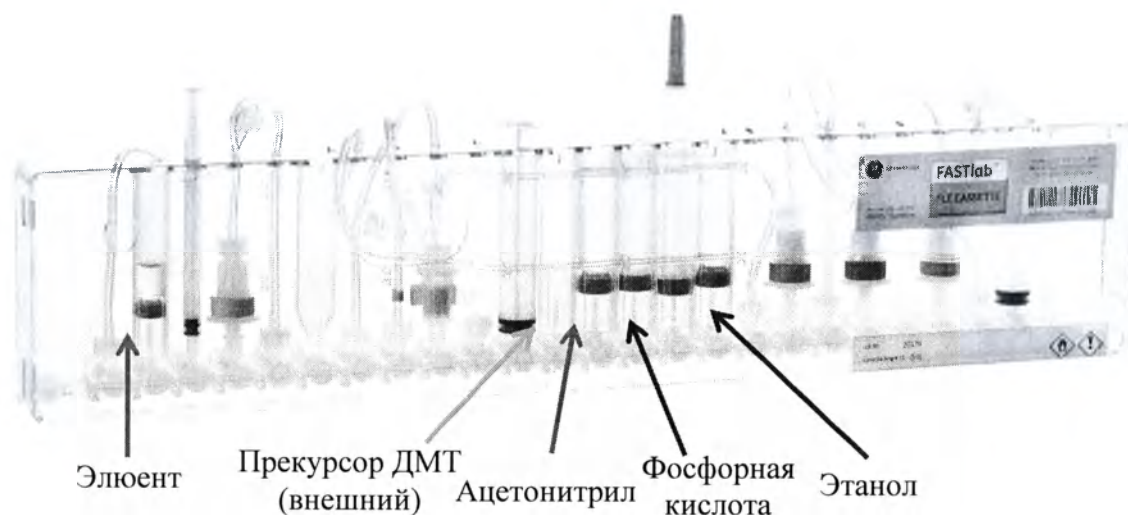
Реагенты

В кассете FLT используются четыре раствора реагентов – элюент (тетра-бутил аммония гидрокарбонат), ацетонитрил, фосфорная кислота и этанол.

Пакет с водой для инъекции включен в состав кассеты, он подключается к ней через иглу на пакете с водой.

Прекурсор 3-N-Вос-5'-О-диметокситритил-3'-О-нозил-тимидин (20 мг) также используется, но не установлен в соответствующее гнездо кассеты. **Флакон прекурсора на 20 мг идет отдельно от кассеты в коробке и должен храниться в морозильной камере.** Рекомендуется достать прекурсор из морозильной камеры за пять (5) минут до запуска и тщательно вытереть его, чтобы избежать загрязнения конденсатом.

Расположение всех упомянутых выше реагентов представлено ниже с кратким описанием каждого реагента:

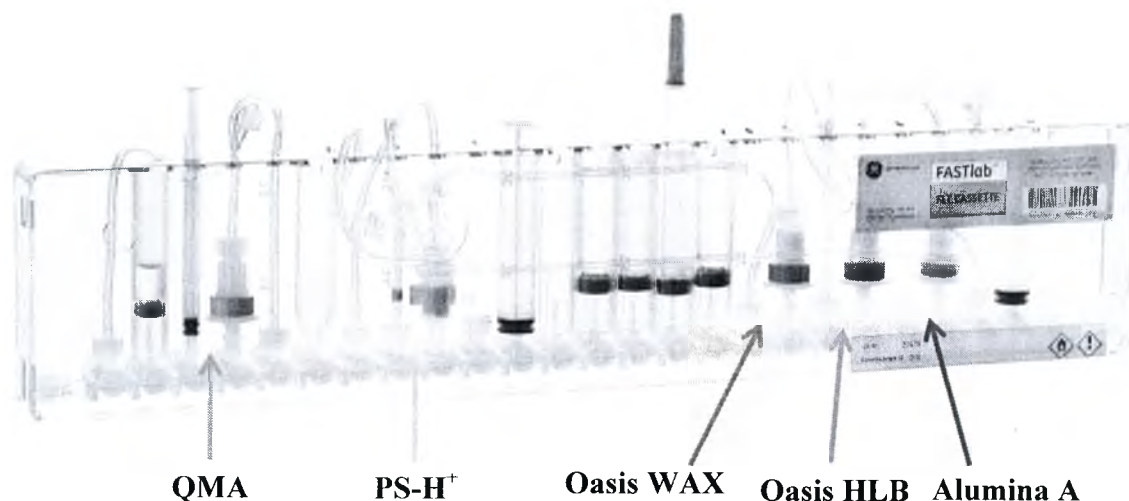


Реагент	Контейнер	Цветной код	Объем	Опасность
Смесь элюента, содержащая тетра-бутил аммония гидрокарбонат	Стеклоанный флакон на 3 мл – с колпачком – горлышко 11 мм	Красный	0,8 мл	  Горючий - Токсичный
Прекурсор 3-N-Вос-5'-О-диметокситрити л-3'-О-нозил-тимидин	Стеклоанный флакон на 3 мл – с колпачком – горлышко 11 мм	Серебряный	20 мг	Потенциально опасен при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании. Внимание: вещество пока еще не полностью протестировано.
Ацетонитрил	Стеклоанный флакон на 5 мл – с колпачком – горлышко 13 мм	Зеленый	4,2 мл	  Горючий - Токсичный
Фосфорная кислота	ПП флакон на 5 мл – с колпачком – горлышко 13 мм	Фиолетовый	4,2 мл	 Токсичный
Этанол	Стеклоанный флакон на 5 мл – с колпачком – горлышко 13 мм	Фиолетовый	4,0 мл	 Горючий

Картриджи

В кассете FLT используется пять картриджей QMA (голубое кольцо), PS-H+ (прозрачный с бежевым порошком, без кольца), Oasis WAX (оранжевое кольцо), OASIS HLB (серое кольцо) и один картридж Alumina A (гидроксид алюминия) (светло-зеленое кольцо).

Расположение всех картриджей представлено на рисунке ниже.



Кассета для производства NaF

Синтез NaF с помощью синтезатора FastLab осуществляется в одноразовом канале циркуляции, называемом кассетой NaF.

Кассета NaF заменяется после каждой процедуры синтеза, что позволяет обеспечить чистоту и воспроизводимость операции для каждой произведенной партии NaF.

Одноразовая кассета имеет оригинальную конструкцию GE Healthcare. Она включает в себя разветвленную систему из 25 клапанов, два шприца по 6 мл, один шприц объемом 1 мл, разъемы для поступающей и исходящей жидкости, стержни для соединения с флаконами с реагентами и картриджами с твердым веществом.

Кассету NaF можно приобрести только у GE. В комплект входит жесткий пластиковый каркас, в котором располагается кассета, и продувочный фильтр в двойной герметичной пластиковой упаковке. Кроме того, упаковка с кассетой содержит бутылочку с NaCl объемом 100 мл и сертификаты.

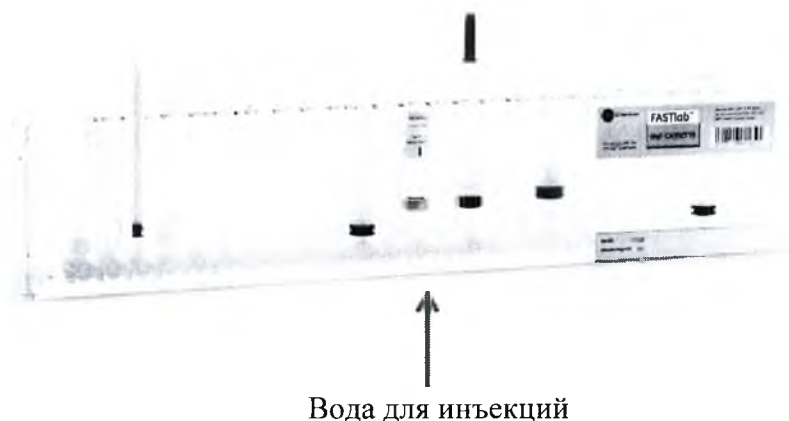
Важное примечание: Упаковка с кассетой не содержит выпускного фильтра.

Обязательным требованием является использование стерильного фильтра 0,2 мкм, установленного между выпускной линией картриджа и емкостью для NaF.

Реагенты

Емкость со стерильной водой для инъекций входит в комплект с кассетой. Также используется 0,9% раствор хлорида натрия, который не установлен в пазы кассеты. Емкость с 0,9% раствором NaCl отсоединена от кассеты.

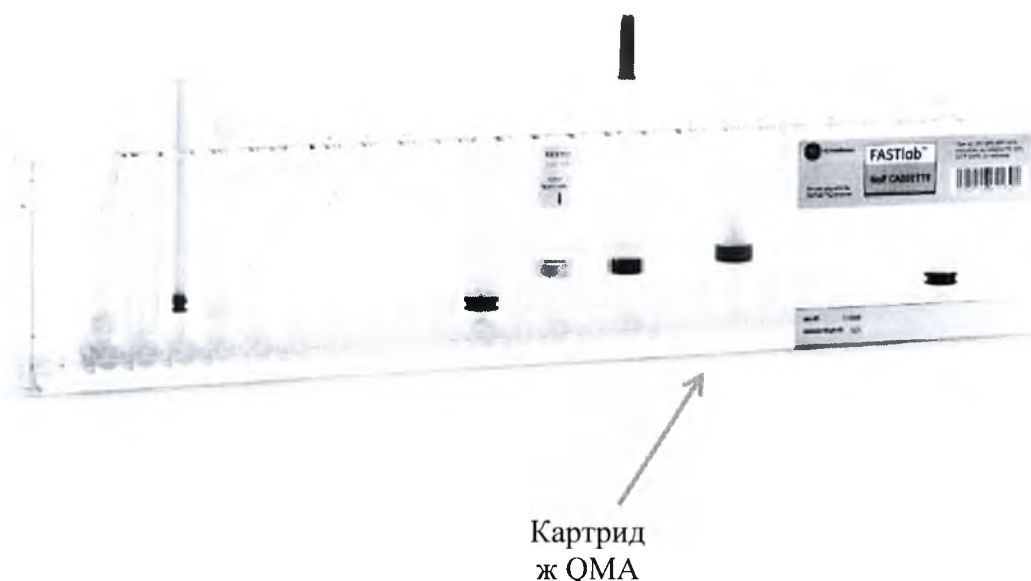
Далее будет приведена информация о расположении указанных выше реагентов вместе с кратким описанием каждого реагента.



Реагент	Емкость	Цветовой код	Объем	Потенциальные риски
Вода для инъекций	5 мл стеклянный флакон – с крышкой – диаметр горловины 13 мм	Серебряный	4 мл	Отс.
0,9% раствор хлорида натрия	Бутылочка	Прозрачный	100 мл	Отс.

Картридж

В кассете NaF используется картридж QMA (светло-голубое кольцо, анионообменный картридж, кондиционируемый хлоридами). Расположение картриджа указано на рисунке:



Кассета для производства FMISO

Синтез FMISO с использованием FASTlab синтезатора осуществляется в одноразовом жидком потоке, называемом FMISO кассетой.

FMISO кассету необходимо заменять после каждого синтеза с целью обеспечения чистоты и воспроизводимости процесса производства каждой серии FMISO.

Одноразовая кассета является оригинальной разработкой GE Healthcare. Она включает 25-вентильный манифольд с запорным краном, два 6 мл шприца, один 1 мл шприц, шланги для подачи и слива жидкости, зубцы для соединения с пробирками с реагентами и три картриджа для твердофазной экстракции.

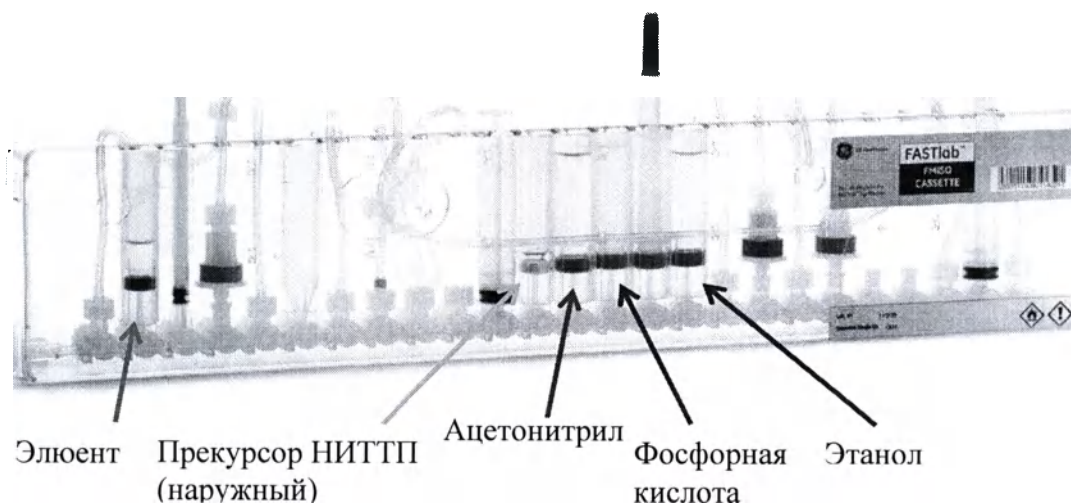
Упаковка FMISO кассеты может быть приобретена только у GEHC и включает лист из твердого пластика, содержащий саму кассету и вентильный фильтр, находящийся внутри дважды запечатанного пластикового контейнера. К тому же, в упаковку FMISO кассеты входят расположенные в маленькой коробке прекурсоры FMISO (которые должны храниться в холодильнике), бутылки для воды объемом 100 мл и сертификаты.

Важное примечание: В упаковке кассеты отсутствует фильтр для готового продукта. Необходимо обязательно помещать стерильный фильтр с диаметром пор 0,2 мкм между линией слива готового продукта кассеты и пробиркой для сбора FMISO.

Реагенты

Четыре раствора реагентов, находящиеся в пробирках и используемые в FMISO кассете, представляют собой элюент (тетрабутиламмония гидрокарбонат), ацетонитрил, фосфорную кислоту и этанол.

Контейнер, содержащий воду для инъекций, включен в комплект с кассетой и будет подсоединен к ней с помощью зубца контейнера для воды. Также используют прекурсор НИТТП (7 мг), однако он не включен в комплект с кассетой. Пробирку, содержащую 7 мг прекурсора, помещают внутрь контейнера отдельно от кассеты и хранят в холодильнике. Рекомендуется вынимать прекурсор из холодильника за 5 (пять) минут до начала работы и протирать досуха в целях избежания уплотнения загрязнения. Ниже приведено расположение и краткое описание вышеупомянутых реагентов:



Реагент	Контейнер	Цветовой код	Количество	Опасности
Смесь элюента, содержащая тетрабутиламмония гидрокарбонат	Стеклянная пробирка объемом 3 мл – закрытая пробкой - 11 мм горлышко	Красный	0,8 мл	  Огнеопасный - Токсичный
Прекурсор НИТТП	Стеклянная пробирка объемом 3 мл – закрытая пробкой - 11 мм горлышко	Серебристый	7 мг	Потенциально опасен при вдыхании, при контакте с кожей и при глотании. Будьте осторожны, вещество пока еще полностью не апробировано
Ацетонитрил	Стеклянная пробирка объемом 5 мл – закрытая пробкой - 13 мм горлышко	Зеленый	4,2 мл	  Огнеопасный - Токсичный
Фосфорная кислота	Полипропиленовая пробирка объемом 5 мл – закрытая пробкой - 13 мм горлышко	Фиолетовый	4,2 мл	 Токсичный
Этанол	Стеклянная пробирка объемом	Фиолетовый	4,0 мл	

	5 мл – закрытая пробкой - 13 мм горлышко			 Огнеопасный
--	--	--	--	--

Катриджи

Три катриджа, FMISO используемых в кассете, представляют собой четверичный метиламмоний (светло-синее кольцо), OASIS ГЛС (серое кольцо) и один Alumina A (светло-зеленое кольцо). Расположение данных катриджей показано на изображении ниже.

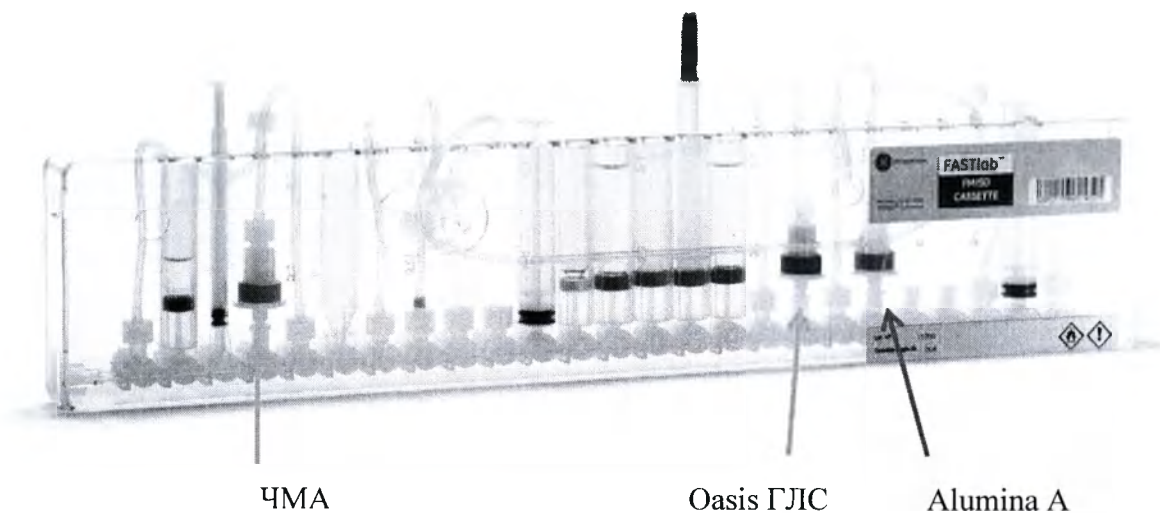


Рисунок 22. Размещение картриджей на кассете для FMISO

9. Контроль качества

Надлежащий контроль качества (QC) должен выполняться для каждой партии раствора, изготавливаемого с помощью системы синтеза FASTlab, в соответствии с местным законодательством.

Изготавливаемый раствор подвергается систематической стерилизации с помощью стерильного фильтра 0,2 мкм.

Компания GE Healthcare не несет ответственность за преобразование радиохимического вещества в радиофармацевтический препарат, пригодный для инъекций человеку. Исключительная ответственность за это принадлежит покупателю и квалифицированному радиофармацевтическому специалисту, работающему на участке.

Важное замечание: Рекомендуется регулярно проверять чистоту рук оператора при проведении работ по контролю качества, с целью обеспечения безопасности и точности операций.

Важное замечание: При выполнении анализа QC изготавливаемого индикатора, использование средств индивидуальной защиты (PPE), таких как защитные перчатки и лабораторный халат, является обязательным. Настоятельно рекомендуется использовать перчатки из нитрильного каучука, вместо перчаток из латекса, которые имеют большее количество пор.

При выполнении анализа QC, выполнять все операции при максимальной защите. Оператор всегда должен иметь при себе личный дозиметр в ходе работы с радиоактивными продуктами.

Важное замечание. Необходимый контроль качества и выпуск продукта для использования в медицинских целях находятся исключительно в ответственности конечных пользователей.

Ниже перечислены стандартные методы контроля качества.

Тип контроля качества	Предлагаемый метод анализа
Радиохимическая чистота	Сканер радио-TLC
	ВЭЖХ с сильнощелочной анионообменной колонкой, электрохимическим детектором и детектором радиопотока
Радионуклидная чистота*	Спектр гамма-лучей, регистрируемый с помощью соответствующих инструментов
Остаточные растворители (этанол и ацетонитрил)	Газовый хроматограф, оснащенный детектором ионизации
Остаточный криптофикс	Тест цветового пятна
	Тонкослойная хроматография
pH	Прибор для измерения pH
	Бумажные полоски для определения pH
Испытание стерильности	Утвержденные методы
Испытание на пирогены/эндотоксины	Утвержденные методы

* Данное испытание обязательно в рамках контроля качества

ВНИМАНИЕ – Фильтр для конечного продукта, который не включен в комплект поставки кассеты, требуется всегда проверять на целостность (обычно путем испытания по методу первого пузырька). Рекомендуется проводить валидацию асептической фильтрации, применяемой на вашем участке.

Стандартные значения для контроля качества для различных препаратов.

Кассета для производства ФДГ фосфата/ Кассета для модуля синтеза

Тип контроля качества	Стандартные значения ФДГ на FASTlab FDG при QC*
Радиохимическая чистота	> 98%
Содержание F-18 в свободной форме	< 2 %
Радионуклидная идентичность (период полураспада)	105-115 мин
Радионуклидная чистота	99,5 %
Остаточное содержание растворителей	Ацетонитрил < 50 ч. на млн Этанол < 4000 ч. на млн
Остаточный Kryptofix	< 50 ч. на млн
pH	5,5 ± 0,5
Содержание ClDG	2 мкг/мл
Стерильность	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 175 ЕЭ /мл

Активность	0 – 10 Ки (0 - 37) * 10 ¹⁰ Бк
------------	---

* Стандартные значения – это указание на значения, обычно получаемые с помощью системы синтеза FASTlab.

Кассета для производства ФДГ цитрата.

Тип контроля качества	Стандартные значения ФДГ на FASTlab при QC*
Радиохимическая чистота	> 98%
Содержание F-18 в свободной форме	< 2 %
Радионуклидная идентичность (период полураспада)	105-115 мин
Радионуклидная чистота	99,5 %
Остаточное содержание растворителей	Ацетонитрил < 50 ч. на млн Этанол < 4000 ч. на млн
Остаточный Kryptofix	< 50 ч. на млн
pH	5,5 ± 0,5
Содержание CIDG	2 мкг/мл
Стерильность	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 175 ЕЭ /мл
Активность	0 – 10 Ки (0 - 37) * 10 ¹⁰ Бк

* Стандартные значения – это указание на значения, обычно получаемые с помощью системы синтеза FASTlab.

Кассета для производства FLT

Тип контроля качества	Стандартные значения FLT на FASTlab при QC*
Радиохимическая чистота	> 98%
Содержание F-18 в свободной форме	< 2 %
Химическая чистота	Аловудин < 0.2 мг/мл Ставудин < 10 мг/мл Каждые другие примеси: < 1.0 мг/мл Всего других примесей: < 10 мг/мл
Радионуклидная идентичность (период полураспада)	105-115 мин
Радионуклидная чистота	99,9 %
Остаточное содержание растворителей	Ацетонитрил < 50 ч. на млн Этанол < 4000 ч. на млн
Остаточные ТВА	< 170 мг/мл
pH	4.5-8

Стерильность	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 175 ЕЭ/мл
Активность	0 – 10 Ки (0 - 37) * 10 ¹⁰ Бк

* Стандартные значения – это указание на значения, обычно получаемые с помощью системы синтеза FASTlab.

Кассета для производства NaF

Тип контроля качества	Стандартные значения QC NaF, полученного посредством FASTlab*
Радиохимическая чистота	> 99,5%
Содержание F-18 в свободной форме	< 0,5 %
Радионуклидная идентичность (период полураспада)	105-115 мин
Радионуклидная чистота	99,9 %
pH	6,7 ± 0,3
Бактериальные эндотоксины	< 175 ЕЭ/мл
Анализ стерильности	Стерильно
Холодн. NaF	< 0,3 мг/объем**
Активность	0 – 10 Ки (0 - 37) * 10 ¹⁰ Бк

* Стандартные значения – это указание на значения, обычно получаемые с помощью системы синтеза FASTlab.

** V означает максимальный рекомендуемый вводимый объем (во многих случаях 10 мл).

Кассета для производства FMISO

Тип контроля качества	Стандартные значения FMISO на FASTlab при QC*
Радиохимическая чистота	> 98%
Содержание F-18 в свободной форме	< 2 %
Химическая чистота	[19F]- FMISO < 5 мг/мл [19F]-DMISO < 5 мг/мл Другие примеси < 5 мг/мл Всего других примесей < 10 мг/мл
Радионуклидная идентичность (период полураспада)	105-115 мин
Радионуклидная чистота	99,9 %
Остаточное содержание растворителей	Ацетонитрил < 35 ч. на млн Этанол < 10 % объемной доли

Остаточные ТВА	< 170 мг/мл
pH	4.5-8
Стерильность	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 175 ЕЭ/мл
Активность	0 – 10 Ки (0 - 37) * 10 ¹⁰ Бк

Кассета для производства ФДГ цитрата FDG DUO.

Тип контроля качества	Стандартные значения ФДГ на FASTlab при QC*
Радиохимическая чистота	> 98%
Содержание F-18 в свободной форме	< 2 %
Радионуклидная идентичность (период полураспада)	105-115 мин
Радионуклидная чистота	99,9 %
Остаточные растворители	Ацетонитрил < 50 ч. на млн Этанол < 3000 ч. на млн
Остаточный Kryptofix	< 5 ч. на млн
pH	6,0 ± 0,5
Стерильность	Стерильно
Активность	0 – 10 Ки (0 - 37) * 10 ¹⁰ Бк

* Стандартные значения – это указание на значения, обычно получаемые с помощью системы синтеза FASTlab.

10. Срок службы, срок годности.

Срок службы 5 лет.

11. Требования к монтажу и установке.

Процесс установки:

1. Поместите FASTLab 2 горячую камеру.
2. Подключите трубку, снабжающую устройство сжатым воздухом, к быстроразъёмному соединителю для сжатого воздуха на задней панели FASTLab 2. В комплект монтажных деталей входит сегмент трубки с внешним диаметром 4 мм и различные насадки, позволяющих установить трубку горячей камеры в разъемы FASTLab 2.

Важное примечание: Важно избегать слишком высокого ограничения потока в линии сжатого воздуха, поэтому допускается использовать только разъемы или соединители с внутренним диаметром более 2 мм.

Убедитесь, что трубка подачи сжатого воздуха не закупорена и не зажата и что она не подвергается риску механического повреждения внутри горячей камеры.

3. Подключите трубку, снабжающую устройство азотом, к гнездовому разъему люэровского типа для азота на задней панели FASTLab 2. В комплект монтажных деталей

входят различные штекерные соединители, позволяющие установить трубки различного диаметра, присутствующие в горячей камере.

Важное примечание: Важно избегать слишком высокого ограничения потока в линии подачи азота, поэтому допускается использовать только разъемы или соединители с внутренним диаметром более 2 мм.

Убедитесь, что трубка подачи азота не закупорена и не зажата и что она не подвергается риску механического повреждения внутри горячей камеры.

Важное примечание: Качество азота является критическим фактором для синтеза радиоизотопных индикаторов. Любое загрязнение или влага в этом газе может привести к снижению производительности. Ни при каких обстоятельствах не подавайте низкокачественный сжатый воздух или иные газы в разъемы для подачи азота, поскольку это может привести к загрязнению FASTLab 2. Используйте только чистые трубки для подачи азота в FASTLab 2, поскольку загрязняющие вещества из трубок могут поступить в систему. Убедитесь в невозможности проникновения воздуха в трубку подачи азота.

4. Подключите трубку системы извлечения газа горячей камеры к быстроразъемному соединению системы выхода отработанного сжатого воздуха на задней панели FASTLab 2 (данная операция не обязательна и предназначена для недопущения выпуска такого сжатого воздуха внутрь горячей камеры).

5. Подключите гнездовой разъем сливного сосуда к разъему люэровского типа, идущего к сливной емкости, на задней панели FASTLab 2 (синий разъем на РИСУНКЕ 0-1). Убедитесь, что сливные трубки не закупорены и не зажаты и что они не подвергаются риску механического повреждения внутри горячей камеры.

6. Подключите прозрачное крепление сливного сосуда к разъему люэровского типа, идущего от сливной емкости, на задней панели FASTLab 2. Убедитесь, что сливные трубки не закупорены и не зажаты и что они не подвергаются риску механического повреждения внутри горячей камеры.

7. Подключите прозрачное крепление сливного сосуда к разъему люэровского типа для вакуум-монетра на задней панели FASTLab 2. Убедитесь, что сливные трубки не закупорены и не зажаты и что они не подвергаются риску механического повреждения внутри горячей камеры.

Важное примечание: Максимальная допустимая длина для трубки сливной емкости составляет 5 метров. Обратите внимание, что сливная емкость должна быть защищена защитным экраном.

Для передачи отработанных газов в систему извлечения газов горячей камеры трубка с гнездовым разъемом люэровского типа может быть подключена к системе вывода отработанных газов (штыревой разъем люэровского типа) на задней панели FASTLab2. Данная операция не обязательна, но предназначена для недопущения выпуска такого отработанного газа, который может содержать летучие радиоактивные соединения, внутрь горячей камеры.

Важное примечание: Поскольку газ, поступающий в систему вывода отработанных газов, может содержать радиоактивные летучие соединения, горячая камера должна быть оснащена системой извлечения газа, подключенной к системе очистки радиоактивных газов в соответствии с местными требованиями и нормами. Рекомендуется оснастить такую систему вывода газов устройством контроля радиоактивности.

Важное примечание: Помните, что отработанные газы могут содержать пары, которые конденсируются в трубках или устройствах, подключенных к разъему для системы вывода отработанных газов. Если система вывода отработанных газов из синтезатора

FASTLab2 подключена (через трубку) к системе извлечения газов горячей камеры, на этой линии необходимо установить устройство, удерживающее конденсат.

Для улавливания конденсированной жидкости может использоваться бутылка с разъемом для входа и выхода на крышке. Также можно использовать сливной сосуд с крышкой GL45, оснащенной 2-мя разъемами (см. Комплект монтажных деталей).

8. Подключите кабель Ethernet к гнездовому разъему Ethernet. Убедитесь, что кабель Ethernet не зажат и что он не подвергается риску механического повреждения внутри горячей камеры.

9. Подключите кабель питания к разъему питания на задней панели устройства.

Убедитесь, что кабель питания не зажат и что он не подвергается риску механического повреждения внутри горячей камеры.

Важное примечание: При установке двух синтезаторов один над другим внутри горячей камеры рекомендуется разместить источник постоянного тока 24 В вне горячей камеры, чтобы снизить количество тепла, выделяемого внутри камеры.

10. Подключите линию передачи циклотрона к разъему для передачи радиоактивного излучения. Рекомендуется оснастить защитным щитом подводящую трубку для 18F.

Переход между линией передачи 18F (как правило, трубка из тефзела диаметром 1/16 дюйма) и синтезатором может осуществляться с помощью разъема omnifit/люэровского разъема, которые входят в комплект монтажных деталей.

11. Подключите емкость для восстановления 18O-воды к соответствующему разъему, расположенному внизу на передней стороне устройства (слева) (рекомендуемые трубки: внутренний диаметр 2,25 мм, внешний диаметр 4 мм, длина 120 мм).

Важное примечание: емкость можно использовать для нескольких сеансов синтеза, но в случае избыточного количества восстановленной 18O-вода попадет в синтезатор и будет направлена в сливную емкость. Это может оказать отрицательное воздействие на продуктивность процесса производства изотопного индикатора PET. Поэтому рекомендуется ежедневно перед первой операцией синтеза очищать емкость для восстановления 18O-воды в рамках стандартной операционной процедуры (при условии, что остаточное радиоактивное излучение в горячей камере достаточно низкое для безопасного выполнения такой операции). В любом случае сосуд следует опорожнить, когда уровень жидкости будет на 3 см ниже крышки (или ранее).

Важное примечание: Следует учитывать, что FASTLab 2 включает в себя интегрированное экранирование бутылки с обогащенной водой. Такая защита позволяет свести к минимуму воздействие на оператора в случае ненадлежащего уровня удержания 18F-ионов в анионообменном картридже. Данный защитный экран защищает оператора, но ограничивает возможность визуально контролировать степень наполнения емкости.

12. Запустите контрольное программное обеспечение пользователя (см. «FASTLab 2 – Руководство для оператора») и проверьте связь между пользовательским компьютером и FASTLab 2.

Важное примечание: Следующие подключения не обязательны для эксплуатации FASTLab 2:

- подключение трубки или удерживающей системы к разъему для вывода отработанных компонентов;
- подключение к разъему для отработанного сжатого воздуха;
- подключение к разъемам выхода и входа;

- подключение двух дополнительных детекторов излучения.

Кроме того, три разъема: CAN-шина, программируемый логический контроллер и считыватель радиочастотных меток, используются только для целей обслуживания инженерами GE на местах. Просим вас обратить внимание, что разъемы программируемого логического контроллера и считывателя радиочастотных меток защищены небольшим соединительным элементом, который может оставаться в оборудовании во время и после установки.

Важное примечание: Убедитесь, что провода и трубки не подвержены риску механических повреждений внутри горячей камеры (трение, растяжение, сжатие, защемление, и т.п.), например, при извлечении выдвижной секции из горячей камеры или установке ее обратно в камеру.

12. Условия эксплуатации.

Температура	5 – 35 °C
Влажность	< 80%
Давление	От 700 – 1060 гПа

Высокая температура (> 35 ° C) внутри горячего шкафа может иметь отрицательное воздействие на химические процессы в зависимости от производимого исследования (в то время как синтезирующее устройство способно надежно работать при температурах до 50 ° C). Именно поэтому рекомендуется оборудовать горячий шкаф соответствующей вентиляцией или средством регулирования температуры.

13. Сведения о техническом обслуживании

ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Важное примечание: Систем должна отключаться от электропитания перед какой-либо процедурой обслуживания или вмешательства в работу FASTlab 2, только если такая процедура не предусматривает подключение электропитания (например, в целях устранения неполадок).

Замена трубки на запорном клапане входа 18F

Эта твердая 12-сантиметровая пластиковая трубка поставляет обогащенную воду из циклотрона в синтезатор FASTlab 2 прямо в плунжер активности. Для гарантии того, что активность будет высвобождаться только тогда, когда это безопасно, передача осуществляется через силиконовую трубку, которая вставляется в запорный клапан.

Запорный клапан остается закрытым (силиконовая трубка заблокирована) по умолчанию, и открывается только в определенное время в процессе синтеза.

Трубка может быстро загрязняться примесями из циклотрона, поскольку она не является одноразовой, и в конечном итоге она может забиться или начать пропускать примеси. Поэтому рекомендуется заменять ее раз в месяц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Всегда устанавливать экран перед запорным клапаном и трубкой входа радиоактивности для предотвращения нежелательного радиационного облучения оператора. Также эта трубка может быть загрязнена радиоизотопами с длительным периодом распада.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Трубка входа радиоактивности может быть загрязнена радиоизотопами с длительным периодом полураспада. Рекомендуется проверять ее остаточную радиоактивность и хранить ее в специальном экранированном контейнере до последующих мероприятий по ее очистке от радиоактивного загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – При замене силиконовых трубок нужно использовать защитные перчатки.

ЕЖЕГОДНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуется проводить техническое обслуживание и проверку синтезатора FASTlab 2 один раз в год (каждый год или каждые 250 процессов производства). Это ежегодное техническое обслуживание, помимо прочих задач, заключается в замене крышки подключения отходного флакона к FASTlab 2, проверке надлежащего функционирования синтезатора, замене изношенных деталей при необходимости и в калибровке детекторов активности.

Важное примечание: Систему нужно отключить от питания перед тем, как снимать крышки для доступа к внутренним деталям FASTlab 2 перед какой-либо процедурой обслуживания или вмешательства в работу FASTlab 2, только если такая процедура не предусматривает подключение электропитания (например, в целях устранения неполадок).

Перечень необходимых проверок:

1. Замена О-образного уплотнительного кольца плунжера активности
2. Замена отходной крышки и отходного флакона
3. Замена трубки флакона восстановления обогащенной воды
4. Проверка синтезатора FASTlab 2
5. Проверка клапанов, подключенных к вакуумному насосу
6. Проверка электронного вакуумметра
7. Проверка вакуумного насоса
8. Проверка высокой скорости потока и «высокоскоростного» клапана
9. Проверка низкой скорости потока и «низкоскоростного» клапана
10. Проверка нагнетательного клапана резервуара и низкоскоростного потока на плунжере активности
11. Проверка вакуумного клапана резервуара
12. Проверка плунжера активности на герметичность
13. Проверка вакуумного клапана 18O-воды
14. Проверка клапана «очистки кассеты»
15. Проверка температуры нагревателей
16. Проверка охлаждения нагревателей
17. Проверка пускателей шприцев
18. Проверка поворотных пускателей
19. Проверка выдвижного ящика кассеты
20. Проверка игл флаконов

14. Условия транспортирования и хранения.

Температура	5 – 35 °C
Влажность	< 80%
Давление	От 700 – 1060 гПа

15. 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 специалиста, осмотр оборудования, составление отчетов о неисправности, заказ и доставка запасных частей,	Гарантийное обслуживание включает: - плановое модифицирование оборудования; - плановые профилактические выездные осмотры специалистом «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.

замена дефектных деталей, ввод оборудования в эксплуатацию.	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.
---	--

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизация и уничтожение производится в соответствии с местными законодательствами.

Категория отходов в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС:

Выборочная категория обработки отходов электрического и электронного оборудования	Тип материалов	Отмечены ТОЛЬКО присутствующие вещества
1	Конденсаторы, содержащие полихлорированные дифенилы (PCB) или полихлорированные терфенилы (PCY/PCT)	
2	Компоненты, содержащие ртуть, например, переключатели, автоматические выключатели, лампы	
3	Аккумуляторы	
4	Печатные платы – площадью более 10 квадратных сантиметров	X
5	Картриджи с тонером – от принтеров	
6	Пластмассы, содержащие бромированные ингибиторы горения	X
7	Компоненты, содержащие асбест	
8	Электронно-лучевые трубки	
9	Хладагенты - хлорфторуглеродные (CFC), гидрохлорфторуглеродные (HCFC) или гидрофторуглеродные (HFC) и углеводородные (HC).	
10	Газоразрядные лампы	
11	Жидкокристаллические дисплеи (в некоторых случаях вместе с их корпусами) с площадью экрана более 100 квадратных сантиметров, и все экраны с подсветкой газоразрядными лампами	
12	Внешние электрические кабели	
13	Компоненты, содержащие огнеупорные керамические слои	
14	Компоненты, содержащие радиоактивные вещества	X*
15	Электролитные конденсаторы, содержащие	

	опасные вещества - диаметром или высотой более 25 мм или подобного объема	
16	Свинец	X
17	Кадмий	
18	Шестивалентный хром	
19	Жидкости	

*Модуль синтеза FASTlab 2 не содержит радиоактивных материалов, но может быть загрязнен в рабочей среде. Поэтому рекомендуется проверить наличие загрязнений, прежде чем приступить к демонтажу. Линия транспортировки радиоактивных веществ и поршень – наиболее чувствительные к загрязнениям узлы.

Утилизация кассеты

К работам по выводу из эксплуатации и утилизации допускается специально подготовленный персонал. Работы по утилизации осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию.

Утилизация радиоактивных и опасных отходов должна производиться в соответствии с федеральными, региональными и местными предписаниями.

Утилизацию кассеты, загрязненной радиоактивными веществами, необходимо проводить в соответствии с требованиями действующих нормативных документов в области радиологической защиты. Рекомендуется хранить кассету в экранированном контейнере по крайней мере в течение 48 часов после синтеза. Обратите внимание, что кассета может быть загрязнена также долгоживущими изотопами материала мишени. Следует измерить остаточную радиоактивность кассеты, чтобы обеспечить ее надлежащее хранение до того момента, когда распад достигнет требуемого уровня.

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *

Город Москва.

Двадцать седьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой
Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-5401

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



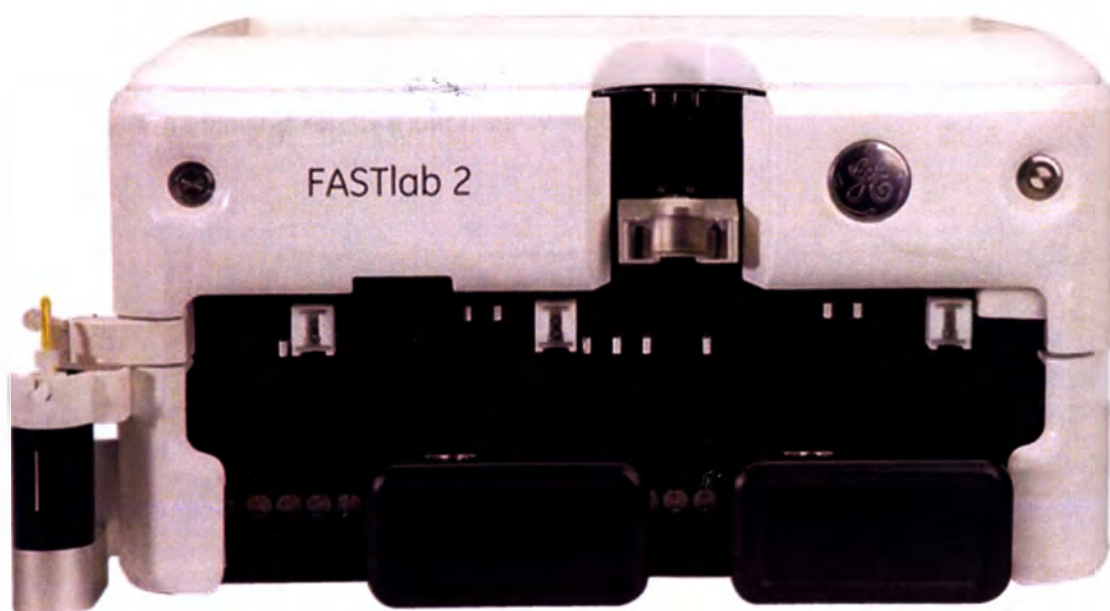
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 217 листа (ов)
Нотариус:



GE Healthcare
Original user instructions

Система синтеза FASTlab™ 2

Руководство по охране труда, технике безопасности и нормативным требованиям



imagination at work



GE Healthcare s.p.a.

Rue Marie Curie, 10/2
B-4431 Loncin, BELGIUM

Tel: +32-4-247 84 21

FAX: +32-4-247 84 10

T.V.A.: BE 0404 632 629

web: www.gehealthcare.com

2007.05

Гарантии и обязательства

Компания **GE Healthcare (GEHC)** не несет ответственности за ущерб здоровью персонала или повреждения оборудования, которые являются результатом нарушения правил эксплуатации оборудования, несоблюдения рекомендаций, содержащихся в данном руководстве, или несоблюдения требований государственных, региональных или местных нормативных документов.

Хотя для обеспечения точности изложенных в данном документе сведений были предприняты все усилия, приведенные здесь сведения могут быть изменены без уведомления. Компания GEHC не дает никаких гарантий в отношении представленных здесь материалов.

Компания GEHC не несет ответственности за неточности в описании оборудования, а также за случайные повреждения и повреждения, появившиеся в результате эксплуатации оборудования, описанного в данном руководстве.

Обновления в Интернете: общая библиотека документации

Документация системы FASTlab доступна для просмотра и загрузки через Интернет. Регулярно проверяйте обновления на веб-сайте компании GE Common Documentation Library (CDL):

- <http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter%2bDocumentation%2bLibrary>
-
- Перейдите в меню «Radiopharmacy» (Радиофармацевтика).
- В раскрывающемся списке *Radiopharmacy Product* (Радиофармацевтический продукт) выберите «FASTlab 2».
- В раскрывающемся списке *Manual Types* (Типы руководств) выберите «All» (Все).
- Нажмите кнопку «Search» (Поиск) внизу экрана.

ТАБЛИЦА РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	Октября 2015 г.	Создание документа

АББРЕВИАТУРЫ И ГЛОССАРИЙ

Аббревиатура / Термин	Значение
Активность	Имеет несколько значений, в том числе – радиоактивность, радиоактивность изотопа ^{18}F
EU	Европейский Союз
Горячая камера	Экранированный бокс (обычно сделанный из свинца), который предназначен для предохранения операторов от воздействия ионизирующих излучений
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография
Обеспечение качества	Обеспечение качества
Контроль качества	Контроль качества

Содержание

ТАБЛИЦА РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	3
АББРЕВИАТУРЫ И ГЛОССАРИЙ	4
ГЛАВА 1 - ВВЕДЕНИЕ	7
ГЛАВА 2 - РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	9
ГЛАВА 3 - СВЕДЕНИЯ ПО ВОПРОСАМ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ И ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	10
3-1 ВВЕДЕНИЕ	10
3-2 УВЕДОМЛЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	10
3-3 МАРКИРОВКА	10
3-3-1 Предупреждающие таблички	10
3-3-2 Паспортные таблички приборов	13
3-3-3 Табличка на задней панели	14
3-4 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	16
3-5 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ОПАСНОСТИ	18
3-5-1 Предупреждение относительно едких веществ	18
3-5-2 Предупреждение относительно токсичных веществ	18
3-5-3 Предупреждение относительно горючих веществ	19
3-5-4 Предупреждение относительно проливов жидкости	19
3-5-5 Электротехническая безопасность	19
3-5-6 Опасность воздействия температуры	20
3-5-7 Безопасность при движении механических частей	21
3-5-8 Предупреждение относительно тяжелых предметов	21
3-5-9 Несчастные случаи с телесными повреждениями	21
3-5-10 Случаи возгораний	21
3-6 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ	22
3-6-1 Остановка	22
3-6-2 Радиационные аварии	22
3-6-3 Другие несчастные случаи с телесными повреждениями	22
3-6-4 Пожары	22
3-7 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	22
3-7-1 Ответственное лицо	22
3-7-2 Проверка перед началом синтеза	22
3-7-3 Сбой питания	22
3-7-4 Процедура повторного запуска	22
3-7-5 Рекомендации по расходным материалам и химическим веществам	23
3-7-6 Уровень шума	23
ГЛАВА 4 - АНАЛИЗ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТ	24
4-1 ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ	24
4-1-1 Индивидуальные средства защиты	24
4-1-2 Рабочая среда	24
4-1-3 Выход из системы и блокировка объекта	24
4-2 АНАЛИЗ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТ	24
ГЛАВА 5 - ИНФОРМАЦИЯ ПО НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	34
5-1 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	34
5-2 НАЗНАЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	34
5-3 СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКИМ НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТАМ	34
5-4 МАРКИРОВКА CE	35
5-5 МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ	35
5-6 СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ FCC (ФЕДЕРАЛЬНАЯ КОМИССИЯ ПО СВЯЗИ, США)	36

5-7	НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
5-8	НОРМАТИВНОЕ СООТВЕТСТВИЕ СВЯЗАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ	37
ГЛАВА 6 - ПАСПОРТ ПЕРЕРАБОТКИ ОТХОДОВ		38
ГЛАВА 7 - ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ		41
7-1	ВВЕДЕНИЕ	41
7-2	УСЛОВНЫЕ ЗНАКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ПО КОНТРОЛЮ ЗАГРЯЗНЕНИЙ	41
7-3	НАЗВАНИЕ И КОНЦЕНТРАЦИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ	42

ГЛАВА 1 - ВВЕДЕНИЕ

FASTlab 2 – компактная автоматизированная система, которая использует радиоактивные изотопы, полученные в других системах (с помощью циклотрона), преобразуя их в радиоактивные вещества, готовые к дальнейшей обработке и контролю качества. Это достигается с помощью специальных одноразовых расходных материалов, называемых кассетами, с которыми в системе FASTlab 2 выполняется определенная последовательность операций (сценарий). Радиоактивные препараты, получаемые в системе FASTlab 2, используются в позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ).

Настоящий документ, «FASTlab 2 - руководство по охране труда, технике безопасности и нормативным требованиям», является частью общего пакета под названием «FASTlab 2 – эксплуатационная документация». В этом документе содержится информация по охране труда, технике безопасности и нормативным требованиям (предостережения, предупреждения, сведения о потенциальных опасностях, предупреждающие таблички, маркировка CE и TÜV и пр.), которые применяются и должны быть известны персоналу, работающему с системой FASTlab 2.

Прежде чем монтировать или использовать систему FASTlab 2, необходимо внимательно прочитать пакет документации «FASTlab 2 – эксплуатационная документация» и понять его содержание.

Пакет «FASTlab 2 – эксплуатационная документация» помимо данного руководства содержит три дополнительных руководства:

- «FASTlab 2 – руководство по эксплуатации»
В нем содержится информация, которая поможет оператору, выполняющему синтез радиоактивных препаратов в системе FASTlab 2: описание оборудования, описание средств управления и индикаторов, доступных для пользователя, а также все необходимые инструкции по эксплуатации.
- «FASTlab 2 – руководство по техническому обслуживанию системы»
Содержит всю информацию, связанную с техническим обслуживанием системы FASTlab 2: описание режима обслуживания, процедуры калибровки детекторов радиоактивности, сведения об обнаружении и устранении неисправностей, профилактические проверки и частота их выполнения, и пр.
- «FASTlab 2 – руководство по подготовке и установке системы»
Содержит сведения о требованиях к помещению и инструкции для правильной установки системы FASTlab 2.
- Руководства по применению
В дополнение к общему пакету документации по системе синтеза к кассете каждого радиоактивного препарата прилагается собственное руководство под названием «Руководство по применению». В этих руководствах описываются характеристики кассеты: конфигурация кассеты, подготовка, остаточная активность, процедура калибровки детекторов радиоактивности, описание химического процесса и способы устранения характерных неполадок при синтезе данного радиоактивного препарата.
- Руководство разработчика
Система FASTlab 2 также может использоваться в качестве инструмента разработки радиоактивных препаратов при покупке специальной лицензии. «FASTlab 2 –

руководство разработчика» содержит всю необходимую информацию, чтобы помочь разработчикам в разработке новых сценариев выполняемых операций в модуле синтеза FASTlab 2.

ГЛАВА 2 - РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Прежде чем приступить к работе с системой синтеза FASTlab 2, весь персонал должен прочитать эту главу и полностью понимать изложенные в ней сведения.

Весь персонал, работающий с системой FASTlab 2, должен иметь квалификацию, необходимую для синтеза радиоактивных препаратов, и должен знать, как функционирует данная установка.

Персонал, имеющий отношение к системе, должен быть информирован обо всех применимых правилах техники безопасности и охраны здоровья.

Модуль синтеза FASTlab 2 не экранирован. Его необходимо эксплуатировать в «горячей камере», которая хорошо экранирована в соответствии с местными нормативными требованиями по радиационной защите. Бутылка для слива должна быть экранирована отдельно, даже если она находится в горячей камере. Необходимо всегда закрывать дверь горячей камеры и держать ее закрытой во время перемещения мишенного материала из циклотрона в установку FASTlab 2 и во время всего синтеза.

После использования одноразовой кассеты в ней могут содержаться остатки радиоактивных веществ даже после промывки водой. Не извлекайте кассету, пока распад радиоактивного элемента не пройдет в достаточной мере. Утилизацию кассеты, загрязненной радиоактивными веществами, необходимо проводить в соответствии с требованиями законодательства в области радиофармацевтики. Обратите внимание, что кассета может быть загрязнена также долгоживущими изотопами материала мишени. Следует измерить остаточную радиоактивность кассеты, чтобы обеспечить ее надлежащее хранение до того момента, когда распад достигнет требуемого уровня.

Необходимо установить систему дозиметрического контроля внутри горячей камеры, чтобы перед каждым открыванием двери оценивать уровень радиоактивности. Следует отметить, что встроенные в установку FASTlab детекторы радиоактивности предназначены для контроля только за ходом процесса радиохимического синтеза. Их ни в коем случае нельзя использовать для оценки уровня радиоактивности внутри горячей камеры.

При работе с загрязненной кассетой, а также при манипуляциях с установкой FASTlab 2 после радиохимического синтеза следует обязательно использовать индивидуальные средства защиты: защитные очки, перчатки и лабораторный халат. При работе с загрязненным материалом настоятельно рекомендуется использовать перчатки из нитрильного каучука, вместо более пористых латексных перчаток.

Для каждой партии раствора радиоактивного препарата, полученного с помощью системы FASTlab 2, должен проводиться надлежащий контроль качества в соответствии с действующими законами и предписаниями относительно радиоактивных препаратов.

Любое производство радиоактивных препаратов с использованием системы FASTlab 2 находится в исключительной ответственности квалифицированного радиофармацевта и должно соответствовать всем действующим законам и предписаниям.

ГЛАВА 3 - СВЕДЕНИЯ ПО ВОПРОСАМ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ И ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

3-1 Введение

В этой главе представлены все паспортные и предупреждающие таблички, а также предостережения об опасных условиях, которые могут возникнуть в результате нештатных ситуаций. Кроме того, в данной главе представлена информация по нормативным требованиям. Здесь также описаны процедуры, которых рекомендуется придерживаться для обеспечения безопасности и при возникновении аварийных ситуаций.

Важное замечание. Весь персонал, имеющий отношение к системе FASTlab 2, должен иметь соответствующую квалификацию, знать порядок работы с данной системой, а также действующие правила техники безопасности и охраны труда.

Прежде чем приступить к работе или обслуживанию системы FASTlab 2, весь эксплуатационный персонал обязан полностью прочитать данную главу и понять ее содержание. Заказчик несет ответственность за то, чтобы весь персонал, участвующий в эксплуатации и обслуживании системы FASTlab 2 всегда соблюдал требования по охране труда и правила техники безопасности.

Использование оборудования ненадлежащим образом, без соблюдения инструкций, приведенных в пакете документов «FASTlab 2 – эксплуатационная документация», приводит к снижению уровня безопасности системы. GE Healthcare аннулирует все свои обязательства, если оборудование использовалось неправильно.

Важное замечание. Система синтеза FASTlab 2 поднадзорна государственным, областным и/или местным регулирующим органам. Убедитесь, что при работе с системой FASTlab 2 выполняются все предъявляемые законом требования и рекомендации.

3-2 Уведомления о безопасности

Словами «ВНИМАНИЕ!» и «ОСТОРОЖНО!», используемыми в эксплуатационной документации, обозначены предупреждения об опасных условиях.

«ВНИМАНИЕ!» – указывает на опасную ситуацию, которая, если не принять соответствующих мер, может привести к легким травмам или травмам средней тяжести. Перед продолжением работы важно убедиться, что все предписанные условия соблюдены и хорошо поняты.

«ОСТОРОЖНО!» – указывает на опасную ситуацию, которая, если не принять соответствующих мер, может привести к смерти или серьезному ущербу для здоровья. Перед продолжением работы важно убедиться, что все предписанные условия соблюдены и хорошо поняты.

«Важное замечание» – это обозначение, используемое для указания информации, которая важна для безаварийного и оптимального использования системы.

3-3 Маркировка

3-3-1 Предупреждающие таблички

Предупреждающие таблички, используемые в системе FASTlab 2, перечислены ниже (ТАБЛИЦА 1):

ТАБЛИЦА 1. Предупреждающие таблички, используемые в системе FASTlab 2

Предупреждающие таблички	Расположение	Инструкции
	Находится на задней панели модуля синтеза FASTlab 2, возле разъема питания	Прежде чем устанавливать прибор, использовать его или выполнять процедуры технического обслуживания, все пользователи должны внимательно изучить прилагаемые руководства, чтобы знать о потенциальных опасностях, связанных с прибором. При установке, эксплуатации и техническом обслуживании прибора все действия пользователей должны соответствовать инструкциям в руководствах пользователей. Проследите, чтобы установку, техническое обслуживание, эксплуатацию и проверку прибора осуществляли квалифицированные специалисты, которые прошли соответствующую подготовку, знают и соблюдают местные правила и руководства пользователя и обладают основательными знаниями прибора и всего процесса. Модуль синтеза FASTlab 2 не экранирован. Его необходимо эксплуатировать в «горячей камере», которая хорошо экранирована в соответствии с местными нормативными требованиями по радиационной защите. После работы с системой FASTlab 2 дверь горячей камеры должна оставаться закрытой до тех пор, пока распад не пройдет в достаточной мере. Весь персонал, имеющий отношение к эксплуатации системы FASTlab 2, должен быть информирован обо всех применимых законах и предписаниях по защите от радиации и должен быть обучен работе с радиоактивными материалами. Во время работы и технического обслуживания прибора всегда используйте соответствующие индивидуальные средства защиты. Не снимайте панели корпуса и не заменяйте компоненты системы, если это не указано явным образом в руководствах пользователя. При выполнении процедур технического обслуживания системы FASTlab 2: Перед любым действием удостоверьтесь, что сетевой шнур вынут из розетки, а подача газов (азота и сжатого воздуха) прекращена. Существует риск поражения электрическим током или механические опасности

Предупреждающие таблички	Расположение	Инструкции
		Не используйте принадлежности сторонних поставщиков и принадлежности, не рекомендуемые компанией GE. Не используйте систему FASTlab 2, если она не работает должным образом или имеет повреждения, например: - повреждение шнура питания или его вилки; - повреждения, возникшие в результате падения оборудования; - повреждения, возникшие в результате попадания брызг жидкости на оборудование.
	На двух нагревателях, находящихся на лотке на лотке кассеты, на передней стороне системы FASTlab 2. Таблички находятся вблизи от полостей нагревателей.	Обратите внимание на нагреватели реакционных сосудов. Во время синтеза температура может достигать 250°C. Прикосание к нагретым предметам может привести к телесным повреждениям.
	На каждой стороне лотка кассеты, на передней стороне модуля синтеза FASTlab 2.	Будьте осторожны с подвижными частями: лотком кассеты, пробойниками, держателем емкости с водой, приводами шприцев и поршнем для радиоактивного материала. Существует риск защемления пальцев.

3-3-2 Паспортные таблички приборов

Паспортная табличка прибора находится на задней стороне модуля синтеза FASTlab 2. На ней указана модель модуля синтеза, уникальный серийный номер, дата изготовления и адрес производителя. Кроме того, приведены номинальные характеристики электропитания. Пример паспортной таблички представлен на следующем рисунке (РИСУНОК 3-1).



РИСУНОК 3-1. Пример паспортной таблички прибора.

Эта табличка содержит следующие условные знаки (ТАБЛИЦА 2).

ТАБЛИЦА 2. Условные знаки на паспортных табличках приборов

Условный знак	Значение
	Маркировка «CE» – знак соответствия нормативным требованиям Европейского Союза
	Эмблема «TUVus». Эмблема надзорного органа, который контролирует соответствие оборудования стандартам безопасности.
	Маркировка «RCM» – знак соответствия нормативным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) в Австралии и Новой Зеландии.
	Условный знак отходов электрического и электронного оборудования. Этот знак указывает, что после вывода из эксплуатации отходы электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с несортируемыми бытовыми отходами, а следует собирать отдельно и утилизировать надлежащим образом. Информацию о порядке вывода из эксплуатации данного оборудования можно получить у уполномоченного представителя компании-изготовителя.
	Маркировка в соответствии с китайским стандартом SJ/T11364-2014 «Маркировка ограничения использования опасных веществ в электрической и электронной продукции». Этот условный знак указывает, что изделие содержит по крайней мере один опасный материал, содержание которого превышает пределы, установленные китайскими стандартами ограничения содержания вредных веществ (RoHS) GB/T 26572. Число, указанное на этом знаке, соответствует экологически безвредному периоду использования изделия. Оно указывает число лет, в течение которых в условиях нормального использования изделие остается безвредным для здоровья людей и для окружающей среды.

3-3-3 Табличка на задней панели

Табличка, расположенная на задней панели модуля FASTlab 2, представляет все разъемы и штуцеры, находящиеся на задней панели модуля синтеза (см. РИСУНОК 3-2 и РИСУНОК 3-3). Штуцеры для подключения газов маркированы с указанием диапазона допустимых давлений. Входной разъем 24 В постоянного тока маркирован в соответствии с требованиями по электробезопасности. Все другие разъемы также четко маркированы. Подробнее о маркировке различных штуцеров и разъемов этой таблички см. в следующей таблице (ТАБЛИЦА 3).

