

КОД ОКП 94 5100

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «МСМ-МЕДИМПЭКС»

А.В. Попов



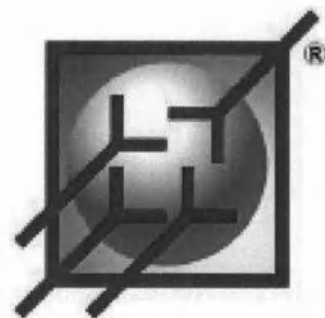
ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Система фасовочная для радиофармацевтических препаратов на базе
автоматического диспенсера Theodorico с принадлежностями
производства Comescor S.p.a., Италия

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92 (Р. 3,4)
ГОСТ Р МЭК 60204-1-2007
ГОСТ Р 50267.0.2-2005
ГОСТ Р 51317.6.3-2006
ГОСТ Р 51317.6.1-2006
ГОСТ Р 51317.6.2-2007



THEODORICO

**РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ДОЗАТОР
ДЛЯ ЗАПРАВКИ ФЛАКОНОВ И/ИЛИ ШПРИЦЕВ**

*Руководство пользователя и инструкция
по техническому обслуживанию*
Оригинальный текст на итальянском языке

Серийный номер: 28A1A

Редакция №12 (17.05.2010)

COMECER®

ДОПОЛНЕНИЯ:

- ☐ **38A1P ВЕСЫ (THEODORICO W)**
- ☐ **38A1C АВТОКЛАВ**

COMECER S.P.A.

Via Emilia Ponente, 390 - 48014 Castel Bolognese (RA) Italy
<http://www.comecer.com> – E-mail: comecer@comecer.com
tel. (+39) 0546 656375 - fax (+39) 0546 656353

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1-1
1.1. ЦЕЛИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА	1-1
1.1.1. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ	1-1
1.1.2. ОБНОВЛЕНИЕ РУКОВОДСТВА	1-2
1.1.3. РАНЕЕ ВЫПУЩЕННЫЕ РЕДАКЦИИ РУКОВОДСТВА И ОТДЕЛЬНЫХ ГЛАВ	1-2
1.2. РЕКОМЕНДАЦИИ	1-2
1.2.1. НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДСТВА	1-3
1.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	1-3
1.4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	1-4
1.5. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И МАШИНЫ	1-4
1.6. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	1-5
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2-1
2.1. УСТРОЙСТВО И НАЗНАЧЕНИЕ МАШИНЫ	2-1
2.1.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	2-1
2.2. АТТЕСТАЦИЯ УЗЛОВ THEODORICO	2-2
2.3. СМЕННЫЙ ЗАПРАВОЧНЫЙ КОМПЛЕКТ, ТИП «В» (ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ)	2-3
2.3.1. СМЕННЫЙ ЗАПРАВОЧНЫЙ КОМПЛЕКТ, ТИП «В» (ХАРАКТЕРИСТИКИ)	2-4
2.4. СМЕННЫЙ ЗАПРАВОЧНЫЙ КОМПЛЕКТ, ТИП «А» (С ФУНКЦИЕЙ РАЗВЕДЕНИЯ)	2-5
2.4.1. СМЕННЫЙ ЗАПРАВОЧНЫЙ КОМПЛЕКТ, ТИП «А» (КОМПОНЕНТЫ)	2-6
2.5. ПЕРФОРАЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО	2-6
2.6. ФЛАКОН ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ (ОПЦИЯ)	2-7
2.6.1. РАЗМЕРЫ ФЛАКОНА	2-7
2.6.2. КОЛЬЦО АЛЮМИНИЕВОЕ	2-7
2.7. ФЛАКОН МАССОВОЙ ДОЗЫ, ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	2-8
2.8. СМЕННЫЙ ЗАПРАВОЧНЫЙ КОМПЛЕКТ, ТИП «W»	2-9
2.9. РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН	2-12
2.10. ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ	2-13
2.10.1 РАБОЧАЯ ЗОНА	2-13
2.11. ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ УЗЛОВ	2-14
2.11.1 УСТРОЙСТВО ОСНОВНЫХ МОДУЛЬНЫХ УЗЛОВ МАШИНЫ	2-16
2.11.2 УСТРОЙСТВО ВЕСОВОГО БЛОКА МОДЕЛИ THEODORICO W (код: 38A1P00000)	2-17
2.12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2-18
2.13. ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ	2-19
2.14. СИСТЕМА ПРОТИВОРАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ	2-21
3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	3-1
3.1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	3-1
3.2. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И МОНТАЖЕ	3-1
3.3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	3-1

3.4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ НАСТРОЙКЕ И ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	3-2
3.5. ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТ	3-2
3.6. ОБЯЗАННОСТИ РАБОТОДАТЕЛЯ	3-2
3.7. ОБЯЗАННОСТИ ОПЕРАТОРА	3-2
3.8. МЕРОПРИЯТИЯ ПО РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	3-3
3.9. ПИКТОГРАММЫ	3-4
3.9.1 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ	3-4
3.9.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ	3-5
3.9.3 ЗНАКИ РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ	3-6
3.10. ОПАСНОСТЬ ОБЛУЧЕНИЯ И ЗАГРЯЗНЕНИЯ	3-6
3.11. ОПАСНОСТЬ ТРАВМ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ (БЕРЕГИТЕ РУКИ)	3-7
3.12. ОПАСНОСТЬ ТРАВМ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ (БЕРЕГИТЕ НОГИ)	3-7
3.13. ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ УПЛОТНЕНИЯ	3-7
3.14. ТОКСИЧНОСТЬ СВИНЦА	3-8
3.15. ЗАЩИТНЫЕ ПЕРЧАТКИ	3-8
4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИЕМКЕ И МОНТАЖУ	4-1
4.1 ЗАВОДСКАЯ УПАКОВКА	4-1
4.2 ТРАНСПОРТИРОВКА МАШИНЫ В ЗАВОДСКОЙ УПАКОВКЕ	4-2
4.3 СКЛАДСКОЕ ХРАНЕНИЕ	4-3
4.4 РАСПАКОВКА	4-4
4.4.1 УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ	4-4
4.5 МОНТАЖ	4-5
4.5.1 ПОДГОТОВКА К ПРОИЗВОДСТВУ МОНТАЖНЫХ РАБОТ	4-5
4.5.2 СОСТАВ МОНТАЖНЫХ РАБОТ	4-5
4.5.3 ПРОИЗВОДСТВО МОНТАЖНЫХ РАБОТ	4-5
4.5.4 НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	4-6
4.6 ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКАМ ПИТАНИЯ	4-7
4.6.1 ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЕ	4-7
4.6.2 СНАБЖЕНИЕ СЖАТЫМ ВОЗДУХОМ	4-7
5. НАСТРОЙКИ И РЕГУЛИРОВКИ	5-1
5.1 РЕГУЛИРОВКА ДАВЛЕНИЯ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА	5-1
5.2 УСТАНОВКА ФИЛЬТРА ЛАМИНАРНОГО ПОТОКА	5-2
5.3 КАЛИБРОВКА МАНОМЕТРОВ	5-2
5.3.1 ПРОВЕРКА ДАВЛЕНИЯ В ЛИНИЯХ ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ	5-3
5.4 РЕГУЛИРОВКА ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ КЛАПАНА ВЫРАВНИВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ	5-5
5.5 РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ ЛАМИНАРНОГО ПОТОКА	5-6
5.6 РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ ВЫТЯЖНОГО ВЕНТИЛЯТОРА ГЛАВНОГО БОКСА	5-6
5.7 РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ ВЫТЯЖНОГО ВЕНТИЛЯТОРА ШЛЮЗОВЫХ КАМЕР И ИЗВЛЕКАТЕЛЯ	5-7
5.8 РЕГУЛИРОВКА РАЗРЯЖЕНИЯ В ШЛЮЗОВЫХ КАМЕРАХ И СИСТЕМЕ ИЗВЛЕКАТЕЛЯ	5-8
5.9 ПРОВЕРКА РАЗРЯЖЕНИЯ В ШЛЮЗОВЫХ КАМЕРАХ И СИСТЕМЕ ИЗВЛЕКАТЕЛЯ	5-9
5.9.1 ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ ФИТИНГОВ	5-10
5.10 ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ФОРМАТОВ (ЗАПРАВКА ФЛАКОНОВ ИЛИ ЗАПРАВКА ШПРИЦЕВ)	5-11
5.10.1 ЗАМЕНА ПОДДОНА ШЛЮЗОВОЙ КАМЕРЫ	5-11