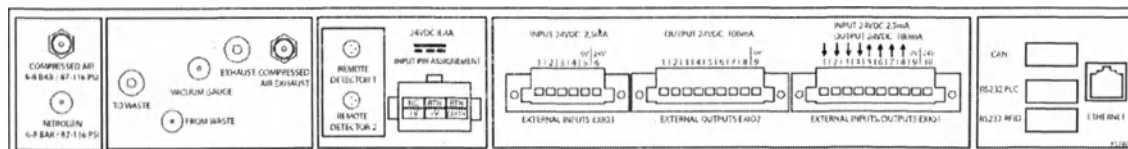


РИСУНОК 3-2. Табличка, расположенная на задней панели модуля синтеза

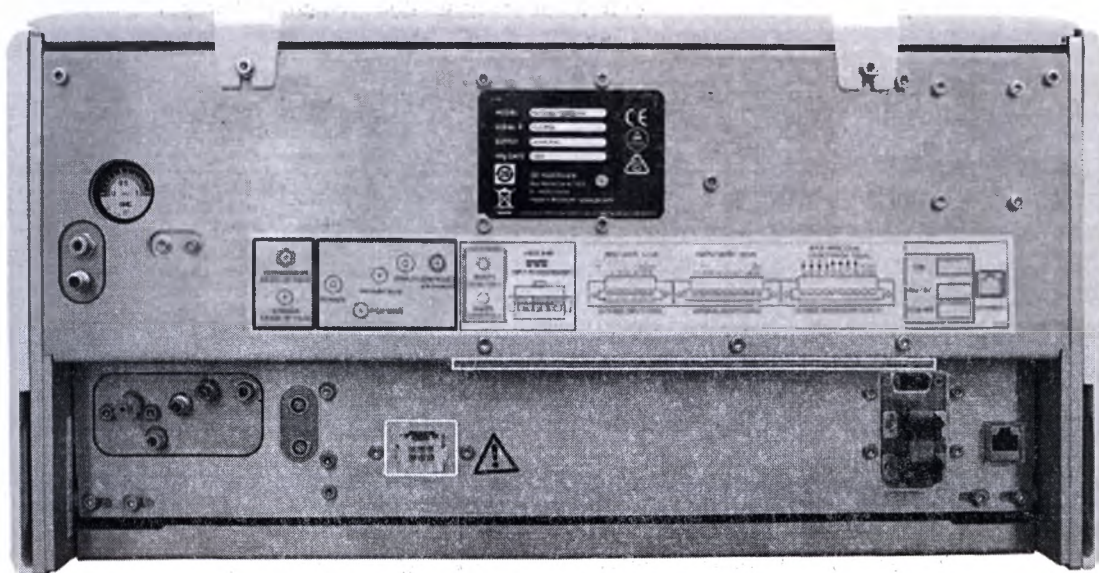
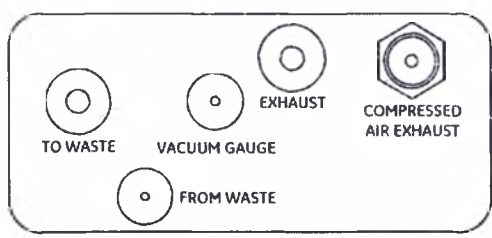
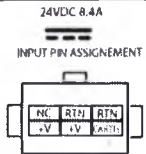
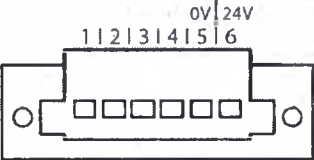
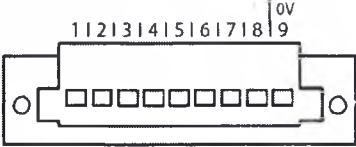
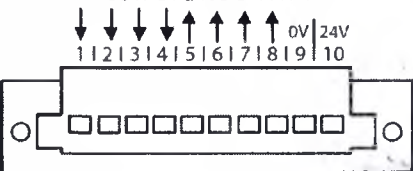
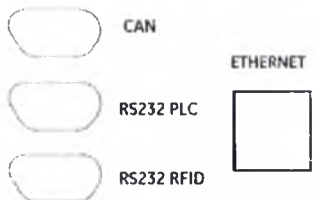


РИСУНОК 3-3. Вид задней панели модуля синтеза FASTlab 2 и табличка с маркировкой разъемов и штуцеров

ТАБЛИЦА 3. Описание маркировок на задней панели

Маркировка	Описание
 COMPRESSED AIR 6 - 8 bar 87 - 116 psi  N2 6 - 8 bar 87 - 116 psi	Штуцеры для подачи газов: азота и сжатого воздуха. Указан диапазон давлений, допустимых для подачи газов в модуль синтеза (6-8 бар, или 87-116 фунт/кв. дюйм).
	Штуцеры для соединения с системой вакуумирования модуля синтеза. Бутылка для слива соединяется со штуцерами «to waste» (в слив), «from waste» (из слива) и «vacuum gauge» (вакууметр). Штуцер «Exhaust» (Отходящие газы) служит для сбора технологических газов (азота и летучих компонентов химического процесса). Штуцер сжатого воздуха служит для сбора сжатого воздуха, используемого для работы пневматических компонентов. Заметьте, что сюда не поступает сжатый воздух, используемый для охлаждения нагревателей реакторов (подаваемый в горячую камеру).
 REMOTE DETECTOR 1  REMOTE DETECTOR 2	Эти два разъема служат для подключения внешних детекторов радиоактивности.

	Разъем подачи питания. Характеристики питания: 24 В пост. тока 8,4 А
INPUT 24VDC 2,5mA  EXTERNAL INPUTS EXIO3	Разъем для внешних ВХОДОВ в модуль синтеза. Номинальные электрические характеристики этого разъема: 24 В пост. тока, не более 2,5 мА
OUTPUT 24VDC 100mA  EXTERNAL OUTPUTS EXIO2	Разъем для внешних ВЫХОДОВ из модуля синтеза. Номинальные электрические характеристики этого разъема: 24 В пост. тока, не более 100 мА
INPUT 24VDC 2,5mA OUTPUT 24VDC 100mA  EXTERNAL INPUTS/OUTPUTS EXIO1	Разъем для внешних ВХОДОВ и ВЫХОДОВ модуля синтеза. Номинальные электрические характеристики входов этого разъема: 24 В пост. тока, не более 2,5 мА. Номинальные электрические характеристики выходов этого разъема: 24 В пост. тока, не более 2,5 мА.
	Разъем для кабеля Ethernet. Остальные три разъема предназначены только для выездных инженеров компании GE в целях технического обслуживания или обновления.

Важное замечание.

Разъемы, помеченные знаком (*), закрыты крышками: если требуется подключить дополнительные устройства к системе FASTlab 2, открутите винты и снимите крышки, чтобы получить доступ к разъемам.

3-4 Радиационная безопасность



ОСТОРОЖНО! Весь персонал, имеющий отношение к эксплуатации системы FASTlab 2, должен быть информирован обо всех применимых законах и предписаниях по защите от радиации и должен быть обучен работе с радиоактивными материалами. Пользователь обязан следить за тем, чтобы система эксплуатировалась в строгом соответствии с местными законами и постановлениями по защите от радиации.

Модуль синтеза FASTlab 2 не экранирован. Его необходимо эксплуатировать в «горячей камере», которая хорошо экранирована в соответствии с местными нормативными требованиями по радиационной защите. Необходимо всегда закрывать дверь горячей камеры и держать ее закрытой во время перемещения радиоактивного [^{18}F]-фторида из циклотрона в установку FASTlab 2 и во время всего синтеза меченого [^{18}F]-препарата.

Обязательно нужно экранировать флакон продукта, предназначенный для приема раствора синтезированного радиоактивного препарата с изотопом [^{18}F].

По окончании синтеза флакон, содержащий раствор меченого [^{18}F]-препарата, должен быть помещен в экранированный контейнер. После синтеза линия передачи фторида [^{18}F], некоторые части модуля синтеза, бутылка со сливом и одноразовая кассета все еще будут радиоактивными. Эти источники излучения могут подвергнуть оператора ненужному воздействию излучения и привести к радиационному повреждению оборудования. Поэтому перед извлечением кассеты дверь горячей камеры должна оставаться закрытой до тех пор, пока распад не пройдет в достаточной мере, а бутылка со сливом должна быть все время экранирована, даже когда находится в горячей камере.

После использования одноразовой кассеты она, даже после промывки, содержит остатки радиоактивного вещества. Не извлекайте кассету без необходимости до тех пор, пока распад не пройдет в достаточной мере. Если кассету необходимо извлечь до завершения радиоактивного распада, эту операцию необходимо выполнить так, чтобы исключить излишнее воздействие радиации на оператора (кассету следует извлечь очень быстро и сразу же после этого закрыть дверь в горячую камеру). Утилизацию кассеты, загрязненной радиоактивными веществами, необходимо проводить в соответствии с требованиями местного законодательства в области радиационной защиты. Рекомендуется хранить ее в экранированной емкости в течение по крайней мере 48 часов после синтеза.

ОСТОРОЖНО! Кассета может быть загрязнена также долгоживущими изотопами материала мишени. Следует измерить остаточную радиоактивность кассеты, чтобы обеспечить ее надлежащее хранение до того момента, когда распад достигнет требуемого уровня.

Важное замечание. Необходимо установить систему дозиметрического контроля внутри горячей камеры, чтобы перед каждым открыванием двери оценивать уровень радиоактивности. Следует отметить, что встроенные в установку FASTlab 2 детекторы радиоактивности предназначены для контроля только за ходом процесса радиохимического синтеза. Их ни в коем случае нельзя использовать для оценки уровня радиоактивности внутри горячей камеры.

Важное замечание. При работе с загрязненной кассетой, а также при манипуляциях с установкой FASTlab 2 после радиохимического синтеза следует обязательно использовать индивидуальные средства защиты: защитные очки, перчатки и лабораторный халат. При работе с загрязненными материалами настоятельно рекомендуется использовать виниловые перчатки, вместо более пористых латексных перчаток. Случайно пролитые жидкости могут содержать радиоактивные вещества. При устранении последствий проливов используйте индивидуальные средства защиты.

Важное замечание. В случае радиационной аварии весь персонал должен соблюдать применимые местные законы и постановления.

Важное замечание. Излучение может причинить вред электронному оборудованию. По возможности всегда следует экранировать источник излучения, чтобы уменьшить риск повреждения оборудования.

Важное замечание. Бутылка со сливом должна быть экранирована. Экранирование бутылки со сливом требуется не только для защиты оператора от излишнего воздействия радиации, но и для предохранения чувствительных частей модуля синтеза FASTlab 2 от повреждения излучением, и, следовательно, для продления срока его службы.

Важное замечание. Излучение может причинить вред чувствительным частям модуля синтеза FASTlab 2 (особенно электронным компонентам). При любой возможности старайтесь экранировать источники излучения в горячей камере, чтобы уменьшить риск повреждения оборудования и продлить срок его службы.

3-5 Предостережения и опасности

3-5-1 Предупреждение относительно едких веществ



В процессе синтеза соединений, меченных радиоактивным изотопом [^{18}F], на установке FASTlab 2 могут использоваться едкие вещества (см. сведения, представленные в паспорте безопасности используемой кассеты).

Избегайте попадания этих веществ на кожу и в глаза при соединении одноразовой кассеты и реактивов в модуле синтеза FASTlab 2 или при извлечении кассеты и реактивов из модуля синтеза.

При попадании реактивов на кожу или в глаза немедленно промойте пораженную область большим количеством воды и срочно обратитесь за медицинской помощью.

Использованная одноразовая кассета для синтеза может содержать остатки едких веществ. Обеспечьте утилизацию кассеты таким способом, который исключает опасность от этих веществ.

ОСТОРОЖНО! При работе с кассетой и химическими реактивами используйте индивидуальные средства защиты.

3-5-2 Предупреждение относительно токсичных веществ



В процессе синтеза соединений, меченных радиоактивным изотопом [^{18}F], в модуле синтеза FASTlab 2 могут использоваться токсичные вещества (см. сведения, представленные в паспорте безопасности используемой кассеты).

Токсичные вещества опасны при вдыхании и проглатывании. В случае глотания не вызывайте рвоту и срочно обратитесь за медицинской помощью.

При соединении кассеты и флаконов с реактивами, а также при извлечении их из модуля синтеза FASTlab 2 не допускайте попадания реактивов на кожу и в глаза. Если это случится, немедленно промойте пораженную область большим количеством воды и срочно обратитесь за медицинской помощью.

Использованная одноразовая кассета для синтеза может содержать остатки токсичных веществ. Обеспечьте утилизацию кассеты таким способом, который исключает опасность от этих токсичных веществ.

ОСТОРОЖНО! При работе с кассетой и химическими реактивами используйте индивидуальные средства защиты.

3-5-3 Предупреждение относительно горючих веществ



В процессе синтеза соединений, меченых радиоактивным изотопом [^{18}F], на установке FASTlab могут использоваться горючие вещества (см. сведения, представленные в паспорте безопасности используемой кассеты).

Обращение с горючими веществами должно исключать возможность их воспламенения.

Использованная одноразовая кассета для синтеза может содержать остатки горючих веществ. Обеспечьте утилизацию кассеты таким способом, который исключает опасность от горючих веществ.

ОСТОРОЖНО! При работе с кассетой и химическими реактивами используйте индивидуальные средства защиты.

3-5-4 Предупреждение относительно проливов жидкости

Значительные проливы жидкости на модуль синтеза FASTlab 2 могут привести к повреждению установки. Немедленно отключите питание от установки и вытрите пролитую жидкость. Если жидкость радиоактивная, дождитесь снижения активности.

ОСТОРОЖНО! При вытирании пролитых жидкостей используйте индивидуальные средства защиты. Пролитые жидкости могут содержать радиоактивные, едкие или токсичные вещества.

3-5-5 Электротехническая безопасность



Прежде чем приступить к техническому обслуживанию модуля синтеза FASTlab 2, отключите ее питание.

ОСТОРОЖНО! Когда модуль синтеза FASTlab 2 открыт, существует опасность поражения электрическим током. Отключайте питание модуля синтеза FASTlab 2 при снятии панелей корпуса модуля.

ОСТОРОЖНО! Оборудование должно получать питание только от источника безопасного сверхнизкого напряжения (БСНН) со следующими выходными характеристиками: 24 В пост. тока, 8,4 А.

ОСТОРОЖНО! Внешний блок питания, поставляемый вместе с системой FASTlab 2, должен использоваться только для работы системы FASTlab 2. Не используйте блок питания для любых других целей (например, для питания другого устройства).

Важное замечание. Система синтеза FASTlab поставляется только с европейским или американским шнуром питания, шнуры питания других стандартов должны обеспечить лица, осуществляющие установку системы.

Важное замечание. Внешний блок питания имеет следующие номинальные характеристики сетевого питания: 100-240 В переменного тока, не более 5,3 А, 50-60 Гц.

Важное замечание. Рекомендуется оборудовать горячую камеру выключателем, чтобы в случае крайней необходимости отключать подачу питания в модуль синтеза FASTlab 2 снаружи горячей камеры.

3-5-6 Опасность воздействия температуры



Два нагревателя находятся на передней стороне модуля синтеза FASTlab 2, на подвижном лотке кассеты. Они имеют полость, сделанную из меди, которая предназначена для нагревания реакционного сосуда.

Не дотрагивайтесь до нагревателей, вставляя кассету или извлекая ее из модуля синтеза FASTlab 2. В случае неправильной работы во время синтеза, а также при работе нагревателя в режиме технического обслуживания может достигаться высокая температура (до 200°C). В случае неполадок может быть достигнута температура до 250°C, прежде чем предохранители сработают и отключат нагреватели.

Чтобы избежать ожогов, не прикасайтесь к нагревательным элементам.

ВНИМАНИЕ! – Горячая поверхность – Не прикасайтесь к поверхностям нагревателей.

3-5-7 Безопасность при движении механических частей



Установка FASTlab 2 содержит следующие подвижные компоненты:

- Подвижный лоток кассеты на передней стороне модуля синтеза
- Три привода шприцев
- Вращательные приводы
- Пробойники флаконов и пакета с водой
- Поршень для радиоактивных веществ

Не прикасайтесь к этим частям, когда они находятся в движении или при установке кассеты в модуль синтеза FASTlab 2.

ОСТОРОЖНО! – Опасность защемления – будьте осторожны с подвижными частями



В модуле синтеза FASTlab 2 имеются подвижные части и компоненты под давлением. Прежде чем приступать к техническому обслуживанию модуля синтеза FASTlab 2, отключите его питание и перекройте подачу газов (азота и сжатого воздуха).

ОСТОРОЖНО! Когда модуль синтеза FASTlab 2 открыт, существует опасность телесных повреждений механическими частями модуля. Прежде чем снимать панели корпуса системы FASTlab 2, отключите ее питание и перекройте подачу газов (азота и сжатого воздуха).

3-5-8 Предупреждение относительно тяжелых предметов

Модуль синтеза FASTlab 2 – тяжелый, он весит около 40 кг.

ВНИМАНИЕ! Поднимать модуль синтеза FASTlab 2 следует вдвоем, используя две ручки, расположенные в верхней части слева и справа.

3-5-9 Несчастные случаи с телесными повреждениями

В случае телесных повреждений срочно обратитесь за медицинской помощью.

3-5-10 Случаи возгораний

В случае возгорания соблюдайте порядок действий в аварийной ситуации.

3-6 Порядок действий в аварийной ситуации

3-6-1 Остановка

При любой опасности для людей или риске повреждения оборудования следует сразу отключить подачу питания к модулю синтеза или выключить главный рубильник питания горячей камеры. В случае общего сбоя электропитания процесс автоматически прервется.

3-6-2 Радиационные аварии

В случае радиационной аварии весь персонал должен действовать в соответствии с национальными и местными законами и постановлениями. Кроме того, следует сразу же сообщить об аварии ответственному инженеру и в течение суток информировать GE Healthcare.

3-6-3 Другие несчастные случаи с телесными повреждениями

В случае аварии, приведшей к телесным повреждениям, необходимо сразу же обратиться за медицинской помощью. Кроме того, следует сразу же сообщить об аварии ответственному инженеру и в течение суток информировать GE Healthcare.

3-6-4 Пожары

В случае пожара соблюдайте установленный порядок действий в аварийных ситуациях.

3-7 Меры безопасности

Заказчик несет ответственность за то, чтобы весь персонал, участвующий в эксплуатации и обслуживании системы синтеза FASTlab 2, обладал соответствующей квалификацией, был полностью ознакомлен со всеми инструкциями, касающимися охраны труда и правил техники безопасности, и всегда соблюдал эти правила.

Исключительно важно, чтобы до начала работы с установкой FASTlab 2 весь персонал был ознакомлен с расположением всех аварийных выключателей и других средств ее останова. Меры предосторожности, обсуждаемые в следующих подразделах, направлены на повышение уровня безопасности во время эксплуатации и обслуживания установки FASTlab 2.

3-7-1 Ответственное лицо

Ответственным за установку FASTlab 2 должен быть назначен компетентный специалист из инженерно-технического персонала заказчика.

3-7-2 Проверка перед началом синтеза

Перед началом синтеза установку FASTlab 2 следует проверить в соответствии с режимами проверки, приведенными в разделе «Предварительные процедуры для синтеза» документа «FASTlab 2 - руководство по эксплуатации».

3-7-3 Сбой питания

В случае отключения электропитания процесс прерывается в неопределенном состоянии.

3-7-4 Процедура повторного запуска

В случае отключения установки из-за сбоя электропитания, аварийной остановки или прерывания процесса система синтеза автоматически переходит в безопасный режим. Если кассета установлена, то жидкости из шприцев будут автоматически спущены в бутылку для слива, а центральная линия будет промыта. После этого модуль синтеза переводится в безопасный режим. Этот процесс занимает около 3 минут.

Настоятельно рекомендуется дождаться достаточной степени распада, прежде чем вскрывать корпус. Всегда следите за состоянием радиоактивности по системе дозиметрического контроля в горячей камере.

3-7-5 Рекомендации по расходным материалам и химическим веществам

Все описанные расходные материалы и химические вещества могут использоваться только в одном синтезе. Утилизация радиоактивных и опасных отходов должна производиться в соответствии с федеральными, региональными и местными предписаниями.

3-7-6 Уровень шума

Уровень шума, производимого модулем синтеза FASTlab 2, не превышает 70 дБ(А).

ГЛАВА 4 - АНАЛИЗ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТ

4-1 Важные меры безопасности, которые должны быть приняты перед началом работы

4-1-1 Индивидуальные средства защиты

Всегда должны быть доступны и должны использоваться персоналом следующие индивидуальные средства защиты:

- защитная обувь,
- закрытый лабораторный халат,
- бахилы поверх обуви,
- защитные очки или маска для лица,
- защитные нитрильные или виниловые перчатки,
- персональный дозиметр.

4-1-2 Рабочая среда

Должны быть обеспечены следующие условия:

- вентиляция помещения,
- хорошее освещение.

4-1-3 Выход из системы и блокировка объекта

Необходима блокировка и прозерка следующих систем:

- электропроводка,
- подача азота,
- магистрали подачи сжатого воздуха.

4-2 Анализ безопасности работ

Результаты анализа безопасности работы в следующих таблицах (с ТАБЛИЦЫ 5 по ТАБЛИЦУ 8).

Для представления уровня риска выполняемой задачи используются цветовые коды:

- Зеленый: Можно продолжать выполнение задачи
- Желтый: Можно продолжать, проявляя осторожность
- Красный: Не продолжать выполнение задачи, пока не будут приняты все необходимые меры предосторожности

**ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ. ПОМНИТЕ О ГЛАВНЫХ ФАКТОРАХ: ВРЕМЯ, ДИСТАНЦИЯ, ЭКРАНИРОВАНИЕ
НИКОГДА НЕ РАБОТАЙТЕ В ОДИНОЧКУ В РАДИАЦИОННОЙ ЗОНЕ**

ТАБЛИЦА 4. Пояснение условных знаков индивидуальных средств защиты

Условные знаки индивидуальных средств защиты	Значение
	Лабораторные перчатки. При работе с радиоактивными веществами рекомендуется использовать нитрильные перчатки вместо более пористых латексных перчаток. Кроме того, настоятельно рекомендуется надевать закрытый лабораторный халат при выполнении работ, требующих использования перчаток, поскольку обычно эти работы связаны с радиоактивными и/или опасными химическими веществами.
	Лабораторные очки.
	Защитная обувь (работа с тяжелыми предметами) или бахилы поверх обуви (взаимодействия радиоактивных и/или опасных химических веществ).
	Счетчик Гейгера.

ТАБЛИЦА 5. Анализ безопасности работ при установке

Установка					
Название рабочей процедуры: проверка возможности установки системы синтеза					
Задача	Уровень риска	Опасность	Причина	Индивидуальные средства защиты	Меры контроля
Измерение уровня радиации в помещении		Радиация	Ионизирующий эффект		Не начинайте никакую работу, если уровень дозы слишком высок. Обязательно запросите одобрение инженера, ответственного за радиационную безопасность.
Проверка чистоты горячей камеры перед установкой системы синтеза		Радиация	Ионизационный эффект и загрязнение поверхностей.		Если химическое вещество радиоактивно, подождите, пока распад пройдет до уровня, совместимого со временем, необходимым для работы, и уже накопленной личной дозой
		Химические вещества	Воздействие растворителей, оснований, кислот и других химикатов		Удостоверьтесь в отсутствии химических веществ в горячей камере, вытрите все пролитые жидкости
Проверка установки системы		Физические нагрузки	Модуль синтеза FASTlab 2 весит около 40 кг		Убедитесь, что установка стоит на устойчивой опоре
Перенос установки FASTlab 2		Телесные повреждения	Риск из-за поднятия тяжелых предметов		Не переносите установку FASTlab 2 в одиночку.

ТАБЛИЦА 6. Анализ безопасности текущих работ

Текущие работы:					
Название рабочей процедуры: проверка рабочей среды модуля синтеза					
Задача	Уровень риска	Опасность	Причина	Индивидуальные средства защиты	Меры контроля
Измерение уровня радиации в помещении		Радиация	Ионизирующий эффект		Не начинайте никакую работу, если уровень дозы слишком высок. Обязательно запросите одобрение инженера, ответственного за радиационную безопасность.
Проверка даты и времени предыдущего синтеза. Использование их для оценки уровня радиации в модуле синтеза FASTlab 2.		Нет	–	–	–
Оценка возможности работы по текущему уровню радиации, проверка отсутствия предыдущей кассеты в лотке и освобождение бутылки со сливом.		Радиация	Ионизирующий эффект и загрязнение поверхностей. Радиоактивность от бутылки со сливом и флакона-сборника обогащенной воды H ₂ ¹⁸ O от предыдущего синтеза.		Не начинайте никаких работ, если уровень дозы слишком высок с учетом времени, необходимого для работы, и уже накопленной личной дозы.
Убедитесь, что прошлый синтез был завершен		Радиация	Ионизирующий эффект и загрязнение поверхностей.		Если химическое вещество радиоактивно, подождите, пока распад пройдет до уровня, совместимого со временем, необходимым для работы, и уже накопленной личной дозой
		Химические вещества	Воздействие растворителей, оснований, кислот и других химикатов		Убедитесь, что весь синтезированный продукт собран и что остаточные реактивы смыты в бутылку для слива.
Проверка чистоты и отсутствия проливов химических веществ		Радиация	Ионизирующий эффект и загрязнение поверхностей.		Если химическое вещество радиоактивно, подождите, пока распад пройдет до уровня, совместимого со временем, необходимым для работы, и уже накопленной личной дозой
		Химические вещества	Воздействие растворителей, оснований, кислот и других химикатов		Используйте индивидуальные средства защиты, чтобы предотвратить попадание этих химических веществ на кожу и в глаза. При попадании химикатов на кожу или в глаза тщательно промойте область контакта водой и обратитесь за медицинской помощью.
Проверка установки системы		Физические нагрузки	Модуль синтеза FASTlab 2 весит около 40 кг		Убедитесь, что установка стоит на устойчивой опоре
Название рабочей процедуры: проверка всех контейнеров с жидкими отходами					

Задача	Уровень риска	Опасность	Причина	Индивидуальные средства защиты	Меры контроля
Осмотр контейнеров и линий на предмет повреждений, утечек и уровня заполнения.		Радиация	Ионизирующий эффект	 	Если химическое вещество радиоактивно, подождите, пока распад пройдет до уровня, безопасного для работы.
		Химические вещества	Воздействие растворителей, оснований, кислот и других химикатов		Используйте индивидуальные средства защиты, чтобы предотвратить попадание этих химических веществ на кожу и в глаза. При попадании химикатов на кожу или в глаза тщательно промойте область контакта водой и обратитесь за медицинской помощью.
Название рабочей процедуры: установка кассеты					
Задача	Уровень риска	Опасность	Причина	Индивидуальные средства защиты	Меры контроля
Фиксация новой кассеты		Термическая	Нагревательные элементы в полостях для реакционных сосудов	 	Не дотрагивайтесь до нагревательных элементов при установке кассеты
		Телесные повреждения	Опасность защемления подвижным лотком		Не прикасайтесь к бокам подвижного лотка во время присоединения кассеты.
			Обработка игл		Будьте осторожны при работе с иглами, используемыми для переноса конечного продукта.
		Физические нагрузки	Риск защемления подвижными частями		Не прикасайтесь к пробойникам, вращательным приводам или приводам шприцев и поршню для радиоактивного препарата, когда они находятся в движении или лоток закрыт.

Название рабочей процедуры: извлечение кассеты					
Задача	Уровень риска	Опасность	Причина	Индивидуальные средства защиты	Меры контроля
Извлечение и утилизация кассеты		Термическая	Нагревательные элементы в полости для реакционных сосудов		Не дотрагивайтесь до нагревательных элементов при установке кассеты
		Физические нагрузки	Риск защемления подвижными частями		Не прикасайтесь к пробойникам, вращательным приводам или приводам шприцев и поршню для радиоактивного препарата, когда они находятся в движении или лоток закрыт.
		Химические вещества	Проливы химических веществ		Используйте индивидуальные средства защиты, чтобы предотвратить попадание химических веществ на кожу и в глаза. При попадании химикатов на кожу или в глаза тщательно промойте область контакта водой и обратитесь за медицинской помощью.
		Радиация	Ионизирующий эффект	  	Не начинайте никакую работу, если уровень дозы слишком высок. Всегда проверяйте уровень радиоактивности по системе дозиметрического контроля, прежде чем открыть горячую камеру.

Название рабочей процедуры: освобождение бутылки со сливом					
Задача	Уровень риска	Опасность	Причина	Индивидуальные средства защиты	Меры контроля
Освобождение бутылки со сливом между двумя синтезами		Радияция	Ионизирующий эффект	  	Не начинайте никакую работу, если уровень дозы слишком высок. Всегда проверяйте уровень радиоактивности по системе дозиметрического контроля, прежде чем открыть горячую камеру.
		Химические вещества	Воздействие растворителей, оснований, кислот и других химикатов	 	Используйте индивидуальные средства защиты, чтобы предотвратить попадание химических веществ на кожу и в глаза. При попадании химикатов на кожу или в глаза тщательно промойте область контакта водой и обратитесь за медицинской помощью.

Название рабочей процедуры: калибровка детекторов радиоактивности					
Задача	Уровень риска	Опасность	Причина	Индивидуальные средства защиты	Меры контроля
Подготовка радиоактивного препарата для ручной калибровки детекторов радиоактивности		Радиация	Ионизирующий эффект		Не начинайте никакую работу, если уровень дозы слишком высок. Всегда проверяйте уровень радиоактивности по системе дозиметрического контроля, прежде чем открыть горячую камеру.
		Радиация	Ионизирующий эффект	  	Не обрабатывайте вручную препараты для калибровки со слишком высоким уровнем радиоактивности, всегда проверяйте уровень активности по системе дозиметрического контроля, прежде чем открыть горячую камеру.
Измерение радиоактивности конечного продукта, сливов и частей кассеты для автоматической калибровки.		Радиация	Ионизирующий эффект и загрязнение поверхностей. Радиоактивность отходов от предыдущего синтеза в бутылке со сливом. Флакон-сборник обогащенной воды H ₂ ¹⁸ O и остаточная радиоактивность в кассете		Не начинайте никаких работ, если уровень дозы слишком высок с учетом времени, необходимого для работы, и уже накопленной личной дозы.
		Химические вещества	Воздействие растворителей, оснований, кислот и других химикатов	 	Используйте индивидуальные средства защиты, чтобы предотвратить попадание этих химических веществ на кожу и в глаза. При попадании химикатов на кожу или в глаза тщательно промойте область контакта водой и обратитесь за медицинской помощью.

ТАБЛИЦА 7. Анализ безопасности работ по техническому обслуживанию

Техническое обслуживание					
Название рабочей процедуры: замена отработанных частей					
Задача	Уровень риска	Опасность	Причина	Индивидуальные средства защиты	Меры контроля
Замена трубки от клапана с зажимом		Радиационная (нормативы)	Накопление радиоактивности (твердые отложения) внутри силиконовой трубки на входе клапана с зажимом	 	Не выбрасывайте эту силиконовую трубку в обычный мусор. В ней могут находиться следы долгоживущих изотопов из мишени. Поместите ее в свинцовый контейнер на несколько месяцев. Ответственный за радиационную безопасность примет решение, когда эту трубку можно будет безопасно утилизировать. Не забывайте, что линия мишенного материала все еще может содержать радиоактивные вещества и может находиться под давлением. Используйте индивидуальные средства защиты, чтобы предотвратить попадание этих веществ на кожу и в глаза. При попадании химикатов на кожу или в глаза тщательно промойте область контакта водой и обратитесь за медицинской помощью.
Замена трубок и соединительных деталей, контактировавших с радиоактивными жидкостями и газами.		Химические вещества	Воздействие жидкостей, оставшихся в трубке		Используйте индивидуальные средства защиты, чтобы предотвратить попадание этих веществ на кожу и в глаза. При попадании химикатов на кожу или в глаза тщательно промойте область контакта водой и обратитесь за медицинской помощью.

ТАБЛИЦА 8. Анализ безопасности работ по проверке

Разблокировка источников энергии и приведение системы в рабочее состояние					
Название рабочей процедуры: проверка всех компонентов модуля*					
Задача	Уровень риска	Опасность	Причина	Индивидуальные средства защиты	Меры контроля
Проверка электронного вакуумметра		Нет	-	-	-
Проверка вакуумного насоса		Нет	-	-	-
Проверка всех внутренних клапанов		Нет	-	-	-
Проверка расхода газов		Нет	-	-	-
Проверка уровней давления газа		Нет	-	-	-
Проверка нагревателей реакторов		Нет	-	-	-
Проверка приводов шприцев		Нет	-	-	-
Проверка вращательных приводов		Нет	-	-	-

* Подразумевается, что в это время модуль не содержит радиоактивных веществ

ГЛАВА 5 - ИНФОРМАЦИЯ ПО НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

5-1 Сведения о производителе

Модуль синтеза FASTlab 2 производится компанией GE Healthcare в Бельгии.

Адрес производителя:

GE Healthcare

Rue Marie Curie, 10/2

B-4431 Loncin

Belgium (Бельгия)

5-2 Назначение оборудования

Модуль синтеза FASTlab 2 является лабораторным оборудованием для синтеза препаратов, меченных радиоактивным изотопом, для использования в позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ).

Модуль синтеза FASTlab 2 предназначен для получения активных фармацевтических ингредиентов, используемых для приготовления конечных радиофармпрепаратов для ПЭТ.

Активные фармацевтические ингредиенты, получаемые в модуле синтеза, в дальнейшем должны обрабатываться, прежде чем они смогут быть выпущены как радиофармпрепараты (разбавление, составление рецептуры, стерильная фильтрация и фракционирование полученного раствора на многократные дозы).

После этой обработки раствор меченого препарата для ПЭТ проверяется в соответствии с процедурами контроля качества и, наконец, выпускается для использования в качестве радиофармпрепарата.

Систему FASTlab 2 обычно устанавливают в фармацевтических производственных лабораториях с контролируемой средой.

В производстве радиофармпрепаратов для ПЭТ, меченных радиоактивным изотопом, как правило, используется радиоактивный изотоп с довольно коротким периодом полураспада (обычно ^{18}F -фторид с периодом полураспада 110 минут). Поэтому система FASTlab 2 должна эксплуатироваться в экранированном боксе (горячей камере, сделанной из свинца или вольфрама).

Операторы, работающие с модулем синтеза FASTlab 2, должны быть обучены обращению с радиоактивными веществами, должны внимательно изучить и понимать содержание руководств по эксплуатации системы и использовать соответствующие индивидуальные средства защиты во время работы и технического обслуживания оборудования.

5-3 Соответствие европейским нормативным документам

Это изделие соответствует требованиям европейских директив, перечисленных в ТАБЛИЦЕ 9, выполняя соответствующие согласованные стандарты. Дополнительную информацию см. в заявлении о соответствии требованиям ЕС.

ТАБЛИЦА 9. Система FASTlab 2 выполняет требования следующих европейских директив

Директива	Название
2006/42/EC	Директива по оборудованию
2006/95/EC	Директива по низковольтному оборудованию
2004/108/EC	Директива по электромагнитной совместимости (ЭМС)
1999/5/EC	Директива по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам

5-4 Маркировка CE

Модуль синтеза FASTlab 2 сертифицирован знаком «CE», который находится на паспортной табличке прибора, наряду с номинальными электрическими характеристиками:



Маркировка «CE» и соответствующее заявление о соответствии действуют для системы при следующих условиях:

- система используется как автономный модуль, или
- система связана с другими устройствами с маркировкой «CE», или
- система связана с другими устройствами, рекомендованными или описанными в эксплуатационной документации, и
- система используется в том же состоянии, в каком она была доставлена из GE, за исключением изменений, описанных в эксплуатационной документации.

Заявление о соответствии действительно только для систем, имеющих маркировку «CE».

5-5 Международные стандарты

Это изделие соответствует требованиям следующих стандартов (I):

ТАБЛИЦА 10. Международные требования, выполняемые модулем синтеза FASTlab 2

Стандарт	Описание	Примечания
ISO/EN 14971	Медицинское оборудование: применение менеджмента рисков к медицинским изделиям	Учитывая назначение системы, применен стандарт по менеджменту рисков (вместо стандарта EN ISO 12100, который согласован с Директивой EC 2006/42/EC).
EN/IEC 61010-1 UL 61010-1 CAN/CSA-C22.22 NO. 61010-1	Требования по безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования.	Стандарт EN согласован с Директивой EC 2006/95/EC
EN/IEC 60529	Степень защиты, обеспечиваемая корпусом (код IP)	Система имеет степень защиты IP20 Стандарт EN согласован с Директивой EC 2006/95/EC
EN/IEC 61326-1 (Класс излучения согласно CISPR 11, группа 1, класс A)	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости.	Стандарт EN согласован с Директивой EC 2004/108/EC

EN 61010-2-010	Требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.	Стандарт EN согласован с Директивой ЕС 2006/95/EC
EN 300 330-2	Вопросы электромагнитной совместимости и спектра радиочастот (ERM); устройство малого радиуса действия (SRD); радио оборудование в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц и индукционные системы в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц	Стандарт EN согласован с Директивами ЕС: 1999/5/EC и 2004/108/EC
EN 301 489-3	Вопросы электромагнитной совместимости и спектра радиочастот (ERM); стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиособорудования и услуг.	Стандарт EN согласован с Директивами ЕС: 1999/5/EC и 2004/108/EC

ОСТОРОЖНО! Это изделие класса А, согласно CISPR11/EN55011. В жилых районах эта система может вызывать радиопомехи, и пользователю может потребоваться принимать адекватные меры.

5-6 Соответствие требованиям FCC (Федеральная комиссия по связи, США)

Эта система соответствует правилам FCC, часть 15. При работе должны соблюдаться следующие два условия: (1) Это устройство не должно вызывать вредные помехи, и (2) это устройство должно быть способно противостоять любым принимаемым помехам, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

Пользователь предупреждается о том, что любые изменения или модификации, которые не одобрены компанией GE в явном виде, могут привести к лишению пользователя права работы с оборудованием.

Важное замечание. Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса А, согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, может вызывать вредные помехи для радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилой зоне может вызвать вредные помехи, в этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.

5-7 Нормативные требования по охране окружающей среды

Эта система соответствует нормативным требованиям по охране окружающей среды, перечисленным в ТАБЛИЦЕ 11.

ТАБЛИЦА 11. Нормативные требования по охране окружающей среды, выполняемые модулем синтеза FASTlab 2

Директива	Название
2011/65/EU	Директива по ограничению содержания вредных веществ (RoHS)
2012/19/EU	Директива по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)
ACPEIP	Администрация по контролю загрязнений, вызванных

электронной продукцией ИТ – китайский эквивалент RoHS

Важное замечание. Система FASTlab 2 содержит свинец, используемый в целях радиационной защиты. Это исключение в соответствии с 2011/65/EC.

5-8 Нормативное соответствие связанного оборудования

Любое электрооборудование, связанное с модулем синтеза FASTlab 2, должно удовлетворять требованиям по безопасности стандарта EN/IEC 61010-1, или других применимых согласованных стандартов. Согласно требованиям ЕС, связанное оборудование должно иметь маркировку «CE».

Любой компьютер, используемый с оборудованием, должен соответствовать стандарту EN/IEC 60950-1 или другим применимым национальным постановлениям и стандартам по безопасности и должен быть установлен и использоваться согласно инструкциям производителя.

ГЛАВА 6 - ПАСПОРТ ПЕРЕРАБОТКИ ОТХОДОВ

ВНИМАНИЕ! Паспорт переработки отходов – это не инструкция по демонтажу. Паспорт переработки отходов связан с европейской директивой по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) (Директива ЕС 2012/19/EU).

Категория отходов:
как определено Директивой 2002/96/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 г.
9 (Мониторинг и контроль)

Охватываемые устройства				
Семейство продуктов	Название модели	Кат. №	Изготовитель	Масса (кг)
Модуль синтеза радиоактивных препаратов для ПЭТ	Модуль синтеза FASTlab 2	P5370DA	GE Healthcare	40

Редакция паспорта переработки отходов

Май 2015 г.

Выборочная категория обработки отходов электрического и электронного оборудования	Тип материалов	Отмечены ТОЛЬКО присутствующие вещества
1	Конденсаторы, содержащие полихлорированные дифенилы (PCB) или полихлорированные терфенилы (PCU/РСТ)	
2	Компоненты, содержащие ртуть, например, переключатели, автоматические выключатели, лампы	
3	Аккумуляторы	
4	Печатные платы – площадью более 10 квадратных сантиметров	X
5	Картриджи с тонером – от принтеров	
6	Пластмассы, содержащие бромированные ингибиторы горения	X
7	Компоненты, содержащие асбест	
8	Электронно-лучевые трубки	
9	Хладагенты – хлорфторуглеродные (CFC), гидрохлорфторуглеродные (HCFC) или гидрофторуглеродные (HFC) и углеводородные (HC).	
10	Газоразрядные лампы	
11	Жидкокристаллические дисплеи (в некоторых случаях вместе с их корпусами) с площадью экрана более 100 квадратных сантиметров, и все экраны с подсветкой газоразрядными лампами	
12	Внешние электрические кабели	
13	Компоненты, содержащие огнеупорные керамические слои	
14	Компоненты, содержащие радиоактивные вещества	X*
15	Электролитные конденсаторы, содержащие опасные вещества – диаметром или высотой более 25 мм или подобного объема	
16	Свинец	X
17	Кадмий	
18	Шестивалентный хром	
19	Жидкости	

*Модуль синтеза FASTlab 2 не содержит радиоактивных материалов, но может быть загрязнен в рабочей среде. Поэтому мы рекомендуем проверить наличие загрязнений, прежде чем приступить к демонтажу. Линия транспортировки радиоактивных веществ и поршень – наиболее чувствительные к загрязнениям узлы.

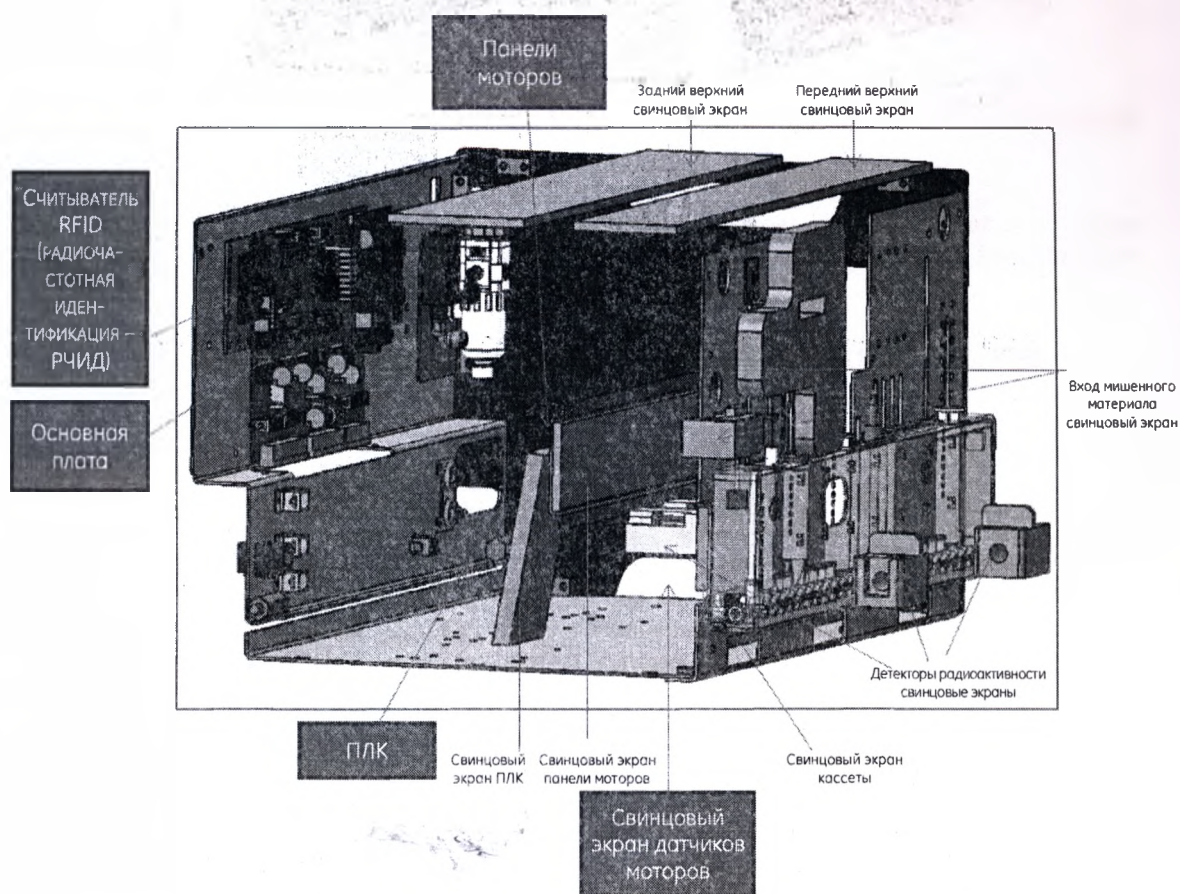


РИСУНОК 6-1. Расположение свинцовых частей в модуле синтеза FASTlab 2

ГЛАВА 7 - ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ

7-1 Введение

根据 SJ/T11364-2014《电子电气产品有害物质限制使用标识要求》特提供如下有关污染控制方面的信息。

Следующая информация по контролю загрязнения системы предоставляется согласно маркировке SJ/T11364-2006 – ограничение использования опасных веществ в электрической и электронной продукции.

7-2 Условные знаки, используемые в маркировке по контролю загрязнений

电子信息产品污染控制标志说明

Условные знаки	Значение
	Этот условный знак указывает, что изделие содержит опасные материалы, содержание которых превышает пределы, установленные китайским стандартом SJ/T11363-2006 по ограничению содержания вредных веществ в электронных изделиях. Число в условном знаке соответствует экологически безвредному периоду использования изделия, то есть периоду, в течение которого токсичные или опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронном оборудовании, не вытекут и не подвергнутся превращениям при нормальных условиях эксплуатации, поэтому использование таких электронных изделий не приведет к серьезным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или имущественному ущербу. Этот период измеряется в годах. Для соответствия заявленному периоду безвредной эксплуатации система должна эксплуатироваться согласно инструкции и в условиях среды, определенной в руководстве по эксплуатации, и с соблюдением графика периодического обслуживания, указанного в процедурах технического обслуживания изделия. Расходные материалы или некоторые узлы системы могут иметь собственную маркировку периода экологически безвредной эксплуатации, значение которого меньше, чем у основного изделия. Периодическая замена таких расходных материалов или частей для поддержания заявленного значения периода безвредной эксплуатации должна проводиться в соответствии с процедурой технического обслуживания системы. После вывода из эксплуатации это изделие нельзя утилизировать вместе с несортируемыми бытовыми отходами, оно должно утилизироваться отдельно и в соответствии с правилами.

	该标志表明本产品含有超过 SJ/T11363-2006《电子信息产品中有毒有害物质的限量要求》中限量的有毒有害物质。标志中的数字为本产品的环保使用期,表明本产品在正常使用的条件下,有毒有害物质不会发生外泄或突变,用户使用本产品不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限。单位为年。 为保证所声明的环保使用期限,应按产品手册中所规定的环境条件和方法进行正常使用,并严格遵守产品维修手册中规定的期维修和保养要求。 产品中的消耗件和某些零部件可能有其单独的环保使用期限标志,并且其环保使用期限有可能比整个产品本身的环保使用期限短。应到期按产品维修程序更换那些消耗件和零部件,以保证所声明的整个产品的环保使用期限。 本产品在使用寿命结束时不可作为普通生活垃圾处理,应被单独收集妥善处理。
---	--

7-3 Название и концентрация опасных веществ 有害物质的名称及含量

FASTlab 2

产品中有毒物质的名称及含量

Таблица названий и концентраций опасных веществ

部件名称 Название компонента	有毒有害物质或元素 Название опасного вещества					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
Модуль синтеза FASTlab 2 ¹	X	O	O	O	O	O
Блок питания 24 В пост. тока ¹	O	O	O	O	O	O

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制

Эта таблица составлена в соответствии с требованиями стандарта SJ/T 11364.

O 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下

X 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求

- 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息
- 使用铅屏蔽进行射线防护(以减少操作员和设备所受射线照射)。注意:系统所含铅屏蔽不足以充分保护操作人员的辐射安全。设备必须安装和运行在额外的屏蔽内(如热室)。

O указывает, что опасное вещество содержится во всех однородных материалах этого компонента с концентрацией ниже предельной, согласно стандарту GB/T 26572.

X указывает, что опасное вещество содержится по крайней мере в одном из однородных материалов этого компонента с концентрацией выше предельной, согласно стандарту GB/T 26572.

- Данные, перечисленные в таблице, представляют наилучшую информацию, доступную в независимых источниках на момент публикации документа
- Свинец (Pb) используется как экранирующий материал в целях радиационной защиты (для предохранения оператора и оборудования от воздействия радиации). Заметьте, что свинцовый экран, содержащийся в системе, недостаточен для предохранения оператора. Система должна устанавливаться и эксплуатироваться в экранированном боксе (горячей камере)

О компании GE Healthcare

Компания GE Healthcare предлагает медицинские технологии и услуги, формирующие качественно новый уровень здравоохранения. Широкий опыт компании GE Healthcare в областях медицинской визуализации и информационных технологий, медицинской диагностики, систем контроля состояния пациентов, разработки лекарств и технологий биофармацевтического производства, а также решения по повышению производительности труда помогают нашим клиентам повышать качество оказания медицинских услуг во всех странах мира, снижая при этом стоимость лечения. Кроме того, мы сотрудничаем с лидерами в области здравоохранения, стремясь изменить международную политику с целью повышения стабильности систем здравоохранения.

Наша концепция на будущее «healthymagination» — это призыв к сотрудничеству, новым разработкам и инновациям, ориентированным на снижение себестоимости, повышение доступности, качества и эффективности медицинских услуг во всем мире.

GE Healthcare
3000 North Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188
U.S.A. (США)

www.gehealthcare.com



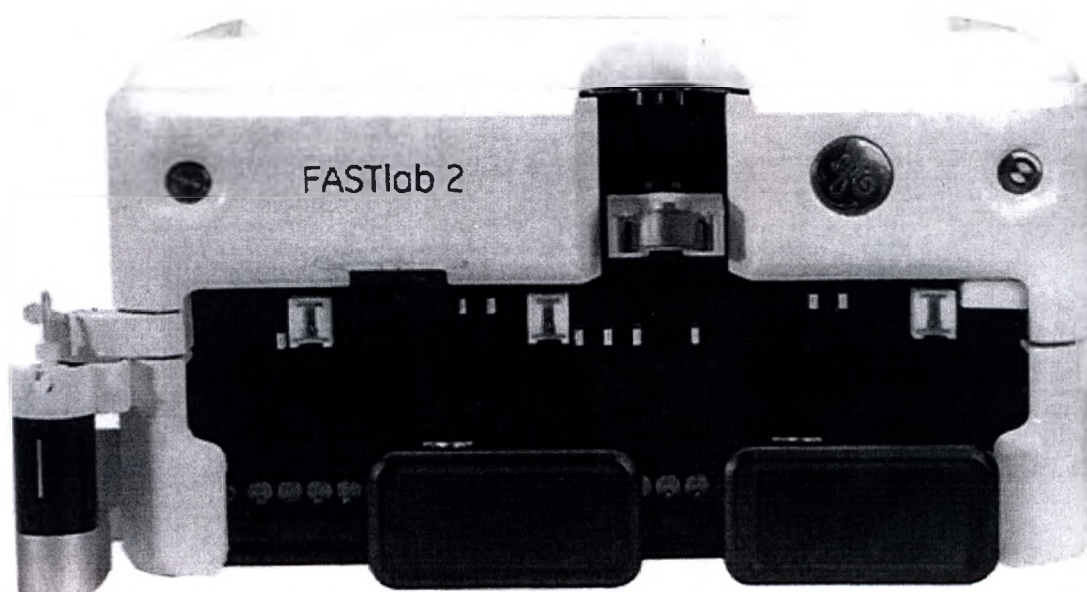
GE Healthcare sprl/bvba
Rue Marie Curie, 10/2
B-4431 Loncin
Belgium (Бельгия)

GE Healthcare (ДжиИ Хэлскеа)
Исходная инструкция для пользователя

[Перевод подписи на документе «Система синтеза FASTlab™ 2 (ФАСТлаб). Руководство по охране труда, технике безопасности и нормативным требованиям», представленном на русском языке.]

Система синтеза FASTlab™ 2

Руководство по охране труда, технике безопасности и нормативным требованиям



/Слоган/

GE Healthcare s.p.a.
(ДжиИ Хэлскеа эс.пи.эр.эл.)

Рю Мари Кюри 10 / 2
В-4431 г. Лонкин, БЕЛЬГИЯ

Тел. +32-4-247 84 21

Факс +32-4-247 84 10

НДС BE 0404 632 629

web: www.gehealthcare.com

/Подпись/
28 октября 2015

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком

Буриной Наталией Алексеевной

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to Natalya Alekseevna Burina.

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи пятнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Буриной Наталией Алексеевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А. Чайлин



11-9-11061
СА

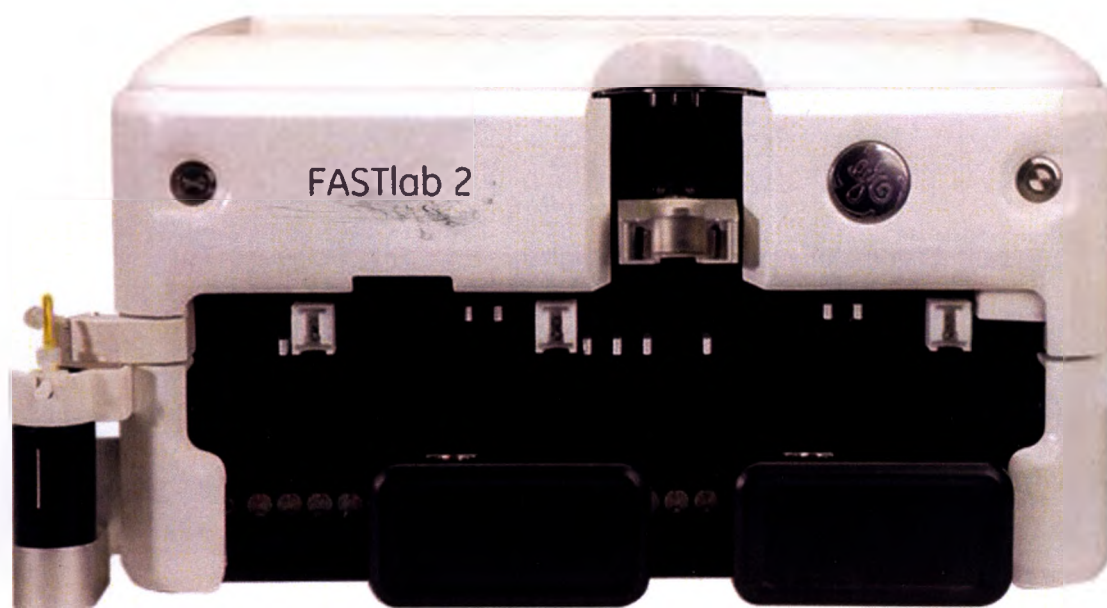
Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено
печатью 44 лист (-а, -ов),
временно исполняющий
обязанности нотариуса

СА



GE Healthcare
Original user instructions

FASTlab™ 2 synthesizer Service Manual



imagination at work



GE Healthcare s.p.a.

Rue Marie Curie, 10/2
B-4431 Loncin, BELGIUM

Tel: +32-4-247 84 21

FAX: +32-4-247 84 10

r.v.a.: BE 0404 632 629

web: www.gehealthcare.com

2007-10-15

Гарантия и ответственность

Компания GE Healthcare (ГЕНС) не берет на себя ответственность за травмирование персонала или повреждение оборудования, вызванные неправильным использованием оборудования, недостаточным ознакомлением с примечаниями об опасностях, содержащимися в данном руководстве, или несоблюдением федеральных, государственных и/или местных норм.

Несмотря на все усилия, которые были предприняты для обеспечения технической точности данного руководства, информация, содержащаяся в данном документе, может быть изменена без предварительного уведомления. Компания ГЕНС не дает никаких гарантий в отношении данного материала.

Компания ГЕНС не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, или за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате использования оборудования, описанного в данном руководстве.

Интернет-обновления: Общая библиотека документации

Руководства FASTlab можно просмотреть и загрузить через Интернет.

Регулярно проверяйте вебсайт компании GE **Общая библиотека документации** (CDL) на наличие обновлений:

- Перейдите по ссылке
<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter%2bDocumentation%2bLibrary>.
- Нажмите меню «Радиофармацевтика» (Radiopharmacy).
- Выберите «FASTlab 2» в списке *Радиофармацевтические товары* (Radiopharmacy Product).
- Выберите «Все» (All) в списке *Типы инструкций* (Manual Types).
- Нажмите кнопку «Поиск» (Search) внизу экрана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (BG)	Това упътване за работа е налично само на английски език. - Ако доставчикът на услугата на клиента изиска друг език, задължение на клиента е да осигури превод. - Не използвайте оборудването, преди да сте се консултирали и разбрали упътването за работа. - Неспазването на това предупреждение може да доведе до нараняване на доставчика на услугата, оператора или пациента в резултат на токов удар, механична или друга опасност.
警告 (ZH-CN)	本维修手册仅提供英文版本。 - 如果客户的维修服务人员需要非英文版本，则客户需自行提供翻译服务。 - 未详细阅读和完全理解本维修手册之前，不得进行维修。 - 忽略本警告可能对维修服务人员、操作人员或患者造成电击、机械伤害或其他形式的伤害。
警告 (ZH-HK)	本服务手册仅提供英文版本。 - 倘若客戶的服務供應商需要英文以外之服務手冊，客戶有責任提供翻譯服務。 - 除非已參閱本服務手冊及明白其內容，否則切勿嘗試維修設備。 - 不遵從本警告或會令服務供應商、網絡供應商或病人受到觸電、機械性或其他危險。
警告 (ZH-TW)	本維修手冊僅有英文版。 - 若客戶的維修廠商需要英文版以外的語言，應由客戶自行提供翻譯服務。 - 請勿試圖維修本設備，除非 您已查閱並瞭解本維修手冊。 - 若未留意本警告，可能導致維修廠商、操作員或病患因觸電、機械或其他危險而受傷。
UPOZORENJE (HR)	Ovaj servisni priručnik dostupan je na engleskom jeziku. - Ako davatelj usluge klijenta treba neki drugi jezik, klijent je dužan osigurati prijevod. - Ne pokušavajte servisirati opremu ako niste u potpunosti pročitali i razumjeli ovaj servisni priručnik. - Zanemarite li ovo upozorenje, može doći do ozljede davatelja usluge, operatera ili pacijenta uslijed strujnog udara, mehaničkih ili drugih rizika.
VÝSTRAHA (CS)	Tento provozní návod existuje pouze v anglickém jazyce. - V případě, že externí služba zákazníkům potřebuje návod v jiném jazyce, je zajištění překladu do odpovídajícího jazyka úkolem zákazníka. - Nesazte se o údržbu tohoto zařízení, aniž byste si přečetli tento provozní návod a pochopili jeho obsah. - V případě nedodržování této výstrahy může dojít k poranění pracovníka prodejního servisu, obslužného personálu nebo pacientů vlivem elektrického proudu, respektive vlivem mechanických či jiných rizik.
ADVARSEL (DA)	Denne servicemanual findes kun på engelsk. - Hvis en kundes tekniker har brug for et andet sprog end engelsk, er det kundens ansvar at sørge for oversættelse. - Forsøg ikke at servicere udstyret uden at læse og forstå denne servicemanual. - Manglende overholdelse af denne advarsel kan medføre skade på grund af elektrisk stød, mekanisk eller anden fare for teknikeren, operatøren eller patienten.
WAARSCHUWING (NL)	Deze onderhoudshandleiding is enkel in het Engels verkrijgbaar. - Als het onderhoudspersoneel een andere taal vereist, dan is de klant verantwoordelijk voor de vertaling ervan. - Probeer de apparatuur niet te onderhouden alvorens deze onderhoudshandleiding werd geraadpleegd en begrepen is. - Indien deze waarschuwing niet wordt opgevolgd, zou het onderhoudspersoneel, de operator of een patiënt gewond kunnen raken als gevolg van een elektrische schok, mechanische of andere gevaren.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** This service manual is available in English only.
(EN)
- If a customer's service provider requires a language other than english, it is the customer's responsibility to provide translation services.
 - Do not attempt to service the equipment unless this service manual has been consulted and is understood.
 - Failure to heed this ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ may result in injury to the service provider, operator or patient from electric shock, mechanical or other hazards.
- HOIATUS** See teenindusjuhend on saadaval ainult inglise keeles
(ET)
- Kui klienditeeninduse osutaja nõuab juhendit inglise keelest erinevas keeles, vastutab klient tõlketeenuse osutamise eest.
 - Ärge üritage seadmeid teenindada enne eelnevalt käesoleva teenindusjuhendiga tutvumist ja sellest aru saamist.
 - Käesoleva hoiatuse eiramine võib põhjustada teenuseosutaja, operaatori või patsiendi vigastamist elektrilöögi, mehaanilise või muu ohu tagajärjel.
- VAROITUS** Tämä huolto-ohje on saatavilla vain englanniksi.
(FI)
- Jos asiakkaan huoltohenkilöstö vaatii muuta kuin englanninkielistä materiaalia, tarvittavan käännöksen hankkiminen on asiakkaan vastuulla.
 - Älä yritä korjata laitteistoa ennen kuin olet varmasti lukenut ja ymmärtänyt tämän huolto-ohjeen.
 - Mikäli tätä varoitusta ei noudateta, seurauksena voi olla huoltohenkilöstön, laitteiston käyttäjän tai potilaan vahingoittuminen sähköiskun, mekaanisen vian tai muun vaaratilanteen vuoksi.
- ATTENTION** Ce manuel d'installation et de maintenance est disponible uniquement en anglais.
(FR)
- Si le technicien d'un client a besoin de ce manuel dans une langue autre que l'anglais, il incombe au client de le faire traduire.
 - Ne pas tenter d'intervenir sur les équipements tant que ce manuel d'installation et de maintenance n'a pas été consulté et compris.
 - Le non-respect de cet avertissement peut entraîner chez le technicien, l'opérateur ou le patient des blessures dues à des dangers électriques, mécaniques ou autres.
- WARNUNG** Diese Serviceanleitung existiert nur in englischer Sprache.
(DE)
- Falls ein fremder Kundendienst eine andere Sprache benötigt, ist es Aufgabe des Kunden für eine entsprechende Übersetzung zu sorgen.
 - Versuchen Sie nicht diese Anlage zu warten, ohne diese Serviceanleitung gelesen und verstanden zu haben.
 - Wird diese Warnung nicht beachtet, so kann es zu Verletzungen des Kundendiensttechnikers, des Bedieners oder des Patienten durch Stromschläge, mechanische oder sonstige Gefahren kommen.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Το παρόν εγχειρίδιο σέρβις διατίθεται μόνο στα αγγλικά.
(EL)
- Εάν ο τεχνικός σέρβις ενός πελάτη απαιτεί το παρόν εγχειρίδιο σε γλώσσα εκτός των αγγλικών, αποτελεί ευθύνη του πελάτη να παρέχει τις υπηρεσίες μετάφρασης.
 - Μην επιχειρήσετε την εκτέλεση εργασιών σέρβις στον εξοπλισμό αν δεν έχετε συμβουλευτεί και κατανοήσει το παρόν εγχειρίδιο σέρβις.
 - Αν δεν προσέξετε την προειδοποίηση αυτή, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον τεχνικό σέρβις, στο χειριστή ή στον ασθενή από ηλεκτροπληξία, μηχανικούς ή άλλους κινδύνους.