5.10.2	ЗАМЕНА ЦЕНТРАТОРА КОНТЕЙНЕРА СИСТЕМЫ ИЗВЛЕКАТЕЛЯ	5-12
5.10.3	ЗАМЕНА ЗАХВАТА СИСТЕМЫ ИЗВЛЕКАТЕЛЯ	5-13
5.10.4	ЗАМЕНА ЗАХВАТА МАНИПУЛЯТОРА РОБОТА	5-14
5.10.5	ЗАМЕНА ТЕРМИНАЛА ПНЕВМАТИЧЕСКОГО ЭЛЕВАТОРА	5-15
5.10.6	ЗАМЕНА СТЕНДОВ ДЛЯ ФЛАКОНОВ	5-16

6. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ **6-1**

6.1	ШЛЮЗОВАЯ КАМЕРА ДЛЯ ПРИЁМКИ МАТЕРИАЛА	6-2
6.2	ЗОНА ЗАПРВКИ	6-3
6.3	СИСТЕМА ПОДАЧИ	6-4
6.4	РОБОТИЗИРОВАННЫЙ МАНИПУЛЯТОР	6-5
6.5	СИСТЕМА ЗАКУПОРКИ ФЛАКОНОВ (THEODORICO/F И THEODORICO/FA)	6-5
6.6	СЕНСОРЫ ВЕСА (ВЕСЫ)	6-6
6.6.1	ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	6-6
6.6.2	РАЗМЕРЫ В МИЛЛИМЕТРАХ	6-6
6.7	ТЕСТ ЦЕЛОСТНОСТИ ФИЛЬТРОВ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ)	6-7
6.7.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	6-7
6.7.2	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6-7
6.7.3	ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА	6-8
6.7.4	ВИД ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	6-8
6.8	АВТОКЛАВ (ПРЕДСТАВЛЕН ТОЛЬКО В МОДЕЛИ THEODORICO/FA)	6-9
6.9	СИСТЕМА УЧЁТА ПРОДУКЦИИ	6-10
6.10	СИСТЕМА КОНТРОЛЯ И УПРАВЛЕНИЯ	6-10
6.11	КАЛИБРАТОР АКТИВНОСТИ	6-11
6.12	СИСТЕМА ВЕНТИЛЯЦИИ	6-12
6.13	ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛУАТАЦИИ	6-13
6.13.1	ЦИКЛ ПРОИЗВОДСТВА ФЛАКОНОВ	6-13
6.13.2	ЦИКЛ ПРОИЗВОДСТВА ФЛАКОНОВ СО СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ В АВТОКЛАВЕ	6-14
6.13.3	ЦИКЛ ПРОИЗВОДСТВА ШПРИЦОВ	6-15
6.13.4	УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА ДЛЯ ЗАПРАВКИ В	6-16
6.13.5	УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА ДЛЯ ЗАПРАВКИ W	6-22
6.13.6	УСТАНОВКА ШПРИЦЕВ	6-29
6.14	СИСТЕМА ДРЕНИРОВАНИЯ ЗАПОЛНЯЮЩИХ КАПИЛЛЯРОВ	6-30
6.14.1	THEODORICO/S (НАПРАВЛЕНИЕ ШПРИЦЕВ)	6-30
6.14.2	THEODORICO/F – F/A 9 (ЗАПОЛНЕНИЕ ФЛАКОНОВ)	6-30
6.15	ЗАПУСК ЛИНИИ	6-31
6.15.1	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА	6-31
6.15.2	ВКЛЮЧЕНИЕ	6-31
6.15.3	АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ	6-31
6.15.4	ОСТАНОВКА В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ	6-32
6.15.5	ЭКСТЕННАЯ ОСТАНОВКА	6-32
6.15.6	РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ	6-32
6.16	ОПИСАНИЕ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ	6-33
6.16.1	ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ ПОДАЧИ	6-34
6.16.2	ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ АВТОКЛАВОМ (THEODORICO/ FA)	6-35
6.16.3	ЛЮМИНИСЦЕНТНЫЕ КОЛОНЫ (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЦИЯ)	6-36
6.16.4	ЭКРАН TDM/03	6-37

7. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ **7-1**

7.1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБСЛУЖИВАНИИ	7-1
7.1.1	ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ	7-1

7.1.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДГОТОВКА К ОБСЛУЖИВАНИЮ	7-1
7.2 ИЗОЛЯЦИЯ УСТРОЙСТВА ОТ ИСТОЧНИКОВ ЭНЕРГИИ	7-2
7.2.1 УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СЕКЦИОНИРОВАНИЕ/ИЗОЛИРОВАНИЕ ПРОИЗОШЛО	7-2
7.2.2 УДАЛЕНИЕ БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ (ЗАМКОВ)	7-2
7.2.3 ВРЕМЕННОЕ УДАЛЕНИЕ БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ (ЗАМКОВ)	7-2
7.2.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СМЕН	7-3
7.3 ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ	7-3
7.4 ЧИСТКА	7-4
7.4.1 НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ	7-4
7.4.2 ПЛАСТИКОВЫЕ МАТЕРИАЛЫ	7-4
7.4.5 ЭКРАНИРОВАННОЕ СТЕКЛО	7-5
7.5 СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ МУФТЫ ДЛЯ ВЫПУСКА РАДИОАКТИВНОЙ ЖИДКОСТИ	7-6
7.5.1 СБОРКА КАНАЛОВ ДЛЯ РАДИОАКТИВНОЙ ЖИДКОСТИ	7-6
7.6 ФИЛЬТРЫ	7-8
7.6.1 ЗАМЕНА ВЫПУСКНЫХ ВОЗДУШНЫХ ФИЛЬТРОВ ВНУТРИ КОНТЕЙНЕРА	7-8
7.6.2 ЗАМЕНА АКГ ФИЛЬТРА ДЛЯ ЛАМИНАРНОГО ПОТОКА	7-9
7.6.3 ЗАМЕНА ВПУСКНОГО И ВЫПУСКНОГО ВОЗДУШНЫХ ФИЛЬТРОВ ВОЗДУШНОГО ШЛЮЗА	7-10
7.6.4 ЗАМЕНА ВПУСКНОГО/ВЫПУСКНОГО ФИЛЬТРА В СИСТЕМЕ ПОДАЧИ (СП)	7-11
7.6.5 ЗАМЕНА АБСОЛЮТНОГО / УГОЛЬНОГО ФИЛЬТРА (ТОЛЬКО МОДЕЛЬ FA)	7-11
7.6.6 ЗАМЕНА ВПУСКНОГО ВОЗДУШНОГО СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ФИЛЬТРА ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ	7-12
7.7 СОЕДИНЕНИЯ СЧЕТЧИКА ЧАСТИЦ	7-13
7.8 ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ СОЕДИНЕНИЯ ДЛЯ ФИЛЬТРА ФЛП	7-13
7.9 ЗАМЕНА ЛАМПЫ	7-14
7.10 ЗАМЕНА ПЕРЧАТОК	7-15
7.11 ЗАМЕНА НАДУВНЫХ ПРОКЛАДОК	7-17
7.11.1 ЗАМЕНА НАДУВНЫХ ПРОКЛАДОК ПЕРЕДНЕЙ ДВЕРИ И ВНЕШНЕХ ДВЕРЕЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ	7-17
7.11.2 ЗАМЕНА НАДУВНОГО УПЛОТНИТЕЛЯ ВНУТРЕННЕЙ ДВЕРИ ВОЗДУШНОГО ШЛЮЗА	7-19
7.12 ЗАМЕНА ДОЗКАЛИБРАТОРОВ	7-21
7.12.1 ЗАМЕНА ДОЗКАЛИБРАТОРА «БУТЫЛЬ»	7-21
7.12.2 ЗАМЕНА ДОЗКАЛИБРАТОРА «НАПОЛНИТЕЛЬ»	7-21

8. РАЗБОРКА И УТИЛИЗАЦИЯ **8-1**

8.1 ТОКСИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА – СВИНЕЦ	8-2
8.1.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ	8-2

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Перед началом эксплуатации машины внимательно изучите настоящее Руководство

1.1. ЦЕЛИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА

В комплект поставки каждой машины входит «Руководство пользователя и инструкция по техническому обслуживанию». Цель этого документа заключается в том, чтобы предоставить оператору необходимую и достаточную информацию, относящуюся к использованию машины и к ее техническому обслуживанию.