FIGYELMEZTETÉS
(HU)

Ezen karbantartási kézikönyv kizárólag angol nyelven érhető el.

- Ha a vevő szolgáltatója angoltól eltérő nyelvre tart igényt, akkor a vevő felelőssége a fordítás elkészíttetése.
- Ne próbálja elkezdni használni a berendezést, amíg a karbantartási kézikönyvben leírtakat nem értelmezték.
- Ezen figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása a szolgáltató, működtető vagy a beteg áramütés, mechanikai vagy egyéb veszélyhelyzet miatti sérülését eredményezheti.

ADVÖRUN
(IS)

Þessi þjónustuhandbók er aðeins fáanleg á ensku.

- Ef að þjónustuveitandi viðskiptamanns þarfnast annas tungumáls en ensku, er það skylda viðskiptamanns að skaffa tungumálaþjónustu.
- Reynið ekki að afgreiða tækið nema að þessi þjónustuhandbók hefur verið skoðuð og skilin.
- Brot á sinna þessari aðvörun getur leitt til meiðsla á þjónustuveitanda, stjórnanda eða sjúklings frá raflosti, vélrænu eða öðrum áhættum.

AVVERTENZA
(IT)

Il presente manuale di manutenzione è disponibile soltanto in lingua inglese.

- Se un addetto alla manutenzione richiede il manuale in una lingua diversa, il cliente è tenuto a provvedere direttamente alla traduzione.
- Procedere alla manutenzione dell'apparecchiatura solo dopo aver consultato il presente manuale ed averne compreso il contenuto.
- Il mancato rispetto della presente avvertenza potrebbe causare lesioni all'addetto alla manutenzione, all'operatore o ai pazienti provocate da scosse elettriche, urti meccanici o altri rischi.

警告
(JA)

このサービスマニュアルには英語版しかありません。

- サービスを担当される業者が英語以外の言語を要求される場合、翻訳作業はその業者の責任で行うものとさせていただきます。
- このサービスマニュアルを熟読し理解せずに、装置のサービスを行わないでください。
- この警告に従わない場合、サービスを担当される方、操作員あるいは患者□さんが、感電や機械的又はその他の危険により負傷する可能性があります。

경고
(KO)

본 서비스 매뉴얼은 영어로만 이용하실 수 있습니다.

- 고객의 서비스 제공자가 영어 이외의 언어를 요구할 경우, 번역 서비스를 제공하는 것은 고객의 책임입니다.
- 본 서비스 매뉴얼을 참조하여 숙지하지 않은 이상 해당 장비를 수리하려고 시도하지 마십시오.
- 본 경고 사항에 유의하지 않으면 전기 쇼크, 기계적 위험, 또는 기타 위험으로 인해 서비스 제공자, 사용자 또는 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

BRĪDINĀJUMS
(LV)

Šī apkopes rōkasgrāmata ir pieejama tikai angļu valodā.

- Ja klienta apkopes sniedzējam nepieciešama informācija citā valodā, klienta pienākums ir nodrošināt tulkojumu.
- Neveiciet aprīkojuma apkopi bez apkopes rōkasgrāmatas izlasīšanas un saprašanas.
- Šī brīdinājuma neievērošanas rezultātā var rasties elektriskās strāvas trieciena, mehānisku vai citu faktoru izraisītu traumu risks apkopes sniedzējam, operatoram vai pacientam.

İSPĖJIMAS
(LT)

Šis eksploataavimo vadovas yra tik anglų kalba.

- Jei kliento paslaugų tiekėjas reikalauja vadovo kita kalba – ne anglų, suteikti vertimo paslaugas privalo klientas.
- Nemėginkite atlikti įrangos techninės priežiūros, jei neperskaitėte ar nesupratote šio eksploataavimo vadovo.
- Jei nepaisysite šio įspėjimo, galimi paslaugų tiekėjo, operatoriaus ar paciento sužalojimai dėl elektros šoko, mechaninių ar kitų pavojų.

- ADVARSEL**
(NO)
- Denne servicehåndboken finnes bare på engelsk.
- Hvis kundens serviceleverandør har bruk for et annet språk, er det kundens ansvar å sørge for oversettelse.
 - Ikke forsøk å reparere utstyret uten at denne servicehåndboken er lest og forstått.
 - Manglende hensyn til denne advarselen kan føre til at serviceleverandøren, operatøren eller pasienten skades på grunn av elektrisk støt, mekaniske eller andre farer.
- OSTRZEŻENIE**
(PL)
- Niniejszy podręcznik serwisowy dostępny jest jedynie w języku angielskim.
- Jeśli serwisant klienta wymaga języka innego niż angielski, zapewnienie usługi tłumaczenia jest obowiązkiem klienta.
 - Nie próbować serwisować urządzenia bez zapoznania się z niniejszym podręcznikiem serwisowym i zrozumienia go.
 - Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może doprowadzić do obrażeń serwisanta, operatora lub pacjenta w wyniku porażenia prądem elektrycznym, zagrożenia mechanicznego bądź innego.
- OSTRZEŻENIE**
(PL)
- Niniejszy podręcznik serwisowy dostępny jest jedynie w języku angielskim.
- Jeśli serwisant klienta wymaga języka innego niż angielski, zapewnienie usługi tłumaczenia jest obowiązkiem klienta.
 - Nie próbować serwisować urządzenia bez zapoznania się z niniejszym podręcznikiem serwisowym i zrozumienia go.
 - Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może doprowadzić do obrażeń serwisanta, operatora lub pacjenta w wyniku porażenia prądem elektrycznym, zagrożenia mechanicznego bądź innego.
- AVISO**
(PT-BR)
- Este manual de assistência técnica encontra-se disponível unicamente em inglês.
- Se outro serviço de assistência técnica solicitar a tradução deste manual, caberá ao cliente fornecer os serviços de tradução.
 - Não tente reparar o equipamento sem ter consultado e compreendido este manual de assistência técnica.
 - A não observância deste aviso pode ocasionar ferimentos no técnico, operador ou paciente decorrentes de choques elétricos, mecânicos ou outros.
- ATENÇÃO**
(PT-PT)
- Este manual de assistência técnica só se encontra disponível em inglês.
- Se qualquer outro serviço de assistência técnica solicitar este manual noutro idioma, é da responsabilidade do cliente fornecer os serviços de tradução.
 - Não tente reparar o equipamento sem ter consultado e compreendido este manual de assistência técnica.
 - O não cumprimento deste aviso pode colocar em perigo a segurança do técnico, do operador ou do paciente devido a choques eléctricos, mecânicos ou outros.
- ATENȚIE**
(RO)
- Acest manual de service este disponibil doar în limba engleză.
- Dacă un furnizor de servicii pentru clienți necesită o altă limbă decât cea engleză, este de datoria clientului să furnizeze o traducere.
 - Nu încercați să reparați echipamentul decât ulterior consultării și înțelegerii acestui manual de service.
 - Ignorarea acestui avertisment ar putea duce la rănirea depanatorului, operatorului sau pacientului în urma pericolelor de electrocutare, mecanice sau de altă natură.
- ОСТОРОЖНО!**
(RU)
- Данное руководство по техническому обслуживанию представлено только на английском языке.
- Если сервисному персоналу клиента необходимо руководство не на английском, а на каком-то другом языке, клиенту следует самостоятельно обеспечить перевод.
 - Перед техническим обслуживанием оборудования обязательно обратитесь к данному руководству и поймите изложенные в нем сведения.
 - Несоблюдение требований данного предупреждения может привести к тому, что специалист по техобслуживанию, оператор или пациент получит удар электрическим током, механическую травму или другое повреждение.

- UPOZORENJE**
(SR)
- Ovo servisno uputstvo je dostupno samo na engleskom jeziku.
- Ako klijentov serviser zahteva neki drugi jezik, klijent je dužan da obezbedi prevodilačke usluge.
 - Ne pokušavajte da opravite uređaj ako niste pročitali i razumeli ovo servisno uputstvo.
 - Zanimarivanje ovog upozorenja može dovesti do povređivanja serviser, rukovaoca ili pacijenta usled strujnog udara ili mehaničkih i drugih opasnosti.
- UPOZORNENIE**
(SK)
- Tento návod na obsluhu je k dispozícii len v angličtine.
- Ak zákazník poskytovateľ služieb vyžaduje iný jazyk ako angličtinu, poskytnutie prekladateľských služieb je zodpovednosťou zákazníka.
 - Nepokúšajte sa o obsluhu zariadenia, kým si neprečítate návod na obsluhu a neporozumiete mu.
 - Zanedbanie tohto upozornenia môže spôsobiť zranenie poskytovateľa služieb, obsluhujúcej osoby alebo pacienta elektrickým prúdom, mechanické alebo iné ohrozenie.
- ATENCION**
(ES)
- Este manual de servicio sólo existe en inglés.
- Si el encargado de mantenimiento de un cliente necesita un idioma que no sea el inglés, el cliente deberá encargarse de la traducción del manual.
 - No se deberá dar servicio técnico al equipo, sin haber consultado y comprendido este manual de servicio.
 - La no observancia del presente aviso puede dar lugar a que el proveedor de servicios, el operador o el paciente sufran lesiones provocadas por causas eléctricas, mecánicas o de otra naturaleza.
- VARNING**
(SV)
- Den här servicehandboken finns bara tillgänglig på engelska.
- Om en kunds servicetekniker har behov av ett annat språk än engelska, ansvarar kunden för att tillhandahålla översättningstjänster.
 - Försök inte utföra service på utrustningen om du inte har läst och förstår den här servicehandboken.
 - Om du inte tar hänsyn till den här varningen kan det resultera i skador på serviceteknikern, operatören eller patienten till följd av elektriska stötar, mekaniska faror eller andra faror.
- OPOZORILO**
(SL)
- Ta servisni priročnik je na voljo samo v angleškem jeziku.
- Če ponudnik storitve stranke potrebuje priročnik v drugem jeziku, mora stranka zagotoviti prevod.
 - Ne poskušajte servisirati opreme, če tega priročnika niste v celoti prebrali in razumeli.
 - Če tega opozorila ne upoštevate, se lahko zaradi električnega udara, mehanskih ali drugih nevarnosti poškoduje ponudnik storitev, operater ali bolnik.
- DİKKAT**
(TR)
- Bu servis kılavuzunun sadece ingilizcesi mevcuttur.
- Eğer müşteri teknisyeni bu kılavuzu ingilizce dışında bir başka lisandan talep ederse, bunu tercüme ettirmek müşteriye düşer.
 - Servis kılavuzunu okuyup anlamadan ekipmanlara müdahale etmeyiniz.
 - Bu uyarıya uyulmaması, elektrik, mekanik veya diğer tehlikelerden dolayı teknisyen, operatör veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина внесения изменений
1	Ноябрь 2015г.	Первое издание документа

С о д е р ж а н и е

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	8
ГЛАВА 1 – ВВЕДЕНИЕ	11
ГЛАВА 2 – ТРЕБОВАНИЯ К РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ	13
ГЛАВА 3 – РЕЖИМ ОБСЛУЖИВАНИЯ	15
3-1 ВВЕДЕНИЕ	15
3-2 ВХОД В РЕЖИМ ОБСЛУЖИВАНИЯ	15
3-3 ПРОВЕРКА РАЗЛИЧНЫХ ДЕТАЛЕЙ АППАРАТА FASTLAB 2 В РЕЖИМЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ	19
3-3.1 Закрыть выдвигной ящик	19
3-3.2 Открыть выдвигной ящик	20
3-3.3 Активация поворотных пускателей	20
3-3.4 Активация внутренних клапанов	21
3-3.5 Работа пускателей шприцев и плунжера активности	22
3-3.6 Работа регулирования давления азота	23
3-3.7 Работа нагревателей реактора	24
3-3.8 Работа вакуумного насоса	25
3-3.9 Работа игл для флаконов с реагентами и пакета воды	26
3-3.10 Перезагрузка датчиков	27
ГЛАВА 4 – РЕЖИМ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	29
4-1 ВВЕДЕНИЕ	29
4-2 ВХОД В РЕЖИМ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	29
4-3 ЧАСТОТА РЕГИСТРАЦИИ И НАЧАЛО СБОРА ИНФОРМАЦИИ	29
ГЛАВА 5 – ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
5-1 ЗАМЕНА ТРУБКИ НА ЗАПОРНОМ КЛАПАНЕ ВХОДА ¹⁸ F	37
ГЛАВА 6 – ЕЖЕГОДНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	40
6-1 ЗАМЕНА О-ОБРАЗНОГО УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА ПЛУНЖЕРА АКТИВНОСТИ	40
6-2 ЗАМЕНА ОТХОДНОЙ КРЫШКИ И ОТХОДНОГО ФЛАКОНА	40
6-3 ЗАМЕНА ТРУБКИ ФЛАКОНА ВОССТАНОВЛЕНИЯ ОБОГАЩЕННОЙ ВОДЫ	41
6-4 ПРОВЕРКА СИНТЕЗАТОРА FASTLAB 2	41
6-4.1 Проверка клапанов, подключенных к вакуумному насосу	41
6-4.2 Проверка электронного вакуумметра	42
6-4.3 Проверка вакуумного насоса	43
6-4.4 Проверка высокой скорости потока и «высокоскоростного» клапана	43
6-4.5 Проверка низкой скорости потока и «низкоскоростного» клапана	44
6-4.6 Проверка нагнетательного клапана резервуара и низкоскоростного потока на плунжере активности	45
6-4.7 Проверка вакуумного клапана резервуара	46
6-4.8 Проверка плунжера активности на герметичность	46
6-4.9 Проверка вакуумного клапана ¹⁸ O-воды	46
6-4.10 Проверка клапана «очистки кассеты»	47
6-4.11 Проверка температуры нагревателей	47

6-4.12	Проверка охлаждения нагревателей	48
6-4.13	Проверка пускателей шприцев	49
6-4.14	Проверка поворотных пускателей	49
6-4.15	Проверка выдвижного ящика кассеты	49
6-4.16	Проверка игл флаконов	49
6-5	КАЛИБРОВКА ДЕТЕКТОРОВ ПО ИЗОТОПНЫМ ИНДИКАТОРАМ	50
6-6	КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЕЖЕГОДНОЙ ПРОВЕРКИ СИНТЕЗАТОРА FASTLAB 2	50
ГЛАВА 7 – УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК		59
7-1	ВВЕДЕНИЕ	59
7-2	НЕИСПРАВНОСТИ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ВО ВРЕМЯ ЛАБОРАТОРНОГО ИСПЫТАНИЯ ЧАСТЕЙ ПРИБОРА	59
7-2.1	Неисправность нагревателя	62
7-2.2	Неисправность подачи сжатого воздуха	62
7-2.3	Неисправность подачи азота	62
7-2.4	Неисправность пускателя шприца и плунжера активности	62
7-2.5	Неисправность вакуумного насоса	63
7-2.6	Неисправность сброса давления в отходном флаконе	63
7-3	НЕИСПРАВНОСТИ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ПРИ УСТАНОВКЕ КАССЕТЫ	63
7-3.1	Выдвижной ящик кассеты не закрывается или повторно частично открывается после установки кассеты	63
7-3.2	Считыватель РЧИД не может считать РЧ метку на кассете	64
7-3.3	Считыватель РЧИД не может прочесть метку.	65
7-4	НЕИСПРАВНОСТИ, ВЫЯВЛЕННЫЕ В ХОДЕ ИСПЫТАНИЯ КАССЕТЫ	66
7-5	НЕИСПРАВНОСТИ, ВЫЯВЛЕННЫЕ В ХОДЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ЭТАПОВ ДО ПЕРЕНОСА АКТИВНОСТИ В СИНТЕЗАТОР FASTLAB 2	68
7-5.1	Невозможно перенести активность из циклотрона в FASTlab 2	68
7-6	НЕИСПРАВНОСТИ, ВЫЯВЛЕННЫЕ В ХОДЕ СИНТЕЗА	68
7-6.1	Пускатели	69
7-6.2	Вакуум	69
7-6.3	Вход азота	70
7-6.4	Сжатый воздух	70
7-6.5	Неисправность подачи азота	70
7-6.6	Температура реакционного сосуда	71
7-6.7	Сообщение об ошибке, в котором говорится, что давление в отходном флаконе не повышается до ожидаемого значения	71
7-6.8	Сообщение об ошибке, в котором говорится, что давление в отходном флаконе не снижается до ожидаемого значения	71
7-7	НИЗКИЙ ВЫХОД (ПРИЧИНА, СВЯЗАННАЯ С ОБОРУДОВАНИЕМ)	72
7-7.1	Активность не захватывается должным образом на картридже QMA, и количество восстановленной ¹⁸ O-воды намного ниже, чем входящий объем мишени	72
7-7.2	Большое количество активности остается захваченным в картридже QMA после элюирования и/или после синтеза	72
7-8	КОЛЕБАНИЯ ВЕЛИЧИН ВЫХОДА	73
7-9	ПЕРЕЗАГРУЗКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ И НАГРЕВАТЕЛЯ РЕАКТОРА	73
7-10	ДРУГИЕ ВОЗМОЖНЫЕ АППАРАТНЫЕ ПРИЧИНЫ НИЗКОГО ВЫХОДА ИЛИ НЕУДАВШЕГОСЯ СИНТЕЗА	74

ГЛАВА 1 – ВВЕДЕНИЕ

Синтезатор FASTlab 2 – это компактная автоматическая система, которая преобразует изотопы, произведенные вне системы (в циклотроне) в радиохимические вещества, готовые к дальнейшей обработке и контролю качества. Этот процесс осуществляется с помощью одноразовых расходных материалов, называемых кассетами, которые синтезатор FASTlab 2 активирует в поэтапной последовательности. Радиоактивные изотопные индикаторы, производимые синтезатором FASTlab 2, применяются в позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ).

Данный документ «FASTlab 2 – Техническое руководство» – это одна из составляющих общего пакета документации под названием «FASTlab 2 – Пользовательская документация». В нем содержится информация о техническом обслуживании синтезатора FASTlab 2.

Перед началом установки аппарата FASTlab 2 все наладчики должны прочесть пакет документации «FASTlab 2 – Пользовательская документация» и полностью понять его содержание.

Пакет «FASTlab 2 – Пользовательская документация» состоит из трех дополнительных инструкций:

- FASTlab 2 – Руководство по установке и подготовительным мероприятиям
В нем содержится информация о требованиях к участку установки и все инструкции для надлежащей установки аппарата FASTlab 2.
- FASTlab 2 – Руководство оператора
В нем содержится необходимая информация для помощи оператору в плановом производстве продукта с помощью синтезатора FASTlab 2: описание оборудования, описание инструментов управления, дисплеев параметров и все необходимые инструкции по эксплуатации аппарата.
- FASTlab 2 – Руководство по нормам санитарной гигиены и охране труда
В нем содержится информация по нормам санитарной гигиены и охраны труда, а также инструкции в виде предупреждений, мер безопасности, потенциальных опасностей, предупреждающих маркировок и т.д.

Помимо этого общего пакета документации к каждой индикаторной кассете прилагается своя инструкция, которая называется «Руководство по применению». В руководствах по применению описываются отдельные характеристики использования кассеты, такие как конфигурация кассеты, установка, остаточная активность, процедура калибровки детекторов активности, общий химический процесс и устранение неполадок, связанных с изотопными индикаторами.

Синтезатор FASTlab 2 может также использоваться в качестве инструмента для разработки индикаторов при условии приобретения соответствующей лицензии. В

документе «FASTlab 2 – Руководство разработчика» содержится вся необходимая информация для помощи специалисту, разрабатывающему новые последовательности с помощью FASTlab 2.

ГЛАВА 2 – ТРЕБОВАНИЯ К РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ

Весь персонал должен прочесть данную главу и полностью понять ее содержание перед началом работы с FASTlab 2.

Весь персонал, задействованный в работе и обслуживании FASTlab 2 должен иметь соответствующую квалификацию для осуществления радиофармацевтического процесса, и должен быть ознакомлен с порядком использования синтезатора FASTlab 2.

Рабочий персонал должен быть осведомлен обо всех применимых нормах санитарной гигиены и охраны труда.

Аппарат FASTlab 2 не оснащен защитным экраном. Он должен работать внутри горячей камеры, оснащенной достаточным экранированием, для соответствия местным нормам противорадиационной защиты. Отходный флакон должен быть экранирован, даже когда он находится в горячей камере. В обязательном порядке следует закрывать дверцу горячей камеры и держать ее закрытой во время переноса радиоактивных изотопов из циклотрона в синтезатор FASTlab 2, а также в течение всего процесса синтеза.

После использования, даже после промывки, использованная кассета содержит остатки радиоактивного материала. Вынимать кассету можно только по прошествии достаточного времени распада. Кассета, загрязненная радиоактивным материалом, должна утилизироваться в соответствии с местными радиофармацевтическими нормами. Необходимо учитывать, что кассета может быть также загрязнена радиоактивными примесями с длительным периодом полураспада. Следует измерить остаточную радиоактивность в кассете для гарантии надлежащего хранения до истечения времени распада.

В обязательном порядке следует использовать систему радиационного контроля внутри горячей камеры для оценки уровня радиоактивности внутри корпуса перед любым возможным открытием камеры. Следует отметить, что назначение встроенных датчиков радиоактивности FASTlab 2 состоит только в отслеживании радиохимического процесса. Ни при каких обстоятельствах их нельзя использовать для оценки уровня радиоактивности внутри горячей камеры.

В обязательном порядке необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как защитные очки, перчатки и лабораторный халат, при работе с загрязненной кассетой или аппаратом FASTlab 2 после горячего синтеза. При работе с загрязненными материалами настоятельно рекомендуется использовать нитриловые перчатки вместо более пористых латексных перчаток.

Для получения дополнительной информации о нормах санитарной гигиены и охраны труда при работе с FASTlab можно ознакомиться с руководством «FASTlab – Руководство по нормам санитарной гигиены и охраны труда», поставляемого в комплекте документации «FASTlab – Пользовательская документация».

Должен быть проведен надлежащий контроль качества каждой партии раствора изотопного индикатора, произведенной с помощью FASTlab, в соответствии с местными радиофармацевтическими законами и нормами.

Производство любых радиофармацевтических препаратов с помощью FASTlab должно находиться под ответственностью исключительно квалифицированных радиофармацевтов, и должно соответствовать всем местным законам и нормам.

ГЛАВА 3 – РЕЖИМ ОБСЛУЖИВАНИЯ

3-1 Введение

В режиме обслуживания можно проверить действие всех компонентов FASTlab 2: поворотные пускатели, внутренние клапаны, пускатели шприцев, давление азота, вакуумный насос, иглы для флаконов с реагентами, нагреватель реактора и выдвижной ящик для кассеты. Режим обслуживания используется для проверки нормального функционирования этих компонентов.

Важное примечание: В режим обслуживания можно войти пользователю с уровнем доступа «администратор» или «продвинутый оператор», пользователю с уровнем доступа «оператор» вход в данный режим запрещен.

3-2 Вход в режим обслуживания

Для запуска программного обеспечения аппарата FASTlab нужно нажать двойным щелчком на иконку FASTlab на рабочем столе.



РИСУНОК 0-1: Иконка многоиндикаторного диспетчера FASTlab.

Появляется окно входного интерфейса. Необходимо просто ввести имя пользователя и пароль и нажать кнопку Login (вход в учетную запись). По умолчанию данные учетной записи администратора следующие: имя пользователя «Admin» и пароль «admin». Настоятельно рекомендуется изменить данные входа в учетную запись после установки.

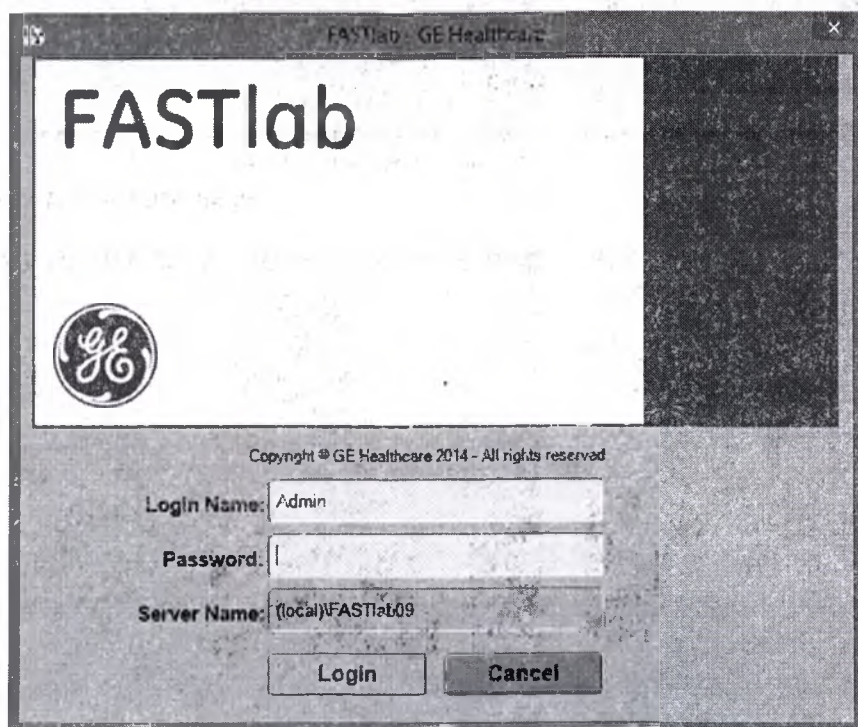


РИСУНОК 0-2: Окно входного интерфейса.

Отображается следующее окно:



РИСУНОК 0-3: Диспетчерская программа FASTlab.

Важное примечание: Верхняя строка меню, расположенная в верхней части экрана, всегда доступна. С помощью нее можно войти в любое меню и управлять всей системой.

Нужно нажать на изображение FASTlab 2 для входа в режим производства. По умолчанию FASTlab 2 должен находиться в режиме ожидания.

Необходимо иметь в виду, что это также можно сделать, выбрав вход через меню «Синтез (Synthesis)» в верхней строке меню и нажать на опцию «Синтезатор»

(Synthesizer).



*РИСУНОК 0-4: Вход через меню «Синтез» (Synthesis)
позволяет войти в режим синтезатора.*

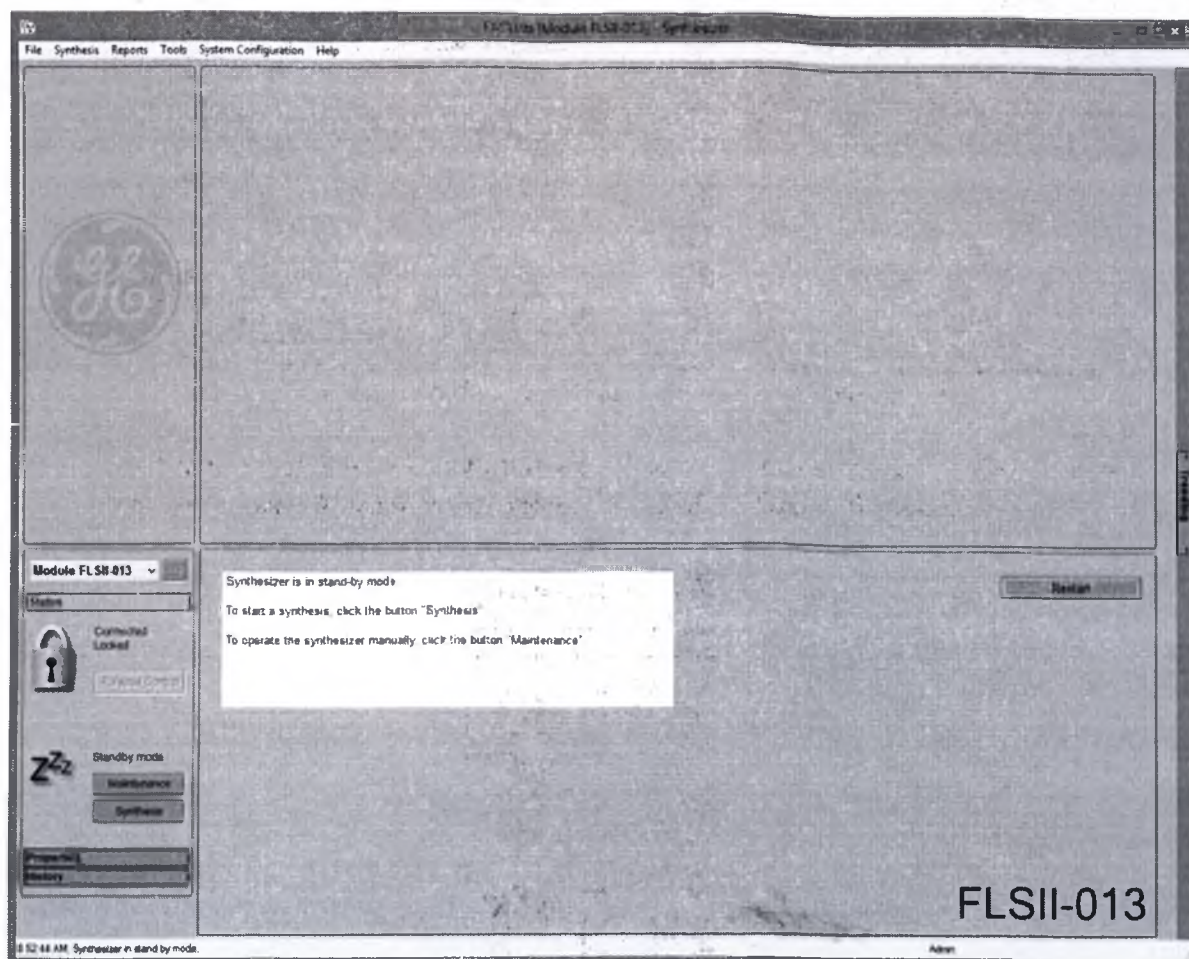


РИСУНОК 0-5: FASTlab 2 в режиме ожидания.

Чтобы войти в режим обслуживания, нужно нажать кнопку «Обслуживание» (Maintenance) в нижней левой части экрана (см. РИСУНОК 0-6 ниже).



РИСУНОК 0-6: Нажать кнопку «Обслуживание» (Maintenance), чтобы запустить новый процесс синтеза.

3-3 Проверка различных деталей аппарата FASTlab 2 в режиме обслуживания

3-3.1 Заккрыть выдвижной ящик

В режиме обслуживания можно вставить кассету в FASTlab, например, для устранения неполадок, таким же образом, так обычно.

Нужно просто поместить кассету с правильно подключенным азотным фильтром в выдвижной ящик для кассеты и с небольшим усилием нажать две круглые кнопки, они загорятся голубым светом. Во время движения ящика они выключены, нужно все время держать их нажатыми, и подождать, пока ящик плотно закроется, тогда опять появится голубая подсветка.



РИСУНОК 0-7: Кнопки включены, ящик кассеты может быть активирован.

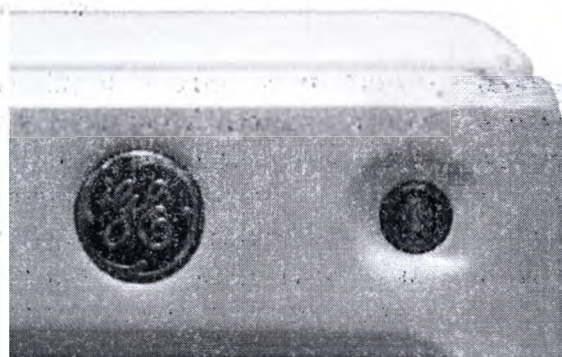


РИСУНОК 0-8: Кнопки включены, ящик кассеты не будет двигаться.

ВНИМАНИЕ – Когда синтезатор FASTlab 2 подключен к сети, может пройти до 30 секунд до того, как загорится светодиод. В течение этого времени, если соблюдены все условия для активации выдвижного ящика, можно открыть или закрыть ящик, даже если голубые светодиоды не горят.

Важное примечание: Ящик можно активировать только в том случае, если все движущиеся детали FASTlab 2 находятся в своем исходном положении (центр для пускателей – нижнее положение для пускателя шприца – верхнее положение для плунжера активности), и если на модуль подается сжатый воздух давлением 6–8 бар. В противном случае обе кнопки не будут гореть, и будет невозможно открыть или закрыть выдвижной ящик в целях безопасности. Если вы не можете открыть ящик кассеты, обратитесь к разделу 7-3.1 данного руководства.

Важное примечание: В некоторых редких случаях, например, если ящик двигался вручную, когда FASTlab 2 не был подключен к питанию, ящик может быть открыт на половину при включении питания FASTlab. В этом положении голубые кнопки становятся серого цвета, а ящик не получается закрыть или открыть с помощью кнопок на передней панели.

Чтобы решить эту ситуацию, можно запустить ящик через диспетчер (всегда возможно, при условии, что все пускатели и пускатели шприцев находятся в своем исходном положении), или закрыть вручную, нажимая на него, пока снова не загорятся голубые кнопки.

3-3.2 Открыть выдвижной ящик

Процедура открытия ящика достаточно похожа на процедуру его закрытия. В целях безопасности это действие можно выполнить только тогда, когда светодиоды горят.

Чтобы открыть ящик нужно нажать одну из двух голубых кнопок на передней панели синтезатора или нажать кнопку «Открыть выдвижной ящик» (open drawer) на нижней панели диспетчерского экрана. Нужно иметь в виду, что эта последняя опция выдаст красный свет кнопки, если ящик нельзя активировать (см. примечание в разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден.** данного руководства), и зеленую иконку, когда ящик можно открыть.

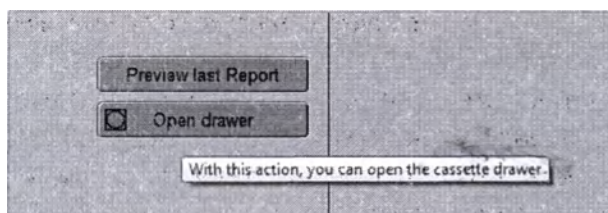


РИСУНОК 0-9: Кнопка «Открыть выдвижной ящик» (Open drawer) зеленого цвета, когда можно открыть ящик.

3-3.3 Активация поворотных пускателей

Имеются 25 поворотных пускателей, которые обеспечивают поворот одноразовых клапанов на распределительной трубке кассеты. Все эти клапаны выровнены по оси кассеты, когда они не активны. Это положение является их исходным положением, которое также называется центр. Каждый пускатель может поворачивать и, соответственно, повернуть клапаны на 120° в обоих направлениях: влево и вправо. Это действие подключает верхнее положение клапана к основному каналу распределительной трубки справа или слева.

Для активации поворотного пускателя нужно нажать на его изображение на графической схеме, продолжать удерживать на соответствующем пускателе и отпустить его в момент выбора предпочтительной конфигурации. При активации FASTlab будет двигаться соответственно, и отобразится, что клапан поворачивается. Если кассета вставлена в синтезатор, путь потока жидкости подсветится темно-синим цветом.

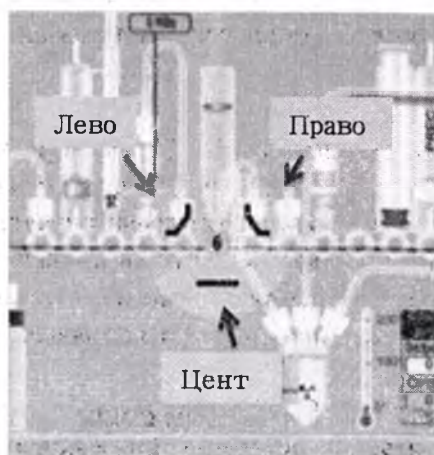


РИСУНОК 0-10: Поворотные клапаны могут быть запущены в режиме обслуживания.

3-3.4 Активация внутренних клапанов

Имеются 9 внутренних клапанов, которые можно активировать в режиме обслуживания:

- Клапан входа активности (1): Этот клапан с зажимом обычно открыт, чтобы предотвратить изгиб трубки входа активности. Этот клапан закрывается непосредственно перед переносом обогащенной воды из циклотрона для гарантии того, что активность не будет подаваться в кассету до того, как она будет к этому готова. Затем этот клапан открывается во время производства, когда активность уже может подаваться в конический резервуар кассеты.
- Вакуумный клапан резервуара (2): Этот клапан обычно закрыт. Он позволяет соединять конический резервуар кассеты с отходным флаконом под вакуумом.
- Нагнетательный клапан резервуара (3): Этот клапан обычно закрыт. Он позволяет соединять конический резервуар кассеты с входом азота.
- Клапан высокой скорости потока кассеты (4): Этот клапан обычно закрыт. Он соединяет левый край кассеты с высокоскоростным потоком азота из входной линии азота.
- Клапан низкой скорости потока кассеты (5): Этот клапан обычно закрыт. Он соединяет левый край кассеты с низкоскоростным потоком азота из входной линии азота.
- Клапан ^{18}O воды под вакуумом (6): Этот клапан обычно закрыт. Он соединяет флакон восстановленной ^{18}O воды с отходным флаконом под вакуумом.
- Клапан подачи азота (7): Этот клапан обычно открыт. Это главный клапан подачи азота.
- Клапан опорожнения кассеты (8): Этот клапан обычно закрыт. Он соединяет

правый край кассеты с отходным флаконом под вакуумом, позволяя применять вакуум на кассету и дренировать жидкость из кассеты в отходный флакон.

- The waste repress valve (9): Этот клапан обычно закрыт. Этот клапан соединяет отходный флякон с входной линией азота, позволяя осуществлять сброс давления отходного флякона без прохода через распределительную трубку. При открытии этот клапан работает автоматически: он восстанавливает давление в отходном фляконе, если измерение становится выше заданного уровня (например, измерение составляет -700 мбар, а установленный уровень – -500 мбар).

Для активации внутреннего вентиля нужно нажать на соответствующий символ на графической схеме. Клапан помечен красным цветом, если он закрыт, и зеленым – если открыт.

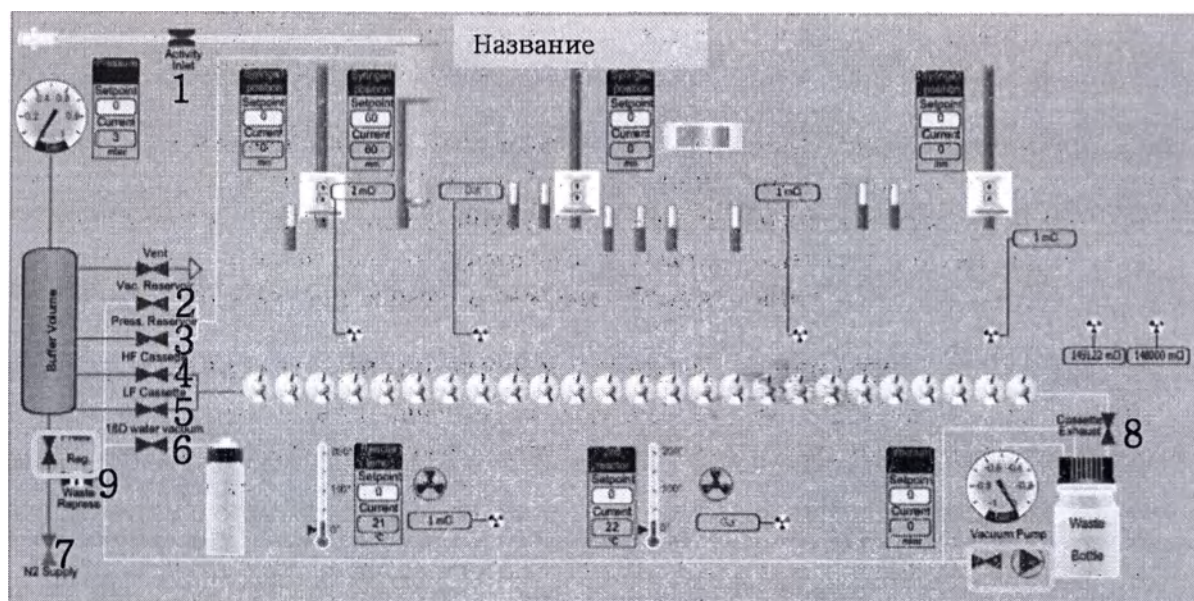


РИСУНОК 0-11: Расположение клапанов, которые можно активировать в режиме обслуживания.

Важное примечание: На экране можно увидеть еще два вентиля (обведены светло-зеленым на *РИСУНОК 0-11*). Эти вентили открываются синтезатором автоматически, когда активируется давление или вакуум, и подключают вакуумный насос и область буферного высокого давления к другим элементам. Эти вентили нельзя активировать в режиме обслуживания.

3-3.5 Работа пускателей шприцев и плунжера активности

Имеются три пускателя шприцев на передней панели FASTlab 2. Эти пускатели шприцев тянут или толкают шприц на 8 мл и шприц на 1 мл из кассеты FASTlab на длину их хода 60 мм.

Имеется один плунжер активности, который позволяет осуществлять соответствующий перенос активности в конический резервуар, встроенный в кассету.

Положения насосов и плунжера представлены на графической схеме в мм над минимальным– 0 – положением. Этими насосами и плунжером можно управлять двумя способами:

1. Оттянуть пускатель шприца курсором мыши и выбрать положение.
2. Ввести выбранное положение в мм в соответствующем поле значения на графической схеме (см. *РИСУНОК 0-12*).

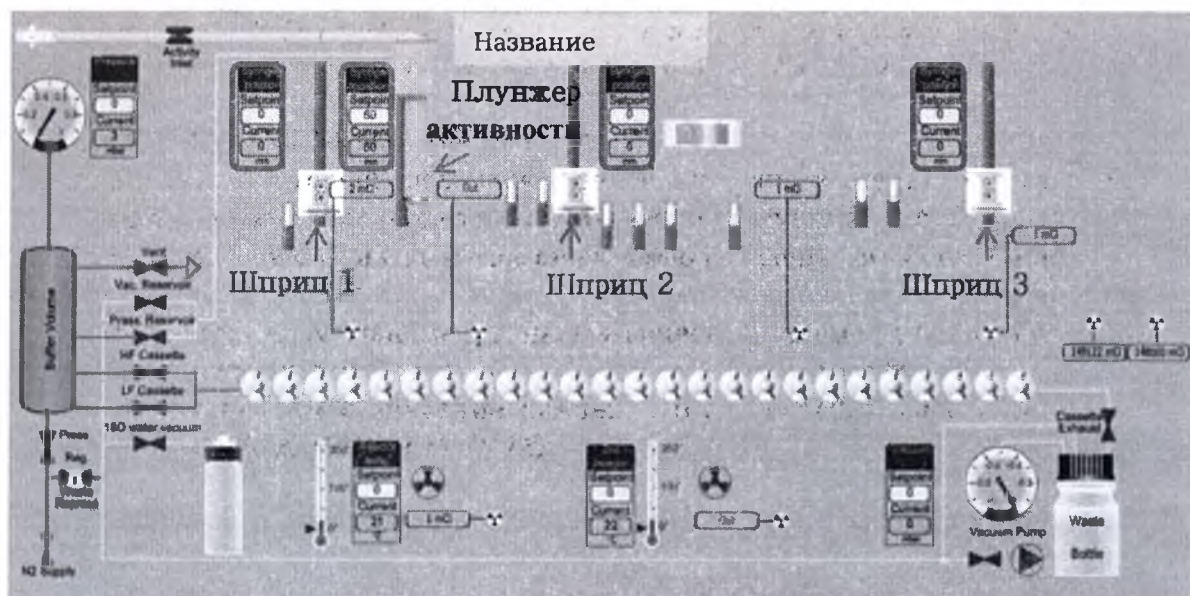


РИСУНОК 0-12: Плунжер активности и управление шприцами в режиме обслуживания.

3-3.6 Работа регулирования давления азота

Давление азота, который подается с левой стороны кассеты (или от плунжера активности) можно установить в диапазоне значений от 0 до 1000 мбар относительного давления. Давление азота можно настроить двумя способами:

1. Потянуть иглу манометра на графической схеме для выбора значения давления.
2. Ввести желаемое значение давления в соответствующее поле установки значения (см. *РИСУНОК 0-13*).

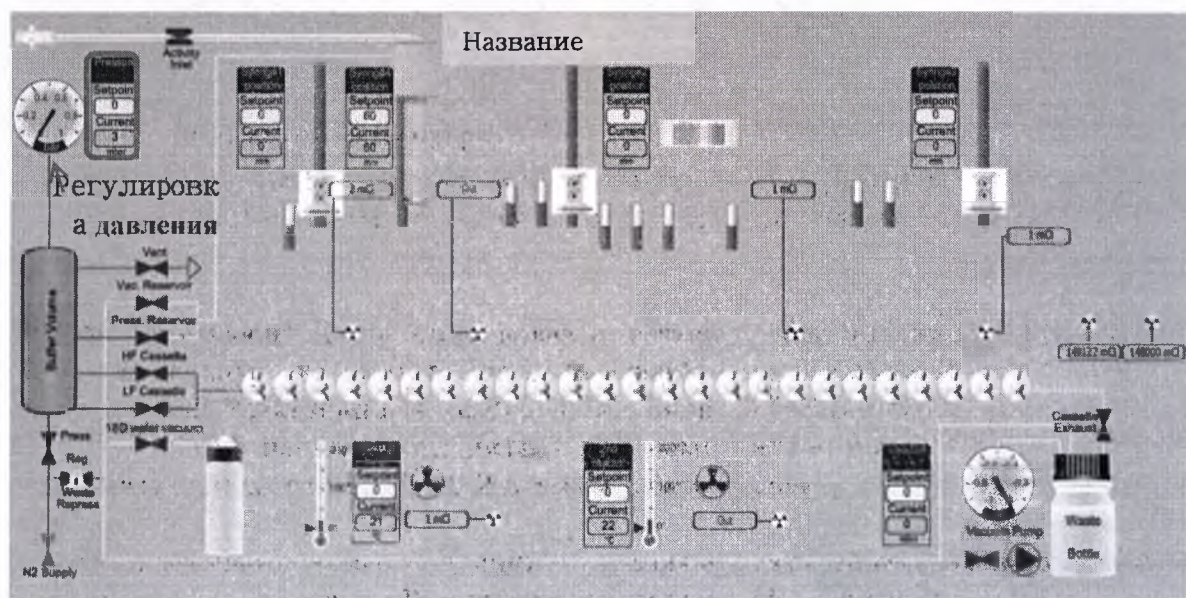


РИСУНОК 0-13: Регулирование давления в окне режима обслуживания

3-3.7 Работа нагревателей реактора

В синтезаторе FASTlab 2 имеется два нагревателя реактора, которые могут работать отдельно. Нагреватели могут работать в диапазоне значений от 0 до 200°C.

Важное примечание: Диапазон действия нагревателей реактора позволяет им достигать высоких температур. range of action of the reactor heaters allow them to reach high temperatures. Реакционный сосуд СОС, использующийся по умолчанию в кассете FASTlab начинает плавиться при температуре выше 140°C. Это нужно учитывать при работе FASTlab 2 в режиме обслуживания.

Для входа давления, текущие и заданные значения нагревателей реактора можно увидеть в полях для этих элементов. Температуру нагревателей можно выставить двумя способами:

1. Потянуть термометр на графической схеме вверх или вниз до желаемой температуры.
2. Ввести желаемое значение температуры в соответствующее поле установки значения (см. РИСУНОК 0-14)

Если заданное значение температуры будет выше, чем текущее значение, нагреватель начнет нагреваться со скоростью примерно 1°C в минуту.

Если заданное значение температуры будет ниже, чем текущее значение, у оператора есть два варианта действия:

1. Нейтральное охлаждение (охлаждение по умолчанию): Нагреватель охлаждается естественным путем, медленно.
2. Охлаждение потоком азота (Нажать на соответствующий символ вентилятора на графической схеме – красный для закрытия, зеленый

для открытия): Мощный поток азота используется для более быстрого охлаждения нагревателя реактора (расчетное время снижения температуры 25°C в минуту с минимальной окружающей температурой помещения). Следует иметь в виду, что скорость охлаждения зависит от разности температур нагревателя и окружающей среды.

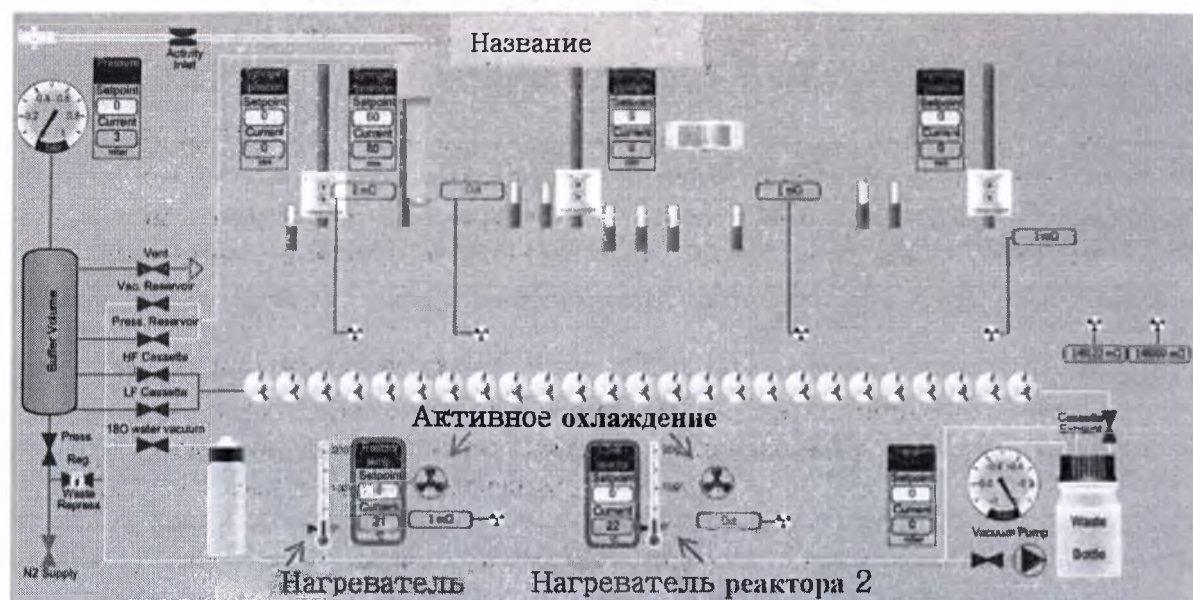


РИСУНОК 0-15. Подогрев и активное охлаждение в режиме обслуживания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Имеется предохранительный выключатель, который отключает питание нагревателей, когда их температура превышает 250°C (в случае перегрева из-за неисправности). Описание процедуры перезагрузки предохранительного выключателя нагревателей после такого события представлено в разделе 7-9.

3-3.8 Работа вакуумного насоса

Вакуумный насос подключен к отходному флакону и подает на него вакуум. Значение вакуума можно установить в диапазоне от 0 до -1000 мбар относительного давления двумя различными способами:

1. Потянуть иглу манометра на графической схеме для выбора значения вакуума.
2. Ввести желаемое значение вакуумного давления в мбар (отн.) в соответствующее поле установки значений (РИСУНОК 0-15).

Название

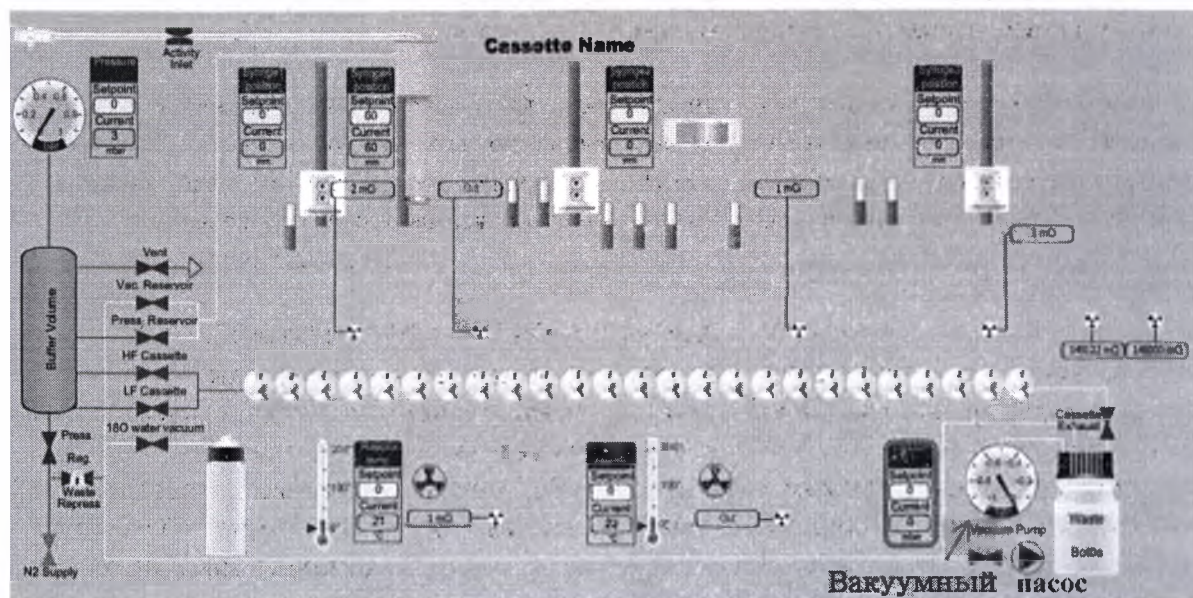


РИСУНОК 0-15: Регулировка вакуумного насоса в режиме обслуживания

Важное примечание: Максимальный уровень вакуума насоса составляет примерно – 950 мбар (отн.), но он зависит от окружающего и атмосферного давления. Значение вакуума никогда не достигнет отметки в –1000 мбар. Ввод такого значения приведет к тому, что насос будет оставаться постоянно включенным до тех пор, пока не введется новое, более низкое значение.

3-3.9 Работа игл для флаконов с реагентами и пакета воды

Четыре ряда игл используются для подключения реагентов к каналам кассеты путем прокалывания резиновой пробки иглами кассеты в начале процедуры синтеза. Также держатель пакета воды также используется как пневматическая игла (прокалывает пакет воды иглой). Этими иглами можно управлять вручную в режиме обслуживания, нажимая на соответствующую стрелку иглы (или держатель пакета воды).

Важное примечание: Для того чтобы избежать взаимодействия держателя пакета воды с иглой, нельзя прокалывать пакет воды, если иглы реагентов подняты. Таким же образом, для движения игл реагентов, держатель пакета воды должен находиться в своем верхнем положении.

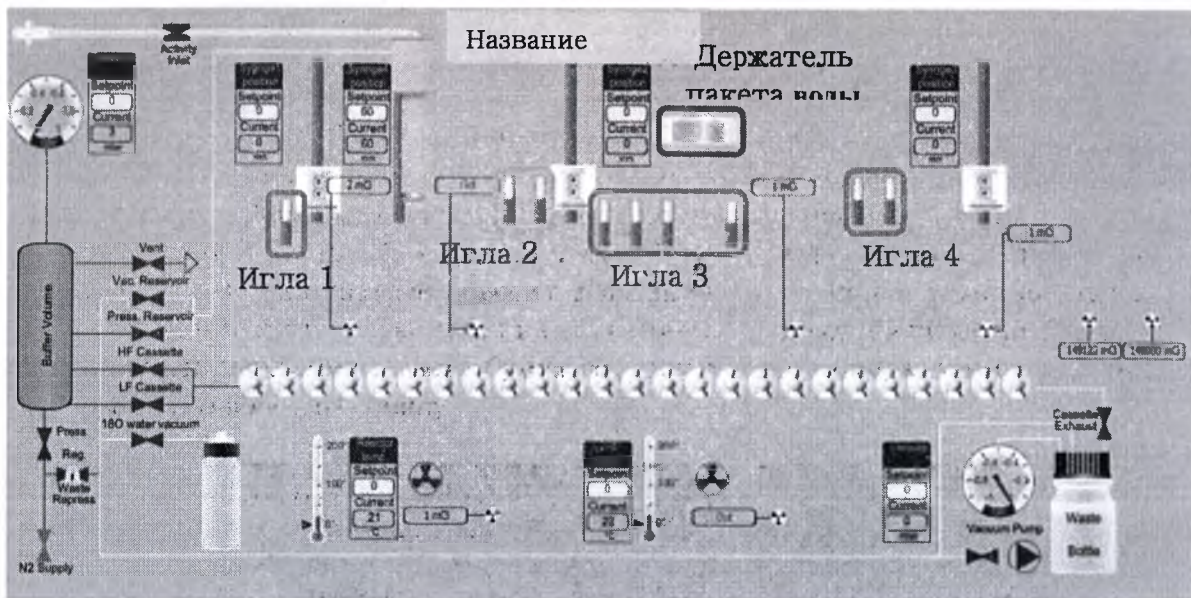


РИСУНОК 0-16: Регулировка иглы держателя пакета
воды в режиме обслуживания

3-3.10 Перезагрузка датчиков

Датчики давления, вакуума и активности можно перезагрузить все вместе, нажав кнопку «Перезагрузить датчик» (reset sensor) на нижней панели экрана режима обслуживания (см. *РИСУНОК 0-17*). Система опустошит область буферного давления азота и сбросит давление во внешнем отходном флаконе. Затем датчики будут выставлены на значение 0 после стабилизации. Значение 0 для датчиков давления и азота будут соответствовать окружающим условиям. Эта операция занимает пару минут.