Данный экземпляр Руководства выпущен Производителем машины и входит в комплект поставки.

Все инструкции, рисунки и технические данные, представленные в настоящем Руководстве, основаны на самой последней информации о нашем продукте, имеющейся на дату печати Руководства. Фотографии и рисунки включены в Руководство только в порядке иллюстрации текста, поэтому физические узлы и детали машины, приобретенной пользователем, могут отличаться от изображений, представленных на фотографиях и рисунках. Компания Comecer S.P.A. сохраняет за собой право вносить изменения и дополнения в текст Руководства без дополнительного уведомления. При этом не могут возникать никакие дополнительные обязательства.

Информация, представленная в настоящем Руководстве, предназначена для операторов, имеющих навыки работы с подобным оборудованием.¹

Постоянное соблюдение требований, изложенных в настоящем Руководстве, является залогом безопасности оператора, а также гарантией долгосрочной и безаварийной работы машины.

Компания Comecer S.P.A. не несет ответственность за любые поломки машины, вызванные неправильной эксплуатацией, нарушением требований технического обслуживания или произошедшие в результате нецелевого использования машины.

Гарантийные обязательства Comecer S.P.A. распространяется только на машину в оригинальной конфигурации. Вносить любые изменения в конструкцию или операционный цикл машины без предварительного согласования с Техническим Отделом компании Comecer S.P.A. запрещается.

Информация, содержащаяся в настоящем Руководстве, разбита на главы, соответствующие основным операциям, которые приходится выполнять в процессе эксплуатации и технического обслуживания машины. Для быстрого поиска информации можно воспользоваться Оглавлением.

Некоторые абзацы в тексте настоящего Руководства, содержащие важную информацию, выделены жирным курсивом и снабжены графическими символами.

1.1.1. Графические символы



ОПАСНО!

Нарушение инструкций, обозначенных этим символом, может повлечь за собой тяжелые травмы или гибель.



ВНИМАНИЕ:

Нарушение инструкций, обозначенных этим символом, может повлечь за собой тяжелые травмы персонала, повреждение оборудования, загрязнение окружающей среды или экономические потери.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Нарушение инструкций, обозначенных этим символом, может привести к серьезным повреждениям оборудования.

i ИНФОРМАЦИЯ:

Важная информация

1. К управлению машиной допускаются только квалифицированные операторы, осознающие возможную опасность и умеющие ее избегать.

1.1.2. Обновление Руководства

С усовершенствованием машины в Руководство вносились различные изменения и дополнения, в результате чего выпускалась новая редакция этого документа. Поэтому каждая глава Руководства имеет номер соответствующей редакции; такой подход позволяет отслеживать историю редакций каждой главы.

Нумерация страниц. Нумерация страниц выполнена для каждой главы отдельно.

Замена глав. Указанная структура документа позволяет достаточно просто вносить в него изменения и дополнения. Причем, обновления, внесенные в одну главу, не влияют на содержание и нумерацию страниц других глав.

При внесении изменений и дополнений изменяется номер редакции главы. Номер редакции и дата выпуска Руководства в целом указаны на титульной странице; эти данные обновляются автоматически при внесении любых изменений или дополнений в текст Руководства.

1.1.3. Перечень ранее выпущенных редакций Руководства и отдельных глав

Редакция Руководства	Причина редакции	Редакция главы				Дата выпуска
11	Обновление информации	1	11	5	11	22.04.10
		2	11	6	11	
		3	11	7	11	
		4	11	8	11	
12	Руководство адаптировано с учетом поправок на использование системы Theodorico W. Дополнения относительно заправочного комплекта W Дополнения относительно заправочного комплекта B	1	12	5	12	17.05.10
		2	12	6	12	
		3	11	7	12	
		4	11	8	11	
		1		5		
		2		6		
		3		7		
		4		8		
		1		5		
		2		6		
		3		7		
		4		8		

1.2. РЕКОМЕНДАЦИИ

- Настоящее Руководство является неотъемлемой частью заводской поставки. Необходимо сохранять это Руководство в течение всего срока эксплуатации машины.
- Хранить Руководство следует аккуратно, чтобы текст любой из его глав могли легко читаться.
- Каждый оператор, занятый эксплуатацией машины, а также технический персонал, привлекаемый к ее техническому обслуживанию, должны тщательно изучить настоящее Руководство, строго соблюдать все его требования, и в любое время иметь возможность доступа к Руководству для получения необходимой информации.
- Операторам рекомендуется периодически перечитывать это Руководство.
- Эксплуатацию машины рекомендуется начинать только после того, как изучены все инструкции, включенные в настоящее Руководство.
- Ни при каких обстоятельствах не допускается нарушение целостности настоящего Руководства (извлечение или удаление страниц, самовольная перепечатка и т.п.).
- Хранить Руководство следует в сухом месте в стороне от источников тепла.

1.2.1. Назначение Руководства.

Настоящее Руководство предназначено для:

Операторов и/или пользователей	Квалифицированный персонал, допущенный к управлению машиной с панели управления и к выполнению проверки ее работоспособности.
Слесарей, занятых техническим обслуживанием	Квалифицированный персонал, уполномоченный выполнять техническое обслуживание механической и пневматической систем машины (в соответствии с инструкциями настоящего Руководства).
Электриков	Квалифицированный персонал, уполномоченный выполнять обслуживание электрической системы машины (в соответствии с инструкциями настоящего Руководства).
Уполномоченных сервисных специалистов	Квалифицированный персонал, уполномоченный компанией COMECER на выполнение ремонта и/или сложных технологических операций.



ВНИМАНИЕ:

Термин «Квалифицированный» означает специалиста, способного эффективно и безопасно управлять работой машины или обеспечивать ее техническое обслуживание. Обязательным требованием при этом является знание английского языка на уровне, достаточном для понимания указаний и инструкций, содержащихся в Руководстве, на органах управления и корпусе машины, а также в ее программном обеспечении.

1.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В полном объеме гарантийные обязательства и пределы ответственности сторон изложены в Контракте на поставку машины. Гарантийный ремонт/замена машины возможны только при соблюдении следующих условий:

- Машина должна использоваться только в соответствии с ограничениями, изложенными в Контракте и в гл.2.3. «Техническая информация» настоящего Руководства;
- Машина должна использоваться в строгом соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем Руководстве;
- Техническое обслуживание машины должно выполняться только квалифицированным персоналом, с периодичностью и в соответствии с регламентом, указанным в настоящем Руководстве, и с использованием только оригинальных запасных частей;

Компания COMECER не несет ответственность за любые повреждения машины, вызванные следующими причинами:

- Нецелевым использованием;
- Допуском к управлению машиной не уполномоченного и/или не обученного персонала;
- Нарушением инструкций (полностью или в любой части);
- Нарушениями питания машины (электропитания и подачи сжатого воздуха);
- Нарушением графика или регламента технического обслуживания;
- Загрязнением машины со стороны окружающей среды;
- Самовольными модификациями и ремонтом;
- Использованием не оригинальных запасных частей;
- Форс-мажорными обстоятельствами (землетрясение, наводнение, пожар, и т.п.).

1.4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническая поддержка/постпродажное обслуживание, выполняемое специализированным сервисным персоналом с использованием оригинальных запасных частей за счет заказчика, доступна в любое время.

В заказе на техническую поддержку и/или поставку запасных частей необходимо указать:

- Наименование и идентификационные данные заказчика;
- Идентификационные данные машины, включая тип, серийный номер (номер заказа на поставку) и год выпуска.

За любой дополнительной информацией обращайтесь по адресу:

COMECER S.p.A.

Via Emilia Ponente, 390 - 48014 Castel Bolognese (RA) Italy

<http://www.comecer.com> – E-mail: service@comecer.com - comecer@comecer.com

Тел: (+39) 0546 656375 – Факс: (+39) 0546 656353.