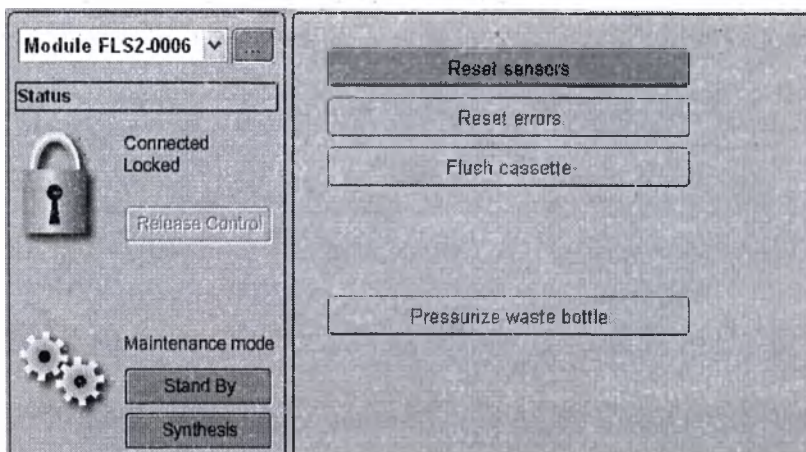


РИСУНОК 0-17: Кнопка «Перезагрузить датчики» (Reset sensor) в режиме обслуживания

Проведя аналогичную процедуру можно выставить на 0 значения детекторов активности. Например, это можно сделать для того, чтобы исключить фоновую активность окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – После перезагрузки детекторов активности, на экране появятся значения 0 для всех детекторов активности, что может создать

впечатление, что FASTlab 2 не отображает достаточно высокое значение активности. Это не обязательно так, поскольку внешний фон был исключен. Необходимо всегда проверять активность среды внутри горячей камеры с помощью специально предназначенной для этого независимой системы измерения активности.

ГЛАВА 4 – РЕЖИМ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

4-1 Введение

Режим отслеживания изменений – это полезный инструмент, который позволяет записывать все параметры FASTlab 2, заданные значения и значения измерения.

Эти параметры записываются с частотой регистрации, заданной пользователем, и могут быть просмотрены позже. Отслеживание изменений также возможно в режиме производства для регистрации последовательности производства в режиме реального времени и последующего просмотра.

Регистрируемые параметры:

- Дата и время измерения
- Температуры реакторов
- Давление азота
- Вакуум
- Положение пускателей шприцев и плунжера активности
- Активность, считанная детекторами радиоактивности.

Важное примечание: В процессе производства изотопного индикатора ПЭТ отслеживание изменений активируется автоматически и отображается на экране пользователя. Эту функцию также можно запустить при работе системы в режиме обслуживания (ниже см. объяснение).

4-2 Вход в режим отслеживания изменений

Нажать на кнопку «Инструменты» (Tools) в верхней строке меню и выбрать кнопку «Отслеживание изменений» (Trending).

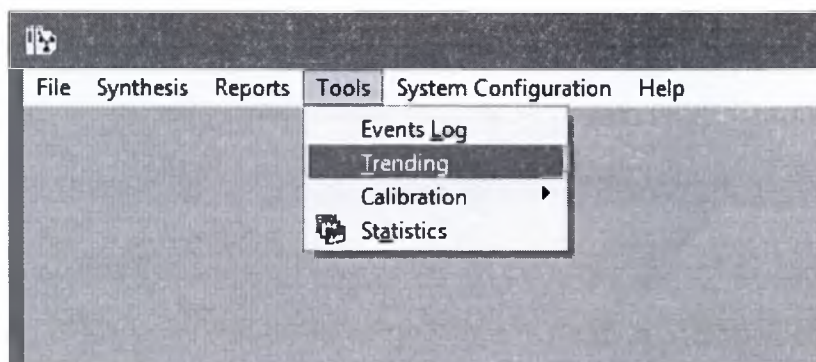


РИСУНОК 0-1: В режим отслеживания изменений можно войти через верхнюю строку меню.

4-3 Частота регистрации и начало сбора информации

Окно отслеживания изменений отобразится на экране.

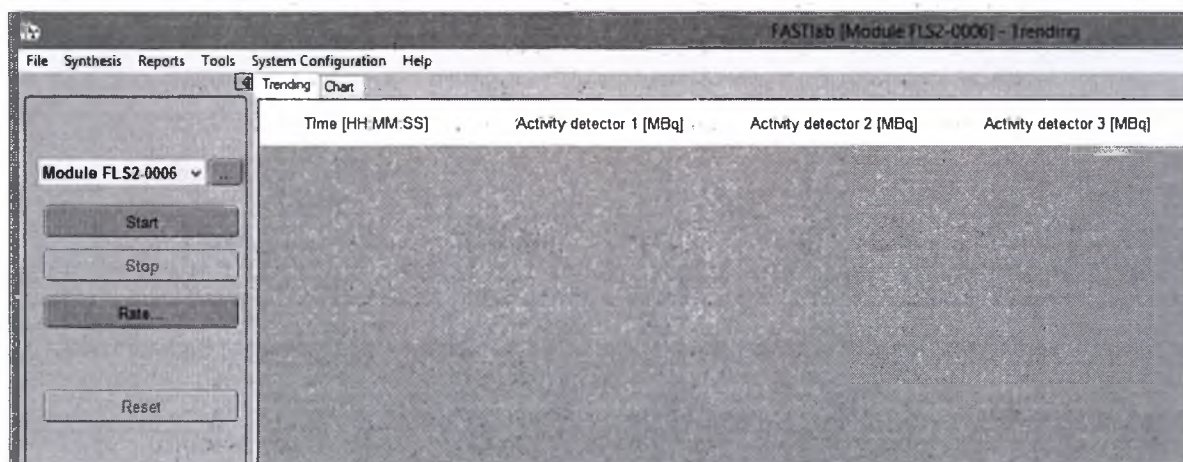


РИСУНОК 0-2: Окно режима отслеживания изменений.

В левой части окна расположен список, с помощью которого пользователь выбирает различные аппараты FASTlab, распознанные компьютером. Следует иметь в виду, что начать регистрацию отслеживания изменений параметров FASTlab возможно только в случае прямого подключения к компьютеру. Если в списке выбран синтезатор FASTlab, который физически не подключен к компьютеру в данный момент, можно только задать частоту регистрации, а другие опции будут заблокированы (см. РИСУНОК 0-3).

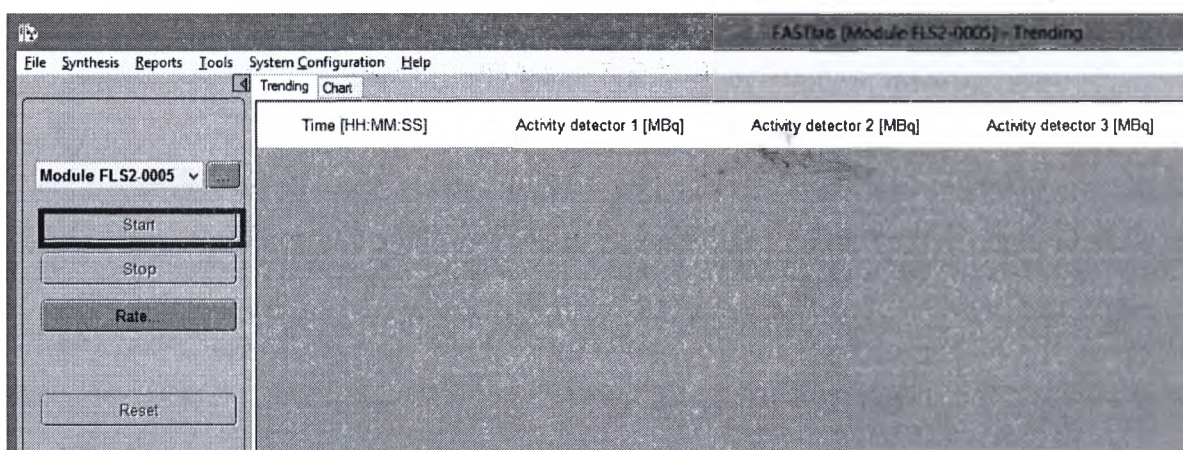
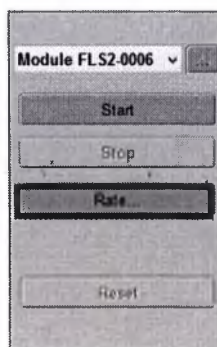


РИСУНОК 0-3: Опция «Запуск» (Start) недоступна, если выбранный аппарат FASTlab не подключен к компьютеру.

Нужно нажать третью кнопку «Частота» (Rate) для задания частоты регистрации. Просто вводится значение в миллисекундах, нажимается кнопка ОК, и окно закрывается. Чаще всего используется частота в пределах от 500 до 1000 мсек.



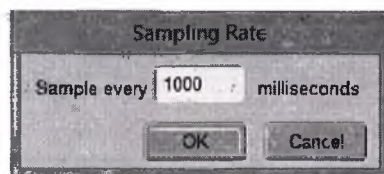


РИСУНОК 0-4: Частота регистрации устанавливает интервал между двумя измерениями в режиме отслеживания изменений, а также во время режима производства.

Важное примечание: Во время производства отслеживание изменений активируется автоматически и может отображаться на экране благодаря вкладке «Отслеживание изменений» (trending) в правой части окна. Отслеживание изменений при производстве записывается и сохраняется в компьютере в файлах **C:\WGE Healthcare\WTrendings** и **C:\WGE Healthcare\WCassette Test Trendings**. Частота регистрации изменений, выставляемая для данного модуля в режиме отслеживания изменений, также задает частоту регистрации, используемую для создания регистрационных файлов в режиме производства. Для того чтобы избежать создания файлов большого размера не рекомендуется использовать частоту регистрации меньше 500 миллисекунд.

Для запуска отслеживающей записи нужно просто нажать кнопку «Запуск» «Start». При этом начнется запись заданных значений и значений измерений для следующих элементов, с частотой регистрации, значение которой было задано ранее (слева направо в окне отслеживания изменений):

- **Время измерения.**
- **Радиоактивность**, измеряемая 8 детекторами радиоактивности (нужно учитывать, что детекторы радиоактивности 6 и 7 являются вспомогательными внешними детекторами радиоактивности). Если они не подключены или не активированы в настройках FASTlab (см. Раздел «Измерения синтезатора» в документе «FASTlab 2 – Руководство по установке и подготовительным мероприятиям»), будет выдано значение 0.

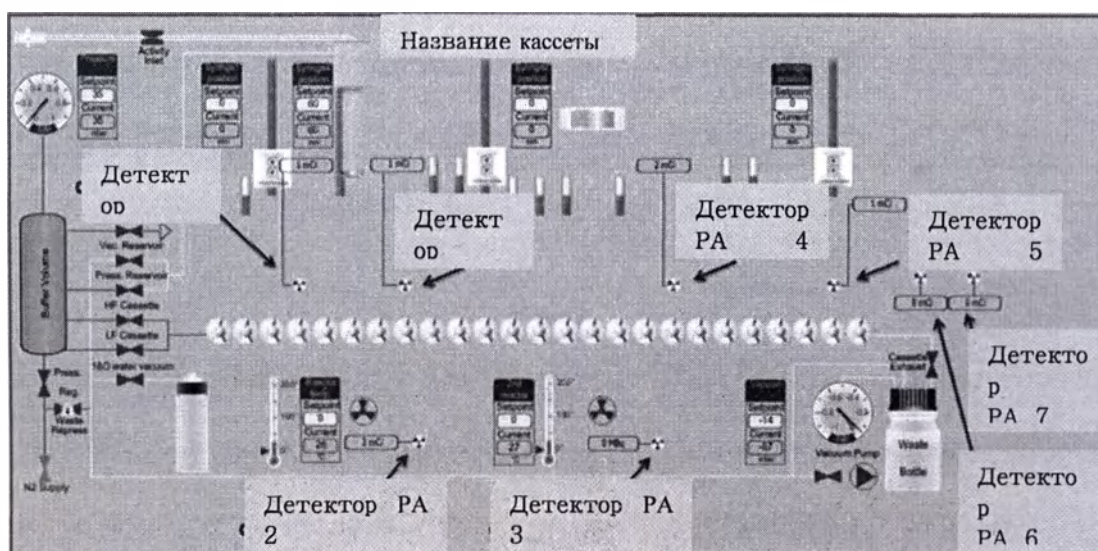


РИСУНОК 0-5: Соответствие номеров детекторов и их

расположения в FASTlab 2.

Число в скобках, после которого идет буква В указывает на запорный клапан кассеты, на котором расположен детектор (при нумерации запорных клапанов слева направо).

- Заданное значение и измеренное значение **давления азота**.
- Заданное значение и измеренное значение **вакуума**.
- Заданное значение и измеренное значение **температуры** нагревателей реакторов.
- Заданное значение и измеренное значение **положения шприца**. Нужно обратить внимание, что плунжер активности в этой таблице называется «Шприц 4» (Syringe 4).

На **РИСУНОК 0-6** приведен пример таблицы, созданной во время отслеживания изменений.

Time [HH:MM:SS]	Activity detector 1 [Bq]	Activity detector 2 [Bq]	Activity detector 3 [Bq]	Activity detector 4 [Bq]	Activity detector 5 [Bq]	Activity detector 6 [Bq]
1:45:00 PM	79	71	79	71	71	71
1:45:01 PM	79	63	79	71	71	71
1:45:02 PM	79	71	79	63	71	71
1:45:03 PM	79	63	79	71	71	71
1:45:04 PM	79	71	71	79	71	71
1:45:05 PM	71	71	79	79	71	71
1:45:06 PM	63	63	71	71	71	71
1:45:07 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:08 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:09 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:10 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:11 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:12 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:13 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:14 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:15 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:16 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:17 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:18 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:19 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:20 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:21 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:22 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:23 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:24 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:25 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:26 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:27 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:28 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:29 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:30 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:31 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:32 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:33 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:34 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:35 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:36 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:37 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:38 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:39 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:40 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:41 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:42 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:43 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:44 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:45 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:46 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:47 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:48 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:49 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:50 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:51 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:52 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:53 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:54 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:55 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:56 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:57 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:58 PM	63	63	79	71	71	71
1:45:59 PM	63	63	79	71	71	71
1:46:00 PM	63	63	79	71	71	71

РИСУНОК 0-6: П р и м е р окна отслеживания изменений. Значения записываются с частотой, выбранной пользователем.

После включения отслеживания изменений можно выполнять другие операции. Например, оператор может использовать режим обслуживания для изменения каких-либо заданных значений и записать поведение FASTlab 2 при этих изменениях, используя функцию отслеживания.

С помощью вкладки вверху окна можно переключаться из табличного вида в графический вид записанных изменений.

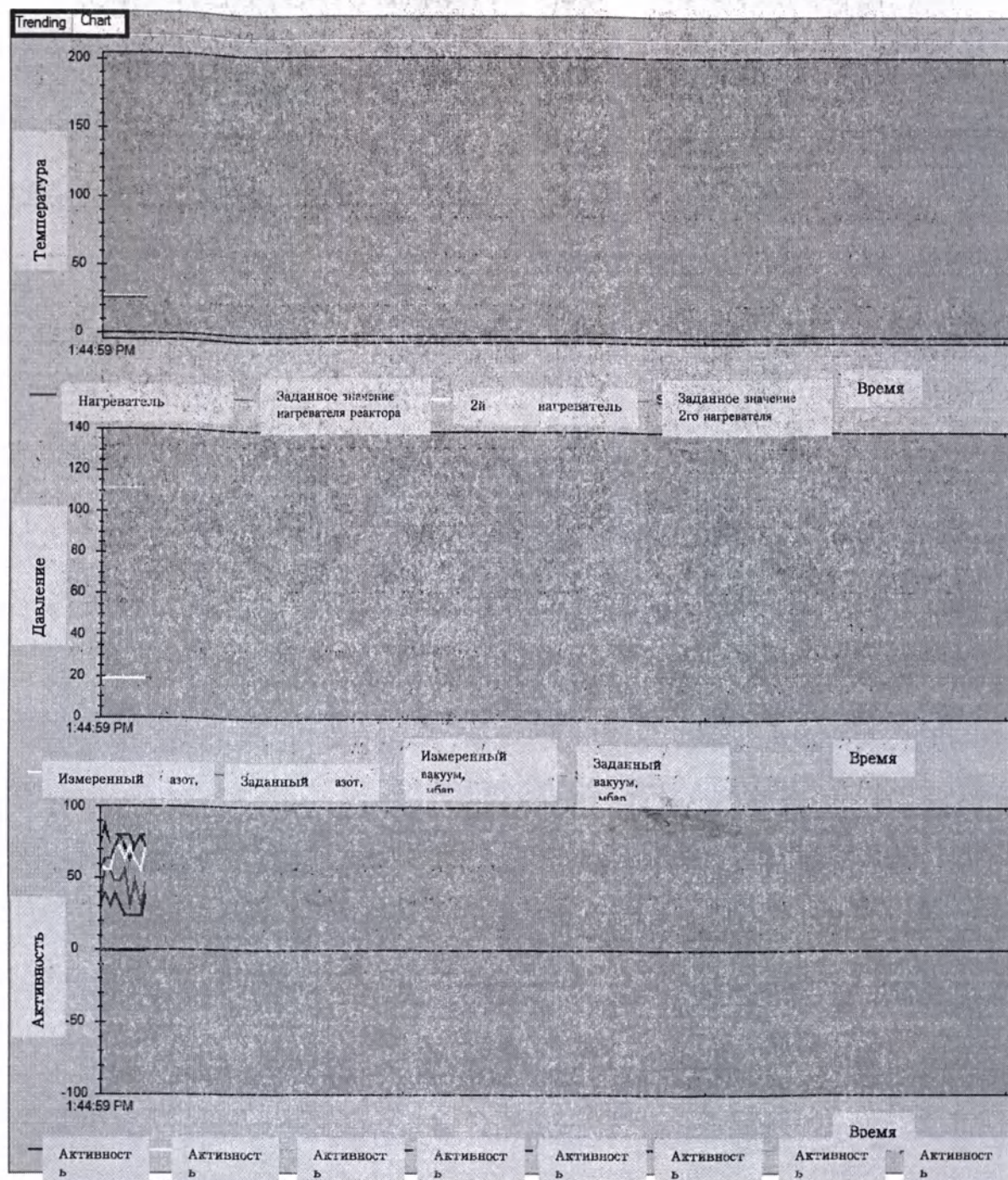


Рисунок 0-1. Отслеживание изменений может отображаться в графическом режиме при выборе соответствующей вкладки вверху окна. Различные значения отображаются в виде графиков, за исключением положения шприца.

Для остановки отслеживания изменений нужно просто перейти в окно отслеживания изменений и нажать кнопку «Остановка» (Stop), или войти в графики отслеживания в правой части режима обслуживания или производства и нажать кнопку «Стоп» (Stop).

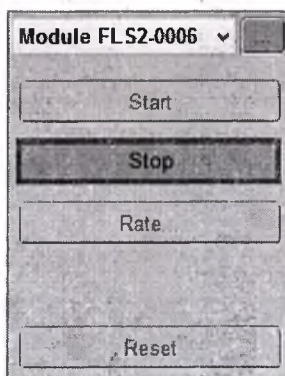


РИСУНОК 0-8: Остановка записи отслеживания в окне отслеживания изменений.

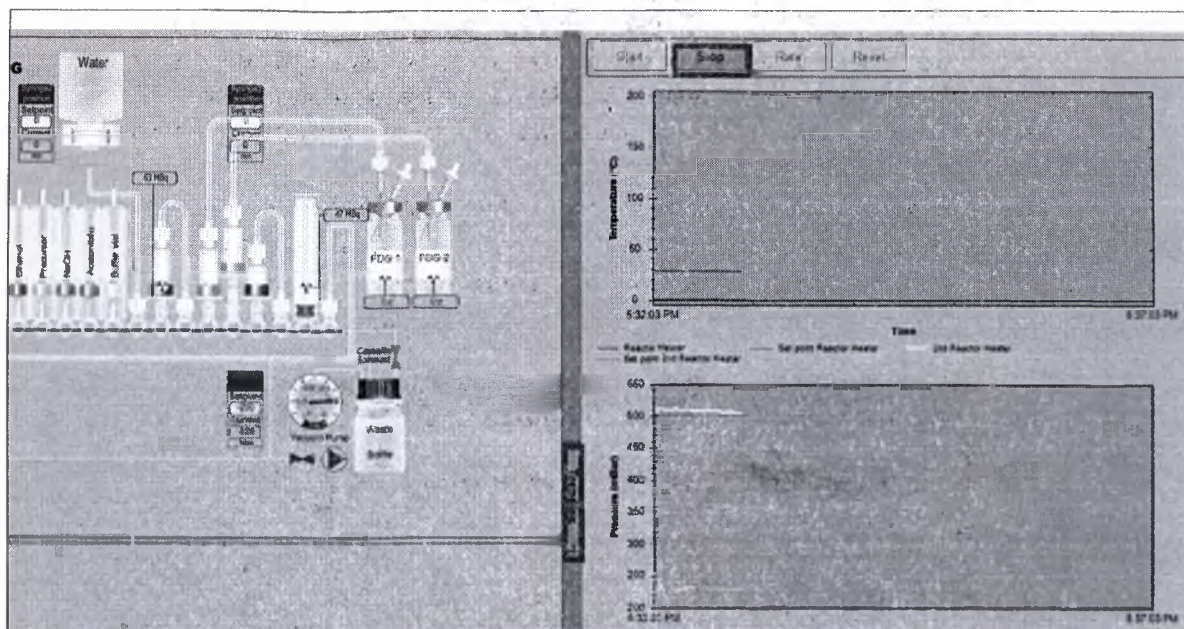


РИСУНОК 0-9: Графики отслеживания изменений можно оценить напрямую в режиме обслуживания, нажав кнопку «Отслеживание изменений» (Trending) в правой части экрана. Здесь также можно запустить и остановить отслеживание.

Последняя кнопка, «Перезагрузка» (Reset) стирает таблицу и графики, после чего можно записывать новую таблицу отслеживания изменений. Важно знать, что в этом случае запись не сохраняется, поэтому, если необходимо сохранить запись, это нужно сделать до перезагрузки.

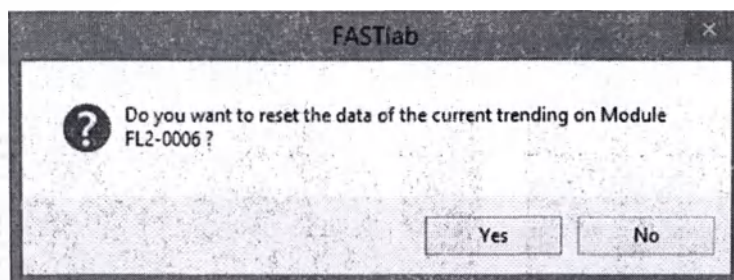


РИСУНОК 0-10: Кнопка перезагрузки стирает все данные текущего отслеживания.

Данные можно охранить с помощью кнопок «Сохранить» (Save) или «Сохранить как» (Save as) в меню «Файл» (File) в верхней строке меню. Эти данные сохраняются в PDF файле, в который запишутся графики отслеживания изменений и в .log файле, прилагаемом к PDF, который можно преобразовать в файл excel, изменив его расширение на .xls. Лог файл содержит все параметры, которые были в таблице отслеживания изменений.

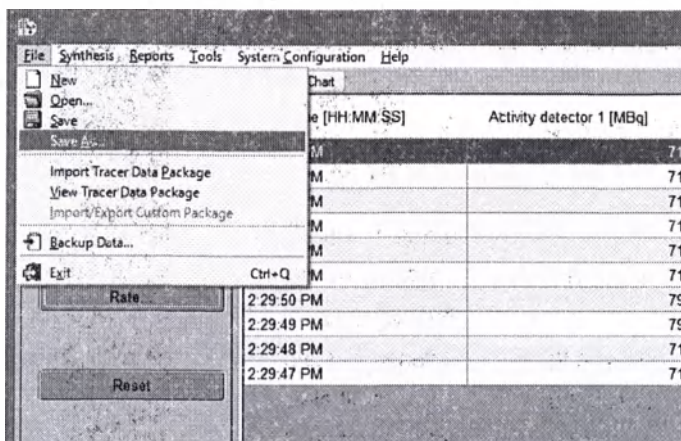


РИСУНОК 0-11: Отслеживание изменений можно сохранить в PDF файл (содержащий графики) с приложением (содержащим параметры из таблицы).

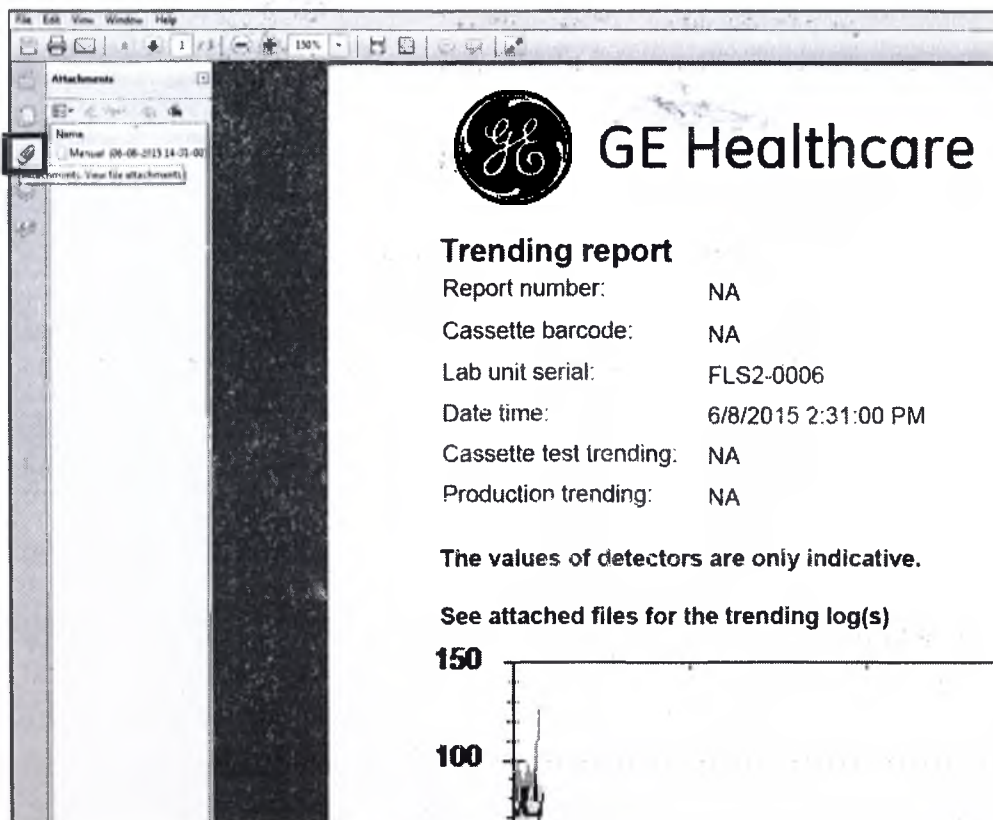


РИСУНОК 0-12: Сохраненное отслеживание изменений в виде PDF файла с приложением.

Также возможно открыть заново старое сохраненное отслеживание изменений, нажав

кнопку «Открыть» (Open) в меню «Файл» (File) в верхней строке меню.

ГЛАВА 5 – ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Важное примечание: Систем должна отключаться от электропитания перед какой-либо процедурой обслуживания или вмешательства в работу FASTlab 2, только если такая процедура не предусматривает подключение электропитания (например, в целях устранения неполадок).

5-1 Замена трубки на запорном клапане входа ^{18}F

Эта твердая 12-сантиметровая пластиковая трубка поставляет обогащенную воду из циклотрона в синтезатор FASTlab 2 прямо в плунжер активности. Для гарантии того, что активность будет высвобождаться только тогда, когда это безопасно, передача осуществляется через силиконовую трубку, которая вставляется в запорный клапан. Запорный клапан остается закрытым (силиконовая трубка заблокирована) по умолчанию, и открывается только в определенное время в процессе синтеза.

Трубка может быстро загрязняться примесями из циклотрона, поскольку она не является одноразовой, и в конечном итоге она может забиться или начать пропускать примеси. Поэтому рекомендуется заменять ее раз в месяц.

Размеры трубки следующие: внутренний диаметр = 1 мм, внешний диаметр = 3 мм и длина = 120 мм (см. рисунок ниже).

В установочном комплекте FASTlab 2 поставляются 12 таких трубок. Для замены трубки входа активности нужно следовать инструкции, представленной ниже.

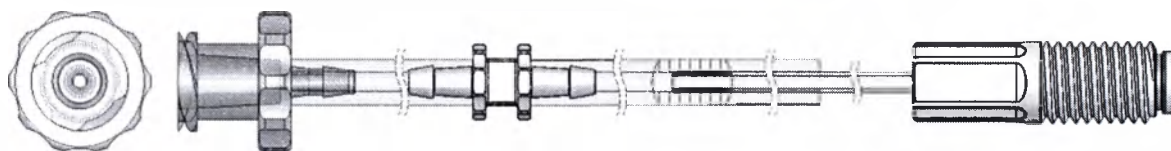


РИСУНОК 0-1: Трубка входа активности ^{18}F

1. Снять белые магнитные панели (левая сторона передней части корпуса)
2. Снять «защитный экран оператора».

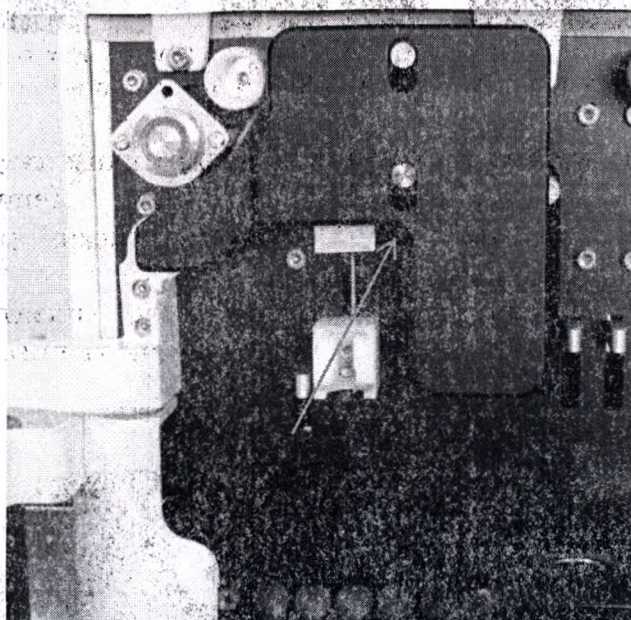


РИСУНОК 0-2: Защитный экран оператора можно легко снять, сдвинув его вверх и потянув на себя.

3. В режиме обслуживания задать положение плунжера активности 0 (самое нижнее положение).
4. Извлечь трубку входа активности из запорного клапана и из ее направляющих.
5. Отвинтить крепление трубки на плунжере активности.
6. Снять разъем с заднего экрана.

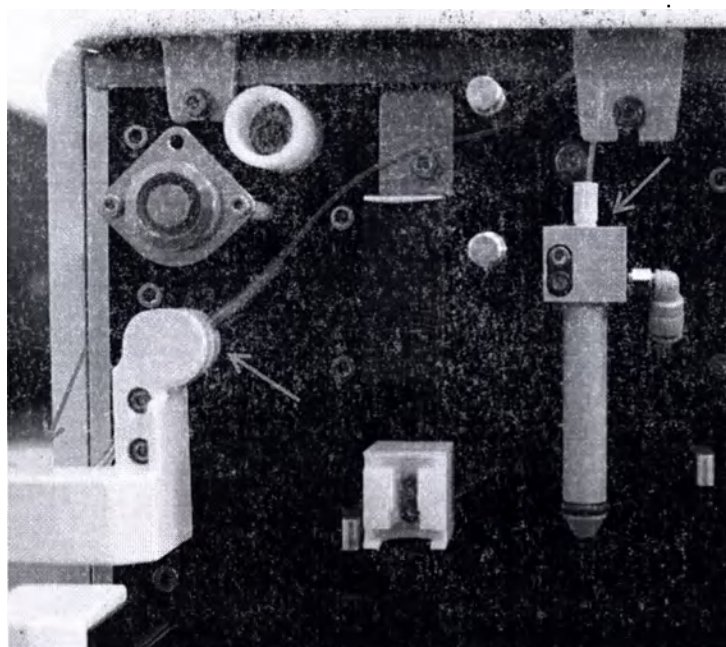


РИСУНОК 0-3: Отвинтить разъем от плунжера, а затем извлечь трубку из ее направляющих.

7. Утилизировать старую трубку и поставить новую. Нужно следить, чтобы не сломать

и не изогнуть ее.

8. Вставить новую трубку в запорный клапан и несколько раз запустить плунжер в режиме обслуживания, чтобы удостовериться, что трубка не изогнулась и не заблокировалась во время хода плунжера.

Важное примечание: Вставляя силиконовую трубку в запорный клапан, нужно следить за тем, чтобы не поставить ее в клапан тем концом, в который в нее вставляется твердая трубка, иначе она не заблокируется при закрытии клапана.

9. Поставить экран на место и установить назад белую магнитную панель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Всегда устанавливать экран перед запорным клапаном и трубкой входа радиоактивности для предотвращения нежелательного радиационного облучения оператора. Также эта трубка может быть загрязнена радиоизотопами с длительным периодом распада.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Трубка входа радиоактивности может быть загрязнена радиоизотопами с длительным периодом полураспада. Рекомендуется проверять ее остаточную радиоактивность и хранить ее в специальном экранированном контейнере до последующих мероприятий по ее очистке от радиоактивного загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – При замене силиконовых трубок нужно использовать защитные перчатки.

ГЛАВА 6 – ЕЖЕГОДНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуется проводить техническое обслуживание и проверку синтезатора FASTlab 2 один раз в год (каждый год или каждые 250 процессов производства). Это ежегодное техническое обслуживание, помимо прочих задач, заключается в замене крышки подключения отходного флакона к FASTlab 2, проверке надлежащего функционирования синтезатора, замене изношенных деталей при необходимости и в калибровке детекторов активности.

В разделе 0 данного руководства приведен «Контрольный перечень ежегодного технического обслуживания». Его можно распечатать и использовать в качестве отчетного документа по проверке ежегодного технического обслуживания.

Важное примечание: Систему нужно отключить от питания перед тем, как снимать крышки для доступа к внутренним деталям FASTlab 2 перед какой-либо процедурой обслуживания или вмешательства в работу FASTlab 2, только если такая процедура не предусматривает подключение электропитания (например, в целях устранения неполадок).

6-1 Замена О-образного уплотнительного кольца плунжера активности

Необходимо заменить о-образное уплотнительное кольцо плунжера активности, которое обеспечивает герметичное соединение кассеты и плунжера активности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – При замене о-образного уплотнительного кольца необходимо использовать защитные перчатки. На плунжере активности может остаться небольшое количество радиоактивных веществ с длительным периодом полураспада.

Важное примечание: Если для замены кольца используются инструменты, важно не повредить его ими.

6-2 Замена отходной крышки и отходного флакона

Необходимо заменить отходную крышку и силиконовые трубки, и установить новую крышку на синтезатор FASTlab 2. Важно не повредить соединения с отходным флаконом на задней стороне аппарата FASTlab 2: трубки отходного флакона нужно подключать к разъемам «Очистки кассеты», «Вакуумного насоса» и «Вакуумного манометра».

Важное примечание: Трубка отходного флакона может быть загрязнена радиоактивными веществами с длительным периодом полураспада (примесями из мишени циклотрона). При замене силиконовой трубки нужно использовать защитные перчатки. Хранить использованную трубку нужно в экранированном контейнере в течение достаточного для распада времени, а затем утилизировать ее в соответствии с местными законами и нормами по радиационной безопасности.

Важное примечание: Необходимо сразу заменить трубки и крышку отходного флакона, если были обнаружены систематические утечки при испытании

лабораторного прибора и кассеты. Отходная крышка может изнашиваться, что приводит к утечкам. Если обнаружены признаки износа крышки или трубки, их рекомендуется заменить.

6-3 Замена трубки флякона восстановления обогащенной воды

Рекомендуется заменять полиуретановую трубку между фляконом восстановленной ^{18}O -воды и разъемом вакуума на синтезаторе FASTlab раз в год.

Нужно извлечь трубку из ее разъема в левой части синтезатора. Заменить трубку и пластиковый штекерный разъем с зажимом Люера, а затем поместить на место и подключить зажим Люера к флякону восстановленной ^{18}O воды.

6-4 Проверка синтезатора FASTlab 2

Испытание, описанное ниже, можно проводить удаленно в режиме обслуживания, без необходимости извлечения синтезатора FASTlab 2 из его горячей камеры. Подробную информацию можно найти в третьем разделе данного руководства, в котором описан режим обслуживания. Для проведения этого испытания к синтезатору FASTlab 2 нужно подключить отходный флякон на 250 мл и подать сжатый воздух и азот.

Рекомендуется проводить это испытание при открытом положении ящика кассеты, поскольку это обеспечит доступ к разъему давления и разъему очистки кассеты в передней части синтезатора.

Для проверки синтезатора FASTlab 2 понадобятся следующие калибровочные инструменты:

- Расходомер в диапазоне 0–1000 мл/мин.
- Манометр в диапазоне 0–1 бар относительного давления.
- Вакуумметр в диапазоне –1 to 0 бар относительного давления.
- Термометр в диапазоне 0–200°C.
- Хронометр
- Штангенциркуль

Ниже представлен пример экрана диспетчерской программы со стандартными значениями для клапанов, которые могут быть активированы в режиме обслуживания:

6-4.1 Проверка клапанов, подключенных к вакуумному насосу

Установить уровень вакуума насоса на значение –0,4 бар (–400 мбар).

Возросший уровень вакуума, измеренный электронным вакуумметром (значение показано на экране под надписью «текущий вакуум» (current vacuum)) и поток газа в разъеме очистки кассеты сзади синтезатора показывают, что клапан работает нормально.

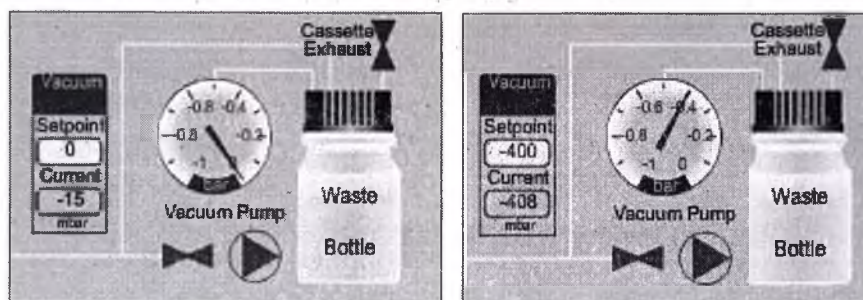


РИСУНОК 0-1: Запуск при вакууме 0, возросшем до -400 мбар.
Текущее значение должно также достигнуть ~ -400 мбар.

В случае выявления неполадки необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

Необходимо иметь в виду, что, если наблюдается небольшая утечка (вакуум достиг значения -400 мбар, но медленно падает), это означает, что часть системы (чаще всего отходный флакон или его разъем) не герметичны, что не говорит о неисправности клапана.

После проведения испытания нужно выпустить вакуум из отходного флакона следующим образом: выставить значение вакуума на 0, открыть клапан «очистки кассеты» (9В) пока уровень вакуума, отображенный на экране, не достигнет 0, а затем закрыть клапан «очистки кассеты». Важно знать, что в ходе данной операции нельзя устанавливать кассету в синтезатор.

6-4.2 Проверка электронного вакуумметра

Подключить внешний вакуумметр в разъем «очистки кассеты» (cassette exhaust) (необходим гнездовой скользящий переходник Люера) с правой стороны передней панели.



РИСУНОК 0-2: Использование скользящего передника вакуумметра для подключения к разьему FASTlab 2.

В режиме обслуживания нужно установить значение отходного флакона на растущие уровни вакуума (например -0,400, -0,550 и -0,700 бар), открыть клапан «очистки кассеты» (Cassette exhaust) (клапан 8, как описано в Разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден.**) и сравнить значение, отображенное на экране, со значением,

показанным внешним вакуумметром. Разница этих значений не должна превышать 50 мбар.

В случае колебаний этого электронного измерения нужно установить вакуум на 0, извлечь вакуумметр из разъема для сброса давления в отходном флаконе, нажать кнопку «перезагрузка датчиков» (reset sensors) на экране и снова провести испытание. Если и в этом случае присутствуют колебания, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.3 Проверка вакуумного насоса

Важное примечание: Проверка вакуума должна осуществляться с подключенным отходным флаконом на 250 мл.

В режиме обслуживания нужно выставить уровень вакуума отходного флакона 259 мл на значение -0,800 бар. Этот уровень вакуума должен установиться в течение 30 сек. После достижения этого значения нужно установить уровень вакуума на -0,900 бар. Это должно занять еще 30 секунд между значениями -0,8 и -0,9 бар (относительное давление).

Затем нужно ввести значение 0, и на экране появится значение «текущего» вакуума, измеренного в отходном флаконе. Падения вакуума должно быть меньше, чем 0,005 бар (5 мбар) за 5 минут.

Если вакуум стабильно падает быстрее, чем 1 мбар в секунду, это означает, что в вакуумном контуре имеется утечка. Нужно проверить, что крышка отходного флакона закручена плотно, и что на нем имеется голубое уплотнительное кольцо, а затем проверить подключения отходного флакона к синтезатору FASTlab2.

Следует иметь в виду, что утечки во внутренних трубках синтезатора могут также привести к увеличению количества времени, необходимого для достижения вакуума, и к падению вакуума после достижения заданного значения. В случае наличия утечек во внутренних трубках необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

После испытания нужно сбросить вакуум в отходном сосуде следующим образом: установить значение вакуума на 0 и открыть клапан «сброса давления в отходном флаконе» (waste repress) (при этом клапан остается красным при открытии, только запор становится прозрачным). Когда текущее значение вакуума вернется на 0, нужно закрыть клапан «сброса давления в отходном флаконе» (waste repress).

Важное примечание: Диспетчерская программа FASTlab 2 использует датчики относительного давления, поэтому описанное выше испытание можно проводить при атмосферном давлении, близком к 1 бар абсолютного давления. Если работа происходит при совсем другом атмосферном давлении, нужно соответственно подкорректировать заданное значение.

Например, если атмосферное давление на участке = 900 мбар, то вакуумметр диспетчерской программы нужно выставить на -0,7 вместо -0,8, как было указано в процедуре выше.

6-4.4 Проверка высокой скорости потока и «высокоскоростного» клапана

Установить значение давления между 200 и 1000 мбар на регуляторе давления азота в диспетчерской программе в режиме обслуживания, и подключить расходомер в разъем «входа давления азота» внизу слева на передней панели синтезатора. Для хорошего подключения можно использовать гнездовой скользящий переходник Люера.

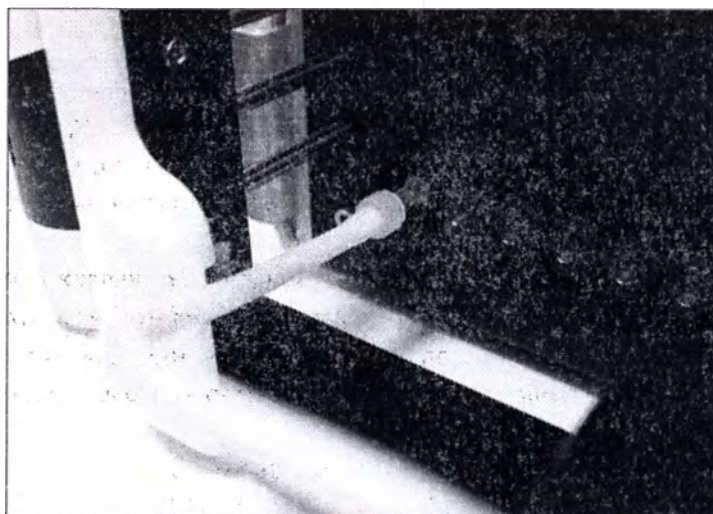


РИСУНОК 0-3: Использование скользящего переходника Люера для подключения расходомера к FASTlab 2.

Нужно убедиться, что нет потока газа, когда «высокоскоростной» (High Flow) клапан (клапан 4 в разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден.**) закрыт. Если будет обнаружен поток при закрытом клапане, это значит, что имеется утечка через «ВС» клапан или через низкоскоростной (Low Flow) клапан.

Нужно открыть «ВС» клапан. Установить два значения давления, указанные ниже, измерить соответствующие скорости потока и сравнить с указанными ниже скоростями.

Если обнаружена утечка, или если скорость потока выходит за пределы диапазона, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

100 мбар → 155 ± 25 мл/мин

500 мбар → 600 ± 50 мл/мин

Если при открытии «ВС» клапана и «НС» клапана (процедура, описанная в следующем разделе) потока азота нет вообще, это указывает на то, что основной клапан подачи азота «клапан азота» (Nitrogen valve) может быть закрыт или поврежден. В этом случае необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.5 Проверка низкой скорости потока и «низкоскоростного» клапана

Установить значение давления между 200 и 1000 мбар на регуляторе давления азота в диспетчерской программе в режиме обслуживания, и подключить расходомер в разъем «входа давления азота» внизу слева на передней панели синтезатора. Для хорошего подключения можно использовать гнездовой скользящий переходник Люера (см. *РИСУНОК 0-3*).

Нужно убедиться, что нет потока газа, когда «низкоскоростной» (Low Flow) клапан закрыт. Если будет обнаружен поток при закрытом клапане, это значит, что имеется утечка через «НС» клапан или через высокоскоростной (High Flow) клапан.

Нужно открыть «НС» клапан. Установить три значения давления, указанные ниже, измерить соответствующие скорости потока и сравнить с указанными ниже скоростями. Если обнаружена утечка, или если скорость потока выходит за пределы диапазона, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

100 мбар $\rightarrow 20 \pm 10$ мл/мин
500 мбар $\rightarrow 95 \pm 25$ мл/мин
1000 мбар $\rightarrow 185 \pm 25$ мл/мин

Если при открытии «НС» клапана и «ВС» клапана (процедура, описанная в предыдущем разделе) потока азота нет вообще, это указывает на то, что основной клапан подачи азота «клапан азота» (Nitrogen valve) может быть закрыт или поврежден. В этом случае необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.6 Проверка нагнетательного клапана резервуара и низкоскоростного потока на плунжере активности

Установить давление азота 1000 мбар с помощью регулятора давления в диспетчерской программе. Извлечь силиконовую трубку линии входа активности из ее запорного клапана и подключить расходомер в разъем «входа активности» (activity inlet). Вставить плунжер активности в конический резервуар кассеты, а затем подключить расходомер в ближайший клапан (не забыть повернуть клапан соответствующим образом, и снизить плунжер активности в коническом резервуаре, в режиме обслуживания).

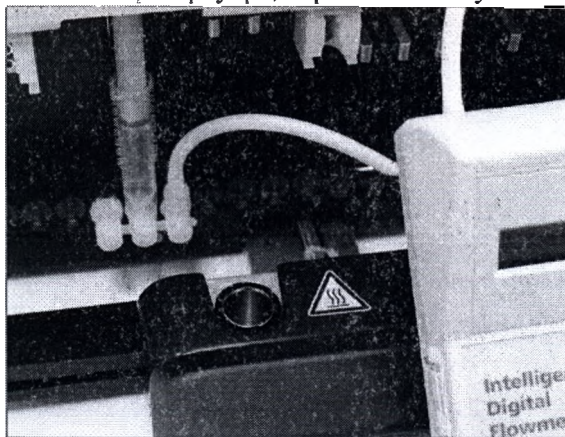


РИСУНОК 0-4: Использование распределительной трубки для легкого подключения плунжера активности к расходомеру.

Нужно убедиться, что нет потока газа, когда нагнетательный клапан резервуара (press reservoir) закрыт. Если будет обнаружен поток при закрытом клапане, это значит, что имеется утечка через нагнетательный клапан резервуара.

Нужно открыть нагнетательный клапан резервуара. Установить три значения давления, указанные ниже, измерить соответствующие скорости потока и сравнить с указанными ниже скоростями.

Если обнаружена утечка, или если скорость потока выходит за пределы диапазона, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

100 мбар $\rightarrow 20 \pm 10$ мл/мин
500 мбар $\rightarrow 95 \pm 25$ мл/мин
1000 мбар $\rightarrow 185 \pm 25$ мл/мин

Если при открытии нагнетательного клапана резервуара потока азота нет вообще, нужно проверить, что распределительная трубка не забита. Также это может указывать на то, что основной клапан подачи азота «клапан азота» (Nitrogen valve) может быть поврежден. В этом случае необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.7 Проверка вакуумного клапана резервуара

Нужно установить значение вакуумного насоса на значении -0,8 бар (-800 мбар). После установления вакуума, нужно установить значение вакуума на 0, далее на экране отобразится изменение текущего значения. Падение вакуума не должно быть ниже, чем 0,005 бар (5 мбар) за 5 секунд.

Если не наблюдается какой-либо утечки, нужно активировать вакуумный клапан резервуара (vacuum reservoir). Если он работает правильно, значение текущего вакуума в отходном флаконе должно постепенно сброситься до 0 (не следует блокировать плунжер активности для сброса давления, если распределительная трубка была подключена к плунжеру активности для предыдущего испытания, ее нужно снять).

В случае утечки, или если клапан не запускается должным образом, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.8 Проверка плунжера активности на герметичность

Нужно вставить плунжер активности в конический резервуар пустой кассеты, как описано в разделе 6-4.6 данного руководства, но не открывать клапаны.

Активировать вакуумный клапан резервуара. Затем установить уровень вакуума на -0,8 бар. Подождать, пока вакуум достигнет своего установленного значения, и после этого нужно просто установить значение вакуума на 0. Следить за изменением текущего значения вакуума системы. Падение не должно быть ниже 0,005 бар (5 мбар) за 5 секунд.

Если наблюдается утечка, нужно заменить оранжевое O-образное уплотнительное кольцо на плунжере активности и повторить испытание. Нужно иметь в виду, что утечки во внутренних трубках синтезатора могут также привести к увеличению количества времени, необходимого на достижения вакуума и к большему падению вакуума после достижения заданного значения. В случае обнаружения утечки необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.9 Проверка вакуумного клапана ^{18}O -воды

Сначала нужно проверить, что клапаны вакуума закрыты, затем выставить насос на значение вакуума -0,8 бар. После достижения заданного значения нужно установить значение вакуума на -0,1 бар и следить за значением «текущего» вакуума, показанного на диспетчерском экране. Падение не должно быть ниже 0,005 бар (5 мбар) за 5 секунд.

Если утечек не наблюдается, нужно активировать клапан «вакуума ^{18}O -воды» (^{18}O -water vacuum). Воздух должен течь в отходный флакон, а насос начнет поддерживать заданное значение вакуума -0,1 бар. Важно знать, что флакон восстановленной ^{18}O -воды должен быть подключен к распределительной трубке на случай, если произойдет

сброс давления.

Если какое-либо из этих испытаний не удастся, нужно сначала проверить, что подключение флакона восстановления ^{18}O -воды должным образом затянуто, и что нет изгибов трубок. Если проблема не устраняется, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.10 Проверка клапана «очистки кассеты»

Сначала нужно проверить, что клапаны вакуума закрыты, затем выставить насос на значение вакуума $-0,8$ бар. После достижения заданного значения нужно установить значение вакуума на $-0,1$ бар и следить за значением «текущего» вакуума, показанного на диспетчерском экране. Падение не должно быть ниже $0,001$ бар (1 мбар) за секунду.

Если утечек не наблюдается, нужно активировать клапан «очистки кассеты» (Cassette exhaust). Воздух должен течь в отходный флакон, а насос начнет поддерживать заданное значение вакуума $-0,1$ бар. Важно знать, что разъем очистки кассеты на передней панели синтезатора FASTlab 2 должен быть чистым (кассета не установлена) для осуществления сброса давления.

6-4.11 Проверка температуры нагревателей

Важное примечание: Нужно повторить это испытание на обоих нагревателях. Если на диспетчерском экране отображается только один нагреватель, нужно активировать второй следующим образом. Зайти в диспетчер от имени администратора. В верхней строке меню нажать кнопку «Конфигурация системы» (System configuration) и выбрать меню синтезатора. Затем выбрать подключенный синтезатор и нажать кнопку «Изменить конфигурацию лабораторного прибора» (Modify lab unit config) внизу нижней панели экрана. На новой панели появится поле, в которое можно поставить метку для активации второго нагревателя.

Необходимо не забыть, что после завершения испытания эту метку нужно опять снять, если второй нагреватель не используется в производстве, чтобы он не отображался на графической схеме во время синтеза.

Нужно поместить датчик термометра на нижнюю часть V-образного нагревателя реактора. Установить температуру нагрева 30°C . После стабилизации температуры нужно установить ее на 80°C . Температура должна подняться до 80°C за 90 секунд. Подождать не меньше 180 секунд, пока измеряемая температура на термометре также не стабилизируется. Разница в 4°C между измеренной температурой и температурой, показанной на экране, является допустимой. Если нагреватель или термометр неисправен, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

Важное примечание: Точность измерения температуры зависит также от формы температурного датчика и его контакта с нижней частью нагревателя.

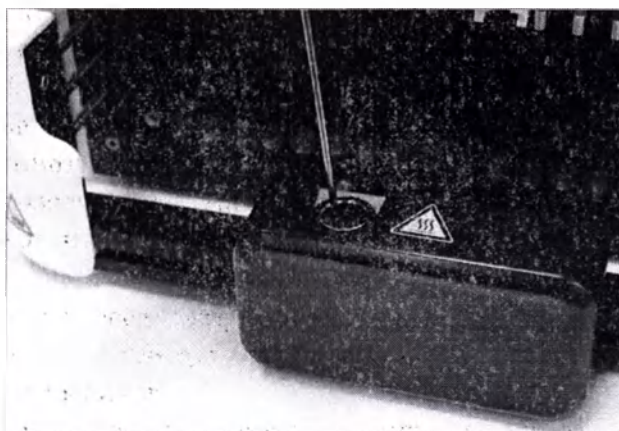


РИСУНОК 0-5: Поместить датчик термометра на дно выемки нагревателя.

6-4.12 Проверка охлаждения нагревателей

Важное примечание: Нужно повторить это испытание на обоих нагревателях. Если на диспетчерском экране отображается только один нагреватель, нужно активировать второй следующим образом. Зайти в диспетчер от имени администратора. В верхней строке меню нажать кнопку «Конфигурация системы» (System configuration) и выбрать меню синтезатора. Затем выбрать подключенный синтезатор и нажать кнопку «Изменить конфигурацию лабораторного прибора» (Modify lab unit config) внизу нижней панели экрана. На новой панели появится поле, в которое можно поставить метку для активации второго нагревателя.

Необходимо не забыть, что после завершения испытания эту метку нужно опять снять, если второй нагреватель не используется в производстве, чтобы он не отображался на графической схеме во время синтеза.

Проверить, что нагреватель пуст, затем установить его температуру на 125°C в режиме обслуживания. Как только температура достигнет заданного значения, нужно ввести значение 40°C и активировать активное охлаждение, нажав маленький символ вентилятора рядом с нагревателем в диспетчерской программе. Для достижения значения 40°C (температура в диспетчерской программе) должно понадобится менее 7 минут (в случае использования внешнего термометра установление этой температуры займет некоторое время). Также можно будет услышать поток воздуха в нагревателях.



РИСУНОК 0-6: При активации активного охлаждения символ вентилятора в диспетчерской программе становится зеленым.

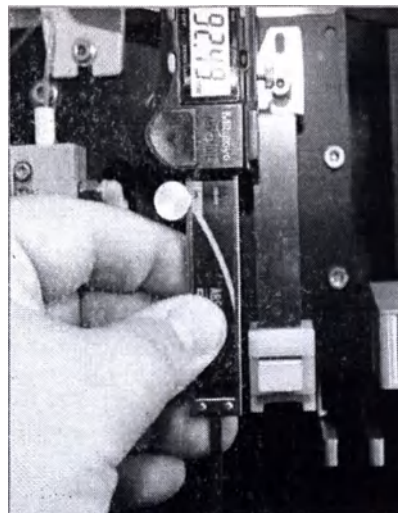
Нужно иметь в виду, что активное охлаждение НЕ регулируется синтезатором FASTlab 2. Это означает что окружающая температура (температура в горячей камере) и температура сжатого воздуха, подаваемого на FASTlab 2, могут повлиять на длительность активного охлаждения. Если активное охлаждение реактора неисправно, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.13 Проверка пускателей шприцев

Пускатели шприцев проверяются визуально, а также с помощью калибровочного штангенциркуля. Визуальная проверка: Запустить три пускателя шприцев и проверить, что они двигаются правильно (движение на 60 мм хода должно занимать менее 12 секунд).

Проверка положения: Установить пускатель шприца в его нижнее положение (0мм в диспетчере). Для трех шприцев расстояние между низом пускателя шприца и выдвижным ящиком кассеты должно составлять $92,5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. Для плунжера активности расстояние между выдвижным ящиком кассеты и низом кубической части плунжера должна составлять $95,5 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.

РИСУНОК 0-7: Измерение положения пускателей шприцев.



В случае замедленного движения или неправильного расположения пускателей или плунжера, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.14 Проверка поворотных пускателей

Поворотные пускатели можно легко проверить визуально. Нужно запустить поворотный пускатель в соответствии с процедурой, описанной в разделе режима обслуживания. Проверить, что поворот из центрального положения вправо или влево занимает менее 1 секунды, и менее 3 секунд при повороте слева направо. По этой схеме нужно проверить все 25 пускателей.

В случае выявления неисправного поворотного пускателя необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

6-4.15 Проверка выдвижного ящика кассеты

Выдвижной ящик кассеты предназначен для того, чтобы установка и извлечение кассеты FASTlab происходило как можно более аккуратно. Нужно проверить, что ящик работает должным образом. При включении и выключении электропитания синтезатора FASTlab 2 ящик не должен менять своего положения, чтобы избежать взаимодействия с горячей камерой и оборудованием, а также защемления пальцев. Информация о процедуре открытия или закрытия ящика представлена в разделе «FASTlab 2 – Руководство оператора».

Сначала нужно открыть ящик, а когда он откроется – выключить питание синтезатора. Ящик не должен двигаться. Включить питание. Ящик также не может двигаться. Затем закрыть ящик и опять выключить и включить синтезатор FASTlab. Ящик должен оставаться закрытым.

6-4.16 Проверка игл флаконов

Нужно подвигать различные рамки игл в режиме обслуживания. Следует учитывать, что иглу пакета воды можно активировать только в том случае, если иглы прямо под ней были активированы до этого, во избежание столкновения металлических деталей.

6-5 Калибровка детекторов по изотопным индикаторам

Рекомендуется калибровать детекторы радиоактивности, встроенные в синтезатор FASTlab, не менее одного раза в год, или если диапазон используемой активности в синтезаторе существенно изменяется. Раздел «Калибровка детекторов по изотопным индикаторам» в документе «FASTlab 2 – Руководство оператора» содержит полное описание процедуры калибровки.

6-6 Контрольный перечень ежегодной проверки синтезатора FASTlab 2

Контрольный перечень ежегодной проверки синтезатора FASTlab 2					
Техническое обслуживание оборудования					
Элемент	Проверено (Д/Н)				Пункт руководств а
Заменено О-образное уплотнительное кольцо плунжера активности					6-1
Заменены трубки и разъемы, отходного флакона и крышка отходного флакона					6-2
Заменена трубка флакона восстановления обогащенной воды					6-3
Проверка синтезатора					
Элемент	Мин	Значение участка	Макс	Пройдено/ Нет	Пункт руководств а
Функционирует ли клапан вакуумного насоса?	НД	НД	НД		6-4-1
Точность вакуумметра (заданное значение -0,40 бар)	-0,35 бар		-0,45 бар		6-4-2
Точность манометра (заданное значение -0,55 бар)	-0,50 бар		-0,60 бар		6-4-2
Точность манометра (заданное значение - 0,70 бар)	-0,65 бар		-0,75 бар		6-4-2
Эффективность вакуумного насоса (время достижения -0,8 бар с 0)*	0 сек		30 сек		6-4-3
Эффективность вакуумного насоса (время достижения -0,9 бар с 0,8 бар)*	0 сек		30 сек		6-4-3
Стабильность вакуумного насоса (Скорость падения вакуума при изменении значения с -0,9 бар на 0)*	0 мбар/5 с		5 мбар/5с		6-4-3
Нет потока азота на кассету, когда ВС клапан закрыт? (заданное значение давления 0,2-1 бар)	НД	НД	НД		6-4-4
Высокая скорость потока (заданное значение давления 100 мбар)	130 мл/мин		180 мл/мин		6-4-4
Высокая скорость потока (заданное значение давления 500 мбар)	550 мл/мин		650 мл/мин		6-4-4
Нет потока азота на кассету, когда НС клапан закрыт? (заданное значение давления 0,2-1 мбар)	НД	НД	НД		6-4-5
Низкая скорость потока (заданное значение давления 100 мбар)	10 мл/мин		30 мл/мин		6-4-5
Низкая скорость потока (заданное значение давления 500 мбар)	70 мл/мин		120 мл/мин		6-4-5

Низкая скорость потока (заданное значение давления 1000 мбар)	160 мл/мин		210 мл/мин		6-4-5
--	---------------	-------	---------------	-------	-------

Элемент	Мин	Значение участка	Макс	Пройдено/Нет	Пункт руководства
Нет потока азота на плунжер активности, когда нагнетательный клапан резервуара закрыт? (заданное значение давления 1000 мбар)	НД	НД	НД		6-4-6
Скорость потока через плунжер активности (заданное значение давления 100 мбар)	10 мл/мин		30 мл/мин		6-4-6
Скорость потока через плунжер активности (заданное значение давления 500 мбар)	70 мл/мин		120 мл/мин		6-4-6
Скорость потока через плунжер активности (заданное значение давления 1000 мбар)	160 мл/мин		210 мл/мин		6-4-6
Герметичность вакуумного клапана резервуара (Скорость падения вакуума при изменении значения с -0,8 бар на 0)*	0 мбар/5 с		5 мбар/5с		6-4-7
Восстанавливается давление резервуара после вакуума до 0 бар? (удалить распределительную трубку)	НД	НД	НД		6-4-7
Герметичность плунжера активности (скорость падения вакуума при изменении значения с -0,8 бар до 0)*	0 мбар/5 с		5 мбар/5с		6-4-8
Герметичность флакона обогащенной воды (скорость падения вакуума при изменении значения с -0,8 бар до 0)*	-0 мбар/5 с		5 мбар/5с		6-4-9
Восстанавливается давление флакона обогащенной воды после вакуума до 0,1 бар? (удалить распределительную трубку)	НД	НД	НД		6-4-9
Герметичность клапана очистки кассеты (скорость падения вакуума при изменении значения с -0,8 бар до 0)*	0 мбар/5 с		5 мбар/5с		6-4-10
Восстанавливается давление отходного флакона после вакуума до 0,1 бар? (удалить распределительную трубку)	НД	НД	НД		6-4-10
Эффективность нагревателя реактора (Время достижения 80°C с комнатной температуры)	0 с		90 с		6-4-11
Точность нагревателя реактора (заданное значение 80°C)	76°C		84°C		6-4-11
Эффективность активного охлаждения реактора (Время достижения 40°C с 125°C при активированном активном охлаждении)**	0 мин		7 мин**		6-4-12
Эффективность пускателя левого шприца (Время достижения 60 мм с 0 мм)	0 сек		12 сек		6-4-13
Эффективность пускателя среднего шприца (Время достижения 60 мм с 0 мм)	0 сек		12 сек		6-4-13
Эффективность пускателя правого шприца (Время достижения 60 мм с 0 мм)	0 сек		12 сек		6-4-13

Точность пускателя левого шприца (Высота между ящиком кассеты и низом пускателя шприца при заданном значении 0 мм)	91,5 мм		93,5 мм		6-4-13
Точность пускателя среднего шприца (Высота между ящиком кассеты и низом пускателя шприца при заданном значении 0 мм)	91,5 мм		93,5 мм		6-4-13
Элемент	Мин	Значение участка	Макс	Прой дено/Нет	Пункт руководства
Точность пускателя правого шприца (Высота между ящиком кассеты и низом пускателя шприца при заданном значении 0 мм)	91,5 мм		93,5 мм		6-4-13
Эффективность плунжера активности (Высота между ящиком кассеты и низом кубической части плунжера активности при заданном значении 0 мм)	93 мм		97 мм		6-4-13
Проверка механических движений					
Элемент	Проверено (Д/Н)				Пункт руководства
Закрывать ящик кассеты и выключить питание FASTlab 2, при включении питания ящик не должен двигаться					6-4-15
Открывать ящик кассеты и выключить питание FASTlab 2, при включении питания ящик не должен двигаться					6-4-15
Четыре ряда игл флаконов функционируют?					6-4-16
Держатель пакета воды функционирует? ***					6-4-16
Элемент	Мин	Значение участка	Макс	Прой дено/Нет	Пункт руководства
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K1 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K1 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K2 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K2 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K3 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K3 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14

Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К4 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К4 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К5 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К5 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14

Элемент	Мин	Значение участка	Макс	Пройдено/Нет	Пункт руководства
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К6 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К6 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К7 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К7 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К8 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К8 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К9 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К9 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К10 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К10 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К11 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К11 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К12 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К12 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К13 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К13 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – К14 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14

Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K14 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K15 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K15 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K16 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K16 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14

Элемент	Мин	Значение участка	Макс	Пройдено/Нет	Пункт руководства
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K17 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K17 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K18 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K18 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K19 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K19 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K20 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K20 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K21 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K21 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K22 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K22 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K23 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K23 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K24 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается справа налево – K24 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
Поворотный пускатель поворачивается от центра направо – K25 (Время поворота в секундах)	0 сек		1 сек		6-4-14

Поворотный пускатель поворачивается справа налево – К25 (Время поворота в секундах)	0 сек		3 сек		6-4-14
---	-------	--	-------	--	--------

* Необходимо иметь в виду, что значения вакуума, измеренные синтезатором FASTlab 2, являются относительными значениями. Обслуживающие проверки разработаны для проведения при атмосферном давлении 1,0 бар. Если атмосферное давление на участке отличается (например, из-за высоты над уровнем моря), нужно соответственно настроить заданные значения.

** Функция активного охлаждения синтезатора FASTlab 2 использует подаваемый сжатый воздух без последующей регуляции. Это означает, что эффективность охлаждения зависит, в основном, от окружающей температуры (температуры в горячей камере) и температуры сжатого воздуха, подаваемого в синтезатор.

*** Следует учитывать, что держатель пакета воды может быть активирован только в том случае, если опущены иглы флаконов прямо под ним, во избежание механического контакта.

ГЛАВА 7 – УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Важное примечание: Система должна быть отключена от электропитания перед тем, как снять крышку, чтобы получить доступ к внутренним деталям для их технического обслуживания или ремонта синтезатора FASTlab 2, только если такое вмешательство не предусматривает подачу питания (например, в целях устранения неполадок). Если в процессе устранения неполадок какая-либо деталь оборудования была признана неисправной и должна быть заменена, В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ следует отключить оборудование от сети электропитания до начала процесса замены.

7-1 Введение

В данной главе представлен обзор различных сообщений об ошибках, которые должен отслеживать оператор во время работы с FASTlab 2. Эта глава содержит описание устранения неполадок, связанных с аппаратной частью.

Дополнительная информация о проверке компонентов синтезатора FASTlab 2 с помощью режима обслуживания содержится в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства.

Эта глава дополняет главу устранения неполадок в руководствах по применению изотопных индикаторов. Для получения дополнительной информации об устранении неполадок, связанных с химией и изотопными индикаторами, можно обратиться к документу «FASTlab 2 – Руководство по применению изотопных индикаторов».

7-2 Неисправности, выявленные во время лабораторного испытания частей прибора

Лабораторное испытание частей прибора – это комплексное испытание FASTlab 2. Это означает, что если оно не пройдено, некоторые особо важные функции синтезатора могут осуществляться неправильно.

В этом испытании происходит перезагрузка датчиков давления и вакуума, а также детекторов радиоактивности, чтобы не исказить испытание какой-либо остаточной фоновой радиоактивностью в камере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – После перезагрузки детекторов активности, на экране появятся

значения 0 для всех детекторов активности, что может создать впечатление, что FASTlab 2 не отображает достаточно высокое значение активности. Это не обязательно так, поскольку внешний фон был исключен. Необходимо всегда проверять активность среды внутри горячей камеры с помощью специально предназначенной для этого независимой системы измерения активности.

После этого в лабораторном испытании частей синтезатора проверяется следующее:

- Работа нагревателей
- Функционирование пускателей шприцев
- Достаточный уровень подачи кислорода и сжатого воздуха
- Функционирование регулирования давления (вакуумный насос, сброс давления отходного флакона).

Важное примечание: Эти компоненты отдельно испытываются до начала процесса синтеза, а также во время процесса синтеза. Если во время синтеза включается режим неисправности одного из этих элементов, на экране отображается сообщение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (WARNING) для оператора, и текущее производство останавливается или прерывается в целях безопасности.

В случае возникновения проблемы (например, выявлена нарушение герметичности отходного флакона) во время лабораторного испытания частей прибора, это будет обозначено красной точкой рядом с компонентом в режиме неисправности, и отобразится сообщение об ошибке.

В этом случае можно «начать заново» (Retry) испытание, «проигнорировать» (Ignore) неисправность (однако в производственном отчете будет пометка «лабораторное испытание частей прибора не пройдено») или «прервать» (Abort) синтез и начать заново после проверки неисправного элемента, нажав соответствующую кнопку на нижней панели справа.

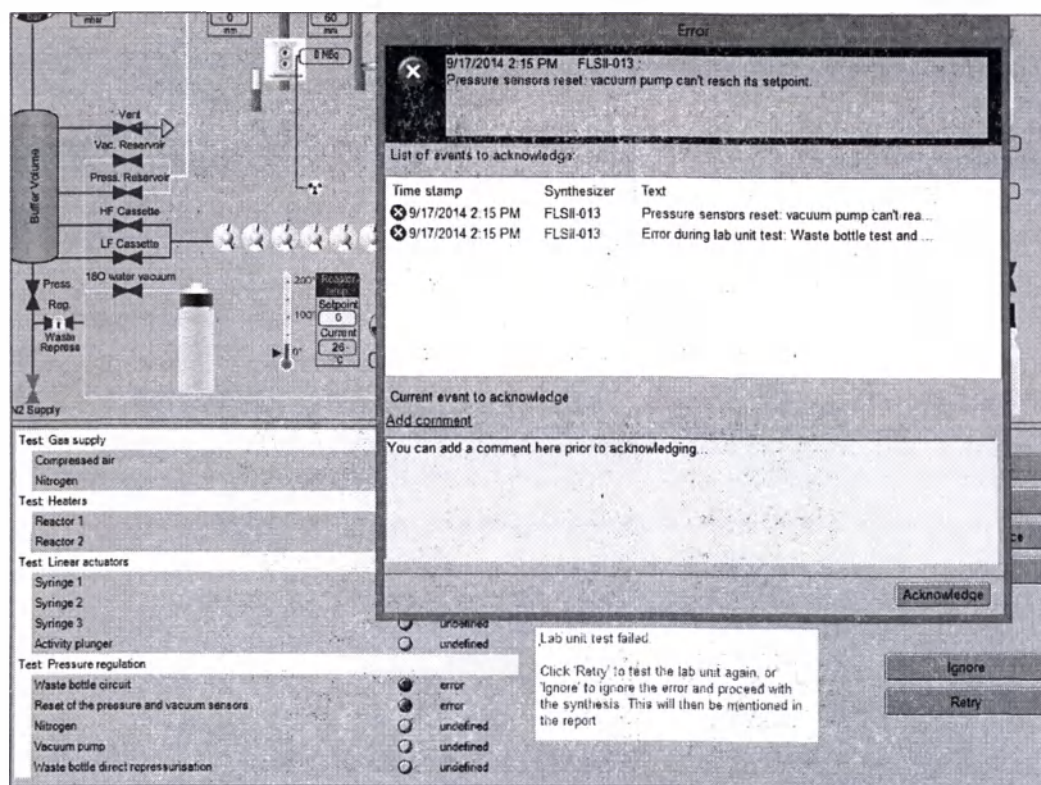


РИСУНОК 0-1: Если испытание вакуумного флакона не пройден (например, нарушена герметичность флакона), появляется всплывающее окно с сообщением об ошибке и лабораторное испытание частей прибора считается не пройденным.

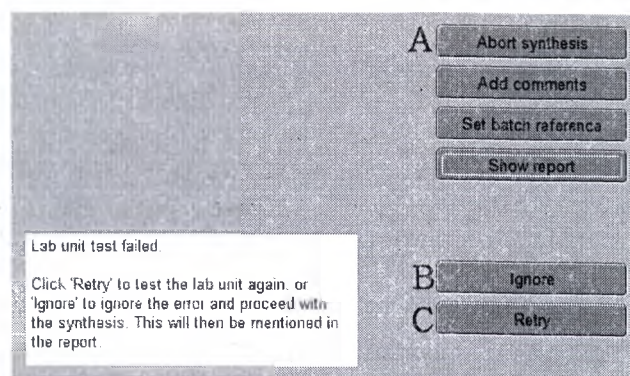


РИСУНОК 0-2: После возникновения ошибки во время лабораторного испытания частей прибора имеется три варианта: прервать синтез и начать заново (A), игнорировать ошибку и перейти к следующему этапу синтеза (B) и непосредственно повторить испытание прибора (C).

Важное примечание: Работа с синтезатором FASTlab 2 в том случае, если один из элементов лабораторного испытания частей прибора был признан неисправным, может привести к серьезной неисправности во время синтеза и риску для безопасности. Кнопку «Игнорировать» можно использовать только в том случае, когда дефект четко определен и оценен квалифицированными специалистами как безопасный.

7-2.1 Неисправность нагревателя

Неисправность нагревателя может быть вызвана поломкой теплового сопротивления, термопары или предохранительного термовыключателя.

Для выявления неисправного компонента нужно войти в режим обслуживания FASTlab 2 и ввести для нагревателя значение выше, чем текущая температура. Если измеренная температура, выведенная на экран, бессмысленна, неисправность нагревателя может быть связана с поломкой термопары. Если нагревательный элемент не греет совсем, и измерение температуры остается на уровне комнатной температуры, неисправность нагревателя может быть связана с поломкой теплового сопротивления или твердотельного реле сгоревшего предохранителя.

7-2.2 Неисправность подачи сжатого воздуха

Уровень давления сжатого воздуха проверяется реле давления, которое настроено определять наличие давления не менее 4,9 бар. Если уровень давления сжатого воздуха ниже этого значения, оператору сообщается об этом посредством красного сигнала и сообщения об ошибке.

В случае неисправности подачи сжатого воздуха нужно проверить основной механизм подачи, проверить трубки и клапаны, подающие сжатый воздух на синтезатор FASTlab 2. Также нужно проверить, нет ли какого-либо ограничения потока, например, зажима трубок, разъемов или подключений с внутренним диаметром менее 2 мм. Если не выявлено никаких аномальных условий, а неисправность все-таки имеет место, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

7-2.3 Неисправность подачи азота

Уровень давления азота проверяется реле давления, которое настроено определять наличие давления не менее 1,8 бар. Если уровень давления азота ниже 1,8 бар, оператору сообщается об этом посредством красного сигнала и сообщения об ошибке.

В случае неисправности подачи азота нужно проверить основной механизм подачи, проверить трубки и клапаны, подающие азот на синтезатор FASTlab 2. Если выявлена неисправность, нужно проверить клапан «Азот» (Nitrogen) синтезатора FASTlab 2 в режиме обслуживания, как описано в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае неисправного клапана азота, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

Если давление подачи азота достаточно высокое, и если параметры высокой скорости и низкой скорости, а также давление в резервуаре, находятся в пределах, указанных в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства, тогда неисправность подачи азота может быть связана с неисправным реле давления. В этом случае необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

7-2.4 Неисправность пускателя шприца и плунжера активности

Если движение пускателя шприца заблокировано, неисправный пускатель или плунжер перейдет в режим неисправности и будет мигать на графической схеме диспетчерской программы. В ходе испытания прибора оператору придет

сообщение об ошибке.

Имеются два переключателя для каждого пускателя шприца, которые используются для установления того факта, что шприц достиг верхней (60 мм) и нижней (0 мм) позиции. Правильность работы пускателя шприца можно проверить в режиме обслуживания путем передвижения пускателей в его крайние положения. Если ошибка работы шприца возникает только в нижнем или верхнем положении, неисправность может быть вызвана неточным расположением этих переключателей. Если ошибка работы пускателя шприца возникает каждый раз, когда пускатель движется между этими пределами, неисправность может быть вызвана неисправной платой пускателя шприца. Если пускатель шприца неисправен, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

В том случае если ошибка работы пускателя возникает из-за блокировки шприца внешними факторами (шприц наполнен жидкостью, блокирование протока трубок), нужно нажать на соответствующий пускатель в диспетчере и перезагрузить ошибку, и выполнить корректирующие действия во избежание возникновения подобной неисправности в будущем.

7-2.5 Неисправность вакуумного насоса

В случае неисправности вакуумного насоса, нужно в первую очередь проверить, что отходный флакон правильно подключен к синтезатору FASTlab. Трубки между флаконом и синтезатором не должны быть сжаты или пережаты.

При обнаружении неисправности, ошибка может быть связана с неисправным насосом или вакуумметром. Нужно проверить это оборудование в режиме обслуживания согласно процедуре, описанной в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. Если будет установлена неисправность вакуумного насоса или вакуумметра, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

7-2.6 Неисправность сброса давления в отходном флаконе

В случае возникновения неисправности отходного флакона, основной причиной может быть неисправный клапан «сброса давления в отходном флаконе» (waste repress). В этом случае необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

7-3 Неисправности, выявленные при установке кассеты

7-3.1 Выдвижной ящик кассеты не закрывается или повторно частично открывается после установки кассеты

Синтезатор FASTlab 2 оснащен выдвижным ящиком для кассеты, который предусмотрен для обеспечения безопасной установки и извлечения кассеты FASTlab.

Ящик можно запустить ТОЛЬКО в том случае, если горят голубые светодиоды. Это гарантирует то, что ящик всегда будет запускаться безопасным способом. Если светодиоды не горят ярко-голубым светом, невозможно открыть или закрыть ящик, поскольку это значит, что не выполняется одно из следующих требований безопасности:

- Сжатый воздух подается при давлении не в пределах 6-8 бар.
- Не все поворотные пускатели находятся в своем центральном положении.

- Не все пускатели шприцев находятся в своем нижнем положении.
- Плунжер активности находится не в своем высшем положении.

Если два светодиода не горят ярко-голубым светом, самым лучшим способом вернуть движущиеся детали в исходное положение является выключение синтезатора, а затем включение его опять, а затем нужно выполнить проверку подачи сжатого воздуха к синтезатору.

Нужно уверенно и **одновременно** нажать две кнопки с голубыми светодиодами на передней панели синтезатора, чтобы закрыть ящик. Держать их, пока они выключены, и отпускать только при их включении.

Ящик может закрываться не полностью, если что-то мешает его нормальному расположению. Небольшой выключатель на ящике проверяет каждый раз при закрытии, что ящик нормально расположен по отношению к передней панели синтезатора. В случае неправильного расположения ящик сам откроется повторно во избежание возможного повреждения кассеты.

Это может случиться в том случае, если силиконовая трубка отошла от своего разъема и застряла между твердым корпусом кассеты и передней частью синтезатора, если один из поворотных клапанов находится не в центральном положении и неправильно расположен на своем пускателе, или если шприц находится не в своем низшем положении.

В этом случае нужно извлечь кассету из ящика и проверить, что все трубки, поворотные пускатели и шприцы находятся на правильных местах. Следует учитывать, что внешние объекты, такие как трубки и флакону обогащенной воды или к флакону конечного продукта, иногда тоже могут мешать ходу ящика и мешать его нормальному закрытию.

В конце процесса синтеза, или если он был прерван, синтезатор FASTlab 2 должен автоматически очистить распределительную трубку и перевести все движущиеся части в их исходное положение. Однако в определенных редких случаях может случиться так, что синтез прерывается, когда один или несколько этих элементов находятся не на своих местах. В этом случае две круглые кнопки с голубыми светодиодами на передней панели синтезатора не включатся, и будет невозможно извлечь кассету.

Чтобы решить эту проблему нужно перевести движущиеся части FASTlab в их исходное положение вручную с помощью режима обслуживания (см. Главу 3 данного руководства).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Запуск движущихся частей кассеты в режиме обслуживания может привести к серьезным повреждениям синтезатора, если сделать это неправильно. Это действие должно выполняться оператором, в достаточной степени обученным данной процедуре.

7-3.2 Считыватель РЧИД не может считать РЧ метку на кассете

Считыватель РЧИД синтезатора FASTlab 2 автоматически определяет РЧ метку на кассете при закрытии ящика. Этому может быть несколько причин.

7-3.2.1 Кассета, вставленная в ящик, неправильная

Если оператор выбрал, например, синтез FDG, а в ящик установил кассету, которая используется для производства другого индикатора, считыватель РЧИД

распознает ее, и в текстовом окне появится сообщение об ошибке: «Установленная кассета не совместима с выбранным изотопным индикатором. Извлеките кассету, и установите подходящую».

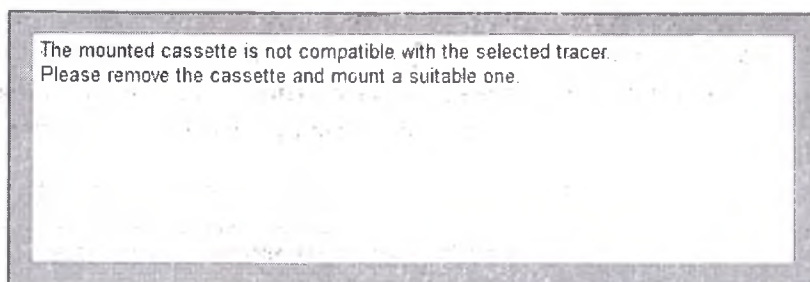


РИСУНОК 0-3: Установленная в синтезатор кассета не совместима с выбранным индикатором.

Нужно заново открыть ящик и заменить кассету на другую, или прервать и сохранить производство. Затем запустить новое производство, и заменить выбранный для производства индикатор.

7-3.2.2 Установленная кассета просрочена

Если кассета просрочена, оператор получит предупредительное сообщение об ошибке в текстовом окне. Нужно просто извлечь старую кассету и установить новую. Также дается возможность продолжить операцию с просроченной кассетой, для этого имеется кнопка на нижней панели справа. Но нужно иметь в виду, что это событие будет занесено в итоговый отчет по синтезу.

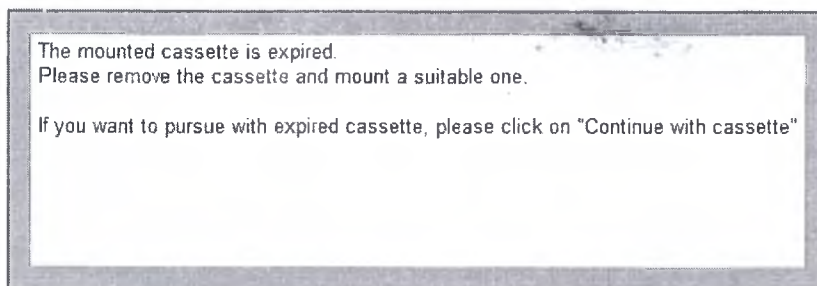


РИСУНОК 0-4: Установленная в синтезатор кассета просрочена.

7-3.3 Считыватель РЧИД не может прочесть метку.

Это может случиться в том случае, если метка плохо выровнена по отношению к считывателю, или если метка была удалена. В этом случае, схема не отобразится, и придет сообщение об ошибке в текстовом окне нижней панели о том, что «Штрих-код кассеты не считан. Проверьте, что кассета хорошо зажата и попробуйте снова. Или вы также можете вставить ее в синтезатор вручную».

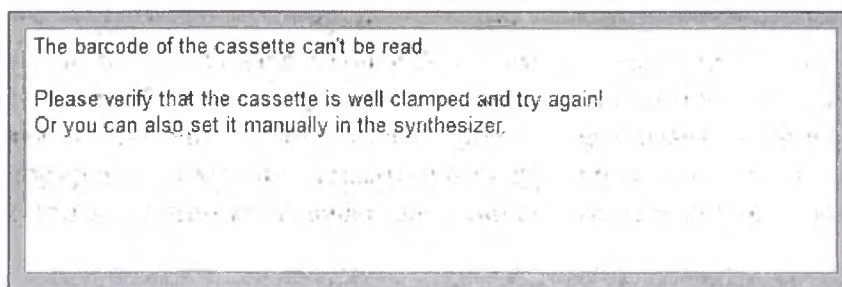


РИСУНОК 0-5: Считыватель РЧИД не смог прочитать метки на кассете.

Сразу под текстовым окном имеются три кнопки. Первая позволяет повторно считать РЧ метку считывателем РЧИД (Кнопка «Считать» (Read)). Вторая кнопка откроет окно ручного ввода, где оператор просто напишет определенный номер метки кассеты (номер будет показан под штрих-кодом), об этом будет сообщено в отчете по синтезу. Эта опция оставлена исключительно на экстренный случай, если считыватель РЧИД не работает. Последняя кнопка содержит функцию «Игнорировать» (Ignore) проблему и все равно провести синтез. Важно знать, что при этой опции не будет показана графическая схема, потому что не был определен тип установленной кассеты. Это может привести к серьезному риску того, что для определенной последовательности изотопного индикатора будет использована неправильная кассета. Кнопку «Игнорировать» можно использовать только в том случае, когда дефект четко определен и оценен квалифицированными специалистами как безопасный.

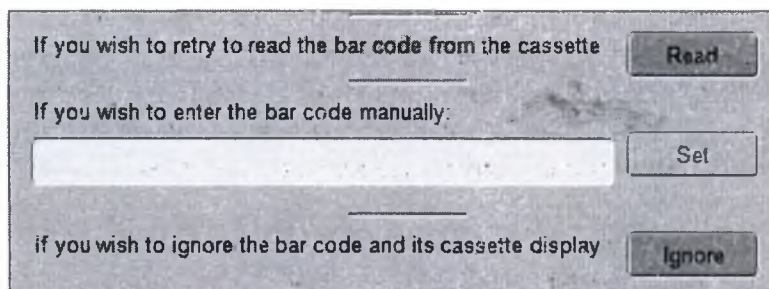


РИСУНОК 0-6: Если нельзя считать РЧИД метку, имеются три варианта. Попробовать считать (Read) снова, установить (Set) номер вручную или игнорировать (Ignore) ошибку и все равно провести синтез с установленной кассетой.

7-4 Неисправности, выявленные в ходе испытания кассеты

Испытание кассеты – это комплексное испытание, выполняемое на установленной кассете, в ходе которого проверяется герметичность и чистота потока жидкости, который будет использоваться в процессе синтеза. Это достигается путем проведения различных испытаний на различных деталях кассеты, которые выполняются синтезатором автоматически. Подробности этих испытаний описаны в отдельных руководствах по изотопным индикаторам.

В случае поломки распределительной трубки, нарушения герметичности соединений или засора трубок или картриджей испытание кассеты устанавливает дефект, останавливается и выдает предупредительное сообщение в текстовое окно. После этого запись о событии заносится в отчет по

синтезу. В это сообщение включается этап синтеза, в ходе которого оборвалась последовательность, а также причина прерывания.

Нужно иметь в виду, что первые 30 испытаний относятся к проверке распределительной трубки на герметичность. В некоторых случаях испытание может прерваться и при исправной кассете, например, при ослабленном подключении отходного флакона. Необходимо проверить, что следующие два компонента всегда подключены герметично:

1. Испытание герметичности отходного флакона

- Изолировать отходный флакон, закрыв клапаны «Очистка кассеты» (Cassette Exhaust), «Вакуум ^{18}O -воды» (^{18}O water vacuum) и «вакуумный клапан резервуара» (Vacuum Reservoir) (они должны быть красными на графической схеме, см. *РИСУНОК 0-11*).
- Установить вакуум на -500 мбар.
- После достижения и стабилизации значения вакуума, установить вакуум на 0 и наблюдать скорость падения значения.
- Если значение вакуума остается стабильным (<3 мбар падает за 5 секунд), отходный флакон герметичен.
- Если отходный флакон негерметичен, нужно проверить соединения, удостовериться, что крышка плотно завинчена, и что присутствует уплотнительное кольцо, а затем начать испытание заново.

2. Испытание герметичности флакона обогащенной воды

- Если оно было выполнено, нужно провести предыдущее испытание и удостовериться в герметичности отходного флакона.
- Поместить маленький колпачок Люера на соединение флакона обогащенной воды с кассетой.
- Открыть клапан «Вакуум ^{18}O -воды» (^{18}O water vacuum) (он должен быть зеленым на графической схеме).
- Установить вакуум на -500 мбар.
- После достижения и стабилизации значения вакуума, установить вакуум на 0 и наблюдать скорость падения значения.
- Если значение вакуума остается стабильным (<3 мбар падает за 5 секунд), отходный флакон герметичен.
- Если флакон обогащенной воды негерметичен, нужно проверить плотность соединений и крышки, удостовериться, что крышка плотно завинчена, а затем начать испытание заново.

В окне сообщения будет приведено два варианта. Первый – «Повторить» (Retry) испытание кассеты, другой – «Игнорировать» (Ignore) неисправность. Рекомендуется **ВСЕГДА** извлекать кассету и проверять ее перед повторным проведением испытания.

Кнопку «Игнорировать» можно использовать только в том случае, когда дефект четко определен и оценен квалифицированными специалистами как безопасный. Такое событие обязательно будет занесено в отчет по синтезу.

Также всегда можно прервать процесс синтеза, нажав на кнопку «Прервать» (Abort) на нижней панели справа.

7-5 Неисправности, выявленные в ходе предварительных этапов до переноса активности в синтезатор FASTlab 2

7-5.1 Невозможно перенести активность из циклотрона в FASTlab 2

Эта неисправность может быть вызвана последовательностью нескольких аварийных событий. Нужно их проверить, и при необходимости выполнить корректирующие действия. Если это не решит проблему, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

1. Трубка, ведущая от циклотрона к FASTlab 2, забита, например, примесями мишени.
2. Трубка нагнетания/сброса давления в коническом резервуаре кассеты зажата.
3. Трубка между входом активности FASTlab 2 и резервуаром зажата или засорена.
4. Если активность отсасывается из флакона с помощью иглы, погруженной на дно флакона, заблокированная игла (из-за примесей или из-за того, что она слишком изогнута), или должна использоваться длинная тонкая трубка, ведущая к трубке входа активности.
5. «Вакуумный клапан резервуара» (Vacuum reservoir), используемый для сброса давления в коническом резервуаре, неисправен. Нужно проверить клапан в режиме обслуживания, как описано в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае выявления неисправного клапана необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

7-6 Неисправности, выявленные в ходе синтеза

Имеется шесть типов условий, которые должны соблюдаться в ходе синтеза. Эти условия представляют собой требования к оборудованию, которые гарантируют надлежащую работу синтезатора FASTlab 2 в любое время. Эти условия проверяются испытанием того, что синтезатор FASTlab 2 может достичь заданных значений в рамках определенного периода времени, установленного ПЛК (программируемым логическим контроллером). Если хотя бы один из элементов не достигнет своего заданного значения в течение допустимого периода времени, на экране диспетчера появится сообщение об ошибке, объясняющее выявленную неисправность.

ВНИМАНИЕ – В случае неисправности, возникающей во время синтеза, процесс может быть прерван. При этом, если приводы шприцев (или плунжер активности) остановились не в исходном положении (или в положении 60 мм в случае плунжера активности), система блокировки FASTlab 2 не даст открыть выдвижной ящик кассеты с помощью кнопок активации ящика на передней панели синтезатора, поскольку это может вызвать повреждение системы. В этом случае рекомендуется прервать синтез, сохранить отчет, как при любом обычном процессе, а затем войти в режим обслуживания (только уровень доступа «продвинутый оператор» или «администратор»), и вручную поставить пускатели в их исходное положение (или в положение 60 мм в случае плунжера активности). Нужно не забыть открыть поворотный вентиль вправо (то есть, к отходному флакону), это позволит жидкости, которая, возможно, содержалась в шприце,

вытечь в отходный флакон, а также не позволит двигать шприц на закрытый вентиль. Если забыть об этом, можно повредить синтезатор.

7-6.1 Пускатели

Заданные значения положения пускателей шприцев и поворотных пускателей должны быть достигнуты за определенный период времени (30 секунд).

В ходе синтеза, если один из пускателей не может достичь своего заданного положения за определенное время, соответствующий пускатель на графической схеме начнет мигать, поэтому выявить его будет очень просто. При этом синтез будет необратимо остановлен, а на экране в текстовом окне появится сообщение об ошибке.

Сообщение об ошибке запишется в отчет по синтезу и в журнал диспетчера.

Важное примечание: Если пускатель шприца заблокирован в положении выше позиции 0, металлический поршневой держатель не позволит надлежащим образом отключить кассету, когда откроется выдвижной ящик кассеты. Поэтому поршневой держатель нужно удалить в первую очередь.

В верхней части поршневого держателя имеются 2 винта: верхний винт используется для крепления поршневого держателя к передней панели, а нижний для крепления пускателя шприца и удержания поршневого держателя в его положении. **Нельзя отвинчивать нижний винт** (иначе отвинтится пускатель шприца внутри синтезатора FASTlab). Чтобы удалить поршневой держатель, нужно отвинтить только верхний винт. После этого можно вытянуть поршневой держатель из передней части пускателя шприца, в которую он вставлен.

После того как поршневой держатель извлечен, можно открыть ящик кассеты в режиме обслуживания, даже если пускатели не находятся в исходном положении. Инструкции по активации/деактивации блокировочной защиты можно найти в главе «Конфигурация программного обеспечения» документа «FASTlab 2 – Руководство по установке и предварительным мероприятиям». Поскольку поршневой держатель извлечен, можно открывать ящик кассеты без риска сломать синтезатор. После выполнения ремонта синтезатора FASTlab 2 необходимо заново включить блокировочную защиту.

Важное примечание: Следует иметь в виду, что та же процедура выполняется в случае блокировки поворотного пускателя в его нецентральной позиции. Блокировочная защита предотвращает активацию выдвижного ящика. Чтобы открыть ящик и выполнить техническое обслуживание/ремонт в таком случае, нужно следовать процедуре, описанной в примечании выше, для извлечения блокировочной защиты и активации ящика кассеты.

7-6.2 Вакуум

Вакуум должен достичь заданного значения, начиная с предельного нижнего значения, за определенный промежуток времени (60 секунд).

Во время синтеза, если вакуум не может достичь уровня заданного значения за определенный период времени (например, из-за утечки, которая развилась после испытаний кассеты), синтез автоматически и необратимо останавливается, а на нижней панели экрана в текстовом окне отображается сообщение об ошибке. Вакуумметр на графической схеме будет мигать красным, что поможет выявить причину проблемы.

Сообщение об ошибке запишется в отчет по синтезу и в журнал диспетчера.

7-6.3 Вход азота

Давление азота должно достичь заданного значения, начиная с предельного нижнего значения, за определенный промежуток времени (20 секунд).

Во время синтеза, если давление азота не может достичь уровня заданного значения за определенный период времени, синтез автоматически и необратимо останавливается, а на нижней панели экрана в текстовом окне отображается сообщение об ошибке. Манометр азота на графической схеме будет мигать красным, что поможет выявить причину проблемы.

Сообщение об ошибке запишется в отчет по синтезу и в журнал диспетчера.

7-6.4 Сжатый воздух

Уровень давления сжатого воздуха, подаваемого в синтезатор, измеряется с помощью реле давления, настроенного определять наличие давления не менее 4,9 бар. Если уровень давления сжатого воздуха становится ниже этого значения в любое время в ходе синтеза, оператору сообщается об этом посредством красного сигнала и сообщения об ошибке.

В том случае, когда на участке несколько машин питаются от одной линии сжатого воздуха, очень важно иметь в виду, что может случиться так, что работа одной из машин на мгновение снизит давление всей линии, что может привести к активации режима неисправности.

В случае неисправности подачи сжатого воздуха нужно проверить основной механизм подачи, проверить трубки и клапаны, подающие сжатый воздух на синтезатор FASTlab 2. Также нужно проверить, нет ли какого-либо ограничения потока, например, зажима трубок, разъемов или подключений с внутренним диаметром менее 2 мм. Если не выявлено никаких аномальных условий, а неисправность все-таки имеет место, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare

7-6.5 Неисправность подачи азота

Уровень давления азота, подаваемого на синтезатор, проверяется реле давления, которое настроено определять наличие давления не менее 1,8 бар. Если уровень давления азота ниже 1,8 бар, оператору сообщается об этом посредством красного сигнала и сообщения об ошибке.

В случае неисправности подачи азота нужно проверить основной механизм подачи, проверить трубки и клапаны, подающие азот на синтезатор FASTlab 2. Если выявлена неисправность, нужно проверить клапан «Азот» (Nitrogen) синтезатора FASTlab 2 в режиме обслуживания, как описано в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае неисправного клапана азота, необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

Если давление подачи азота достаточно высокое, и если параметры высокой скорости и низкой скорости, а также давление в резервуаре, находятся в пределах, указанных в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства, тогда неисправность подачи азота может быть связана с неисправным реле давления. В этом случае необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

7-6.6 Температура реакционного сосуда

Температура нагревателей реактора проверяется затем, чтобы проверить, что наивысшее заданное значение достигается за определенный период времени (3 минуты 45 секунд).

Во время синтеза, если температура нагревателя реактора не может достичь уровня заданного значения за определенный период времени, синтез автоматически и необратимо останавливается, а на нижней панели экрана в текстовом окне отображается сообщение об ошибке. Нагреватель реакционного сосуда на графической схеме будет мигать красным, что поможет выявить причину проблемы.

Сообщение об ошибке запишется в отчет по синтезу и в журнал диспетчера.

7-6.7 Сообщение об ошибке, в котором говорится, что давление в отходном флаконе не повышается до ожидаемого значения

Если в процессе синтеза неожиданно включился режим паузы, это может быть обусловлено отсутствием азота. Необходимо восстановить подачу азота и нажать кнопку «Продолжить» (Continue) для дальнейшего выполнения синтеза. Это событие запишется в отчет по синтезу.

Имеются следующие возможные причины возникновения неисправности этого рода:

1. Одна из силиконовых трубок кассеты зажата между корпусом кассеты и передней панелью синтезатора, или забита (определяется путем испытания кассеты).
2. Трубка, ведущая к отходному флакону, зажата или же слишком длинная (более 5 метров).
3. Используется отходный флакон емкостью более 500 мл.
4. Электронный вакуумметр неисправен. В этом случае необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.
5. Один из клапанов подачи азота («подача азота» (nitrogen supply), «BC» (HF), «HC» (LF) или «напорный клапан резервуара») может быть неисправен. Нужно проверить эти вентили в режиме обслуживания согласно процедуре, описанной в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае выявления неисправного клапана необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

7-6.8 Сообщение об ошибке, в котором говорится, что давление в отходном флаконе не снижается до ожидаемого значения

Если уровень вакуума не достигает своего заданного значения до более низкого значения (например, с -200 мбар до -500 мбар), синтезатор FASTlab 2 интерпретирует это как неисправность вакуумного насоса и немедленно прерывает процесс синтеза.

Однако неисправность такого рода может также быть вызвана следующими факторами:

1. Утечкой из кассеты, подключенной к отходному флакону.
2. Утечкой внутри модуля. В этом случае необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.
3. Утечка в отводящей трубке между отходным флаконом и синтезатором FASTlab 2.
4. Крышка отходного флакона закрыта неплотно.

В этом случае, если возможно, следует выждать время, достаточное для распада, после чего извлечь кассету. Если на этом модуле нужно выполнить другой процесс синтеза, активность нужно локализовать и удалить из кассеты в отходный флакон в режиме обслуживания перед извлечением кассеты.

7-7 Низкий выход (причина, связанная с оборудованием)

Нужно знать, что измерения активности, выполняемые встроенными детекторами, и выход, указанный в отчете по синтезу, имеют свое значение только в том случае, если детекторы правильно откалиброваны. Измерения детекторов активности должны рассматриваться только в качестве ориентировочных, поскольку точность детекторов такого типа достаточно ограничена. Для точного определения выхода синтеза необходимо точно измерить начальную активность и активность конечного раствора с помощью прибора для измерения доз.

7-7.1 Активность не захватывается должным образом на картридже QMA, и количество восстановленной ^{18}O -воды намного ниже, чем входящий объем мишени

Это может произойти, когда облученная вода не может правильно течь через картридж QMA во флакон восстановления обогащенной воды. В этом случае необходимо выждать время, достаточное для распада, чтобы проверить следующие условия:

1. Трубка входа активности плохо подключена к плунжеру. В этом случае нужно выждать достаточное для распада время перед открытием горячей камеры и заменой входной трубки.
2. Трубка восстановления воды, расположенная на первом клапане кассеты, сжата или перекручена. В таком случае часть облученной ^{18}O -воды не пройдет через картридж при этапе захвата. Остаточная входящая активность останется в резервуаре в ходе синтеза и не направится в отходный флакон во время промывки кассеты.
3. Картридж QMA заблокирован примесями, исходящими из мишени циклотрона. После синтеза на картридже QMA можно увидеть темный осадок, и немного жидкости останется в резервуаре до процедуры промывки кассеты.
4. «Нагнетательный клапан резервуара» (Клапан 3), используемый для нагнетания давления в резервуаре, неисправен. Нужно проверить этот клапан в режиме обслуживания, как описано в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае выявления неисправного клапана необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.
5. Клапан «вакуума ^{18}O -воды» (Клапан 6), предназначенный для сброса давления во флаконе восстановления обогащенной воды, неисправен. Нужно проверить этот клапан в режиме обслуживания, как описано в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае выявления неисправного клапана необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

7-7.2 Большое количество активности остается захваченным в картридже QMA после элюирования и/или после синтеза

Это может произойти в том случае, если элюент не передан надлежащим образом из своего флакона в картридж QMA. Нужно удостовериться, что флакон элюента стал пустым к

концу синтеза, и что нет утечек возле крышки флакона элюента. Необходимо проверить, что игла правильно пробила резиновую пробку флакона элюента, и что поршень шприца на 1 мл правильно закреплен на своем пускателе.

7-8 Колебания величин выхода

Изопропанол чаще всего используется для стерилизации внутреннего пространства горячей камеры. Случайное загрязнение кассеты и/или реагентов изопропанолом может привести к колебаниям величин выхода между процессами синтеза.

7-9 Перезагрузка предохранительного выключателя и нагревателя реактора

Нагреватели реактора синтезатора FASTlab 2 оснащены предохранительным выключателем. Эти предохранители с ручной перезагрузкой прерывают подачу электропитания к нагревателям, если их температура превышает 250°C.

Если один из предохранительных выключателей активируется, регулирование нагревателей больше не работает.

Следует учитывать, что диспетчер не разрешает вводить значения температуры выше 200°C, поскольку реакторы СОС, используемые в кассетах для изотопных индикаторов FASTlab, начинают плавиться при температуре 130°C. Если термовыключатель активировался, нужно сначала определить причину активации перед началом технического обслуживания или перезагрузкой нагревателя, поскольку это может быть аппаратная проблема.

Для того чтобы заново активировать регулирование нагревателя нужно следовать этим простым инструкциям:

1. Открыть выдвижной ящик кассеты.
2. Отключить синтезатор FASTlab 2 от сети электропитания.
3. Снять черный защитный блок нагревателя (он прикреплен сзади 4 шестигранными винтами, см. *РИСУНОК 0-7*).

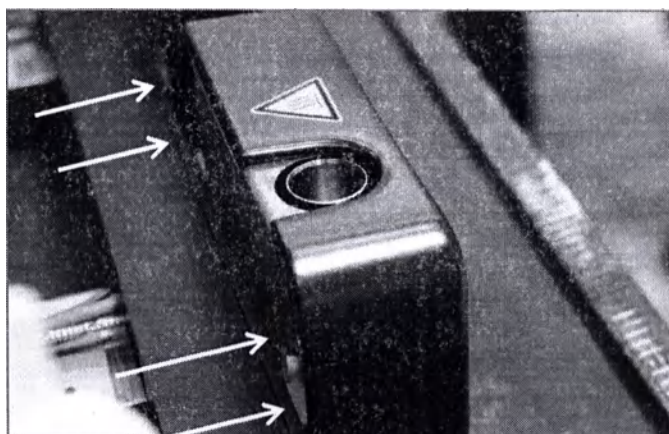


РИСУНОК 0-7: Снять 4 винта на задней части нагревателя для снятия черного защитного блока.

4. Нажать на маленькую белую кнопку под реактором. Раздастся слабый щелчок, когда предохранитель встанет обратно на место (*РИСУНОК 0-8*).

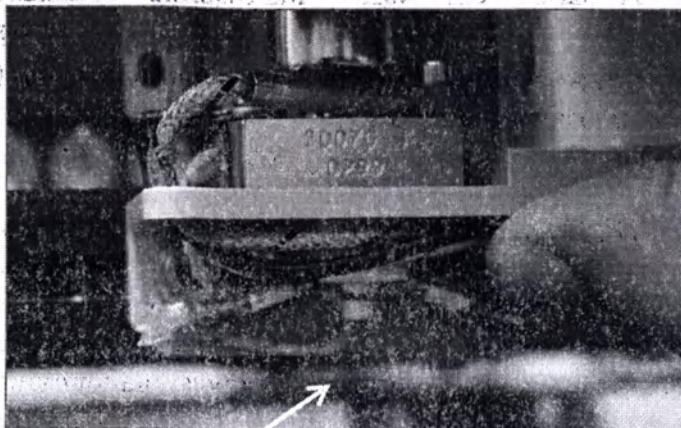


РИСУНОК 0-8. Белая стрелка показывает на белую кнопку на которую нужно нажать для повторной активации регулирования реактора.

7-10 Другие возможные аппаратные причины низкого выхода или неудавшегося синтеза

1. Отходный флакон полон. Чтобы этого избежать, рекомендуется опорожнять отходный флакон перед каждым процессом синтеза.
2. Трубка, ведущая к отходному флакону от синтезатора, сжата, перекручена или забита.
3. Кассета неправильно подключена к синтезатору FASTlab 2 (например, отсутствует фильтр азота)
4. Некоторые силиконовые трубки сжались во время установки кассеты (это можно выявить при испытании кассеты).
5. Некоторые силиконовые трубки частично повреждены (это можно выявить при испытании кассеты).
6. Слишком низкая подача азота или сжатого воздуха (это можно выявить при лабораторном испытании частей прибора).
7. Электронный вакуумметр неисправен. В этом случае необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.
8. Вакуумный насос изношен или поврежден. Нужно проверить вакуумный насос в режиме обслуживания согласно процедуре, описанной в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае выявления неисправного вакуумного насоса необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.
9. Один из клапанов, расположенных внутри синтезатора FASTlab 2 неисправен. Нужно проверить клапаны в режиме обслуживания согласно процедуре, описанной в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае выявления неисправного клапана необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.
10. Один из поворотных пускателей не работает. Нужно проверить пускатели в режиме обслуживания согласно процедуре, описанной в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае выявления неисправного пускателя необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.
11. Регулирование температуры нагревателей неисправно. Нужно проверить

регулирование температуры нагревателей в режиме обслуживания согласно процедуре, описанной в разделе «Ежегодное техническое обслуживание» данного руководства. В случае выявления неисправности необходимо связаться с местной организацией техобслуживания компании GE Healthcare.

12. Один из поршней шприцев отошел от своего пускателя. Это могло произойти, когда верхняя часть шприца контактировал с металлическим захватом в передней части синтезатора. Нужно проверить, что эти металлические части не загнуты внутрь и не мешают ходу поршня при нормальных условиях использования.

О компании GE Healthcare

Компания GE Healthcare предоставляет медицинские технологии и услуги на качественно новом уровне, открывая новую эру ухода за пациентами. Наш богатый опыт в вопросах медицинской визуализации, информационных технологий, медицинской диагностики, систем наблюдения за пациентами, изыскания новых лекарственных средств, технологий изготовления биологических препаратов и улучшения рабочих характеристик медицинских приборов помогает нашим клиентам обеспечивать лучший уход за еще большим количеством пациентов по всему миру с наименьшими материальными затратами. Также мы сотрудничаем с лидерами в области здравоохранения, стремясь эффективно использовать изменения мировой политики, необходимые для реализации успешного перехода на устойчивые системы здравоохранения.

Мы с нашим видением «здорового будущего» призываем мир присоединиться к нам в нашем путешествии, поскольку мы постоянно разрабатываем революционные решения, нацеленные на снижение стоимости, увеличение доступности и улучшение качества и эффективности здравоохранения во всем мире.

GE Healthcare
3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53188 U.S.A.
(США, 53188 Висконсин, Уокешо, Норс Грандвью бульвар, 3000)

www.gehealthcare.com



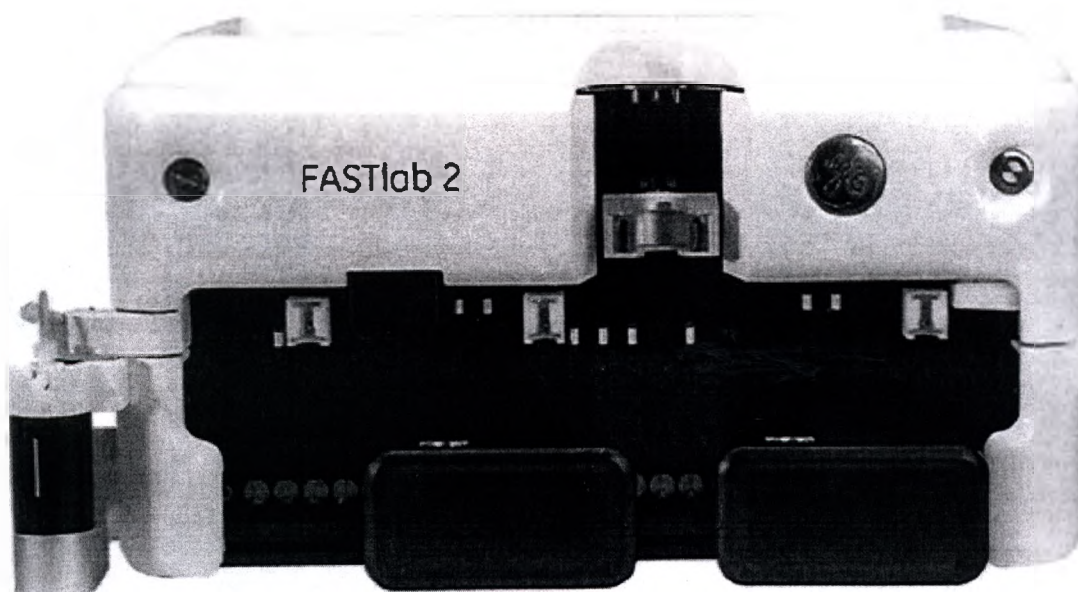
GE Healthcare, Ltd
Rue Marie Curie, 10/2 B-4431 Loncin Belgium
(Бельгия, Лонсин В-4431, ул. Марии Кюри, 10/2)

GE Healthcare (ДжиИ Хэлскеа)
Исходная инструкция для пользователя

[Перевод подписи на документе «Система синтеза FASTlab™ 2 (ФАСТлаб). Руководство по обслуживанию», представленном на русском языке.]

Система синтеза FASTlab™ 2

Руководство по обслуживанию



/Слоган/

GE Healthcare s.p.a.
(ДжиИ Хэлскеа эс.пи.эр.эл.)

Рю Мари Кюри 10 / 2
В-4431 г. Лонкин, БЕЛЬГИЯ
Тел. +32-4-247 84 21
Факс +32-4-247 84 10
НДС BE 0404 632 629

web: www.gehealthcare.com

/Подпись/
28 октября 2015

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком

Буриной Наталией Алексеевной

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи пятнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Буриной Наталией Алексеевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А. Чайлин



11-9-11063

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено
печатью 79 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса



GE Healthcare
Original user instructions

FASTlab™ 2 synthesizer

Pre-Installation & Installation Manual



GE Healthcare s.p.r.l

Rue Marie Curie, 10/2
B-4431 Loncin, BELGIUM

Tel: +32-4-247 84 21

FAX: +32-4-247 84 10

T.V.A.: BE 0404 632 629

web: www.gehealthcare.com

20 OCT 2014

Гарантия и ответственность

Компания GE Healthcare (ГЕНС) не берет на себя ответственность за травмирование персонала или повреждение оборудования, вызванные неправильным использованием оборудования, недостаточным ознакомлением с примечаниями об опасностях, содержащимися в данном руководстве, или несоблюдением федеральных, государственных и/или местных норм.

Несмотря на все усилия, которые были предприняты для обеспечения технической точности данного руководства, информация, содержащаяся в данном документе, может быть изменена без предварительного уведомления. Компания ГЕНС не дает никаких гарантий в отношении данного материала.

Компания ГЕНС не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, или за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате использования оборудования, описанного в данном руководстве.

Интернет-обновления: Общая библиотека документации

Руководства FASTlab можно просмотреть и загрузить через Интернет.

Регулярно проверяйте вебсайт компании GE **Общая библиотека документации** (CDL) на наличие обновлений :

- Перейдите по ссылке
<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter%2bDocumentation%2bLibrary>.
- Нажмите меню «Радиофармацевтика» (Radiopharmacy).
- Выберите «FASTlab 2» в списке *Радиофармацевтические товары* (Radiopharmacy Product).
- Выберите «Все» (All) в списке *Типы инструкций* (Manual Types).
- Нажмите кнопку «Поиск» (Search) внизу экрана.

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина внесения изменений
1	Ноябрь 2015г.	Первое издание документа

Содержание

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	3
ГЛАВА 1 – ВВЕДЕНИЕ	6
ГЛАВА 2 – ТРЕБОВАНИЯ К РАДИОФАРМАЦИВТИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ	8
ГЛАВА 3 – ПРЕДМОНТАЖНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕСТО УСТАНОВКИ	10
3-1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	10
3-2 ТРЕБОВАНИЯ К ГОРЯЧЕЙ КАМЕРЕ	10
3-2-1 Размер и вес устройства FASTLab 2	10
3-2-2 Экранирование источников радиации внутри горячей камеры	13
3-2-3 Доступ к FASTLab 2	13
3-2-4 Регулирование температуры	13
3-3 СЖАТЫЙ ВОЗДУХ	14
3-3-1 Требования к уровню качества	14
3-3-2 Требуемое давление	14
3-4 АЗОТ	15
3-4-1 Требования к уровню качества	15
3-4-2 Требуемое давление	16
3-5 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ КОМПЬЮТЕР	16
3-5-1 Требования к соединению между компьютером и FASTLab 2	16
3-6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТИ	16
3-7 СИСТЕМА ИЗВЛЕЧЕНИЯ ГАЗА	17
3-8 ВХОДНОЙ КАНАЛ ДЛЯ ^{18}F	18
3-8-1 Требования к облученной ^{18}O -воде	18
3-8-2 Требования к линии передачи облученной ^{18}O -воды в FASTLab 2	18
3-9 ЛИНИЯ ДЛЯ ОТВОДА ИЗОТОПНОГО ИНДИКАТОРА ^{18}F В БЛИЖАЙШУЮ ГОРЯЧУЮ КАМЕРУ	19
3-10 ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	19
ГЛАВА 4 – ОПИСАНИЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ РАЗЪЕМОВ НА ЗАДНЕЙ СТОРОНЕ УСТРОЙСТВА	21
ГЛАВА 5 – КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ДЕТАЛЕЙ	24
ГЛАВА 6 – УСТАНОВКА FASTLAB 2	34
6-1 ПАМЯТКА ПО УСТАНОВКЕ УСТРОЙСТВА	34
6-2 ОБЩАЯ СХЕМА УСТАНОВКИ	41
ГЛАВА 7 – УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	43
7-1 ВВЕДЕНИЕ	43
7-2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ	43
7-2-1 Операционная система	43
7-2-2 Компьютер	43
7-2-3 Сетевое соединение	44
7-2-4 Порт последовательного ввода-вывода данных	44

<i>Порт последовательного ввода-вывода данных используется для передачи информации с компьютера на модуль, преимущественно во время начальной параметризации. Операции FASTLab 2 (синтез или обновление) не регулируются с помощью портов ввода-вывода данных.</i>		44
7-2-5	USB-порты	45
7-3	КОНФИГУРАЦИЯ КОМПЬЮТЕРА	45
7-3-1	Настрой ки и данные по умолчанию	45
7-3-2	Введение	45
7-3-3	Настрой ки дисплея	45
7-3-4	Размер шрифта по умолчанию	46
7-3-5	Экранная заставка	46
7-3-6	Режим ожидания	47
7-3-7	Установка формата времени	48
7-3-8	Система защиты доступа	49
7-4	КОНФИГУРАЦИЯ СЕТИ	50
7-4-1	Обозначение сетевых карт	50
7-4-2	Адресация TCP/IP для карты «Сеть FASTLab»	50
7-5	ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ КОНТРОЛЬНОГО ПО ДЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ FASTLAB	51
7-6	УСТАНОВКА КОНТРОЛЬНОГО ПО	51
7-6-1	Запуск файла setup.exe file	52
7-6-2	Запуск ярлыка "FASTLab MultiTracer 3rd-party and database installation"	54
7-6-3	Импорт пакетов данных об изотопных индикаторах	56
ГЛАВА 8 – КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		57
7-7	КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ FASTLAB	57
7-7-1	Управление данными пользователей в программном обеспечении FASTLab	57
7-7-2	Управление данными о синтезаторах	60
7-8	РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ	67
ГЛАВА 9 – ПРОЦЕДУРА ИМПОРТА ПАКЕТА ДАННЫХ ОБ ИЗОТОПНЫХ ИНДИКАТОРАХ		68
7-9	ВВЕДЕНИЕ	68
7-10	ПРОЦЕДУРА ИМПОРТА ПАКЕТОВ ДАННЫХ ОБ ИЗОТОПНЫХ ИНДИКАТОРАХ, СОЗДАННЫХ GE	68
7-11	ПРОЦЕДУРА ИМПОРТА СТОРОННИХ ПАКЕТОВ ДАННЫХ ОБ ИЗОТОПНЫХ ИНДИКАТОРАХ	75
ГЛАВА 10 – УПРАВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬЮ СИНТЕЗА		76
ГЛАВА 11 – КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ		79
7-12	КОНТРОЛЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ БЛОКА LAB	79
7-13	ОБЪЕМ ОБЛУЧЕНИЯ	81
7-14	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	81
7-15	ОПЦИИ ПЕЧАТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА	82
7-16	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЭЛЕМЕНТОВ СЕТИ	82
7-17	ОТЧЁТЫ	83

ГЛАВА 1 – ВВЕДЕНИЕ

Синтезатор FASTlab 2 – это компактная автоматическая система, которая преобразует изотопы, произведенные вне системы (в циклотроне) в радиохимические вещества, готовые к дальнейшей обработке и контролю качества. Этот процесс осуществляется с помощью одноразовых расходных материалов, называемых кассетами, которые синтезатор FASTlab 2 активирует в поэтапной последовательности. Радиоактивные изотопные индикаторы, производимые синтезатором FASTlab 2, применяются в позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ).

Данный документ «FASTlab 2 – Техническое руководство» – это одна из составляющих общего пакета документации под названием «FASTlab 2 – Пользовательская документация». В нем содержится информация о техническом обслуживании синтезатора FASTlab 2.

Перед началом установки аппарата FASTlab 2 все наладчики должны прочесть пакет документации «FASTlab 2 – Пользовательская документация» и полностью понять его содержание.

Пакет «FASTlab 2 – Пользовательская документация» состоит из трех дополнительных инструкций:

- FASTlab 2 – Руководство по установке и подготовительным мероприятиям
В нем содержится информация о требованиях к участку установки и все инструкции для надлежащей установки аппарата FASTlab 2.
- FASTlab 2 – Руководство оператора
В нем содержится необходимая информация для помощи оператору в плановом производстве продукта с помощью синтезатора FASTlab 2: описание оборудования, описание инструментов управления, дисплеев параметров и все необходимые инструкции по эксплуатации аппарата.
- FASTlab 2 – Руководство по нормам санитарной гигиены и охране труда
В нем содержится информация по нормам санитарной гигиены и охраны труда, а также инструкции в виде предупреждений, мер безопасности, потенциальных опасностей, предупреждающих маркировок и т.д.

Помимо этого общего пакета документации к каждой индикаторной кассете прилагается своя инструкция, которая называется «Руководство по применению». В руководствах по применению описываются отдельные характеристики использования кассеты, такие как конфигурация кассеты, установка, остаточная активность, процедура калибровки детекторов активности, общий химический процесс и устранение неполадок, связанных с изотопными индикаторами.

Синтезатор FASTlab 2 может также использоваться в качестве инструмента для разработки индикаторов при условии приобретения соответствующей лицензии. В документе «FASTlab 2 – Руководство разработчика» содержится вся необходимая информация для помощи специалисту, разрабатывающему новые последовательности с помощью FASTlab 2.

ГЛАВА 2 – ТРЕБОВАНИЯ К РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ

Весь персонал должен прочесть данную главу и полностью понять ее содержание перед началом работы с FASTlab 2.

Весь персонал, задействованный в работе и обслуживании FASTlab 2 должен иметь соответствующую квалификацию для осуществления радиофармацевтического процесса, и должен быть ознакомлен с порядком использования синтезатора FASTlab 2.

Рабочий персонал должен быть осведомлен обо всех применимых нормах санитарной гигиены и охраны труда.

Аппарат FASTlab 2 не оснащен защитным экраном. Он должен работать внутри горячей камеры, оснащенной достаточным экранированием, для соответствия местным нормам противорадиационной защиты. Отходный флакон должен быть экранирован, даже когда он находится в горячей камере. В обязательном порядке следует закрывать дверцу горячей камеры и держать ее закрытой во время переноса радиоактивных изотопов из циклотрона в синтезатор FASTlab 2, а также в течение всего процесса синтеза.

После использования, даже после промывки, использованная кассета содержит остатки радиоактивного материала. Вынимать кассету можно только по прошествии достаточного времени распада. Кассета, загрязненная радиоактивным материалом, должна утилизироваться в соответствии с местными радиофармацевтическими нормами. Необходимо учитывать, что кассета может быть также загрязнена радиоактивными примесями с длительным периодом полураспада. Следует измерить остаточную радиоактивность в кассете для гарантии надлежащего хранения до истечения времени распада.

В обязательном порядке следует использовать систему радиационного контроля внутри горячей камеры для оценки уровня радиоактивности внутри корпуса перед любым возможным открытием камеры. Следует отметить, что назначение встроенных датчиков радиоактивности FASTlab 2 состоит только в отслеживании радиохимического процесса. Ни при каких обстоятельствах их нельзя использовать для оценки уровня радиоактивности внутри горячей камеры.

В обязательном порядке необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как защитные очки, перчатки и лабораторный халат, при работе с загрязненной кассетой или аппаратом FASTlab 2 после горячего синтеза. При работе с загрязненными материалами настоятельно рекомендуется использовать нитриловые перчатки вместо более пористых латексных перчаток.

Для получения дополнительной информации о нормах санитарной гигиены и охраны труда при работе с FASTlab можно ознакомиться с руководством «FASTlab – Руководство по нормам санитарной гигиены и охраны труда», поставляемого в комплекте документации «FASTlab – Пользовательская документация».

Должен быть проведен надлежащий контроль качества каждой партии раствора изотопного индикатора, произведенной с помощью FASTlab, в соответствии с местными радиофармацевтическими законами и нормами.

Производство любых радиофармацевтических препаратов с помощью FASTlab должно находиться под ответственностью исключительно квалифицированных радиофармацевтов, и должно соответствовать всем местным законам и нормам.

ГЛАВА 3 – ПРЕДМОНТАЖНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕСТО УСТАНОВКИ

Эксплуатация FASTLab 2 осуществляется в проветриваемой экранированной камере, обеспечивающей достаточный уровень защиты в соответствии со всеми применимыми законами и нормами радиационной безопасности. Инженер-планировщик по объекту несет ответственность за соответствие экранированной горячей камеры требованиям, описанным в данном документе. Кроме того, требуется экранированная зона для хранения использованных кассет синтеза и иных отходов с низким уровнем радиоактивности до полного радиоактивного распада.

3-1 Общие требования к окружающей среде

Идеальной температурой для эксплуатации FASTLab 2 является 5-35°C. Относительная влажность окружающей среды не должна превышать 80%. Высокая температура (>35°C) в горячей камере может оказать отрицательное воздействие на химические процессы. Характер такого воздействия будет зависеть от производимого изотопного индикатора (хотя синтезатор способен обеспечить безопасную работу при температурах до 50°C). Именно по этой причине рекомендуется оборудовать горячую камеру соответствующей системой вентиляции или средствами регулирования температуры.

3-2 Требования к горячей камере

Цель данного раздела заключается в предоставлении информации, необходимой для расположения FASTLab 2 в экранированной камере (горячей камере). Требования, необходимые для подключения FASTLab 2, приведены в следующих разделах.

3-2-1 Размер и вес устройства FASTLab 2

Вес FASTLab 2: ~40 кг.

FASTLab 2 имеет следующие размеры:

- ширина: 55 см;
- глубина: 44 см (при открытой выдвижной секции);
- высота: 28 см.

Кроме того, в одной горячей камере можно установить два синтезатора один над другим.

Важное примечание: Для установки двух синтезаторов FASTLab 2 один над другим необходимо выполнить следующие действия с нижним FASTLab 2: снять верхнюю пластиковую крышку, верхнюю раму (горизонтальный лист металла) заменить рамой, предназначенной для установки синтезаторов один над другим, и извлечь переднюю часть держателя для бутылок с водой (при такой установке невозможно автоматическое подключение бутылки с водой). Рама для установки устройств одно над другим длиннее FASTLab 2 и

предназначена для сбора возможных проливов жидкостей с задней части синтезатора. Глубина модуля FASTLab 2 вместе с рамой для установки устройств одно над другим составляет ± 46 см при открытой выдвижной секции.

В небольших горячих камерах может также потребоваться выполнить следующие действия с верхним синтезатором FASTLab 2: снять верхнюю пластиковую крышку, а также держатель для бутылки с водой, если потребуется дополнительное пространство.

Вес двух установленных один над другим устройств FASTLab 2 и дополнительного свинцового экрана составляет ~ 90 кг.

Верхний лист металлической рамы, используемый для установки устройств одно над другим, имеет два щита, предназначенных для защиты чувствительной электроники от радиационных повреждений.

Размеры двух устройств, установленных таким образом:

- ширина: 55 см;
- глубина: 47 см (при открытой выдвижной секции);
- высота: 51,5 см (при снятии обеих верхних пластиковых крышек на двух синтезаторах и если верхний лист металлической рамы приспособлен для установки крепежных элементов к нижнему синтезатору)

На *РИСУНКЕ 0-1* продемонстрирован чертеж FASTLab 2 с подробной информацией о его размерах (обратите внимание, что на рисунках синтезатор изображен с закрытой выдвижной секцией для кассет).

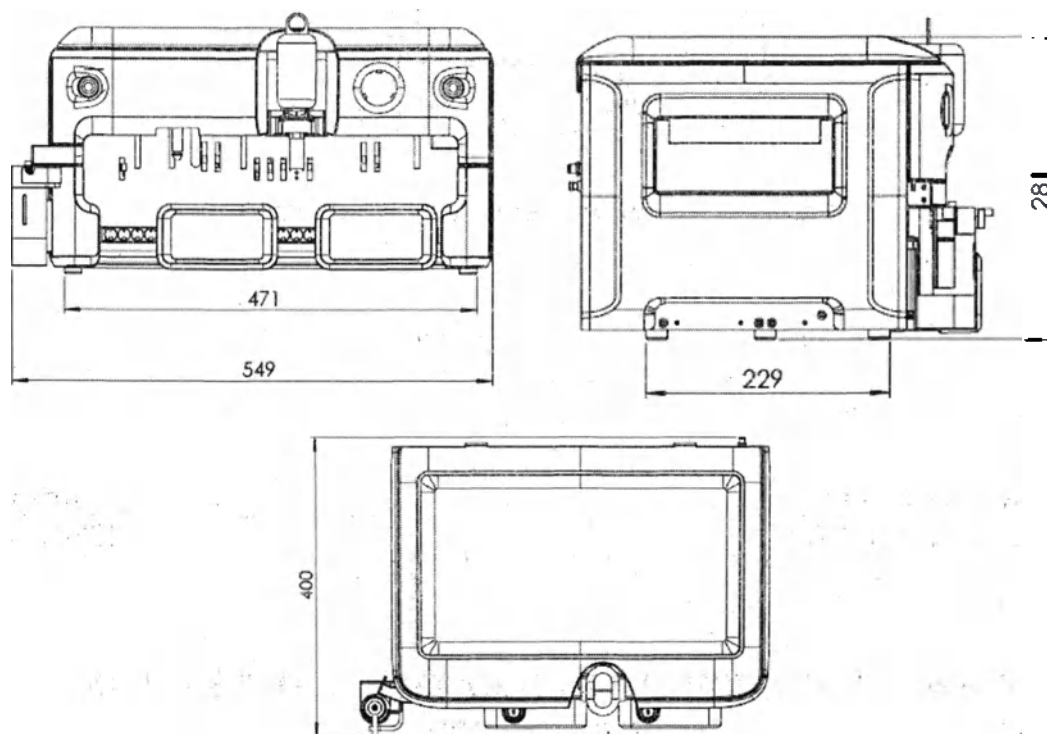


РИСУНОК 0-2: Чертеж и размеры FASTLab 2.

Для установки одного синтезатора FASTLab 2, рекомендуется, чтобы зазор с правой стороны составлял не менее 75 мм (3 дюйма) (для доступа к сливной емкости объемом 250 мл, если она установлена на задней панели синтезатора), около 40 мм (1,6 дюйма) сверху и, по крайней мере, 50–100 мм (2–4 дюйма) с задней части модуля для трубок и проводов.

Чтобы установить два синтезатора FASTLab 2 один над другим, рекомендуется оставить зазор не менее 75 мм (3 дюйма) с правой стороны (для доступа к сливной емкости объемом 250 мл, если она установлена на задней панели синтезатора), около 15 мм (0,6 дюйма) сверху и, по крайней мере, 50–100 мм (2–4 дюйма) с задней части модуля для трубок и проводов.

Если в камере требуется установить два устройства FASTLab 2 одно над другим, минимальное необходимое пространство: ширина x глубина x высота – 62,5 x 50 x 53 см (РИСУНОК 3-2).

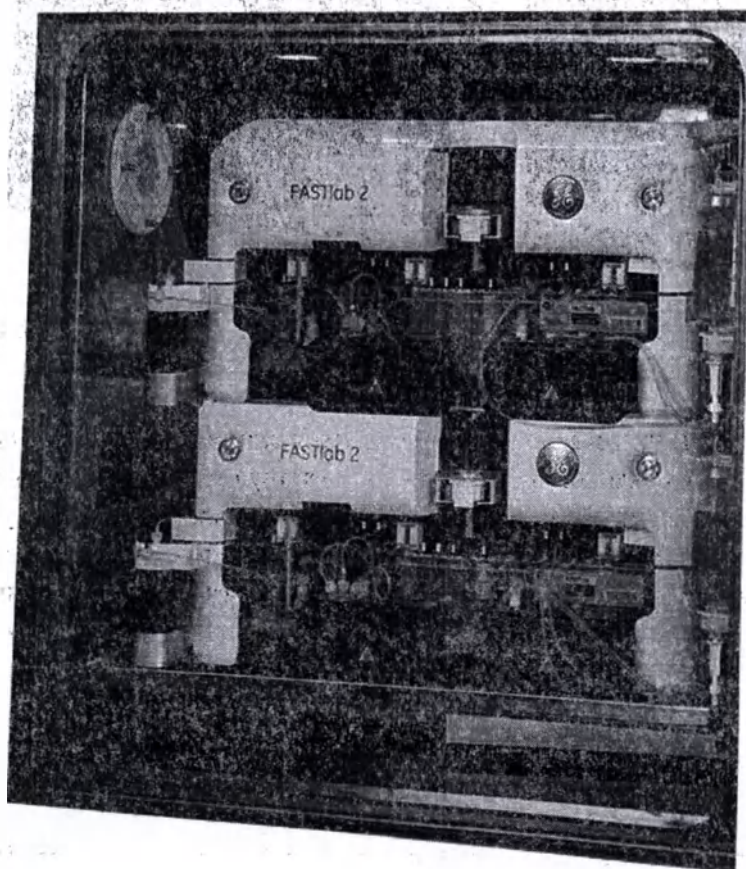


РИСУНОК 0-3: Горячая камера с двумя синтезаторами FASTLab2, установленных один над другим.

Важное примечание: Если горячая камера оснащена выдвижной секцией, тогда такая секция и шарниры ее подвижного элемента должны иметь достаточную прочность для удержания веса синтезатора (или веса двух синтезаторов, если они установлены в одной горячей камере один над другим).

Вес одного синтезатора составляет около 40 кг, вес двух синтезаторов,

установленных один над другим, и дополнительного защитного экрана между синтезаторами составляет около 90 кг.

Кроме того, следует принять во внимание, что вес любого дополнительного защитного экрана, используемого внутри горячей камеры для защиты оператора от излишнего воздействия радиации и оборудования от радиационных повреждений (например, защитный экран для сливного сосуда).

Важное примечание: Синтезатор FASTLab должен быть установлен таким образом, чтобы с лицевой стороны оставалось достаточно свободного пространства для открытия выдвижной секции с кассетой.

3-2-2 Экранирование источников радиации внутри горячей камеры

Экранирование источников радиации внутри горячей камеры снижает вероятность излишнего воздействия радиации на оператора.

Обратите внимание, что радиация может привести к повреждению чувствительных частей синтезатора FASTLab2 (например, электроники). Настоятельно рекомендуется защищать экраном источники излучения внутри горячей камеры, чтобы уменьшить риск повреждения оборудования и увеличить срок его службы.

Важное примечание: Сливной сосуд должен быть защищен экраном. Экранирование сливного сосуда предназначено не только для защиты оператора от излишнего воздействия радиации, оно также защищает чувствительные детали синтезатора FASTLab2 от радиационных повреждений, тем самым увеличивая срок его службы.

3-2-3 Доступ к FASTLab 2

Беспрепятственный доступ к передней части FASTLab 2 необходим для установки в оборудование одноразовой кассеты для синтеза. Рекомендуется оставить достаточно большой зазор с передней стороны синтезатора, чтобы облегчить установку кассеты.

3-2-4 Регулирование температуры

Идеальный температурный режим для FASTLab 2 – 5–35°C. Это означает, что желательно оборудовать горячую камеру средством для извлечения тепла и/или регуляции температуры, генерируемой в ходе синтеза. Некоторые химические процессы чувствительны к температуре окружающей среды. Высокая температура воздуха в камере (например, выше 35°C) может повлиять на продуктивность химических процессов.

Кроме того, рекомендуется оснастить горячие камеры источниками света с низким энергопотреблением (например, светодиодными лампами), чтобы снизить количество тепла, выделяемого внутри камеры.

Важное примечание: Не следует устанавливать в горячей камере какие-либо иные теплоизлучающие устройства.

Важное примечание: В случае установки в одной горячей камере двух синтезаторов FASTLab 2 один над другим рекомендуется расположить блок питания вне горячей камеры, чтобы избежать излишнего выделения тепла в горячей камере.

3-3 Сжатый воздух

Горячая камера должна обеспечивать подачу сжатого воздуха в синтезатор. Сжатый воздух используется для управления всеми пневматическими компонентами в FASTLab 2. Например, флаконами и держателем для емкости с водой. Кроме того сжатый воздух приводит в действие выдвижную секцию для кассеты и охлаждение нагревателя реакционного сосуда.

3-3-1 Требования к уровню качества

Сжатый воздух, используемый для пневматических механизмов (но не воздух, используемый для охлаждения), собирается и направляется к разъему для выпуска сжатого воздуха на задней панели синтезатора, и затем может быть выведен из горячей камеры. Рекомендуется (но не обязательно) использовать сжатый воздух класса 1:2:1 в соответствии с ISO 8573.1, это может продлить срок эксплуатации компонентов с пневматическим приводом.

ТАБЛИЦА 1: Минимальные требования к подаче сжатого воздуха

Критерий	Значение
Максимальное количество 0,1–0,5 мкм частиц на м ³	20 000 или менее
Максимальное количество 0,5–1 мкм частиц на м ³	400 или менее
Максимальное количество 1–5 мкм частиц на м ³	10 или менее
Температура конденсации при пониженном давлении	-40°C
Остаточная нефтенасыщенность	0,01 мг/м ³ или менее

Важное примечание: Сжатый воздух используется также для активного охлаждения двух нагревателей реакционного сосуда. Если используется данная функция, то воздух, используемый для охлаждения, высвобождается внутри горячей камеры. Для охлаждения GE рекомендует подавать в FASTLab 2 воздух, качество которого не оказывает негативного влияния на качество воздуха в горячей камере.

3-3-2 Требуемое давление

Необходимое давление сжатого воздуха: 6–8 бар (87–116 фунтов на квадратный дюйм) при относительном давлении до атмосферного давления. Как правило, все указанные в руководствах значения давления обозначают относительное давление, если в прямой форме не указано иное.

Затем давление сжатого воздуха регулируется до нужного уровня с помощью встроенного регулятора давления, предусмотренного для работы с поступающим давлением 6–8 бар.

Рекомендуемое давление нагнетается через разъем синтезатора, предназначенный для подачи сжатого воздуха; имейте в виду, что длинные соединительные элементы и небольшие внутренние секции могут снизить давление между линией сжатого воздуха и FASTLab 2.

Рекомендуется использовать клапан, позволяющий перекрыть подачу сжатого воздуха в горячую камеру. Рекомендуется прекращать подачу сжатого воздуха между процедурами синтеза.

Важное примечание: Давление сжатого воздуха на входе модуля не должно превышать 10 бар, это поможет избежать повреждения внутренней системы трубок синтезатора.

Важное примечание: В FASTLab 2 должно подаваться давление не ниже 5,5 бар (80 фунтов на квадратный дюйм). В течение всей процедуры синтеза проверка уровня поступающего давления осуществляется аварийным выключателем, встроенным в FASTLab, активация которого приведет к необратимому прерыванию процедуры синтеза. В случае централизованной подачи сжатого воздуха по всему зданию убедитесь, что давление, подаваемое в FASTLab 2, никогда не опускается ниже 5,5 бар.

3-4 Азот

Горячая камера обеспечивает подачу азота в FASTLab 2. Азот представляет собой газ, используемый в ходе химического процесса для передачи давления на другой реагент, для передачи жидкостей через кассету или выпаривания растворителя.

Важное примечание: качество этого газа является критическим фактором для синтеза, поскольку любая примесь или влага в азоте, используемом в процессе синтеза, может привести к снижению производительности. Настоятельно рекомендуется использовать высококачественный азот (см. следующий пункт).

3-4-1 Требования к уровню качества

Азот, используемый в FASTLab 2, должен быть высокого качества. Малейшие примеси и влага могут повлиять на продуктивность синтеза, выполняемого с помощью устройства.

Рекомендуется всегда использовать чистые трубки для подачи азота в FASTLab. Это поможет избежать переноса загрязняющих веществ, содержащихся на трубках. Кроме того, трубки не должны допускать попадания окружающего воздуха в систему.

Азот, используемый для синтеза с помощью системы GEN II FASTLab, должен иметь следующие характеристики (или лучше):

ТАБЛИЦА 2: Минимальные требования к подаче азота

Критерий	Значение
----------	----------

Влага	< 3 ч./млн. воды
Кислород	< 2 ч./млн.
Углеводороды	< 0,5 ч./млн.
Частицы	Не содержит частиц

3-4-2 Требуемое давление

Необходимое давление подачи азота на входе в FASTLab 2: 6-8 бар (87-116 фунтов на квадратный дюйм) при относительном давлении до атмосферного давления. Затем давление азота регулируется до нужного уровня с помощью двух встроенных регуляторов давления, предназначенных для работы с поступающим давлением 6-8 бар.

Рекомендуемое давление нагнетается через разъем синтезатора, предназначенный для подачи азота; имейте в виду, что длинные соединительные элементы и небольшие внутренние секции могут снизить давление между емкостью с азотом и FASTLab 2.

Рекомендуется использовать клапан, позволяющий перекрывать подачу азота в горячую камеру. Рекомендуется прекращать подачу азота между сеансами синтеза.

Важное примечание: Давление азота на входе в устройство не должно превышать 10 бар, это поможет избежать повреждения внутренних трубок синтезатора.

3-5 Пользовательский компьютер

Процесс синтеза осуществляется с помощью компьютера, используемого оператором для визуализации процесса, просмотра и печати производственных отчетов и в целом для настройки синтезаторов, подключенных к такому компьютеру. Для удобства эксплуатации рекомендуется установить компьютер с программным обеспечением FASTLab рядом с горячей камерой, в которой установлено соответствующее устройство FASTLab 2.

3-5-1 Требования к соединению между компьютером и FASTLab 2

Компьютер, с которого осуществляется запуск контрольного программного обеспечения, должен быть подключен к FASTLab 2 посредством кабеля Ethernet. В комплект с системой входит экранированный кабель Ethernet длиной 20 м.

Отверстие в стенке горячей камеры должно иметь достаточный диаметр для кабеля Ethernet (отверстие диаметром 20 мм или прямоугольной формы 20 x 20 мм). Кабель также может быть проведен через выступ – согласовывается с поставщиком горячей камеры.

3-6 Подключение к электросети

Питание оборудования должно осуществляться от внешнего блока питания с безопасным сверхнизким напряжением (т.е. от трансформатора) со следующими

характеристиками выхода: 24 В постоянного тока, 8,4 А. Блок питания поставляется в комплекте с 2 FASTLab.

Требуемые электрические параметры внешнего блока питания: 100–240 В переменного тока, максимально 5,3 А, 50–60 Гц. Номинальная мощность – 200 Вт.

Горячая камера должна быть оснащена разъемом электропитания для подключения к внешнему блоку питания.

Важное примечание: FASTLab 2 устанавливается в горячей камере и не доступен в ходе процедуры синтеза. На оборудовании отсутствует выключатель, который можно было бы активировать с помощью контрольного программного обеспечения. Таким образом, в горячей камере необходим блок питания, который можно было бы отключить с внешней стороны камеры. Необходимо обеспечить беспрепятственный доступ к кнопке выключения в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

Важное примечание: Данный блок питания должен быть подключен к заземленной стационарной сетевой розетке. Место установки оборудования должно быть оснащено устройствами защиты от сверхтоков на каждом незаземленном разъеме электросети. Подобные устройства предназначены для защиты от возникновения коротких замыканий между проводниками питающей сети и защитным заземлением.

Важное примечание: В комплект с FASTLab 2 входят только европейские и американские наборы проводов. Для других стран подходящий набор кабелей для установки обеспечивается инженером-планировщиком, осуществляющим установку оборудования.

Важное примечание: Во избежание неудобств при отключении электропитания, рекомендуется иметь систему бесперебойного электроснабжения, подключенную к источнику питания горячей камеры.

Важное примечание: В случае установки в одной горячей камере двух синтезаторов FASTLab2 один над другим рекомендуется расположить блоки питания за пределами горячей камеры, чтобы избежать излишнего тепловыделения внутри горячей камеры.

Важное примечание: Нагреватели реакторов оснащены предохранителями с ручным возвратом. Для возврата предохранителя выключите систему, вручную выполните возврат термовыключателя (предохранителя), а затем снова включите систему.

3-7 Система извлечения газа

Как и для любых иных целей, связанных с применением радиоактивных соединений, горячая камера должна быть оснащена системой вытяжки газов, подключенной к системе обработки отработанных газов в соответствии с местными правилами и нормами. Рекомендуется, чтобы такая система

извлечения газа была оснащена устройством контроля за уровнем радиации.

Небольшое количество радиоактивных летучих соединений (количество зависит от индикатора) могут высвобождаться из газообразного азота непосредственно в экранированную горячую камеру. Кроме того, система с отработанным газообразным азотом может быть подключена через заднюю панель FASTLab 2 (с помощью трубки) к системе извлечения газа горячей камеры. Такой разъем может также быть подключен к удерживающему устройству, предназначенному для улавливания летучих радиоактивных соединений. Тем не менее, использование такой системы не является обязательным требованием.

Важное примечание: Помните, что отработанные газы могут содержать пары, которые конденсируются в трубках или устройствах, подключенных к системе извлечения.

3-8 Входной канал для ^{18}F

3-8-1 Требования к облученной ^{18}O -воде

Для облучения в циклотроне и генерации ^{18}F -фторида рекомендуется использовать ^{18}O -воду со степенью обогащения более 95%. Предлагаемая для приобретения ^{18}O -вода обычно не требует дополнительной очистки.

После облучения такая ^{18}O -вода должна быть бесцветной, не иметь видимых загрязнений и обладать проводимостью ниже 10 мкС/см (рекомендовано). Объем облученной воды, направляемой в FASTLab 2, должен быть в пределах 0,5–5 мл.

ВНИМАНИЕ – GE Healthcare не дает никаких гарантий относительно наличия в конечном продукте радиационных загрязняющих веществ из облучаемого материала, поскольку их наличие обусловлено условиями на объекте. Среди прочих способствующих факторов можно выделить следующие: материал мишени циклотрона, обслуживание циклотрона и облучаемого материала, качество обогащенной воды и параметры облучения).

ВНИМАНИЕ – GE Healthcare не дает никаких гарантий относительно эффективности процесса в случае эксплуатации и обслуживания циклотрона с нарушениями спецификаций поставщика.

3-8-2 Требования к линии передачи облученной ^{18}O -воды в FASTLab 2

Линия входа радиоактивных веществ, наконечник которой представляет собой гнездовой разъем люэровского типа, необходима для передачи облученной ^{18}O -воды, содержащей ионы ^{18}F , от мишени циклотрона в синтезатор, установленный в горячей камере.

Рекомендуется осуществлять передачу радиоактивного излучения посредством линии передачи из тефзеля, которая входит в комплект с циклотроном GE, или полиэтиленовой тефлоновой трубки диаметром 1/16 дюйма (внешний

диаметр) x 1/32 дюйма (внутренний диаметр). Линия передачи соединяется с трубкой, проходящей через запорный клапан впуска ^{18}F , расположенный на левой стороне передней панели FASTLab 2 (за левой пластмассовой крышкой).

После процесса синтеза данная трубка и линия передачи радиоактивного излучения, идущая к резервуару радиоактивного излучения, может содержать некоторое количество остаточных радиоактивных веществ даже после завершения передачи радиоактивного излучения; следовательно, необходимо предусмотреть должную защиту таких компонентов, чтобы свести к минимуму воздействие радиоактивного излучения на оператора. Для защиты оператора передний верхний свинцовый защитный экран может быть помещен перед линией.

Облученная ^{18}O -вода передается из циклотрона в FASTLab 2 на низкой скорости и при низком давлении для предотвращения разделения облученной ^{18}O -воды в линии на несколько порций и во избежание разбрызгивания содержимого резервуара кассеты в ходе передачи.

Важное примечание: Для обеспечения надлежащей передачи радиационного излучения через запорный клапан на резервуар кассеты передача облученной ^{18}O -воды из циклотрона в FASTLab 2 осуществляется под давлением не выше 8 бар.

3-9 Линия для отвода изотопного индикатора ^{18}F в ближайшую горячую камеру

Раствор с изотопным индикатором PET может быть передан в емкость с продуктом или в ближайшую горячую камеру, содержащую дозирующее устройство. Отводящая линия кассеты может быть продлена с помощью имеющихся в продаже стерильных одноразовых трубок с разъемами люэровского типа. Максимальная длина составляет 15 метров (50 футов) при минимальном внутреннем диаметре 1 мм (0,04 дюйма). Чтобы свести к минимуму потерю радиоактивного излучения рекомендуется использовать линию с максимальным внутренним диаметром 2 мм (0,08 дюйма).

В таком случае для вставки разъема люэровского типа необходимо сделать отверстие в стенке горячей камеры (>15 мм (0,6 дюйма)). Практичнее всего сделать отверстие в боковой стенке с правой стороны FASTLab 2 ближе к передней части оборудования, примерно 25 см над корпусом горячей камеры.

3-10 Оборудование для контроля качества

Каждая партия раствора, полученного с использованием FASTLab 2, должна проходить надлежащий контроль качества в соответствии с местными радиофармацевтическими законами и нормами.

Важное примечание: Поставщик и производитель системы FASTLab не несет никакой ответственности за преобразование полученного радиохимического вещества в радиофармацевтическое. Ответственность за такие процедуры несет

пользователь FASTLab 2 и квалифицированный специалист по работе с радиофармацевтическими препаратами на объекте. Пользователь несет ответственность за наличие аналитического оборудования, необходимого для контроля качества полученного раствора.

ГЛАВА 4 – ОПИСАНИЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ РАЗЪЕМОВ НА ЗАДНЕЙ СТОРОНЕ УСТРОЙСТВА

На задней стороне устройства FASTLab 2 расположены встроенные разъемы. Они перечислены в таблице и пронумерованы слева направо, как показано на рисунке ниже. Кроме того, рекомендуется ознакомиться с главой «Предмонтажные требования и место установки» в настоящем руководстве. Набор соединительных разъемов разных размеров и сегменты труб входят в «Комплект монтажных деталей» и помогают подключить систему FASTLab 2 к трубкам в горячей камере пользователя FASTLab. Для получения более подробной информации просим обратиться к разделу «Комплект монтажных деталей» настоящего руководства.

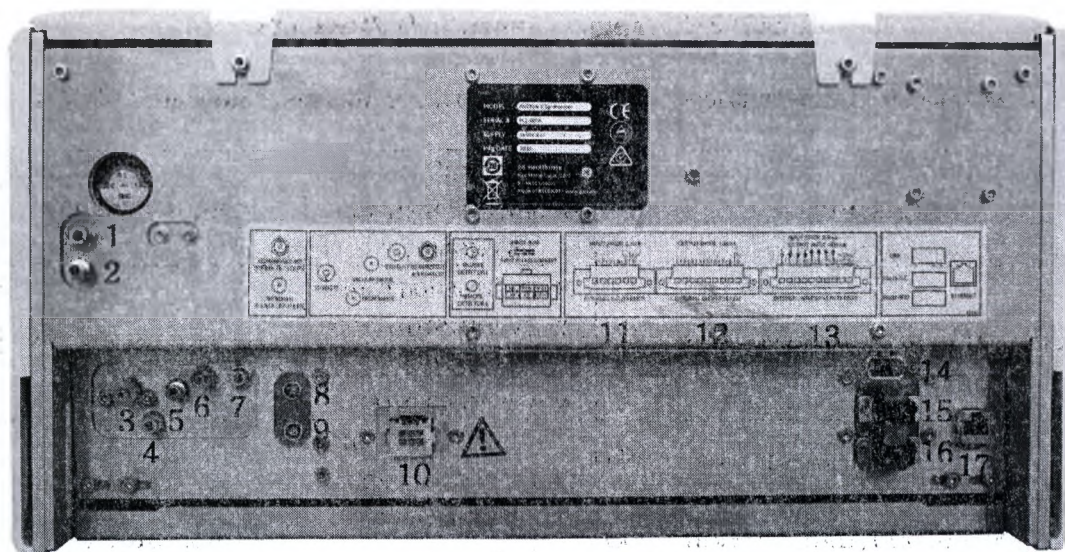


РИСУНОК 0-1: Задняя панель FASTLab 2.

ТАБЛИЦА 3: Описание соединительных элементов, расположенных на задней стороне FASTLab 2.

№*	Обозначение	Тип соединительного элемента	Описание
1	Сжатый воздух	Быстроразъёмное соединение для трубки диаметром 4 мм	Подача сжатого воздуха (6-8 бар)
2	N ₂	Гнездовой разъем люэровского типа	Подача азота (6-8 бар)
3	К сливной емкости	Штыревой разъем люэровского типа	Соединяет выпускное отверстие кассеты со сливным сосудом

№*	Обозначение	Тип соединительного элемента	Описание
4	Из сливной емкости	Гнездовой разъем люэровского типа	Соединяет сливной сосуд с вакуумным насосом
5	Вакуумный манометр	Гнездовой разъем люэровского типа	Соединяет сливной сосуд с вакуум-манометром
6	Выпускная система	Штыревой разъем люэровского типа	Выход отработанных газов из насоса. Может быть подключен к системе отвода газов горячей камеры.
7	Система вывода сжатого воздуха	Быстроразъемное соединение для трубки диаметром 4 мм	Выход отработанного сжатого воздуха
8	Дистанционный датчик 1	Трехштырьковый штепсельный разъем	Подключение удаленного (внешнего) детектора радиоактивности – детектор 6
9	Дистанционный датчик 2	Трехштырьковый штепсельный разъем	Подключение удаленного (внешнего) детектора радиоактивности – детектор 7
10	Вход питания	Molex 5557-06	Гнездо питания (24В пост. тока)
11	Внешние входы	Шестиполюсный разъем (штыревой)	Дополнительный логический вход программируемого логического контроллера. Может использоваться для подключения дополнительных устройств. Стандартная установка не требует подключения данного штепсельного разъема.
12	Внешние выходы	Девятиполюсный разъем (штыревой)	Дополнительный логический выход контрольного ПО. Может использоваться для подключения дополнительных устройств. Стандартная установка не требует подключения данного штепсельного разъема.

№*	Обозначение	Тип соединительного элемента	Описание
13	Внешние входы/выходы	Десятиполюсный разъем (штыревой)	Дополнительный логический вход-выход программируемого логического контроллера. Может использоваться для подключения дополнительных устройств. Стандартная установка не требует подключения данного штепсельного разъема.
14	CAN-шина	CAN-шина	Подключение к CAN-шине синтезатора. Не используется в ходе установки или стандартной эксплуатации. Данный разъем может использоваться при обновлении оборудования. Установка не требует подключения данного штепсельного разъема.
15	Программируемый логический контроллер RS232	RS 232 (гнездовой разъем)	Подключение к программируемому логическому контроллеру синтезатора. Не используется в ходе установки или стандартной эксплуатации. Данный разъем может использоваться при обновлении оборудования. Кабель RS232 подключается между разъемами 15 и 16
16	Считыватель радиочастотных меток RS232	RS 232 (гнездовой разъем)	Подключение к считывателю радиочастотных меток синтезатора. Не используется в ходе установки или стандартной эксплуатации. Данный разъем может использоваться при обновлении оборудования. Кабель RS232 подключается между разъемами 15 и 16
17	Ethernet	Разъем RJ45	Подключение к компьютеру, на котором установлено контрольное ПО

* На РИСУНОК 0-1 указано расположение перечисленных соединительных разъемов.

ГЛАВА 5 – КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ДЕТАЛЕЙ

Комплект монтажных деталей, который поставляется с FASTLab 2, включает, среди прочего, различные разъемы, соединители и трубки, позволяющие подключить устройство FASTLab к трубкам в горячей камере. Он также включает детали, которые будут использоваться для обслуживания FASTLab 2, например, при замене трубок для входа радиоактивного излучения.

Рекомендуем ознакомиться с соответствующим разделом «FASTLab 2 – Руководство по техническому обслуживанию» для получения дополнительной информации по обслуживанию FASTLab 2.

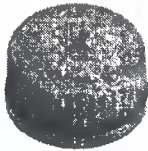
Важное примечание: Инженер-планировщик объекта должен обеспечить наличие всех необходимых соединительных элементов, необходимых для подключения FASTLab 2 к существующей системе трубок. В таблице 4 ниже приведено описание компонентов комплекта монтажных деталей.

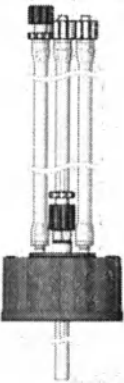
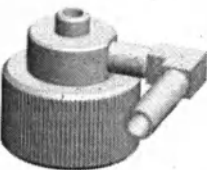
Важное примечание: Данный комплект также включает набор аксессуаров для производства цитратов посредством FDG Duo на синтезаторе FASTLab 2. В главе 5 «FASTLab 2 – Руководство по использованию устройства для производства цитратов FDG Duo» приведен список оборудования и описание процедуры установки.

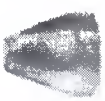
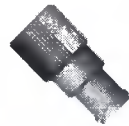
ТАБЛИЦА 4: Комплект монтажных деталей.

Электрические компоненты		
Изображение	Описание	Количество
	Удлинительный кабель RS 232 (штекерно-гнездовой) (3м)	1
	Гнездовой адаптер DB-9 (1,8 м)	1

	Экранированный кабель Ethernet FTP6e (20 м)	1
	Блок питания GEN II	1
	Кабель по североамериканскому стандарту с разъемом IEC	1
	Кабель по европейскому стандарту с разъемом IEC	1
 Only for use with FASTlab 2. Do not use for any other purposes	Предупредительная этикетка электроснабжения	1
 CAUTION! North American Cordset Standard, NEMA 5-15. Do not use if not in compliance with your local regulation	Предупредительная этикетка кабеля FASTLab (Северная Америка)	1
 CAUTION! Continental Europe Cordset Standard, CEE 7/7. Do not use if not in compliance with your local regulation	Желтая виниловая наклейка с черным печатным текстом (Европа)	1
	Гнездовой разъем Miniconnec MSTB 2,5/6 STF-5,08	1
	Гнездовой разъем Miniconnec MSTB 2,5/9 STF-5,08	1
	Гнездовой разъем Miniconnec MSTB 2,5/10 STF-5,08	1

Колпачки, флаконы и линии подвода радиоактивного излучения		
Изображение	Описание	Количество
	Сливной сосуд (250 мл), высокоустойчивый к давлению	3
	Сливной сосуд (500 мл), высокоустойчивый к давлению	3
	Голубое защитное кольцо GL45	6
	Голубая закручивающаяся крышка с кромочным уплотнением GL45	6
	Красное силиконовое O-образное уплотнительное кольцо (7,60 x 2,62)	1

	Впускная трубка для радиоактивного излучения из фторопласта	12
	Голубая закручивающаяся крышка GL45 с 4 портами для сливного сосуда	2
	Зеленая крышка для емкостей восстановления ^{18}O-воды	6
	Емкость для восстановления воды (40 мл) ЕРА, белая (95 x 27,5 мм)	6
	Крышка емкости для восстановления воды	2
	Полиуретановая трубка, внешний диаметр – 4 мм, внутренний диаметр – 2,25 мм, черная (50 см)	1

	Кольцо со штекерным соединителем люэровского типа для трубки с внутренним диаметром 3/32 дюй ма, натуральный полипропилен	2
	Быстроразъёмное штекерное соединение люэровского типа для разъема 1/4-28, тефзел/полипропилен	1
	Гайка ручная закрутки, делрин белого цвета, для трубки с внешним диаметром 1/16 дюй ма	2
	Бескромочная втулка диаметром 1/16 дюй ма из политрифторхлорэтилена (ПТФХЭ) (красная)	4
	Быстроразъёмный переходник гнездового типа для разъема 1/4-28, тефзел/полипропилен	1
	Силиконовая трубка с внешним диаметром 6 мм, внутренним диаметром 2 мм (5 метров)	1
	Кольцо со штекерным соединителем люэровского типа для трубки с внутренним диаметром 1/8 дюй ма, натуральный полипропилен	6
	Кольцо с гнездовым соединителем люэровского типа для трубки с внутренним диаметром 1/8 дюй ма, натуральный полипропилен	6

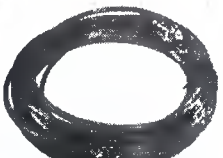
	Закручивающаяся крышка с 2-мя разъемами с внутренним диаметром 2 мм GL45 (для удаленного вывода отработанных веществ и улавливания веществ из вакуумного насоса)	2
	Однонаправленный клапан с фиксированным клапаном (для удаленного вывода отработанных веществ)	12

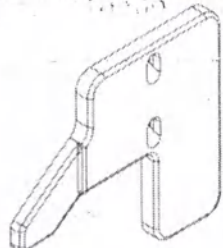
Компоненты пневматической системы		
Изображение	Описание	Количество
	Кольцо с гнездовым соединителем люэровского типа для трубки с внутренним диаметром 3/32 дюйма, натуральный полипропилен	3
	Кольцо с гнездовым соединителем люэровского типа для трубки с внутренним диаметром 3/32 дюйма, натуральный полипропилен	3
	Полиуретановая трубка с внешним диаметром 4 мм, внутренним диаметром 2,25 мм, черная (3 метра)	1
	Полиуретановая трубка с внешним диаметром 4 мм, внутренним диаметром 2,25 мм, голубая (3 метра)	1

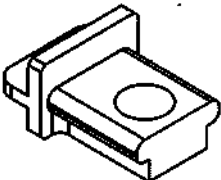
	Трубка из ПТФХЭ диаметром 1/8 дюй ма (50 см)	2
	Трубка из ПТФХЭ диаметром 6 мм (50 см)	1
	Трубка из ПТФХЭ диаметром 1/4 дюй ма (50 см)	1
	Адаптер для быстрой проверки, 04 мм для диаметра 1/8 дюй ма	2
	Адаптер для быстрой проверки, 04 мм для диаметра 06 мм	1
	Адаптер для быстрой проверки, 04 мм для диаметра 1/4 дюй ма	1
	Крышка с резьбой гнездового типа	5
	Соединительная муфта с резьбой гнездового типа	2

	Шприц объемом 30 мл	3
	Крышка с резьбой штекерного типа	5
	Y-образная насадка с бороздами, 3/32 дюйма, полипропилен	5
	Y-образный быстроразъемный соединитель для трубки с внешним диаметром 4 мм	2
	Переходник от гнездового разъема к штекерному	2

Внутренние трубки		
Изображение	Описание	Количество
	Полиуретановая трубка, 2 мм – синяя (1 метр)	1
	Полиуретановая трубка, 2 мм – красная (1 метр)	1

	Силиконовая трубка с внешним диаметром 6 мм, внутренним диаметром 1,5 мм (1 метр)	1
	Полиуретановая трубка с внешним диаметром 3,2 мм, внутренним диаметром 1,55 мм (1 метр)	1
	Полиуретановая трубка с внешним диаметром 4 мм, внутренним диаметром 2,25 мм – черная (1 метр)	1
	Полиуретановая трубка с внешним диаметром 4 мм, внутренним диаметром 2,25 мм – синяя (1 метр)	1
	Полиуретановая трубка с внешним диаметром 4 мм, внутренним диаметром 2,25 мм – желтая (1 метр)	1
	Полиуретановая трубка с внешним диаметром 4 мм, внутренним диаметром 2,25 мм – красная (1 метр)	1

Защитные экраны		
Изображение	Описание	Количество
	Свинцовый защитный экран для оператора	1

	Защитный экран емкости для восстановления воды	1
	Свинцовый защитный экран коллиматора	2

ГЛАВА 6 – УСТАНОВКА FASTLAB 2

До начала установки FASTLab 2 настоятельно рекомендуется ознакомиться с главами «Предмонажные требования и место установки», «Описание соединительных разъемов на задней стороне устройства» и «Комплект монтажных деталей».

ВНИМАНИЕ: Устройство FASTLab 2 весит около 40 кг. При необходимости поднятия устройства для его установки в горячую камеру или извлечения из горячей камеры такие операции должны осуществляться двумя лицам с помощью ручек, расположенных по бокам синтезатора.

6-1 Памятка по установке устройства

1. Поместите FASTLab 2 в горячую камеру.
2. Подключите трубку, снабжающую устройство сжатым воздухом, к быстроразъемному соединителю для сжатого воздуха на задней панели FASTLab 2. В комплект монтажных деталей входит сегмент трубки с внешним диаметром 4 мм и различные насадки, позволяющих установить трубку горячей камеры в разъемы FASTLab 2.

Важное примечание: Важно избегать слишком высокого ограничения потока в линии сжатого воздуха, поэтому допускается использовать только разъемы или соединители с внутренним диаметром более 2 мм.

Убедитесь, что трубка подачи сжатого воздуха не закупорена и не зажата и что она не подвергается риску механического повреждения внутри горячей камеры.

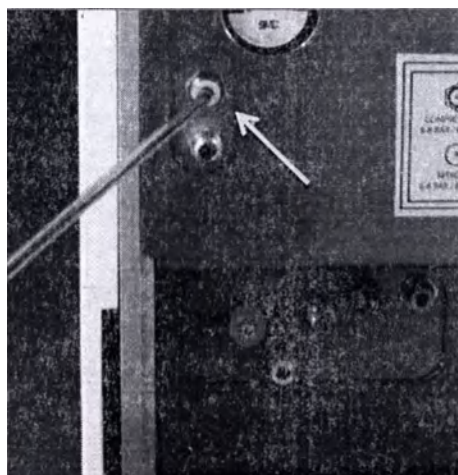


РИСУНОК 0-1: Подключите трубку подачи сжатого воздуха.

3. Подключите трубку, снабжающую устройство азотом, к гнездовому разъему люэровского типа для азота на задней панели FASTLab 2. В

комплект монтажных деталей входят различные штекерные соединители, позволяющие установить трубки различного диаметра, присутствующие в горячей камере.

Важное примечание: Важно избегать слишком высокого ограничения потока в линии подачи азота, поэтому допускается использовать только разъемы или соединители с внутренним диаметром более 2 мм.

Убедитесь, что трубка подачи азота не закупорена и не зажата и что она не подвергается риску механического повреждения внутри горячей камеры.

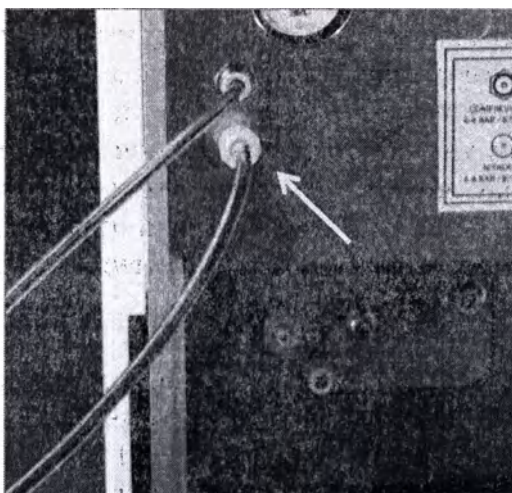


РИСУНОК 0-2: Подключите трубку подачи азота.

Важное примечание: Качество азота является критическим фактором для синтеза радиоизотопных индикаторов. Любое загрязнение или влага в этом газе может привести к снижению производительности. Ни при каких обстоятельствах не подавай те низкокачественный сжатый воздух или иные газы в разъемы для подачи азота, поскольку это может привести к загрязнению FASTLab 2. Используй те только чистые трубки для подачи азота в FASTLab 2, поскольку загрязняющие вещества из трубок могут поступить в систему. Убедитесь в невозможности проникновения воздуха в трубку подачи азота.

4. Подключите трубку системы извлечения газа горячей камеры к быстроразъемному соединению системы выхода отработанного сжатого воздуха на задней панели FASTLab 2 (данная операция не обязательна и предназначена для недопущения выпуска такого сжатого воздуха внутрь горячей камеры).

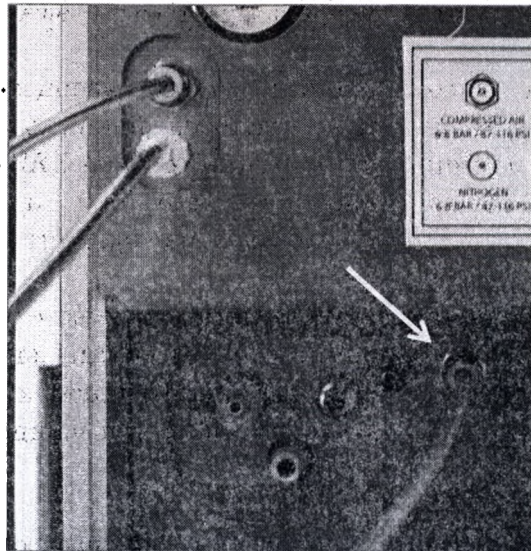


РИСУНОК 0-3: Система выпуска отработанно сжатого воздуха может быть подключена к системе извлечения газа горячей камеры.

5. Подключите гнездовой разъем сливного сосуда к разъему люэровского типа, идущего к сливной емкости, на задней панели FASTLab 2 (синий разъем на *РИСУНКЕ 0-4*). Убедитесь, что сливные трубки не закупорены и не зажаты и что они не подвергаются риску механического повреждения внутри горячей камеры.
6. Подключите прозрачное крепление сливного сосуда к разъему люэровского типа, идущего от сливной емкости, на задней панели FASTLab 2. Убедитесь, что сливные трубки не закупорены и не зажаты и что они не подвергаются риску механического повреждения внутри горячей камеры.
7. Подключите прозрачное крепление сливного сосуда к разъему люэровского типа для вакуум-монومتра на задней панели FASTLab 2. Убедитесь, что сливные трубки не закупорены и не зажаты и что они не подвергаются риску механического повреждения внутри горячей камеры.

Важное примечание: Максимальная допустимая длина для трубки сливной емкости составляет 5 метров. Обратите внимание, что сливная емкость должна быть защищена защитным экраном.

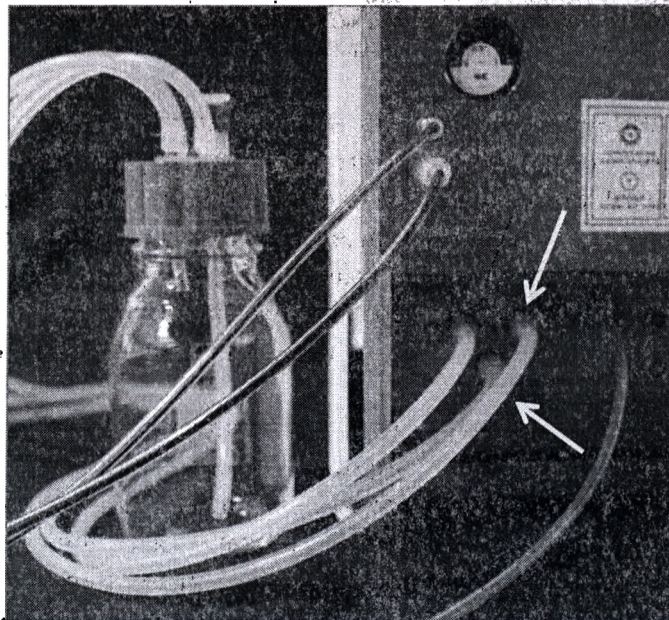


РИСУНОК 0-5: Подключите сливную емкость.

8. Для передачи отработанных газов в систему извлечения газов горячей камеры трубка с гнездовым разъемом люэровского типа может быть подключена к системе вывода отработанных газов (штыревой разъем люэровского типа) на задней панели FASTLab2. Данная операция не обязательна, но предназначена для недопущения выпуска такого отработанного газа, который может содержать летучие радиоактивные соединения, внутрь горячей камеры.

Важное примечание: Поскольку газ, поступающий в систему выведения отработанных газов, может содержать радиоактивные летучие соединения, горячая камера должна быть оснащена системой извлечения газа, подключенной к системе очистки радиоактивных газов в соответствии с местными требованиями и нормами. Рекомендуется оснастить такую систему вывода газов устройством контроля радиоактивности.

Важное примечание: Помните, что отработанные газы могут содержать пары, которые конденсируются в трубках или устройствах, подключенных к разъему для системы вывода отработанных газов. Если система вывода отработанных газов из синтезатора FASTLab2 подключена (через трубку) к системе извлечения газов горячей камеры, на этой линии необходимо установить устройство, удерживающее конденсат.

Для улавливания конденсированной жидкости может использоваться бутылка с разъемом для входа и выхода на крышке. Также можно использовать сливной сосуд с крышкой GL45, оснащенной 2-мя разъемами (см. Комплект монтажных деталей).

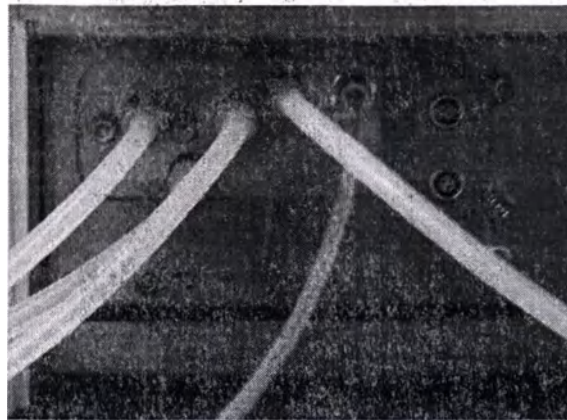


РИСУНОК 0-6: Подключите разъем гнездового типа системы вывода отработанных газов горячей камеры

9. Подключите кабель Ethernet к гнездовому разъему Ethernet. Убедитесь, что кабель Ethernet не зажат и что он не подвергается риску механического повреждения внутри горячей камеры.

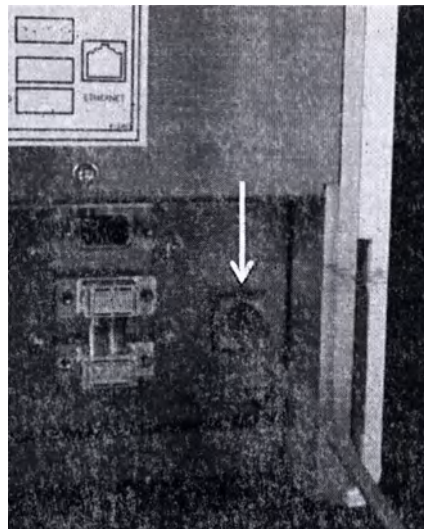


РИСУНОК 0-7: Подключите кабель Ethernet.

10. Подключите кабель питания к разъему питания на задней панели устройства.
Убедитесь, что кабель питания не зажат и что он не подвергается риску механического повреждения внутри горячей камеры.

Важное примечание: При установке двух синтезаторов один над другим внутри горячей камеры рекомендуется разместить источник постоянного тока 24 В вне горячей камеры, чтобы снизить количество тепла, выделяемого внутри камеры.

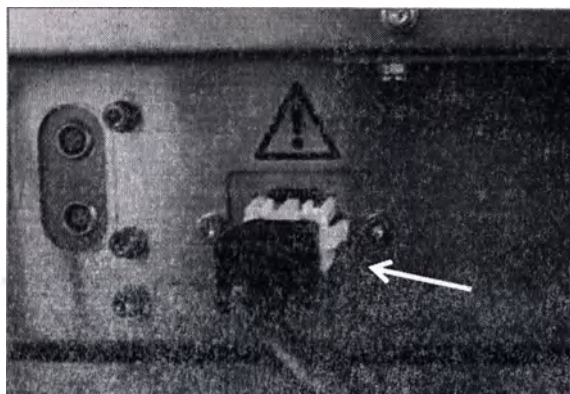


РИСУНОК 0-8: Подключите к источнику питания.

11. Подключите линию передачи циклотрона к разъему для передачи радиоактивного излучения. Рекомендуется оснастить защитным щитом подводящую трубку для ^{18}F .

Переход между линией передачи ^{18}F (как правило, трубка из тефзела диаметром 1/16 дюйма) и синтезатором может осуществляться с помощью разъема omnifit/люэровского разъема, которые входят в комплект монтажных деталей.

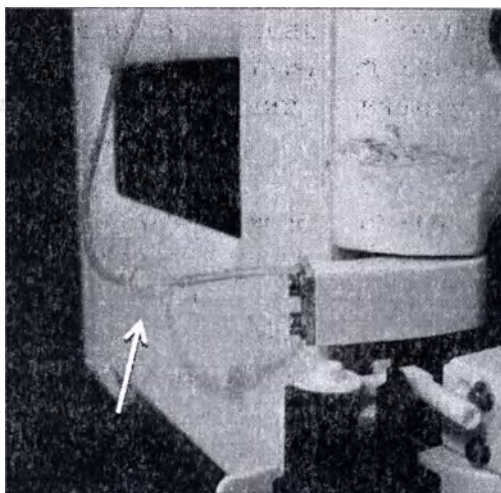


РИСУНОК 0-9: Адаптируйте и подключите линию, идущую от циклотрона, к линии поступления радиоактивного излучения.

12. Подключите емкость для восстановления ^{18}O -воды к соответствующему разъему, расположенному внизу на передней стороне устройства (слева) (рекомендуемые трубки: внутренний диаметр 2,25 мм, внешний диаметр 4 мм, длина 120 мм).

Важное примечание: емкость можно использовать для нескольких сеансов синтеза, но в случае избыточного количества восстановленная ^{18}O -вода попадет в синтезатор и будет направлена в сливную емкость. Это может оказать отрицательное воздействие на продуктивность процесса производства изотопного индикатора PET. Поэтому рекомендуется ежедневно перед первой операцией синтеза очищать емкость для

восстановления ^{18}O -воды в рамках стандартной операционной процедуры (при условии, что остаточное радиоактивное излучение в горячей камере достаточно низкое для безопасного выполнения такой операции). В любом случае, сосуд следует опорожнить, когда уровень жидкости будет на 3 см ниже крышки (или ранее).

Важное примечание: Следует учитывать, что FASTLab 2 включает в себя интегрированное экранирование бутылки с обогащенной водой. Такая защита позволяет свести к минимуму воздействие на оператора в случае ненадлежащего уровня удержания ^{18}F -ионов в анионообменном картридже. Данный защитный экран защищает оператора, но ограничивает возможность визуально контролировать степень наполнения емкости.

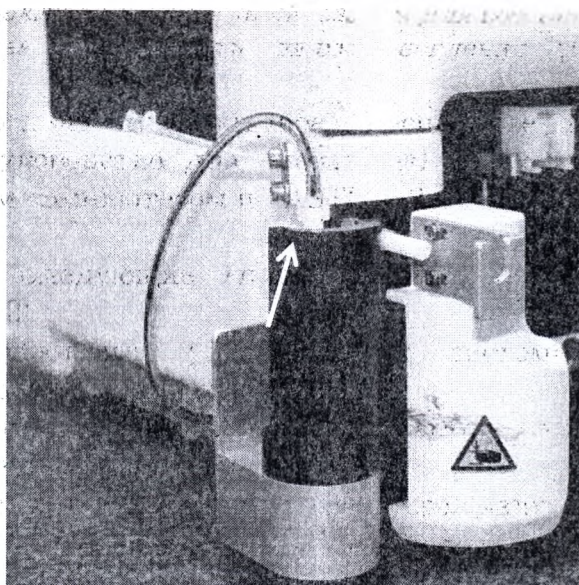


РИСУНОК 0-10: Подключите вакуумный разъем для восстановления ^{18}O -воды к верхней части емкости для восстановления ^{18}O -воды.

13. Запустите контрольное программное обеспечение пользователя (см. «FASTLab 2 – Руководство для оператора») и проверьте связь между пользовательским компьютером и FASTLab 2.

Важное примечание: Следующие подключения не обязательны для эксплуатации FASTLab 2:

- подключение трубки или удерживающей системы к разьему для выведения отработанных компонентов;
- подключение к разьему для отработанного сжатого воздуха;
- подключение к разьемам выхода и входа;
- подключение двух дополнительных детекторов излучения.

Кроме того, три разьема: CAN-шина, программируемый логический контроллер и считыватель радиочастотных меток, используются только для целей обслуживания инженерами GE на местах. Просим вас обратить внимание, что разьемы программируемого логического контроллера и считывателя радиочастотных меток защищены небольшим соединительным элементом,

который может оставаться в оборудовании во время и после установки.

Важное примечание: Убедитесь, что провода и трубки не подвержены риску механических повреждений внутри горячей камеры! (трение, растяжение, сжатие, заземление, и т.п.), например, при извлечении выдвижной секции из горячей камеры или установке ее обратно в камеру.

6-2 Общая схема установки

На приведенном ниже рисунке представлена общая схема установки. В ней приводится краткое перечисление всех разъемов, упомянутых в предыдущем разделе (обратите внимание на синий прямоугольник, обозначающий дополнительную защиту сливной емкости).

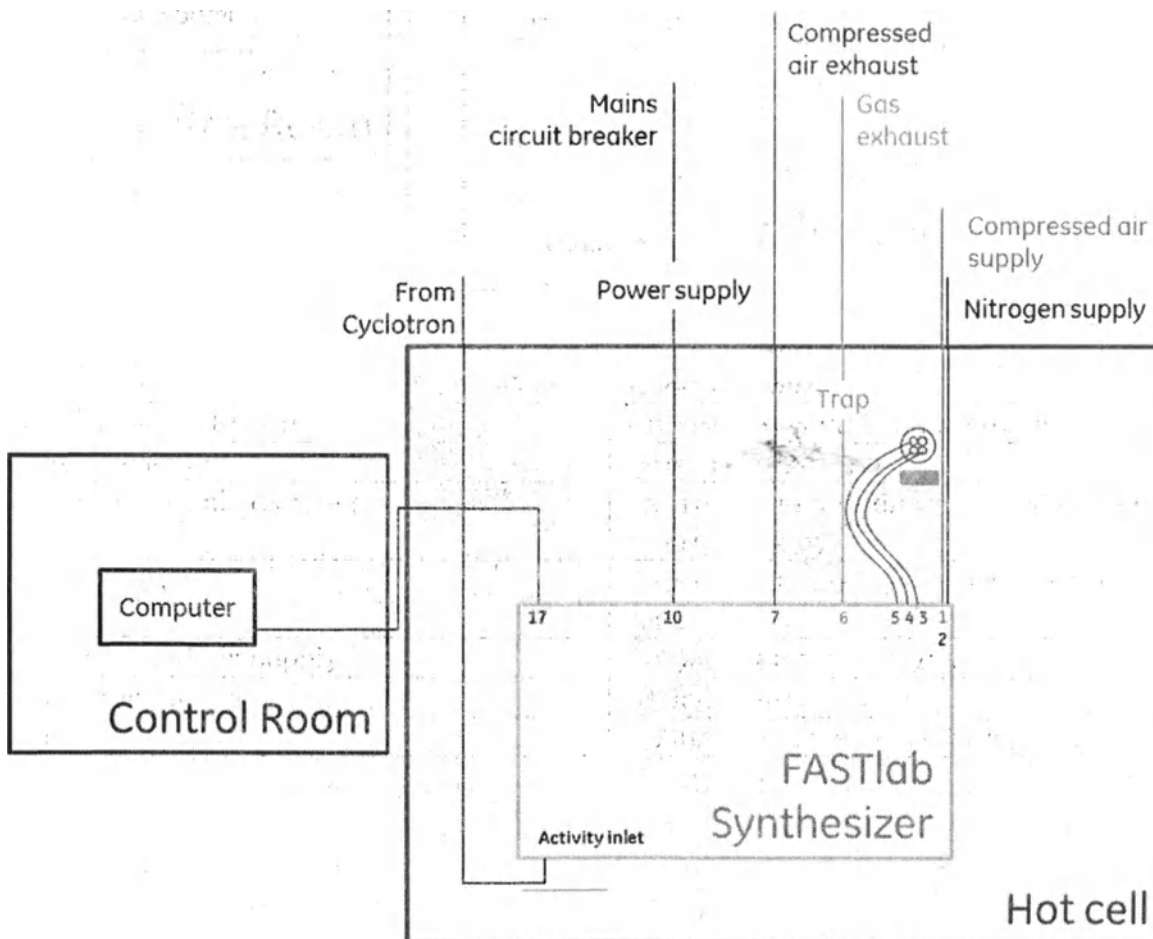


РИСУНОК 0-11: Схема установки.

Mains circuit breaker	Автоматический выключатель сети
Power supply	Источник питания
Compressed air exhaust	Система выведения отработанного сжатого воздуха
Gas exhaust	Система выведения отработанного газа
Compressed air supply	Подача сжатого воздуха
Nitrogen supply	Подача азота
Trap	Улавливающее устройство

From Cyclotron	Из циклотрона
Computer	Компьютер
Control room	Диспетчерское помещение
Activity inlet	Поступление радиоактивного излучения
FASTLab Synthesizer	Синтезатор FASTLab
Hot cell	Горячая камера

ГЛАВА 7 – УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

11-6 Введение

Программное обеспечение FASTLab установлено изготовителем на компьютере FASTLab.

В случае если по какой-либо причине ПО FASTLab необходимо переустановить на компьютере FASTLab или любом другом компьютере, следует выполнить действия, описанные ниже.

Перед установкой ПО FASTLab на компьютере, следует убедиться в том, что контрольное ПО работает исправно:

Если вам понадобится обновить ранее установленное контрольное ПО FASTLab 2, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем GE Healthcare.

11-6 Требования к программному и аппаратному обеспечению

8--1 Операционная система

Контрольное ПО FASTLab 2 в настоящее время поддерживается на:

- Windows 7 US English Professional Edition 32/64 bits
- Windows 8.1 US English Professional Edition 32/64 bits

8--2 Компьютер

8--2-1 Архитектура процессора/процессоров и аппаратного обеспечения

Процессор должен быть в состоянии выполнять код Intel x86 и обладать достаточной мощностью для запуска контрольного ПО и сторонних компонентов. Рекомендуется Intel i3 или более высококачественный процессор. Скорость процессора не является показателем его мощности.

8--2-2 Память

Минимальная ёмкость памяти должна составлять 4 Гб.

8--2-3 Жёсткий диск

Минимальная ёмкость диска должна составлять 80 Гб.

7-2-2-4 Оптический дисковод

Необходим оптический дисковод (внутренний или внешний). Дисковод должен поддерживать, как минимум, форматы CD-R и DVD-R, DVD+R.

8--2-5 Экран

Для обеспечения качественного и полного вывода контрольного ПО на экран

разрешение экрана должно составлять не менее 1280 x 1024.

8--3 Сетевое соединение

8--3-1 Внутренний сетевой разъём

Компьютер должен быть снабжён внутренним сетевым разъёмом (Ethernet, RJ-45, см.), способный работать со скоростью 10/100 Мб/с. Существуют даже разъёмы с интерфейсом, работающим на скорости 1000 Мб/с (gigabit Ethernet mode). При их использовании, убедитесь, что они совместимы с предыдущей версией со скоростью 10/100 Мб/с.

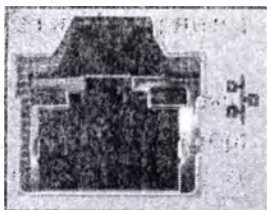


РИС. 0-1: Ethernet порт (RJ-45).

Данный разъём будет использован для соединения синтезатора FASTLab 2 с ПК.

Данный разъём не предназначен для соединения компьютера с локальной сетью предприятия.

Данный разъём отмечен знаком **FL**.

8--3-2 Второй разъём

Данный разъём используется для соединения компьютера с локальной сетью и для обеспечения доступа к сети Интернет и возможности обновления через Интернет.

Если компьютер не снабжён вторым разъёмом Ethernet, рекомендуется использовать наружную сетевую карту, поддерживающую Ethernet-протокол. По умолчанию данная карта часто представляет собой USB к Ethernet-адаптеру со скоростью 10/100 Мб/с.

Данный разъём не предназначен для соединения компьютера с FASTLab 2.

Данный разъём отмечен знаком **LAN**.

8--4 Порт последовательного ввода-вывода данных

Порт последовательного ввода-вывода данных используется для передачи информации с компьютера на модуль, преимущественно во время начальной параметризации. Операции FASTLab 2 (синтез или обновление) не регулируются с помощью портов ввода-вывода данных.

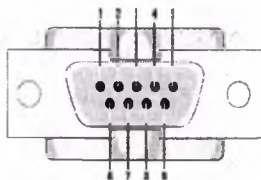


РИС. 0-2: Разводка выводов стандартного интерфейса с последовательной передачей

данных (RS-232).

8--5 USB-порты

USB-порты используются для соединения большого количества дополнительных устройств, включая внешние устройства, принтеры, внешние жёсткие диски...



РИС. 0-3: USB-порты.

11-6 Конфигурация компьютера

8--1 Настройки и данные по умолчанию

Компьютер, полученный по умолчанию вместе с FASTLab 2, уже снабжён необходимыми настройками. Используются следующие логин и пароль по умолчанию:

Windows-логин:	AdminFASTLab
Windows-пароль:	Healthcare

Пожалуйста, обратите внимание: пароль чувствителен к регистру букв.

8--2 Введение

Компьютер, полученный по умолчанию вместе с FASTLab 2, уже снабжён необходимыми настройками. Вам не следует выполнять описанные ниже действия при установке на другой компьютер, поддерживаемый GE с размещением FASTLab 2.

Данные шаги процесса конфигурирования являются **обязательными для выполнения** при установке контрольного ПО на дополнительный компьютер, при условии, что он соответствует требованиям, перечисленным в пункте 7-2 данной инструкции.

8--3 Настройка дисплея

Необходимо установить разрешение экрана не менее 1280 x 1024. Для этого выберите «Пуск (Start) → **Настройка (Settings) → Панель Управления (Control Panel) → Настроить разрешение экрана (Adjust screen resolution)**», после чего вы получите доступ к меню разрешения экрана.

Настройте разрешение экрана как аппаратное, составляющее больше или равное 1280 to 1024 пикселей. Затем нажмите на «ОК».

Пожалуйста, обратите внимание, рекомендуется разрешение не выше 1920 x 1080 (16/9) или 1920 x 1200 (16/10) во избежание слишком мелкой записи в ПО.

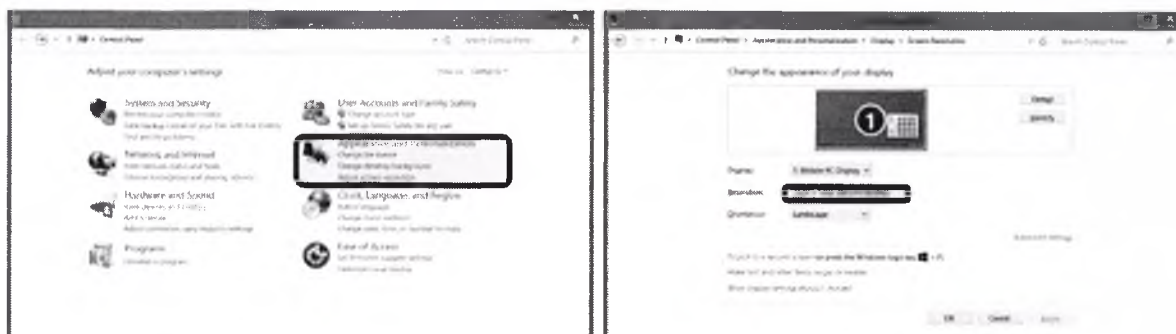


РИС. 0-4: Изменение разрешения экрана для обеспечения качественного вывода контрольного ПО на экран.

8--4 Размер шрифта по умолчанию

Данный параметр необходимо настроить для обеспечения комфорта оператора и качественного вывода контрольного ПО на экран. Пожалуй ста, выберите «Пуск (Start) → Настрой ки (Settings) → Панель Управления (Control Panel) → Оформление и Персонализация (Appearance and Personalization) → Экран (Display)» и далее поставьте галочку в ячей ке «Позвольте мне выбрать единый уровень масштабирования для всех экранов» («Let me choose one scaling level for all my displays») и подтвердите установку масштаба «Меньше — 100 %» («Smaller — 100 %»). Пожалуй ста, обратите внимание на то, что может появиться запрос о выходе из системы для сохранения изменений , если необходимо.

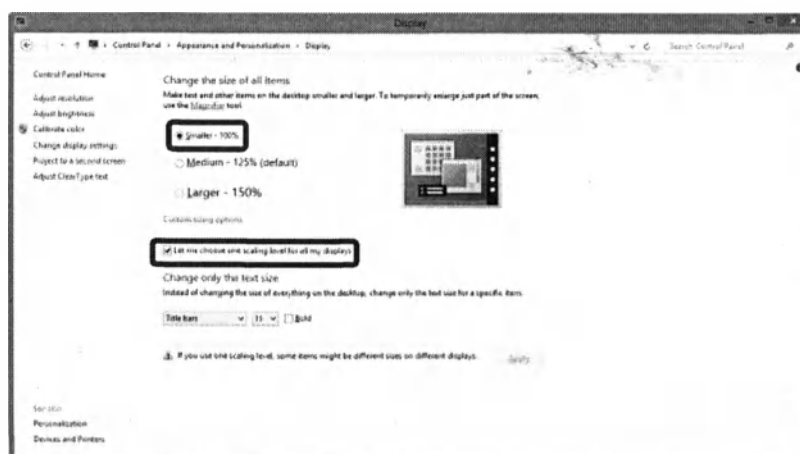


РИС. 0-5: Проверка настроек шрифта.

8--5 Экранная заставка

Рекомендуется убрать экранную заставку для того, чтобы вы всегда могли наблюдать за управлением контрольного ПО во время выполнения операций . Выберите «Пуск (Start) → Настрой ки (Settings) → Панель Управления (Control Panel) → Оформление и Персонализация (Appearance and Personalization) → Персонализация (Personalization)», и, если экранная заставка выбрана, нажмите «Экранная заставка» («Screen Saver»), далее выберите «Нет» («None») активной заставки экрана. Сохраните изменения нажатием «ОК».

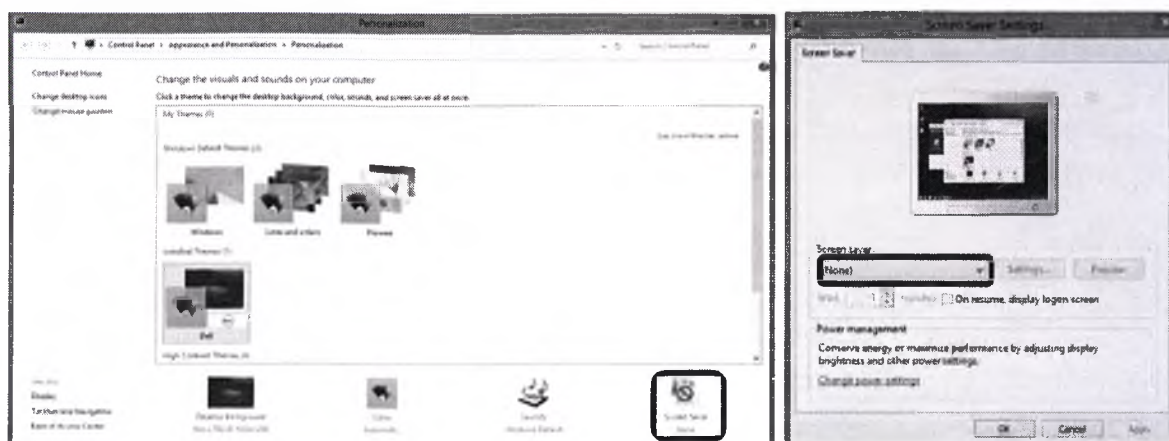


FIGURE 0-6: Deactivate the screen saver.

8--6 Режим ожидания

Рекомендуется изменить параметры электропитания для того, чтобы компьютер не переходил в режим ожидания. Проще всего сделать это, выбрав **“Пуск → Настройки → Панель Управления → Аппаратное обеспечение и Звук → Параметры электропитания”**.

Данное окно позволяет вам выбрать или настроить схему управления питанием. Выберите «Высокое качество» («Hardware Performance») и щёлкните правой кнопкой «Настроить схему управления питанием» («Change plan settings»). Обратите внимание, что в случае если «Высокое качество» не показано на экране, следует перейти по ссылке «Показать дополнительные схемы» («Show additional plans»).

Поменяйте все перечисленные настройки схемы на «Никогда» («Never») (Рис. 0-7 & Рис. 0-8).

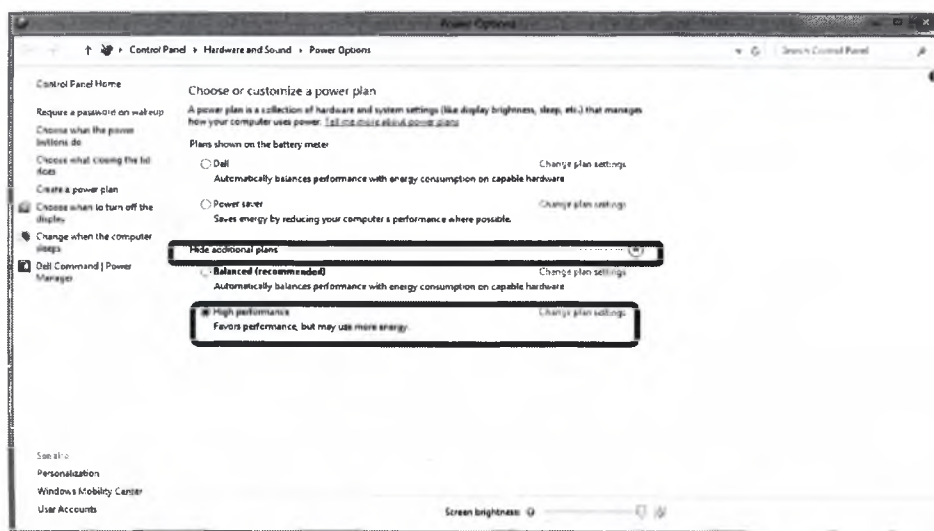


Рис. 0-7: Окно схемы управления питанием.

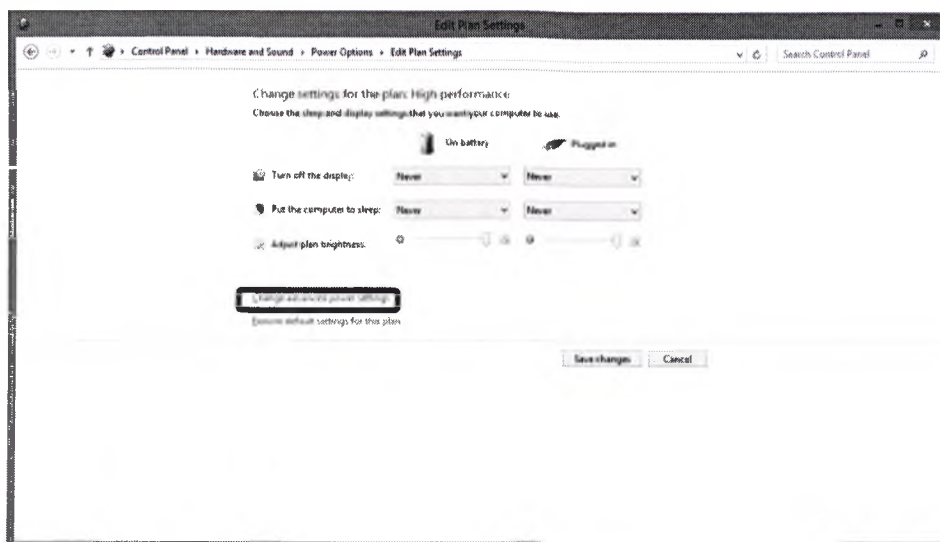


Рис. 0-8: Поменяй те все перечисленные настройки схемы на «Никогда» («Never»). Затем выберите «Изменить расширенные настройки управления электропитанием».

Помимо этого, необходимо выбрать определённые настройки компьютера для того, чтобы он не переходил в режим ожидания до тех пор, пока не опущена крышка. В окне «Изменить настройки управления электропитанием» («Change plan settings») нажмите «Изменить расширенные настройки управления электропитанием» («Change advanced power settings»), выберите пункт меню «Кнопки питания и крышка» («Power buttons and lid»), и в пункте «Закрытие крышки» («Lid close action») прокрутите ниже меню, выберите «Ничего не делать» («Do nothing») двойным щелчком. Сохраните изменения, затем выберите «ОК» и нажмите «Сохранить изменения» («Save changes») для завершения операции.

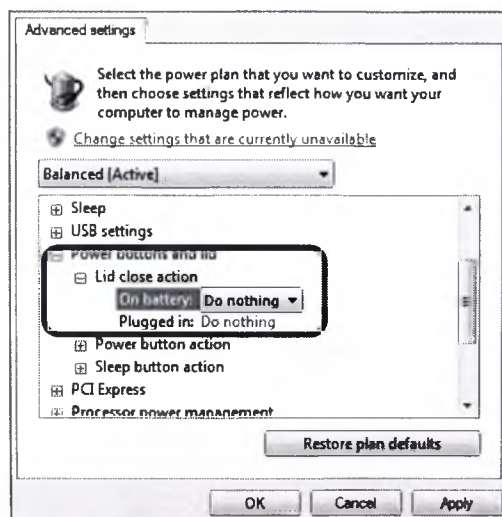


Рис. 0-9: Убедитесь, что компьютер не перейдёт в режим ожидания вплоть до закрытия крышки.

8--7 Установка формата времени

Формат времени необходимо изменить для согласования с форматом FASTLab, так как время синхронизируется до начала работы. Пожалуй ста, выберите «Пуск (Start) → Настройки (Settings) → Панель Управления (Control Panel) →

Время, Язык и Местность (Clock, Language and Region) → Измените дату, время или числовой формат (Change the date, time or number format)», и установите время следующим образом:

Краткий формат времени ЧЧ:мм

(Short time):

Полный формат времени ЧЧ:мм:сс

(Long time):

Далее выберите «ОК».

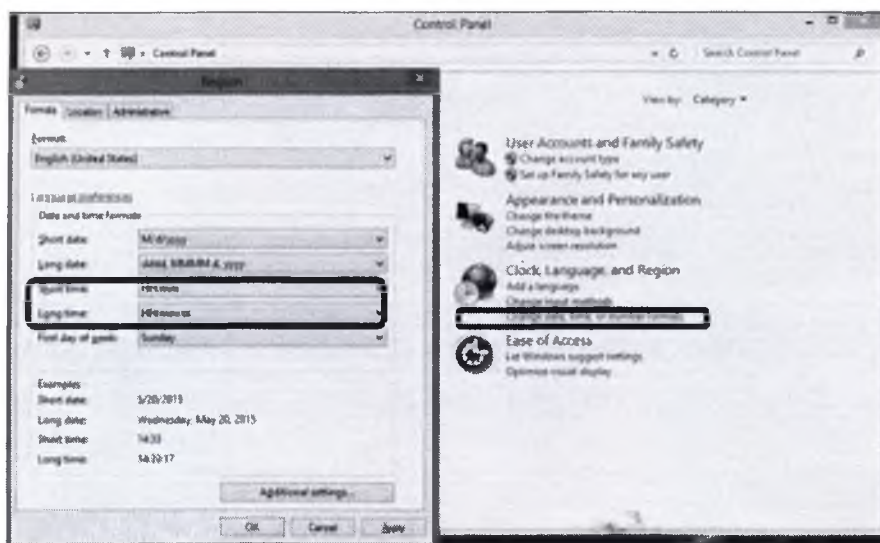


Рис. 0-10: Формат времени необходимо согласовать с форматом FASTLab 2 PLC.

8--8 Система защиты доступа

Необходимо деактивировать систему защиты доступа Windows. Выберите «Пуск (Start) → Настройки (Settings) → Панель Управления (Control Panel) → Система и Безопасность (System and Security) → Система защиты доступа Windows (Windows Firewall) → Включить или Выключить Систему Защиты Доступа Windows (Turn Windows Firewall ON and OFF)». Затем деактивируйте систему защиты доступа.

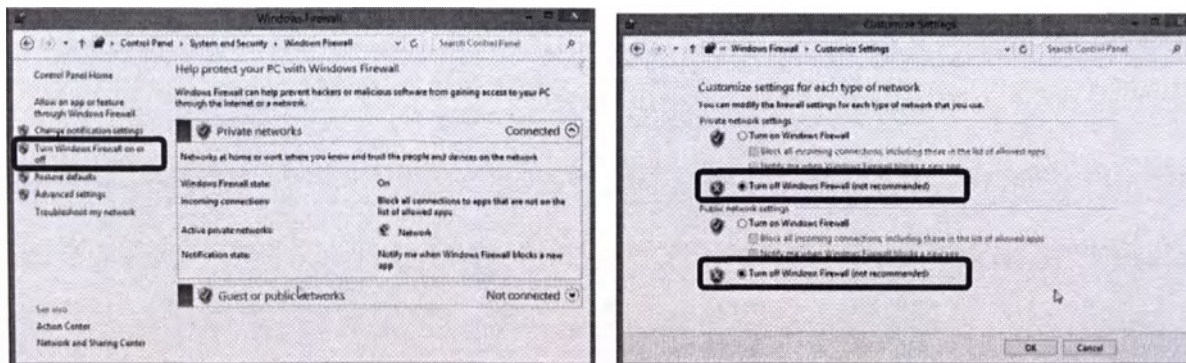


Рис. 0-11: Деактивизация системы защиты доступа.

11-6 Конфигурация сети

8--1 Обозначение сетевых карт

Как отмечено в пункте инструкции (0), две отдельных сетевых карты необходимо подключить к компьютеру:

- FASTLab 2
- Локальная сеть компании

Рекомендуется переименовать сетевые порты как физически, так и на компьютере. Последнее можно выполнить, выбрав «Пуск (Start) → Настройка (Settings) → Панель Управления (Control Panel) → Сеть и Интернет (Network and Internet) → Проверить состояние сети и задания (View network status and tasks) → Изменить Настройки Адаптера (Change Adapter Settings)», что позволит вам получить доступ к списку сетевых карт.

Пожалуйста, переименуйте одно из соединений «Сеть FASTLab» и «Локальная Сеть». Выберите карту, щёлкните правой кнопкой и затем выберите «Переименовать» («Rename»).

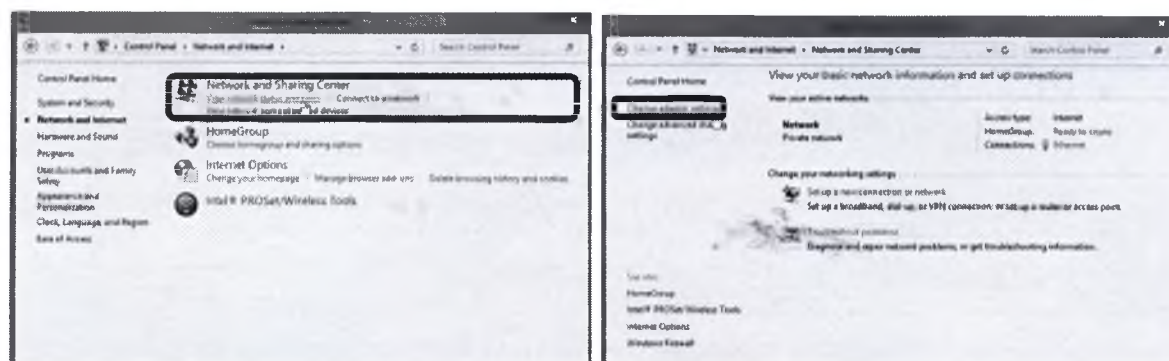


РИС. 0-12: Доступ к панели управления сетью.

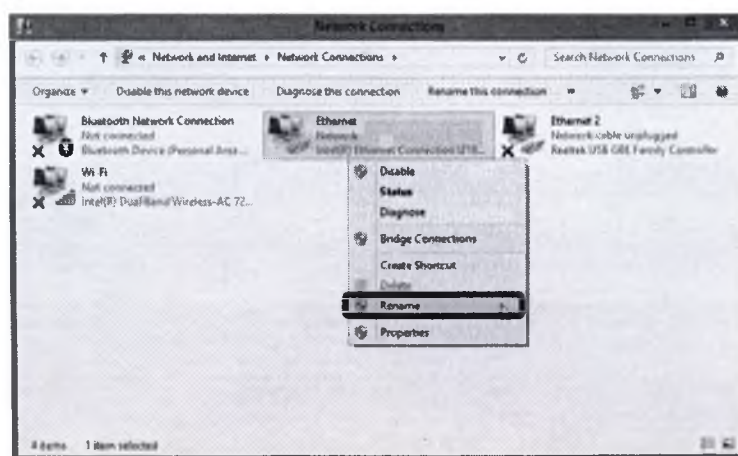


РИС. 0-13: Переименовать сетевое соединение (внутреннее или внешнее через USB-адаптер) соответственно.

8--2 Адресация TCP/IP для карты «Сеть FASTLab»

Данная карта используется для подключения FASTLab 2 к компьютеру. Параметры сетевой карты необходимо выбрать в соответствии с особыми

адресами, данные параметры необходимо выбрать вручную.

Выберите «Пуск (Start) → Настройки (Settings) → Панель Управления (Control Panel) → Сеть и Интернет (Network and Internet) → Проверить состояние сети и задания (View network status and tasks) → Изменить Настройки Адаптера (Change Adapter Settings)» и щёлкните правой кнопкой на «Сеть FASTLab» (см. пункт выше). Выберите «Свойства» («Properties») и щёлкните на «Четвёртая версия Интернет Протокола (TCP/IPv4)» («Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)») в списке.

Щёлкнув, выберите «Свойства» внизу списка и введите следующие параметры:

IP адрес (IP address): 10.3.17.1*
Маска подсети (Subnet mask): 255.255.255.0
Система имён доменов (DNS): Keep blank

* Если вы устанавливаете настройки более чем на одном устройстве в одной и той же сети (например, два FASTLab 2 и 2 компьютера в одной и той же сети), пожалуйста, впишите разные цифры в каждом IP-адресе). Адреса располагаются в диапазоне с 10.3.17.1 по 10.3.17.99.

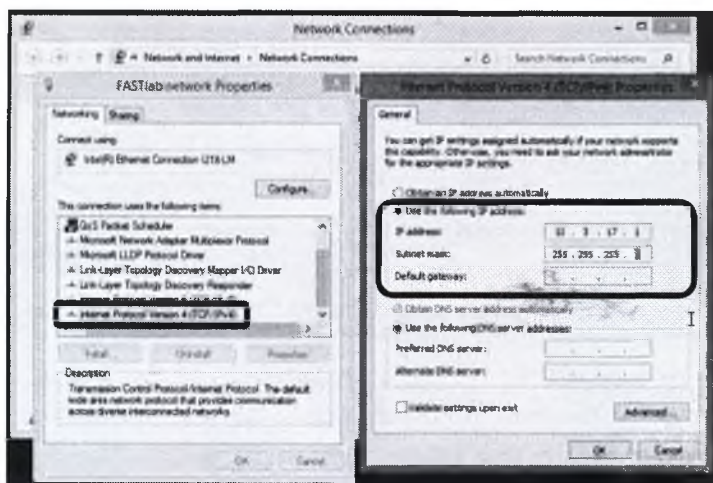


Рис. 0-14: Типовая конфигурация карты «Сети FASTLab».

11-6 Подготовка к установке контрольного ПО для приложения FASTLab

Для того чтобы установить контрольное ПО на компьютер, необходимо использовать последнюю версию установочных дисков. Пожалуйста, убедитесь в том, что у вас есть полный набор дисков FASTLab 2:

- Установочный диск ПО FASTLab
- дисковый ресурс FASTLab (содержащий программу поиска пакета данных)

11-6 Установка контрольного ПО

Установка осуществляется в несколько этапов, описанных ниже:

1. Запуск файла setup.exe для установки и создания ярлыка
2. Запуск ярлыка «FASTLab MultiTracer 3rd-party and database installation»
3. Импорт пакетов данных об изотопных индикаторах

8--1 Запуск файла setup.exe

Внимание: пожалуйста, произведите установку с учётной записи пользователя системы Windows, которая настроена в соответствии с алгоритмом действий, описанным выше.

Для того, чтобы начать установку, вставьте Установочный Диск ПО FASTLab в дисковод, поддерживающий CD-формат. Это действие должно автоматически запустить файл setup.exe. Если запуск не начнётся автоматически, откройте CD в проводнике программ, в корневом каталоге диска, и двойным щелчком выберите файл setup.exe для его запуска.

Следующие поддерживаемые программы необходимо установить, если они отсутствуют:

- Adobe Acrobat Reader
- Adobe Flash Player
- компоненты .Net Framework

Пошагово выполняйте установку и примите условия лицензионного соглашения, когда они появятся на экране. В зависимости от определённых настроек вашей системы, на экране могут появиться, но не обязательно, все следующие окна, в которых необходимо выбрать «Установить» («Install») или «Далее» («Next») для продолжения установки, или «Отмена» («Cancel») для прерывания установки.

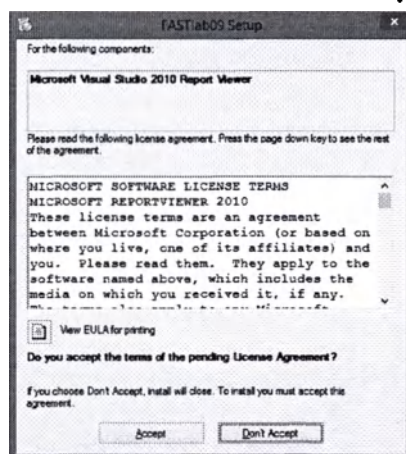


РИС. 0-15: Средство просмотра отчётов Microsoft Visual Studio 2010– Нажмите на «Принимаю условия» («Ассепт»), чтобы продолжить.

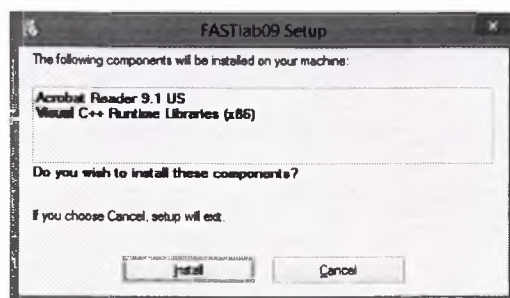


Рис. 0-16: Установка программы Acrobat Reader, нажмите «Установить» («Install»), чтобы продолжить (появляется только в случае, если Acrobat Reader не установлен).

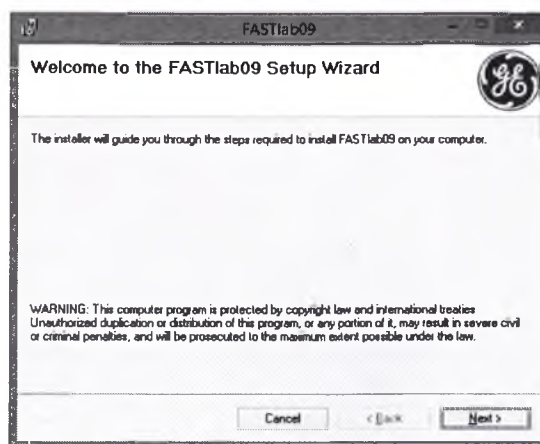


Рис. 0-17: Мастер установок FASTLab, нажмите «Далее» («Next»), чтобы продолжить.

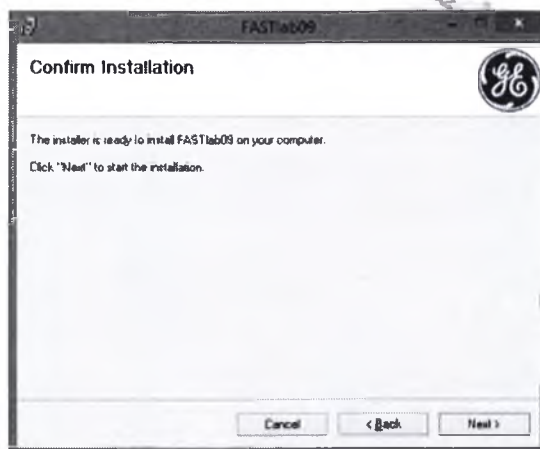


Рис. 0-18: Подтверждение установки, нажмите «Далее» («Next»), чтобы продолжить.

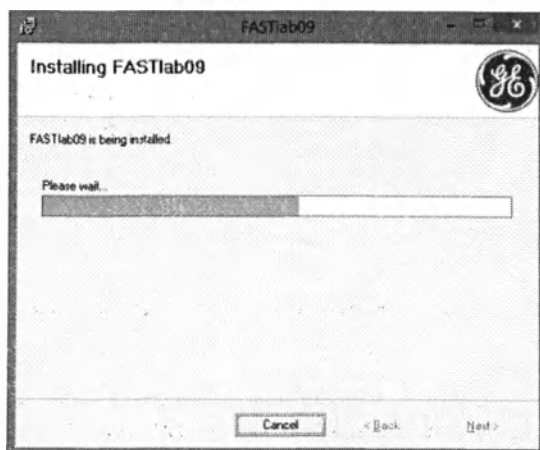


Рис. 0-19: Ход выполнения процесса установки, ждите пока не активируется кнопка «Далее» («Next»).

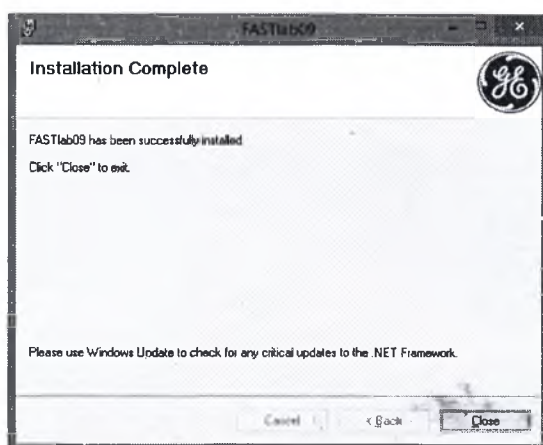


Рис. 0-20: Сообщение об окончании установки, нажмите «Заккрыть» («Close»).

После успешного завершения на рабочей панели появятся две иконки:



Рис. 0-21: Иконки на рабочей панели после запуска файла setup.exe.

8--2 Запуск ярлыка "FASTLab MultiTracer 3rd-party and database installation"

После успешного завершения первого этапа установки, пожалуйста, создайте ярлык «FASTLab MultiTracer 3rd-party and database installation»:



Рис. 0-22: Ярлык «FASTLab MultiTracer 3rd-party and database installation».

После того, как появится следующее окно, пожалуйста, нажмите «Установить» («Install»), чтобы продолжить.

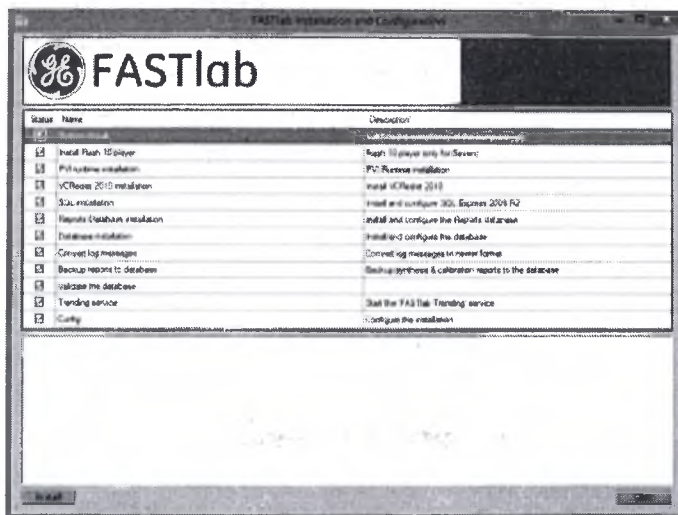


Рис. 0-23: Установка и Настройка FASTLab.

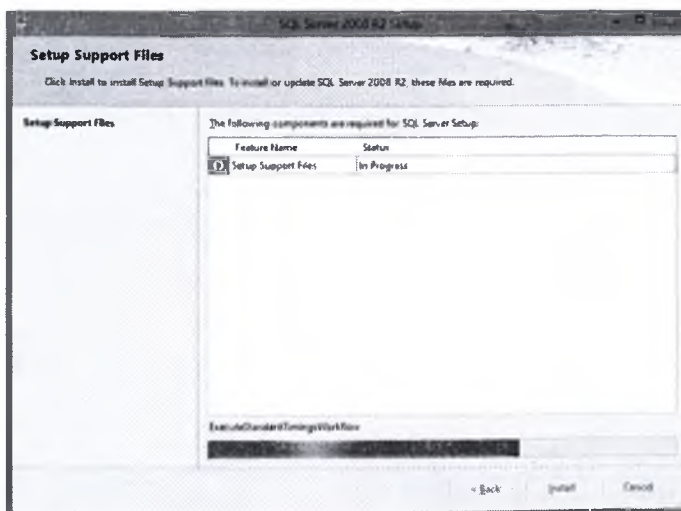


Рис. 0-24: SQL Ход выполнения процесса установки.

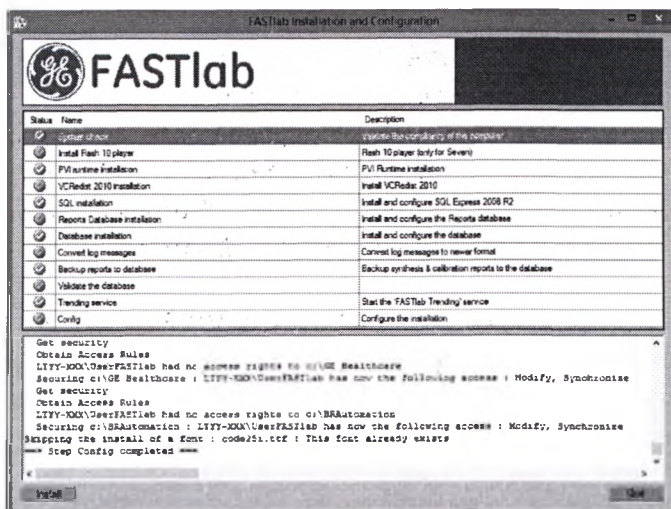


Рис. 0-25: Установка FASTLab завершена.

Каждый неправильно установленный пункт отмечается специальной иконкой (❌ = ошибка, ⚠️ = предупреждение) и будет блокировать процесс установки. Файл протокола, расположенный по адресу «C:\Wlogs\WFASTLab09\setup.log», предоставляет более точное описание ошибки (напр. отсутствующий файл, недействительные права ...). Каждый верно установленный пункт отмечен особой иконкой (✅). Когда все ряды отмечены данной иконкой, установка успешно завершается.

8--3 Импорт пакетов данных об изотопных индикаторах

Данная операция подробно описана в главе 10 данной инструкции.

ГЛАВА 8 – КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

11-6 Конфигурация программного обеспечения FASTLab

8--1 Управление данными пользователей в программном обеспечении FASTLab

Программное обеспечение FASTLab 2 может управлять различными данными пользователей, включая имена и профили. Доступны три профиля пользователя: Оператор, продвинутый оператор и Администратор. В данной главе вы найдёте информацию об отличиях профилей, а также все опции необходимые для управления профилем пользователя контрольного ПО FASTLab.

8--1-1 Профили пользователей

ТАБЛИЦА 5 ниже предоставит вам общие сведения о действиях, доступных различным профилям пользователей.

ТАБЛИЦА 5: Права профилей пользователей

Доступные действия	Описание	Оператор	Продвинутый оператор	Администратор
Просматривать пользователей	Позволяет пользователю открыть окно управления пользователями			X
Редактировать данные пользователей	Позволяет пользователю редактировать или создавать новых пользователей и наделять их правами доступа			X
Импорт пакета данных	Позволяет пользователю импортировать пакет данных об изотопных индикаторах			X
Экспорт из базы данных	Позволяет пользователю экспортировать из базы данных			X
Просматривать синтезаторы	Позволяет пользователю переходить в окно управления блоком LAB		X	X
Редактировать синтезаторы	Позволяет пользователю редактировать синтезатор			X
Проводить синтез	Позволяет пользователю проводить полный процесс синтеза	X	X	X
Переходить в режим обслуживания	Позволяет пользователю использовать режим обслуживания		X	X
Просматривать параметры	Позволяет пользователю просматривать параметры синтезатора			X
Просматривать тенденции	Позволяет пользователю перейти в окно тенденций	X	X	X

Доступные действия	Описание	Оператор	Продвинутый оператор	Администратор
Просматривать статистику	Позволяет пользователю перейти в окно статистики		X	X
Просматривать отчёт	Позволяет пользователю перейти в окно выбора отчёта	X	X	X
Копировать базу данных	Позволяет пользователю копировать базу данных на жёсткий диск			X
Изменять установленный по умолчанию объём облучения	Позволяет пользователю изменять установленный по умолчанию объём излучения в меню настроек		X	X
Останавливать синтез	Позволяет пользователю ставить синтез на паузу		X	X
Переходить к другим этапам синтеза	Позволяет пользователю переходить к следующим этапам синтеза, пропуская предыдущие		X	X
Режим ручной настройки в процессе синтеза	Позволяет пользователю переходить в режим ручной настройки во время синтеза		X	X
Выбирать системные опции	Позволяет пользователю выбирать системные опции (Выбор печатающего устройства, единицы измерения ...)	X	X	X
Провести обновление ПЛК (Программируемого Логического Контроллера)	Позволяет пользователю произвести обновление ПО синтезатора			X
Получить информацию из ПЛК	Позволяет пользователю получить базовую информацию из ПЛК			X
Экспортировать информацию из ПЛК	Позволяет пользователю экспортировать информацию из ПЛК на XML-файл			X
Синхронизировать время ПЛК	Позволяет пользователю синхронизировать время между ПК и ПЛК	X	X	X
Изменить IP-адрес ПЛК	Позволяет пользователю изменить IP-адрес ПЛК			X
График активности синтезатора	Позволяет пользователю перейти к графику активности синтезатора		X	X
Контроль	Позволяет пользователю выбрать способ		X	X

Доступные действия	Описание	Оператор	Продвинутый оператор	Администратор
управления блоком LAB	блокировки синтезатора			
Редактировать последовательность этапов синтеза	Позволяет пользователю принять последовательность этапов синтеза			X
Загрузить логотип клиента	Позволяет пользователю загрузить логотип клиента для отчёта			X
Запросить лицензию	Позволяет пользователю запросить лицензию («FASTLab 2 – Developer manual»)			X

8--1-2 Доступ к окну управления пользователями

Для того чтобы управлять учётной записью пользователя, необходимо войти в систему как администратор. Это условие обязательно, иначе данная опция будет скрыта. Выберите пункт меню «Конфигурация системы» («System Configuration») вверху панели меню, затем выберите «Управление пользователями» («Manage Users») в раскрывающемся списке.

8--1-3 Создать пользователя

Для того чтобы добавить пользователя, необходимо выбрать пункт «Добавить учётную запись пользователя» («Add user account») в нижнем левом панели экрана. Затем на экране появится окно для ввода имени пользователя, логина, профиля учётной записи и пароля.

Внимание: Пароль должен содержать от 8 до 15 символов, среди которых должен быть как минимум 1 алфавитно-цифровой символ и как минимум 1 буква. Данный пароль также чувствителен к регистру букв.

Логин и имя пользователя не чувствительны к регистру букв и ограничены 50 символами.

Нажмите «Создать» («Create») для завершения операции.

8--1-4 Изменить или удалить учётную запись пользователя

Для изменения учётной записи пользователя выберите учётное имя в таблице вверху панели экрана. Нажмите «Изменить учётную запись пользователя» («Modify user account») в нижнем левом углу панели экрана, после чего откроется новое окно. Пожалуйста, введите новое имя, учётный профиль и/или поставьте отметку и подтвердите нажатием кнопки «Изменить» («Modify»).

Для того чтобы удалить учётную запись пользователя, выберите учётное имя в таблице вверху панели экрана. Нажмите «Удалить учётную запись пользователя» («Delete user account») в нижнем левом углу экрана, после чего

откроется новое окно. Подтвердите действие нажатием кнопки «Удалить» («Delete»).

8--1-5 Восстановить пароль учётной записи пользователя

Данная опция позволяет администратору восстановить пароль учётной записи в случае, если пользователь его забыл. Выберите учётное имя в таблице сверху панели экрана. Нажмите «Восстановить пароль учётной записи пользователя» («Reset user account password») в нижнем левом углу панели экрана, после чего откроется новое окно. Введите новый пароль и подтвердите его. В следующий раз, когда пользователь введёт новый пароль, система запросит его ввести ещё раз новый секретный пароль.

8--1-6 Изменить пароль

Рекомендуется изменять пароль один раз в год. Для того чтобы изменить пароль, войдите в систему как данный пользователь, затем выберите пункт меню «Конфигурация Системы» («System Configuration») сверху панели меню и выберите «Изменить пароль...» («Change password») внизу раскрывающегося списка.

В результате появится всплывающее окно. Введите старый пароль и новый для подтверждения. Нажмите «Ок» для завершения.

8--2 Управление данными о синтезаторах

Если Синтезатор впервые подключается к компьютеру, компьютер должен его идентифицировать и добавить в базу данных. Это может сделать с помощью окна управления синтезатором.

8--2-1 Доступ к окну управления синтезатором

Войдите в систему с учётной записи администратора. Это условие обязательно, иначе следующие опции будут скрыты. Выберите пункт меню «Конфигурация Системы» («System Configuration») сверху панели меню и нажмите «Управление синтезатором» («Manage synthesizer») внизу раскрывающегося списка (РИС. 0-1).

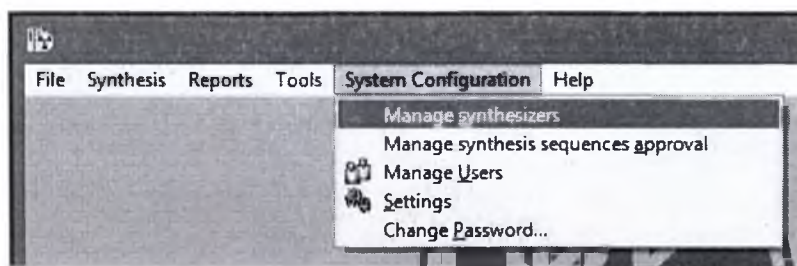


РИС. 0-1: Выберите «Управление синтезаторами» («Manage synthesizers»)

8--2-2 Добавить новый синтезатор

Если вы впервые открываете данное окно, значит оно пустое, так как к данному компьютеру ещё не подключали синтезаторы. Для того чтобы установить обмен информации между контрольным ПО FASTLab и FASTLab 2, синтезатор должны идентифицироваться базой данных компьютера. Для этого вам необходимо нажать «Поиск блоков lab» («Search for lab units»). (РИС. 0-2 & РИС. 0-3).

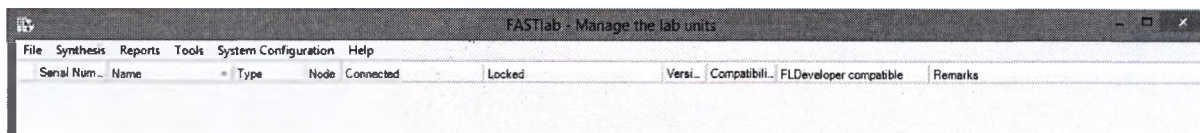


РИС. 0-2: Когда впервые открывается данное окно, в списке нет синтезаторов.

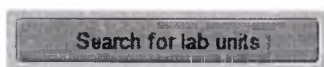


РИС. 0-3: Нажмите данную кнопку, чтобы добавить синтезатор в базу данных компьютера.

В правой части экрана появится окно сканирования. Сканируется сеть и отображается статус сканирования. Если при сканировании обнаружен блок lab, он добавляется в список вверху панели экрана.

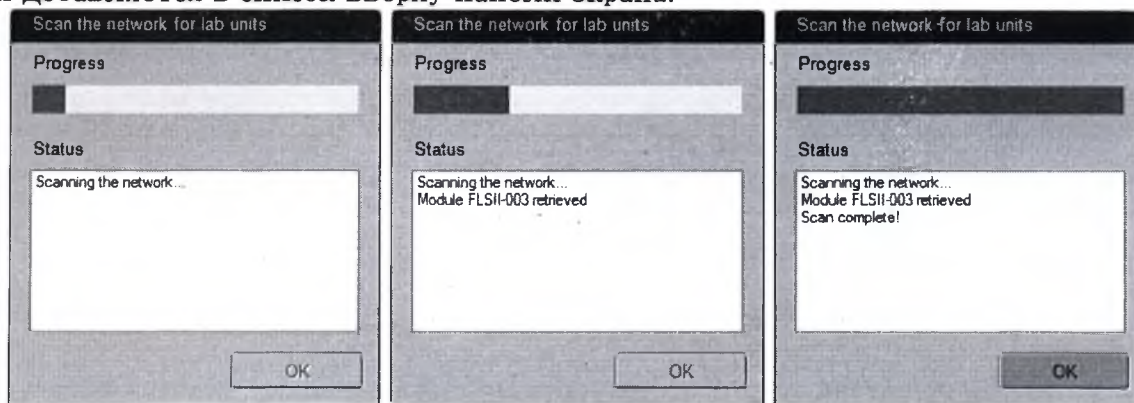


РИС. 0-4: Сканирование сети.

8--2-3 Информация, обнаруженная в списке синтезаторов

Вверху панели появятся 10 колонок. Вы можете прочитать краткое описание каждой из них в ТАБЛИЦЕ 6 ниже.

ТАБЛИЦА 6: Информация, обнаруженная в списке синтезаторов.

Название колонки	Описание
Серия и номер	Серия и номер блока lab. Они должны соответствовать серии и кодовой метке на корпусе синтезатора.
Имя	Имя данное синтезатору. Его можно изменить, нажав «Изменить блок lab» («Modify the lab unit») (см. пункт инструкции «Изменить синтезатор» («Modify a synthesizer») ниже). Данное имя появится в отчёте о работе.
Тип	Тип устройства в сети. Он всегда представляет собой Синтезатор.
Узел	Это номер узла подключённого синтезатора (Последний символ IP-адреса синтезатора).
Подключение	Определяет исправность подключения синтезатора к компьютеру.
Блокировка	Устанавливает наличие блокировки синтезатора на компьютере (может ли контрольное ПО получать управление синтезатором).

Версия	Версия ПЛК (Программируемого Логического Контроллера), загруженная на синтезатор.
Совместимость	Версии ПЛК совместимы с разными версиями ПО. Этот пункт определяет совместимость с двумя версиями. Пожалуйста, обратите внимание, что ПЛК или обновление контрольного ПО могут не запросить обновление друг друга.
Совместимость разработчика FL	Определяет разблокировку FASTLab и компьютера для пользования с программного расширения разработчика ПО.
Примечания	Всё остальное, что администратор хочет добавить через кнопку «Изменить блок lab» (см. пункт инструкции «Изменить синтезатор» ниже).

8--2-4 Изменить синтезатор

Выберите синтезатор для изменения вверху таблицы. Нажмите «Изменить блок lab» в нижнем левом углу панели, после чего откроется новое поле с правой стороны (РИС. 0-5).

РИС. 0-5: Изменить блок lab.

Вы можете изменить имя программного модуля и добавить небольшое примечание (расположенное в секции примечаний в списке вверху панели), которое будет добавлено в базу данных компьютера для данного модуля (РИС. 0-6).

Serial Number	Name	Remarks
> FLSII-003	Module FLSII-003	Module for production

РИС. 0-6: Добавление примечания.

Затем нажмите «Применить» для активации.

8--2-5 Удалить синтезатор

Выберите синтезатор для того, чтобы удалить его из списка сверху панели. Затем нажмите кнопку «Удалить блок lab» («Remove the lab unit») в нижнем левом углу панели и подтвердите действие (РИС. 0-7).

Данное действие всего лишь удаляет синтезатор из списка. Он больше не распознаётся компьютером. Для того чтобы подключить синтезатор к компьютеру снова, проведите ту же процедуру, что и при подключении нового синтезатора (см. пункт «Добавить синтезатор» («Add a synthesizer»)).

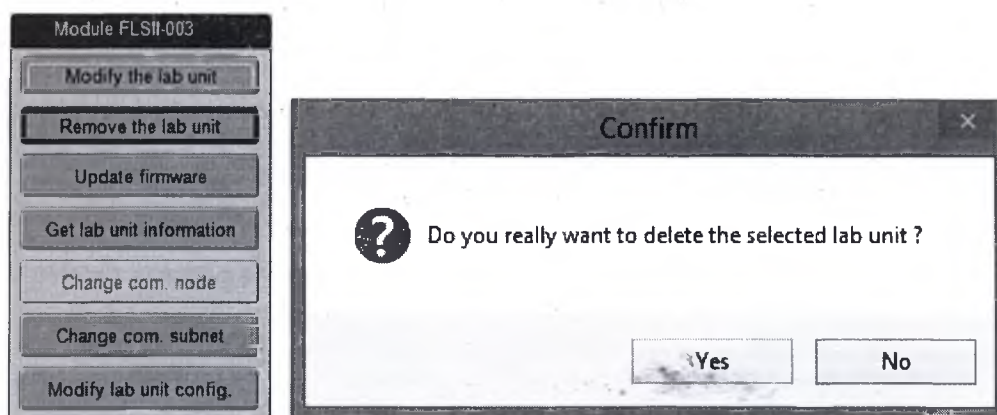


РИС. 0-7: Удалить блок lab.

8--2-6 Обновить встроенное ПО

Внимание: Данную операцию может провести только Администратор или эксплуатационник GE, так как она изменяет версию ПЛК, использованную синтезатором.

8--2-7 Получить информацию о блоке lab

Данная опция позволяет администратору восстанавливать информацию с ПЛК синтезатора. В основном данной опцией пользуются инженеры-эксплуатационники GE при выявлении неисправностей.

Выберите синтезатор для получения информации о блоке lab сверху списка панели. Нажмите на кнопку «Получить информацию о блоке lab» («Get lab unit information») внизу панели, после чего справа появится новое диалоговое окно (РИС. 0-8).

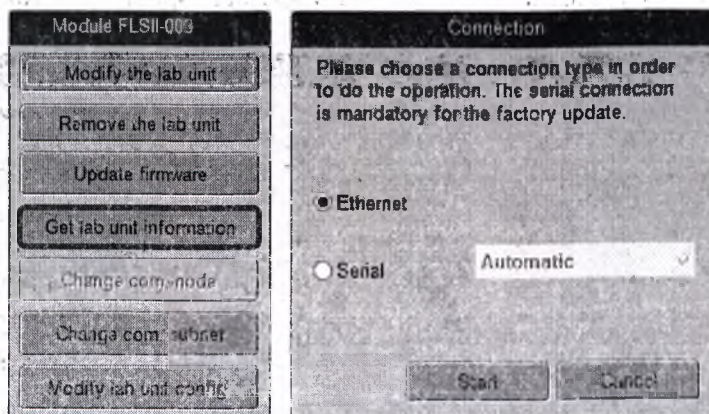


РИС. 0-8: Получить информацию о блоке lab.

Выберите тип подключения синтезатора к компьютеру и нажмите кнопку «Запуск» («Start»). В начале операции информация о блоке lab появится на панели под названием «Информация о ПЛК» («PLC Information») (РИС. 0-9).

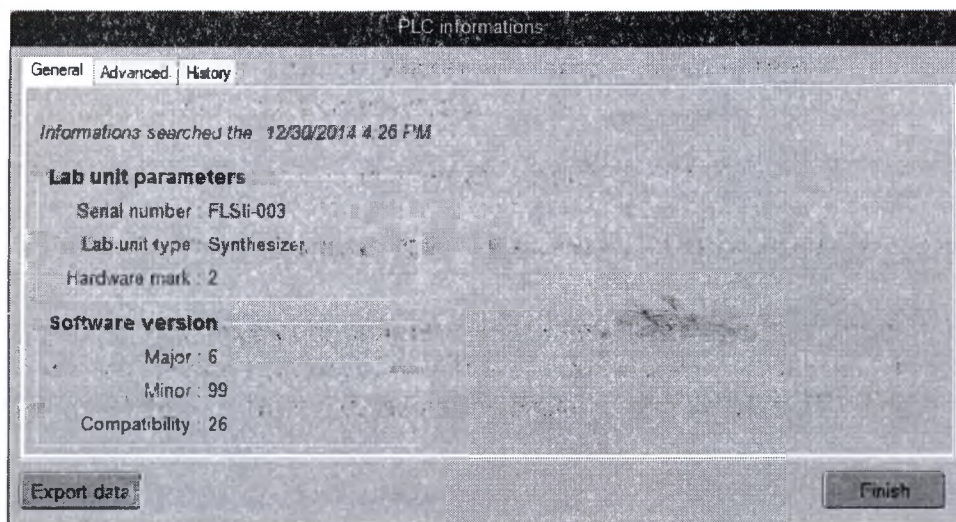


РИС. 0-9: Панель информации о ПЛК.

8--2-8 Изменить узел подключения синтезатора

Данная опция доступна только инженеру-эксплуатационнику GE и позволяет ему изменить узел подключения модуля.

8--2-9 Изменить подсеть подключения синтезатора

Данная опция позволяет администратору изменять параметры подсети системы FASTLab.

Нажмите кнопку «Change com. subnet» в нижнем левом углу панели, после чего справа появится новое диалоговое окно, в котором можно будет произвести изменения (РИС. 0-10). По умолчанию, параметр назван 10.3.17.0.

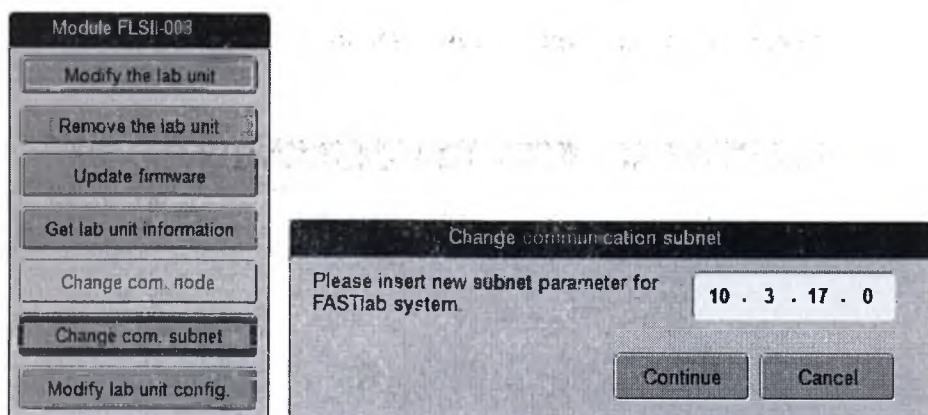


РИС. 0-10: Изменить подсеть подключения.

8--2-10 Изменить конфигурацию синтезатора

Данная опция позволит администратору настраивать выбранный из списка блок lab.

Несколько ячеек доступны для изменения контроля по вашему желанию (см. РИС. 0-11):

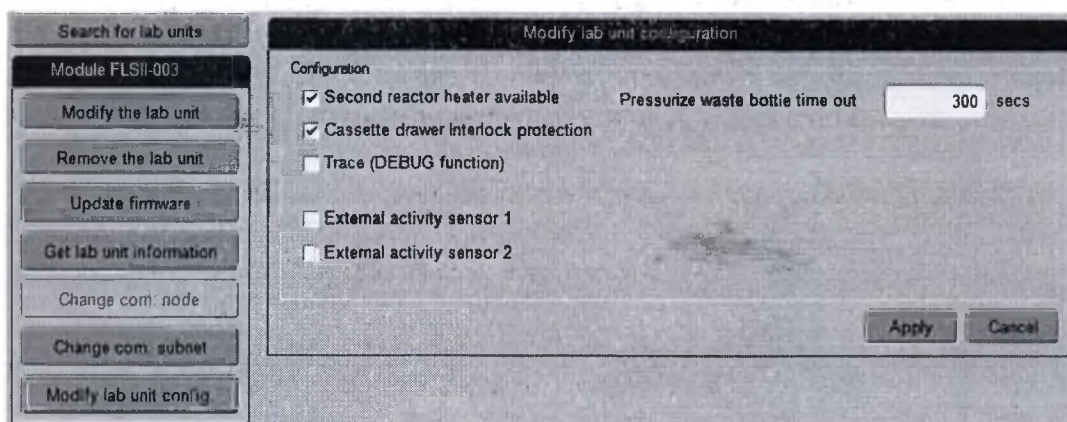


РИС. 0-11: Вкладка «Изменить конфигурации блока lab» позволяет администратору изменить некоторые параметры синтезатора FASTLab .

- *Второй стабилизатор подогрева доступен:* показывает второй стабилизатор подогрева находится в режиме обслуживания контрольного ПО. В связи с тем, что FASTLab2 снабжён вторым стабилизатором подогрева, рекомендуется просмотреть данное окно для проверки функционирования стабилизатора подогрева в режиме обслуживания.
- *Защита блокировки кассетной секции базы данных:* после выбора данной опции невозможно открыть кассетную секцию базы данных, если шприцевые помпы, клапан активности и рычаги не находятся на исходных позициях.

ВНИМАНИЕ – настоятельно рекомендуем проверить данную опцию.

Отмена защиты блокировки означает, что кассетная секция может быть приведена в действие время от времени, когда клапаны активности находятся в кассете и когда молоточки опущены, всё это может привести

к повреждению кассеты и синтезатора FASTLab 2 (см. РИС. 0-12). Данная опция используется только специально обученным персоналом.

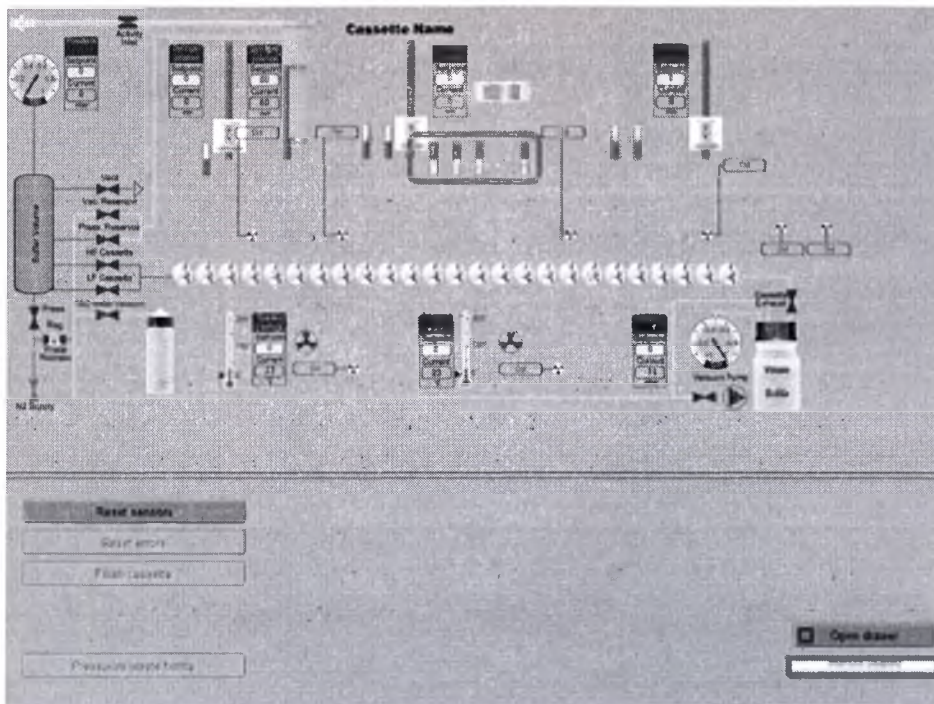


РИС. 0-12: Защитная блокировка деактивирована, и в режиме обслуживания внизу появилась кнопка «Открыть секцию базы данных» («Open database»). Также, в связи с тем, что блокировка деактивирована, оператор может закрыть кассетную секцию, даже если молоточки опущены вниз, что приведёт к повреждению стекла в новой кассете. Данная опция используется только специально обученным персоналом.

- **Функция отслеживания (устранение ошибок):** Данная функция выбрана GE инженерами-эксплуатационниками для проведения поисковых работ. Данная функция добавляет информацию в системный журнал.
- **Датчик внешней активности 1 и 2:** Поставьте или удалите отметку в данном поле для активации или деактивации анализа произведённого (необязательными) датчиками внешней радиоактивности (см. «FASTLab 2 – руководство по детекторам внешней радиоактивности»).
- **Перерыв герметизации сливного сосуда:** Определите время перерыва герметизации сливного сосуда (функция используется для глубокого опустошения сливного сосуда, см. «Глубокое опустошение», пункт «FASTLab 2 – Руководство для Оператора»). Параметр на 0 означает, что герметизация сливного сосуда будет работать без перерывов вплоть до отключения Оператором.

Выберите кнопку «Применить» («Apply») для сохранения изменений ранее выбранного синтезатора.

8-2 Резервное копирование базы данных

Резервное копирование базы данных может быть осуществлено в любой момент.

Перейдите в «Файл» («File») вверху панели меню и выберите «Копирование информации...» («Backup data...») для копирования информации на ваш жёсткий диск (РИС. 0-13).

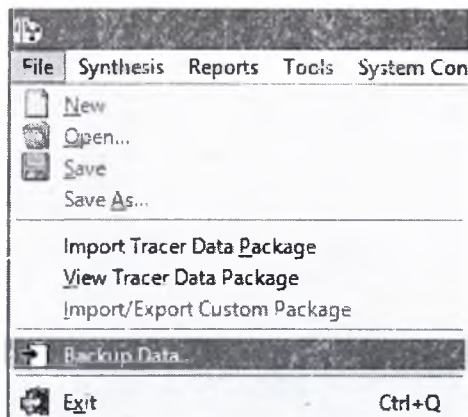


РИС. 0-13: Копирование базы данных в пункте панели меню «Файл».

Если вам необходимо восстановить базу данных, пожалуйста, свяжитесь с местной организацией здравоохранения GE.

ГЛАВА 9 – ПРОЦЕДУРА ИМПОРТА ПАКЕТА ДАННЫХ ОБ ИЗОТОПНЫХ ИНДИКАТОРАХ

11-6 Введение

Пакет данных об изотопных индикаторах является главным инструментом, используемым фармацевтами для разработки новой последовательности процесса синтеза. Пакет данных об изотопных индикаторах содержит все составляющие процесса синтеза (этапы химического процесса) с описанием всех изотопных индикаторов, а также особый тест кассеты, уникальную схему кассеты, появляющуюся в рабочем режиме, и отчёт о процессе синтеза с уникальной формулой оценки результатов.

Обязательно установить пакет данных об изотопных индикаторах для работы изотопных индикаторов на синтезаторе FASTLab 2. Если пакет не установлен в контрольном ПО FASTLab, невозможно запустить процесс синтеза (РИС. 0-1).

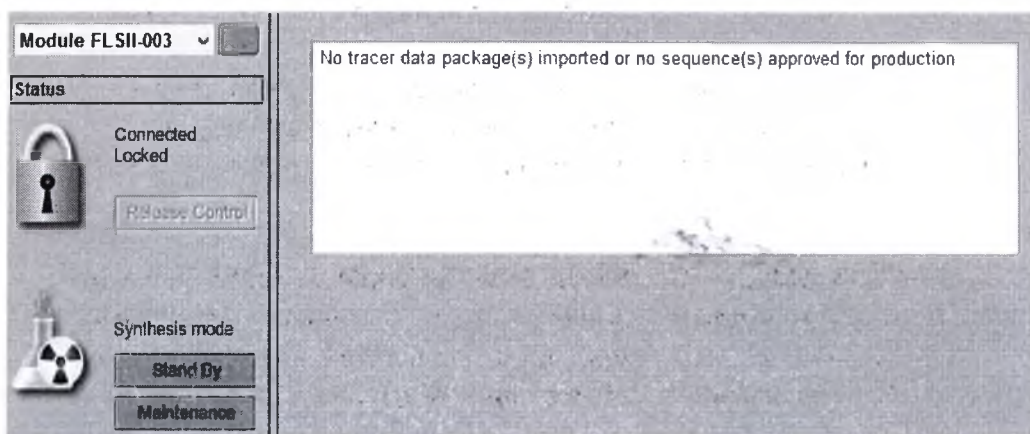


РИС. 0-1: Пакет данных об изотопных индикаторах и подтверждение последовательности, необходимые для запуска процесса синтеза.

В следующей главе описана процедура установки пакета данных об изотопных индикаторах на вашем контрольном ПО FASTLab.

ВНИМАНИЕ: Пожалуйста, обратите внимание, что только Администратор обладает правом доступа в данную секцию (см. более подробную информацию о правах учётной записи пользователя и доступе в пункте 8--1 данной инструкции).

11-6 Процедура импорта пакетов данных об изотопных индикаторах, созданных GE

Для запуска импорта выберите в панели меню, расположенной вверху, «Файл» («File»), затем в раскрывающемся меню выберите пункт «Импортировать пакет данных об изотопных индикаторах» («Import tracer package») (РИС. 0-2).

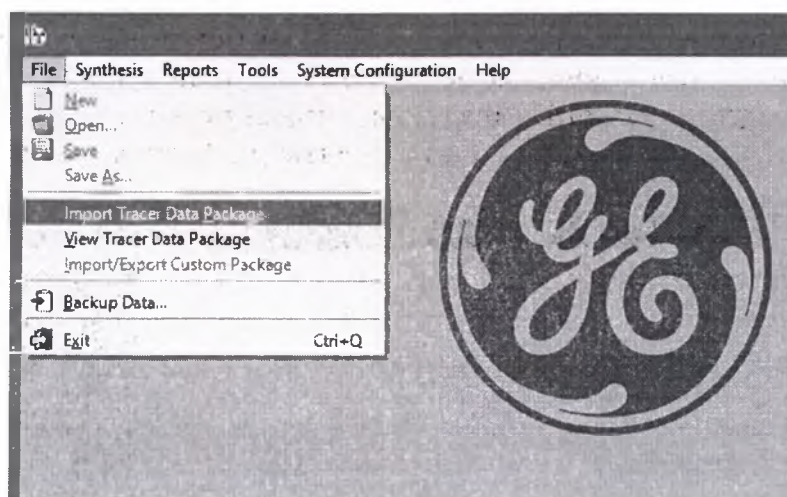


РИС. 0-2: Click выберите пункт «Импортировать пакет данных об изотопных индикаторах» в панели меню «Файл».

В открывшемся окне нажмите кнопку «Загрузить» в верхнем левом углу панели, затем найдите папку, в которой вы сохранили файл с новым пакетом данных об изотопных индикаторах (расширение файла — .ttp). Выберите ваш пакет данных и нажмите «Открыть» («Open») (РИС. 0-3).

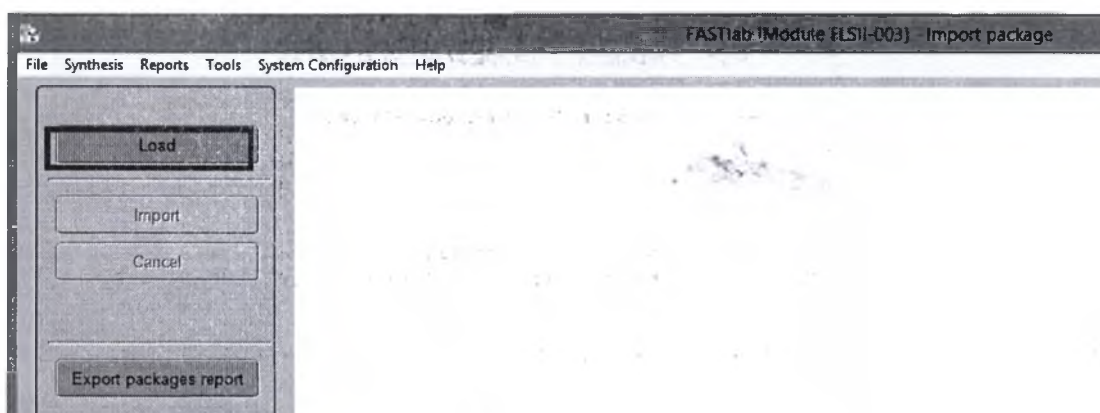


РИС. 0-3: Нажмите кнопку «Загрузить» («Load») для открытия проводника.

Появившееся окно подтверждает, что загрузка пакета данных прошла успешно. Нажмите «Ок» (РИС. 0-4).

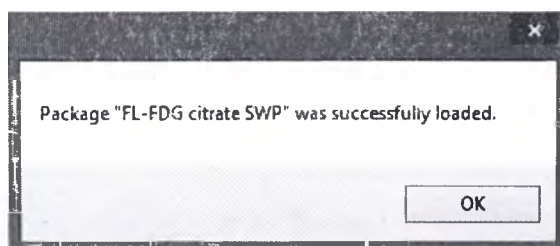


РИС. 0-4: Пакет данных загружен и подготовлен к предварительному просмотру.

Содержимое импортированного пакета располагается с правой стороны экрана.

Примечательно, что администратор имеет право сравнивать загруженный

пакет данных об изотопных индикаторах со старой версией того же пакета данных, если он, к примеру, обновил старую версию последовательности этапов синтеза.

Позже инструмент импорта сравнит предыдущий импортированный пакет данных (в левой колонке) с новым (в правой колонке) и выявит изменения.

Разные элементы, составляющие пакет данных, перечислены с элементами ранее установленного пакета данных. Пожалуй ста, посмотрите примеры сравнения двух пакетов данных об изотопных индикаторах в *РИС. 0-5* ниже.

Зелёная ячейка со знаком «<» означает, что загруженный пакет данных реже включён в состав, чем тот, который был ранее установлен в контрольном ПО.

Зелёная ячейка со знаком «<>» означает, что тесты кассеты и/или последовательность этапов синтеза отличаются от тех, которые уже установлены на компьютере (пожалуй ста, проверьте их Глобально Уникальный Идентификатор (GUID)).

Голубая ячейка со знаком «=» означает, что элемент загруженного пакета данных не отличается от элемента, ранее установленного пакета в контрольном ПО.

Summary

Installed package : FDG Citr

Tracer : FDG Citr

- Version : 1.0.0.0
- Description : FL-FDG citrate
- Barcode Id : 53

Isotope : F18

- Version : 1.0.0.0
- Description :
- Half-life : 109.71 min

Package : FDG Citrate TP 15 Content of "GE_FDGcitrate_1.1.0.0_SE"

- Description : FDG citrate package
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2013

Tracer : FDG Citr

- Version : 1.1.0.0
- Description : FL-FDG citrate
- Barcode Id : 53

Isotope : F18

- Version : 1.0.0.0
- Description :
- Half-life : 109.71 min

Summary

Package version is lower! Nothing will be imported from the package

Installed package : FDG Citr

Tracer : FDG Citr

- Version : 1.0.0.0
- Description : FL-FDG citrate
- Barcode Id : 53

Isotope : F18

- Version : 1.0.0.0
- Description :
- Half-life : 109.71 min

Test sequence(s) :

- Name : GE_FDGc_PETCS01FL
- Guid : 065dbf83-b3ef-4b20-8c85-6e81fb4b63a9
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 58

Synthesis sequence(s) :

- Name : GE_FDGc_29ml- PETCS022FL
- Guid : 2ea0d241-4c01-4eb5-914d-ecb20187652f
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 335
- Name : GE_FDGc_22ml- PETCS021FLr
- Guid : 185c2efd-b9fe-4205-b1ce-b20070a37682
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 324

Package : FL-FDG citrate SWP11 Content of "GE_FDGcitrate_0.0.2.4_SE"

- Description : FDG citrate packages
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011

Tracer : FDG Citr

- Version : 0.0.2.4
- Description : FL-FDG citrate
- Barcode Id : 53

Isotope : F18

- Version : 1.0.0.0
- Description :
- Half-life : 109.71 min

Test sequence(s) :

- Name : GE_FDGc_PETCS01FL
- Guid : 065dbf83-b3ef-4b20-8c85-6e81fb4b63a9
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 58

Synthesis sequence(s) :

- Name : GE_FDGc_22ml- PETCS021FL
- Guid : 1cbbd868-6eb2-40f2-b6a0-7fe41e83cc7b
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 324
- Name : GE_FDGc_29ml- PETCS022FL
- Guid : 2ea0d241-4c01-4eb5-914d-ecb20187652f
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 335

РИС. 0-5: Пример импорта старой и новой версии одного и того же пакета данных об изотопных индикаторах.

В случае если изменения будут правильно описаны, или если вы импортировали новый пакет данных об изотопных индикаторах, нажмите на кнопку «Импорт» («Import») для запуска процесса загрузки пакета данных в контрольном ПО. Подтверждение о том, что импорт прошёл успешно, появляется вскоре на экране (РИС. 0-6).

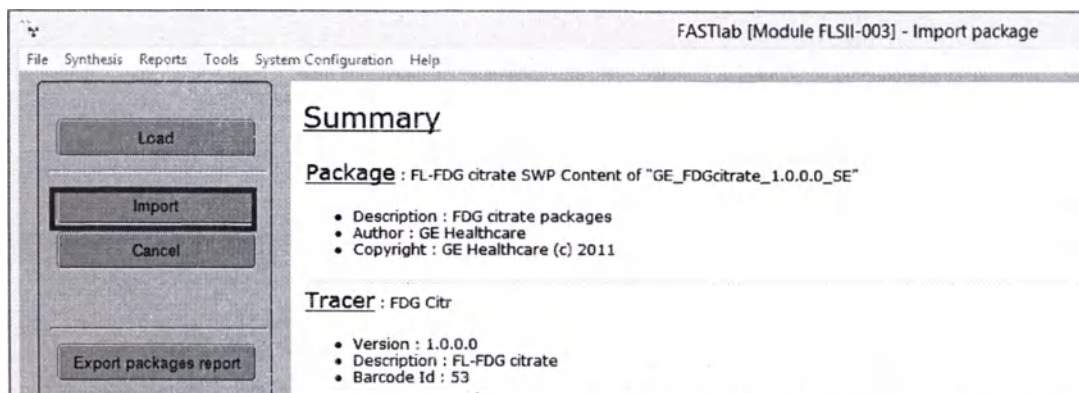


РИС. 0-6: Ознакомьтесь с содержимым загруженного пакета данных и импортируйте его нажатием кнопки «Импорт» («Import»).

Затем появится окно, подтверждающее, что пакет данных успешно импортирован. Нажмите «Ок» (РИС. 0-7).

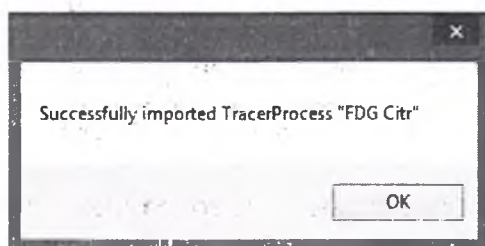


РИС. 0-7: Пакет данных успешно импортирован.

Администратору предоставлена возможность печати отчёта после завершения операции. Выберите «Да» («Yes») или «Нет» («No»), чтобы решить, печатать отчёт на локальном принтере или нет.

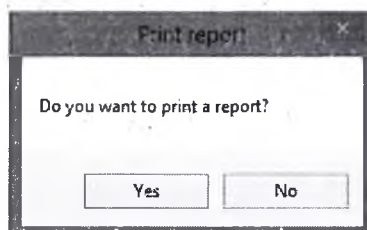


РИС. 0-8: Напечатать отчёт?

Если вы выбрали «Нет», печать отчёта не будет запущена, но его копия сохранится на компьютере для последующего использования в папке под названием «C:\WLogs\WPackageReport». Данная папка содержит отчёты об импорте пакета данных, как напечатанные, так и ненапечатанные.

Данный отчёт содержит информацию об импортированном пакете данных, а также прикрепленный файл расширения .html, открыв который, вы можете изучить отличия новой версии пакета данных от предыдущей, если таковая имелаась. Для открытия прикрепленного файла выберите его двойным щелчком.

Вы можете изучить пример отчёта в РИС. 0-9 ниже.

Result after package import: FL-FDG citrate SWP

- Import executed on : 2014-12-31 10:50:21
- Operator : Administrator
- Source file name : GE_FDGcitrate_1.0.0.tpp
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Computer name : FLWIN8
- FASTlab software : FASTlab
- FASTlab software version : 3.0.0.0

File signature :

- CXAUZwNw1ovtGlaZloGu4XJ+pAvG39dpa9yg9yfg9jcnTvKO70XT2/pm9QmsxF80Y3G25Qnt
- r1/PN/mE5luEjMXl4eZw1bqR2cchF9skpp83tjNn1+0NbmLFp6uzugysqFGlt9T52RMFJbF2af
- qPzKeU9xm7HwHeHH1vKDn0IB5/k=

Tracer : FDG Citr

- Version : 1.0 0.0
- Description : FL-FDG citrate
- Barcode Id : 53

Isotope: F18

- Version : 1.0 0.0
- Description :
- Half-life : 109.71 min

Test sequence(s) :

- Name : GE_FDGc_PETCS01FL
- Guid : 085dbf83-b3ef-4b20-8c85-6a81fb4b83a9
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 58

Synthesis sequence(s) :

- Name : GE_FDGc_22ml-PETCS021FLr
- Guid : 185c2afd-b9fe-4205-b1ce-b20070a37682
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 324
- Name : GE_FDGc_29ml-PETCS022FL
- Guid : 2ea0d241-4c01-4eb5-914d-ecb20187652f
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 335
- Name : GE_FDGc_36ml-PETCS021EFLr
- Guid : b197aae1-bf1d-4bc3-a9a1-af7110e66e36
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 335
- Name : GE_FDGc_38ml-PETCS021EFLr
- Guid : 3ade4c74-33d3-4669-8d6c-775aaf6db4dd
- Author : GE Healthcare
- Copyright : GE Healthcare (c) 2011
- Number of steps : 336

Detectors :

- Version : 1.1
- Number of detectors : 5

Report Info :

- Version : 1.2
- Number of calibration main steps : 9
- Number of synthesis main steps : 15

Checklist :

- Name : FDGc20110407
- Version : 3.0 0.0
- Description : This checklist must be acknowledged before the operator can start the production of FDG citrate
- Number of items : 10

РИС. 0-9: Пример отчёта об импорте пакета данных об изотопных индикаторах (FDG citrate).

После завершения импортирования пакета данных, вы можете изучить его содержимое и экспортировать его в файле расширения .pdf, чтобы проверить, что в данный момент установлено на вашем ПК. Для этого вам необходимо нажать «Просмотреть пакет данных об изотопных индикаторах» («View Tracer Package») в главном меню (РИС. 0-10).

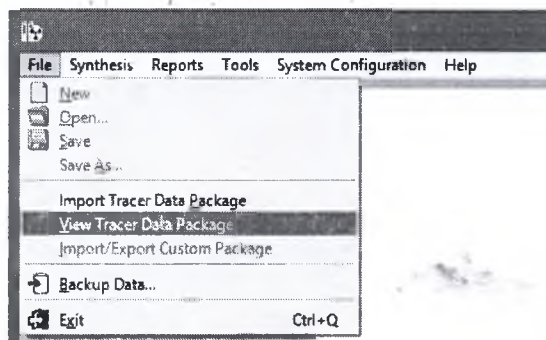


РИС. 0-10: Доступ к окну, позволяющему просмотреть импортированный пакет данных об изотопных индикаторах.

На экране появится окно «Просмотр пакета данных об изотопных индикаторах». Данное окно покажет содержимое выбранного пакета данных в раскрывающемся списке с левой стороны экрана (РИС. 0-11).

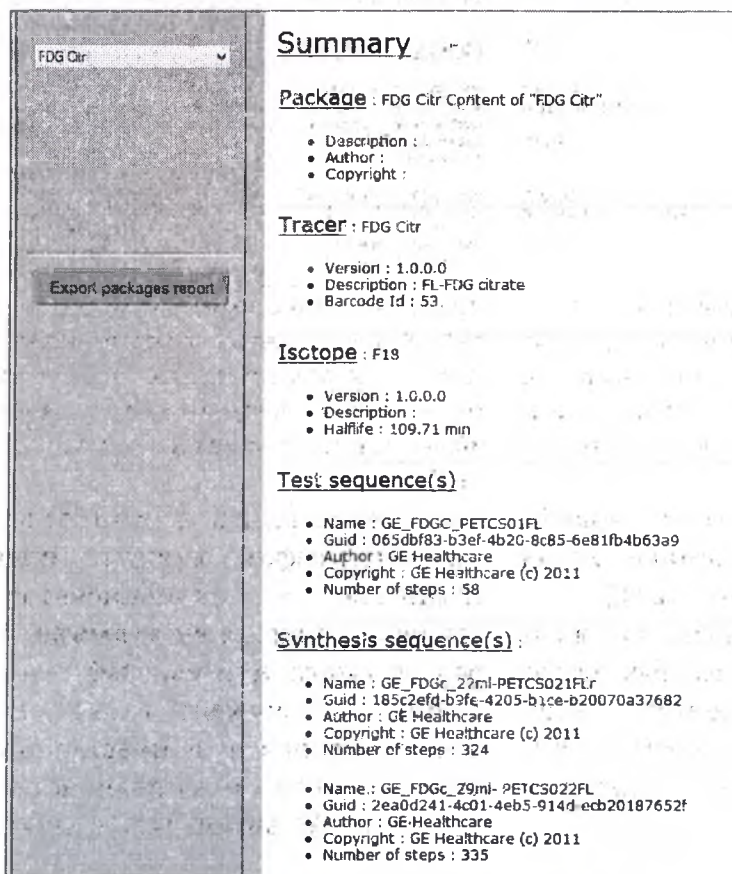


РИС. 0-11: Окно «Просмотр пакета данных об изотопных индикаторах» («View package report»). В левой стороне панели вы найдёте раскрывающееся меню выбора изотопного индикатора и кнопку «Отчёт об экспорте пакета данных» («Export packages report»). В главной панели содержится краткий отчёт об импорте пакета данных об изотопных индикаторах для выбранного индикатора.

«Отчёт об экспорте пакета данных» («Export packages report») создаст pdf-файл, содержащий полную информацию о пакетах данных об изотопных индикаторах, установленных на компьютере. Для того чтобы им воспользоваться, нажмите на кнопку, после чего на экране появится диалоговое окно для работы с файлами, и запросит вас ввести имя создающегося pdf-файла. Данный файл перечисляет все пакеты данных об изотопных индикаторах, установленные в контрольном ПО, затем предоставляет отчёты об импорте пакетов данных об изотопных индикаторах с описанием каждого индикатора, подобные отчётам на РИС. 0-9.

Внимание: Во время процесса импортирования пакета данных об изотопных индикаторах информация о нём сохраняется в контрольном ПО. Однако, для того чтобы разрешить оператору использовать данную последовательность синтеза, администратор сначала должен принять её. Данное действие возможно, если следовать шагам, описанным в пункте «Управление последовательностью синтеза» («Synthesis sequence management») данной инструкции.

11-6 Процедура импорта сторонних пакетов данных об изотопных индикаторах

Данная инструкция описывает процесс установки контрольной версии ПО FASTLab 2 с целью производства различных изотопных индикаторов. Базовая

установка FASTLab 2 использованная для производства подтверждённого изотопного индикатора GE только для использования с кассетой GE.

Вы можете приобрести лицензию, позволяющую использование других не GE изотопных индикаторов (лицензия «Tracer Alliance» – только для импорта изотопных индикаторов), или создание индивидуального пакета данных об изотопных индикаторах, которым после можно будет воспользоваться на синтезаторе (лицензия «Developer» – для создания, экспорта и импорта пакета данных об изотопных индикаторах).

Процедура импорта пакета данных об не GE изотопных индикаторах описана в инструкции «FASTLab 2 – Developer Manual».

ГЛАВА 10 – УПРАВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬЮ СИНТЕЗА

Даже после завершения процесса импорта пакета данных, только подтверждённая Администратором ранее последовательность синтеза может быть применена в производстве (РИС.ю 0-1).

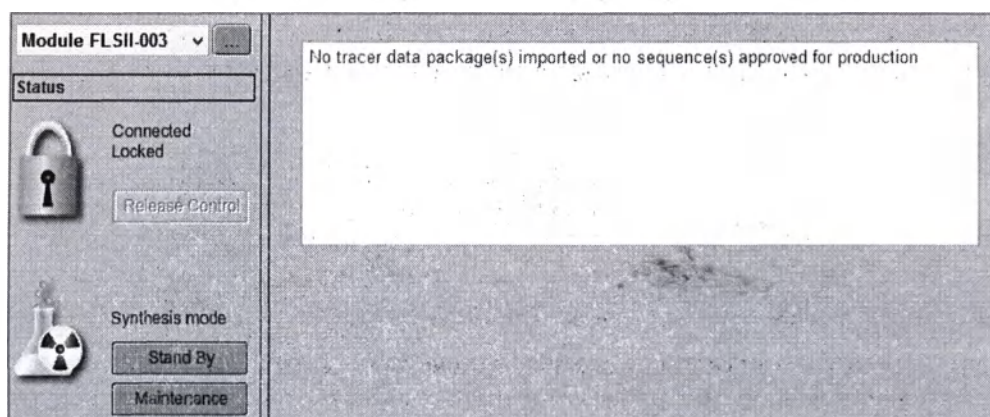


РИС.ю 0-1: Для запуска работы необходимы пакет данных об изотопных индикаторах и подтверждённая последовательность синтеза.

Администратор может подтвердить последовательность синтеза с помощью меню «Управление подтверждением последовательности синтеза» («Manage synthesis sequences approval»). Данное меню находится вверху в раскрывающемся окне «Конфигурация системы» («System Configuration») (РИС. 0-2).

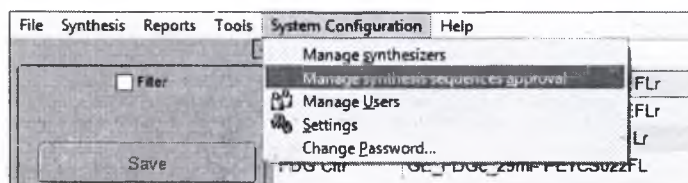


РИС. 0-2: Для управления подтверждением последовательности, выберите «Управление подтверждением последовательности синтеза» («Manage synthesis sequences approval») в раскрывающемся меню в верхней панели меню с учётной записи администратора.

Окно управления подтверждением последовательности синтеза перечисляет

все этапы последовательности, установленные в контрольном ПО, импортированные через пакеты данных об изотопных индикаторах. Все этапы последовательности синтеза имеют свой уникальный ID, который также отмечен в отчёте о синтезе, предназначенном для оперативного контроля. В связи с тем, что существует возможность также использовать контрольное ПО в качестве инструмента разработки последовательности синтеза (см. «FASTLab 2 – Developer Manual» для получения более точной информации о данной особенности), последовательности, разработанные GE отмечены знаком авторского права (РИС. 0-3).

Tracer	Synthesis sequence name	Version	Approved	Copyright	Official	Unique ID
Tracer1	Example sequence 1	2	☐		☐	
NaF (1.3.0.1)	GE_NaF_GEMS034FL_10ML	32	☐	GE Healthcare (c) 2010	☒	
FDG Ctr (1.0.0.0)	GE_FDGc_36ml-PETCS021EFLr	10	☐	GE Healthcare (c) 2011	☒	
FDG Ctr (1.0.0.0)	GE_FDGc_36ml-PETCS021EFLr	9	☐	GE Healthcare (c) 2011	☒	
FDG Ctr (1.0.0.0)	GE_FDGc_22ml-PETCS021FLr	4	☐	GE Healthcare (c) 2011	☒	
FDG Ctr (1.0.0.0)	GE_FDGc_29ml-PETCS022FL	8	☐	GE Healthcare (c) 2011	☒	
FDG (1.3.2.1)	GE_FDG_LTV_GEMS115FL	52	☐	GE Healthcare (c) 2013	☒	
FDG (1.3.2.1)	GE_FDG_GEMS115FL_pH NLT5	61	☐	GE Healthcare (c) 2012	☒	
FDG (1.3.2.1)	GE_FDG_GEMS115FL	47	☐	GE Healthcare (c) 2010	☒	

РИС. 0-3: Окно управления подтверждением последовательности синтеза перечисляет все этапы последовательности синтеза в контрольном ПО. Последовательности GE отмечены знаком авторского права.

Для подтверждения или отмены последовательности, поставьте или уберите галочку в поле в колонке «Принято» («Approved»). Последовательность, отмеченная галочкой в колонке принятия, доступна для использования в рабочем режиме (РИС. 0-4 и РИС. 0-5).

☐ Filter Save Cancel	Tracer	Synthesis sequence name	Version	Approved
	Tracer1	Example sequence 1	2	☐
	Tracer1	T1GenexcsEmptySeq	2	☐
	NaF (1.3.0.1)	GE_NaF_GEMS034FL_10ML	32	☐
	FDG Ctr (1.0.0.0)	GE_FDGc_36ml-PETCS021EFLr	10	☒
	FDG Ctr (1.0.0.0)	GE_FDGc_36ml-PETCS021EFLr	9	☐
	FDG Ctr (1.0.0.0)	GE_FDGc_22ml-PETCS021FLr	4	☒
	FDG Ctr (1.0.0.0)	GE_FDGc_29ml-PETCS022FL	8	☐
	FDG (1.3.2.1)	GE_FDG_LTV_GEMS115FL	52	☐
	FDG (1.3.2.1)	GE_FDG_GEMS115FL_pH NLT5	61	☐
	FDG (1.3.2.1)	GE_FDG_GEMS115FL	47	☐

РИС. 0-4: То Для подтверждения или отмены последовательности, поставьте или уберите галочку в поле в колонке «Принято» («Approved») (в данном случае были подтверждены только последовательности 22 ml и 36 ml). Затем сохраните изменения.

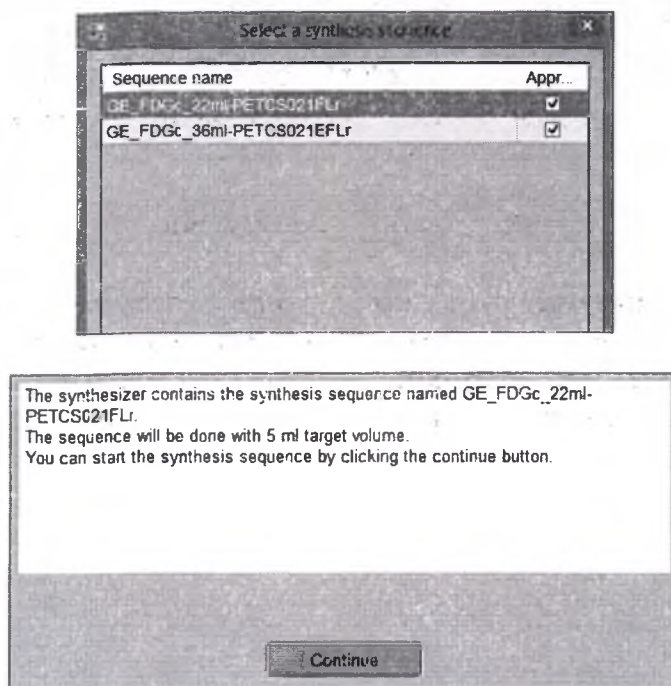


РИС. 0-5: В рабочем режиме только подтверждённые последовательности могут быть выбраны для синтеза.

Когда вы сделаете выбор, нажмите «Сохранить» («Save»).

Внимание: Кнопка сохранения станет серой, если администратор подтвердит последовательность во время работы синтеза. Если кнопка сохранения стала серой после выбора последовательности, пожалуйста, отмените запущенный процесс синтеза на компьютере в данный момент и попробуйте снова.

ГЛАВА 11 – КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ

Некоторые параметры FASTLab 2 могут быть персонализированы по желанию оператора. Данные параметры включают единицы измерения, размер циклотронной мишени, используемое печатающее устройство, добавление логотипа клиента в отчётах о синтезе или контроль подключения блока lab.

Для получения доступа к данным параметрам, выберите пункт меню вверху экрана «Конфигурацию Системы» («System Configuration») и затем нажмите «Настройки» («Settings») (РИС. 0-1).

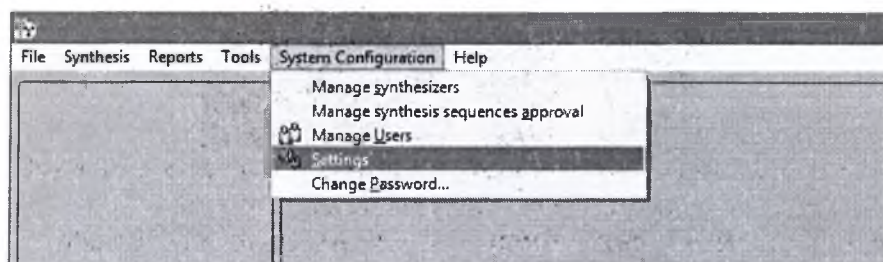


РИС. 0-1: Доступ к настройкам меню через «Конфигурацию Системы» («System Configuration»).

В данной главе перечислены различные настройки, поддающиеся персонализации. Выберите необходимый параметр для изменения в списке отображённых в левой панели одним нажатием.

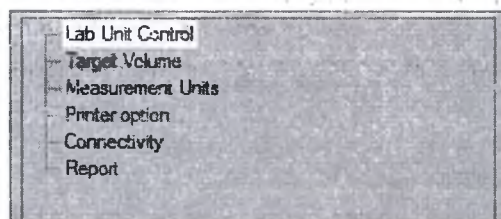


РИС. 0-2: Выберите желаемый параметр среди перечисленных в левой панели для получения доступа его настройкам.

Пожалуйста, обратите внимание, что все изменения параметров, сделанные во время работы устройства, будут доступны при следующем запуске устройства, но не всегда в процессе его работы.

11-6 Контроль подключения блока lab

Данный параметр контролирует способ подключения FASTLab 2 к компьютеру. Когда вы подключаете работающий блок FASTLab к компьютеру, ПК распознаёт FASTLab и автоматически запускает контроль, вы также можете вручную запустить или отменить контроль.

Настоятельно рекомендуется использование автоматического режима работы.

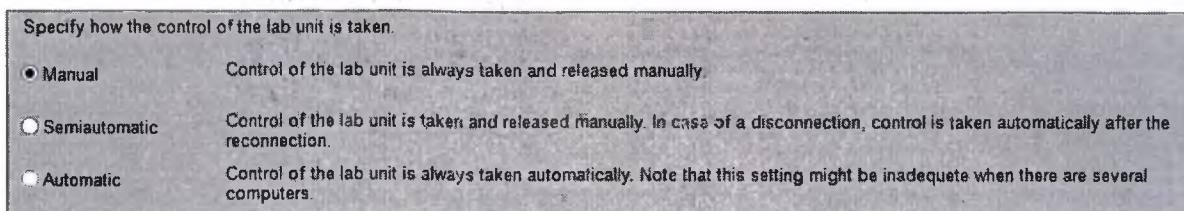


РИС. 0-3: Окно конфигурации контроля подключения блока lab.

Вручную (Manual): Выбирая данную опцию, контроль подключения блока lab к ПК необходимо провести вручную нажатием кнопки «Получить контроль» («Gain Control») в нижнем левом углу панели окна.

Пожалуйста, обратите внимание, что опция отмены контроля запускается автоматически в случае отсоединения FASTLab от компьютера. (РИС. 0-4 и РИС. 0-5).

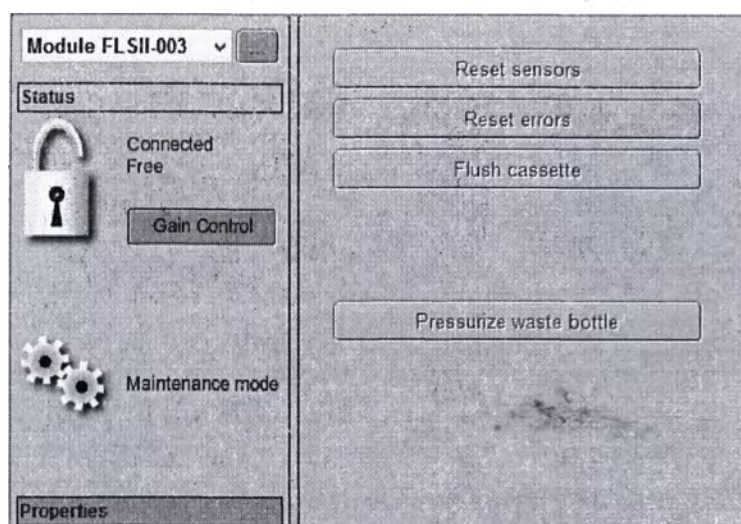


РИС. 0-4: The FASTLab 2 подключён к компьютеру, но контрольное ПО пока что не осуществляет над ним контроль. Нажмите кнопку «Получить контроль» («Gain Control»).

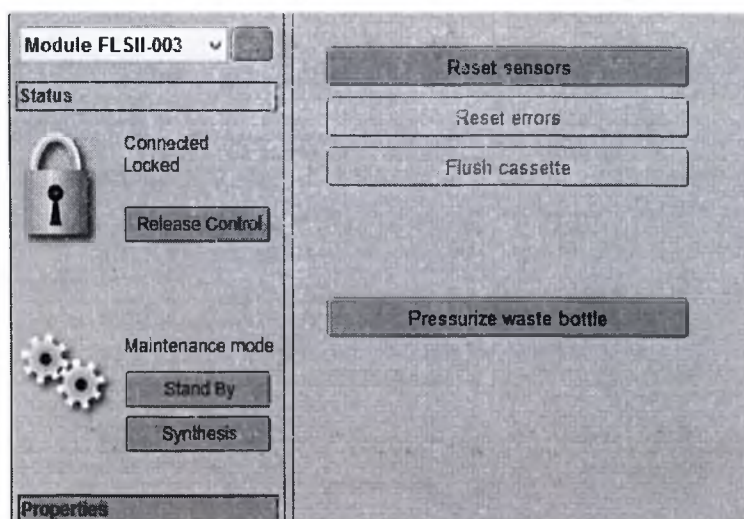


РИС. 0-5: Контрольное ПО, осуществляющее контроль над синтезатором FAST после запуска процесса синтеза.

Полуавтоматический (Semi-automatic): Контроль и отмена контроля FASTLab 2 осуществляются вручную. Однако, в случае, если соединение синтезатора с компьютером было прервано, контроль подключения блока будет выбран компьютером автоматически после повторного соединения.

Автоматический (Automatic): Контроль подключения блока lab всегда осуществляется автоматически. В связи с тем, что в данном случае невозможно отменить контроль вручную, данный способ не подходит для подключения нескольких компьютеров по сети к одному синтезатору.

Выберите желаемый режим контроля и нажмите кнопку «Принять» («Apply») для подтверждения.

11-6 Объём облучения

Важно установить правильный объём обогатённой воды, отправляемой циклотроном, для обеспечения оптимального объёма передачи в синтезатор. Установка объёма облучения будет предложена по умолчанию при запуске нового синтеза. Оператор всё ещё имеет возможность изменить объём после этапа кассетного теста и до предварительного этапа. Только администратор имеет право изменять данный параметр.

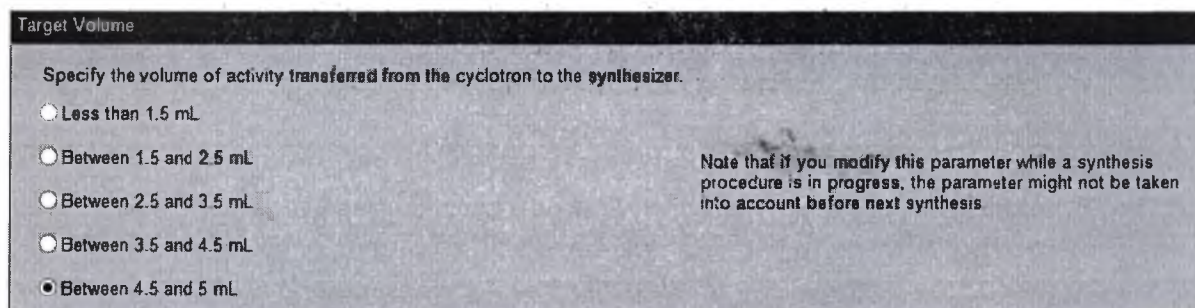


РИС. 0-6: Окно конфигурации объёма облучения.

Выберите желаемый объём облучения и нажмите «Применить» («Apply») для подтверждения.

11-6 Единицы измерения

Единицы измерения давления и радиоактивности, которые появятся на экране во время производства и будут упомянуты в отчёте о синтезе, могут быть изменены. Вы можете выбрать одну из двух единиц измерения давления и вакуума mBar и psi, а также единиц измерения радиоактивности детекторов mCi и MBq (РИС. 0-7).

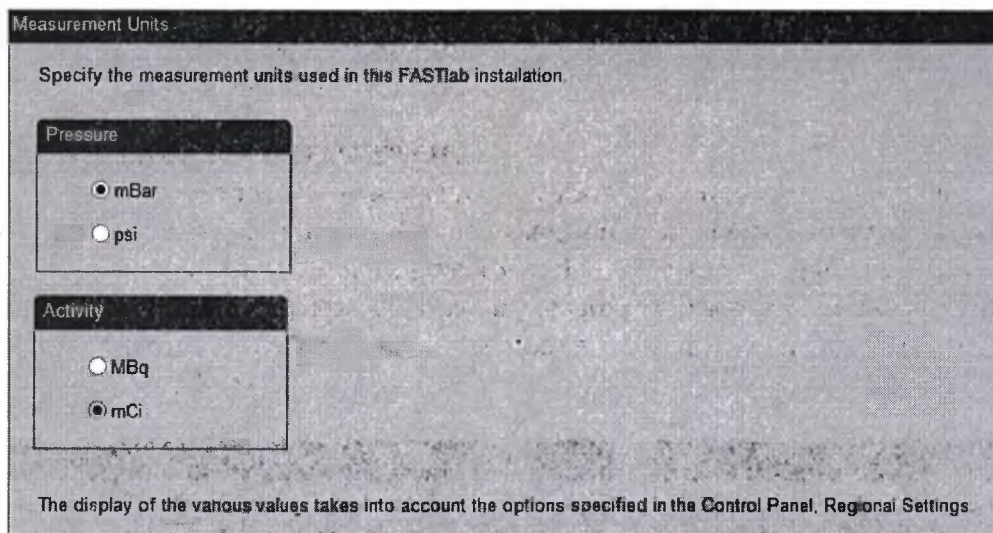


РИС. 0-7: Окно конфигурации единиц измерения.

Выберите желаемые единицы измерения и нажмите кнопку «Применить» («Apply») для подтверждения.

11-6 Опции печатающего устройства

Данное окно позволяет изменять настройки печатающего устройства, установленного контрольным ПО по умолчанию, среди других печатающих устройств, найденных компьютером. К примеру, данное печатающее устройство будет использовано при нажатии кнопки «Печать» («Print») при просмотре отчёта о работе или импорте пакета данных об изотопных индикаторах (РИС. 0-8).

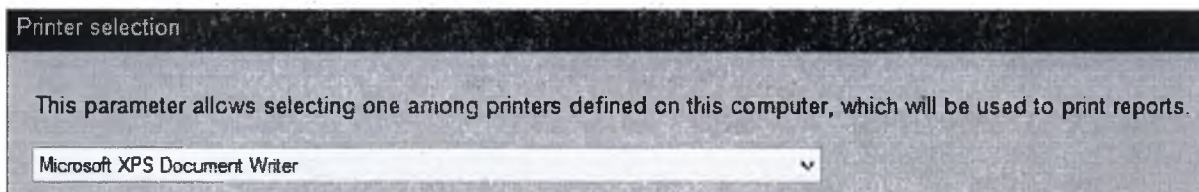


РИС. 0-8: Окно конфигурации выбора печатающего устройства.

Выберите желаемое печатающее устройство и нажмите «Применить» («Apply») для подтверждения.

11-6 Взаимодействие элементов сети

Данный параметр определяет подсеть для системы FASTLab. Вкратце, как FASTLab 2, так и компьютер, подключённые друг к другу, должны иметь одно и то же начало: 10.3.17.X с X, символ, идентифицирующий машины/ПК, иначе компьютер не обнаружит оборудование. Три номера параметров, установленных по умолчанию, можно изменить в данном окне. Пожалуй ста, обратите внимание, что изменение параметров требует перезапуск сервера и может быть выполнено только с учётной записи администратора.

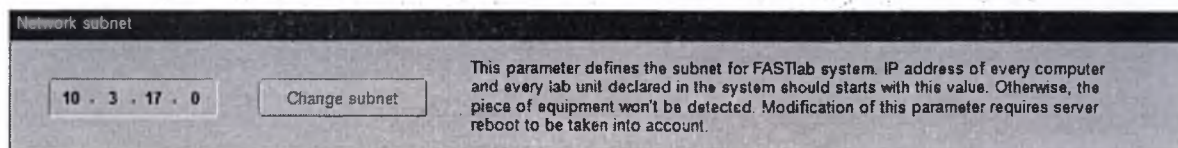


РИС. 0-9: Окно настроек взаимодействия элементов сети.

11-6 Отчёты

Две опции персонализации доступны для отчёта о синтезе при входе с учётной записи администратора:

Загрузка логотипа: При нажатии данной кнопки администратор должен выбрать картинку (не более 300 Кбит), которая будет использована в качестве логотипа или напечатана в отчёте о синтезе. Допускаются стандартные форматы файла (jpeg, png...)

После импорта логотипа окно сообщения запросит у вас подтверждение. Пожалуйста, обратите внимание, что рекомендуемый размер логотипа составляет 8,5 см в ширину и 2 см в высоту.

Просмотреть имя компьютера в отчёте: Проверьте это поле для размещения имени компьютера в отчёте (рекомендуется дать уникальное имя отчёту) или отмените его при необходимости.

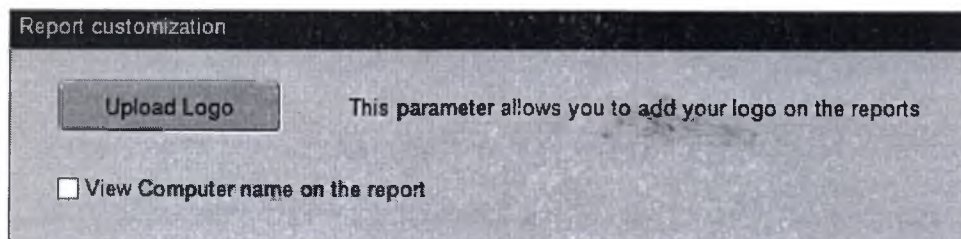


РИС. 0-10: Окно настроек персонализации отчёта.

Пожалуйста, прочитайте главу 6 инструкции “FASTLab 2 – Operator Manual” для получения общей информации об отчёте синтеза и “FASTLab 2 – Tracer Application Manual” для более подробной информации об отчёте синтеза.

[Эта страницы намеренно отсавлена пустой]

О компании GE Healthcare

Компания GE Healthcare предоставляет медицинские технологии и услуги на качественно новом уровне, открывая новую эру ухода за пациентами. Наш богатый опыт в вопросах медицинской визуализации, информационных технологий, медицинской диагностики, систем наблюдения за пациентами, изыскания новых лекарственных средств, технологий изготовления биологических препаратов и улучшения рабочих характеристик медицинских приборов помогает нашим клиентам обеспечивать лучший уход за еще большим количеством пациентов по всему миру с наименьшими материальными затратами. Также мы сотрудничаем с лидерами в области здравоохранения, стремясь эффективно использовать изменения мировой политики, необходимые для реализации успешного перехода на устойчивые системы здравоохранения.

Мы с нашим видением «здорового будущего» призываем мир присоединиться к нам в нашем путешествии, поскольку мы постоянно разрабатываем революционные решения, нацеленные на снижение стоимости, увеличение доступности и улучшение качества и эффективности здравоохранения во всем мире.

GE Healthcare

3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53188 U.S.A.
(США, 53188 Висконсин, Уокешо, Норс Грандвью
бульвар, 3000)

www.gehealthcare.com



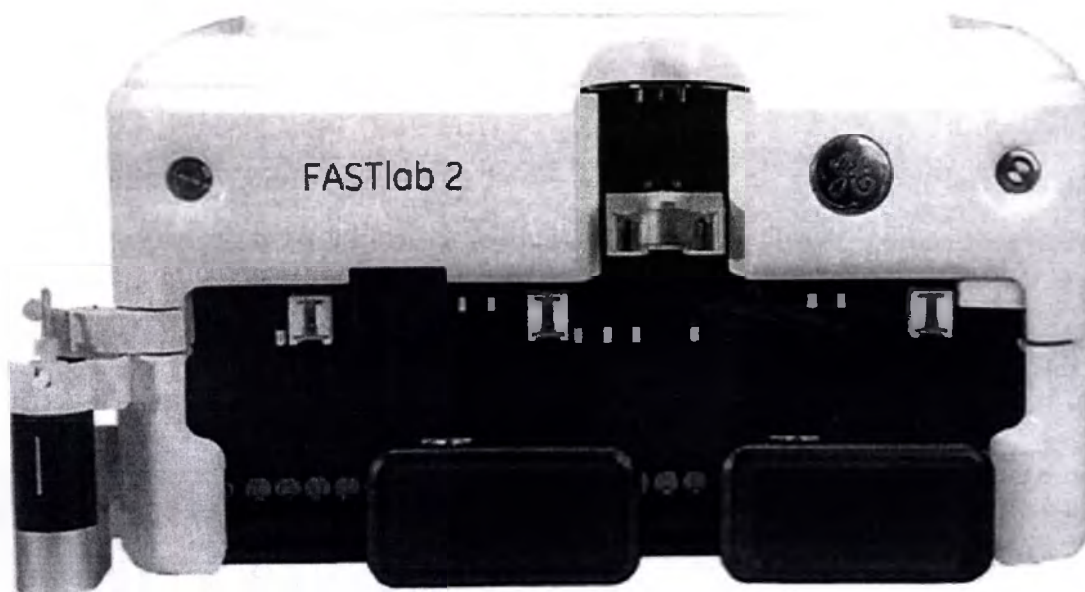
GE Healthcare, Ltd
Rue Marie Curie, 10/2 B-4431 Loncin Belgium
(Бельгия, Лонсин В-4431, ул. Марии Кюри, 10/2)

GE Healthcare (ДжиИ Хэлскеа)
Исходная инструкция для пользователя

[Перевод подписи на документе «Система синтеза FASTlab™ 2 (ФАСТлаб). Руководство по выполнению предварительного монтажа и установке», представленном на русском языке.]

Система синтеза FASTlab™ 2

Руководство по выполнению предварительного монтажа и установке



/Слоган/

GE Healthcare s.p.a.
(ДжиИ Хэлскеа эс.пи.эр.эл.)

Рю Мари Кюри 10 / 2
В-4431 г. Лонкин, БЕЛЬГИЯ
Тел. +32-4-247 84 21
Факс +32-4-247 84 10
НДС BE 0404 632 629

web: www.gehealthcare.com

/Подпись/
28 октября 2015

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком

Буриной Наталией Алексеевной

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to Natalya Alekseevna Burina.

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи пятнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Буриной Наталией Алексеевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А. Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено
печатью 87 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