ИНФОРМАЦИЯ:

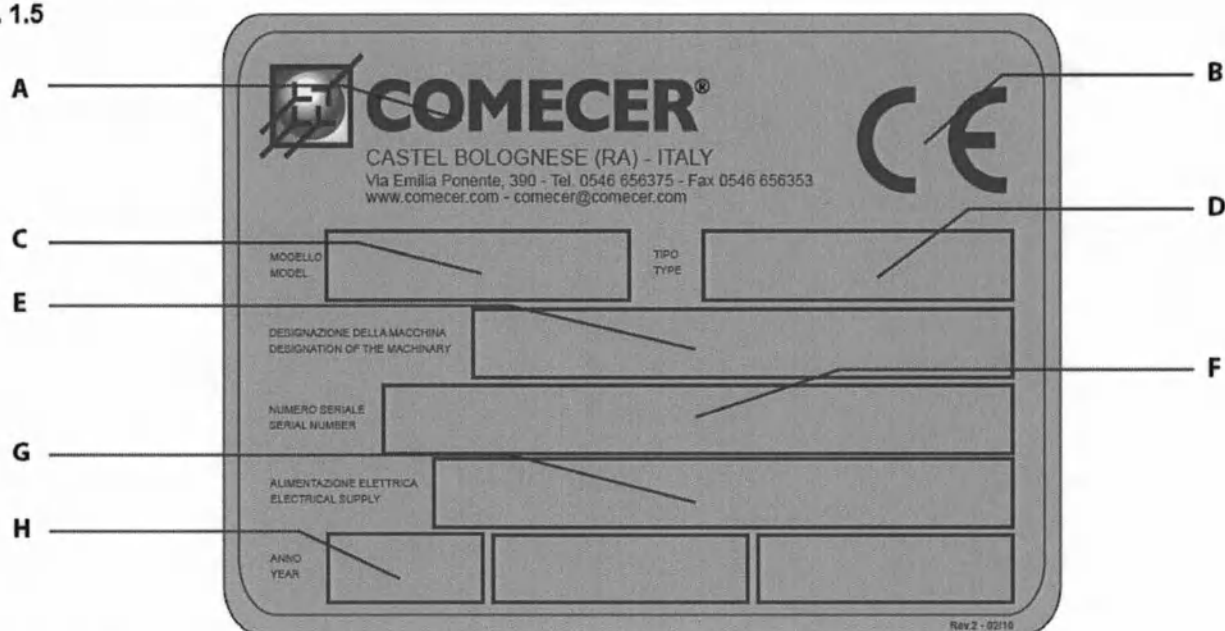
Следует помнить, что приобретать необходимо оригинальные запасные части. Использование эквивалентных запасных частей допускается только по письменному согласованию с компанией COMECER.

1.5. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И МАШИНЫ

Идентификационные данные изготовителя и машины указаны в паспортной табличке. Состав данных приводится ниже (см. Рис.1.5):

- A) Наименование изготовителя
- B) Маркировка соответствия стандарту «CE»²
- C) Модель машины
- D) Тип машины
- E) Назначение машины
- F) Серийный номер машины
- G) Требования к источнику питания
- H) Год выпуска

Рис. 1.5



2. Только в случаях, когда применяются стандарты Евросоюза (например, при продажах на Европейском рынке).

1.6. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Машина соответствует требованиям следующих Европейских норм, правил и стандартов³:

È CONFORME ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE INERENTI:

СООТВЕТСТВИЕ ДИРЕКТИВАМ И ПРЕДПИСАНИЯМ ЕВРОСОЮЗА:

- DIRETTIVA 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (Direttive Macchine).
- ДИРЕКТИВА ПО ОБОРУДОВАНИЮ 2006/42/CE, и Директива 95.16.ЕС с последующими изменениями.
- DIRETTIVA 2004/108/CE e successive modifiche ed integrazioni (Compatibilità elettromagnetica).
- ДИРЕКТИВА 2004/108/ЕС с последующими дополнениями и изменениями ("Требования по Электромагнитной совместимости").
- DIRETTIVA 2006/95/CE e successive modifiche ed integrazioni, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (Direttiva Bassa Tensione).
- ДИРЕКТИВА 2006/95/ЕС с последующими дополнениями и изменениями "Об упорядочении законов Стран-Членов Евросоюза в отношении электрооборудования, предназначенного для использования с ограничениями по напряжению".

E PER QUANTO APPLICABILI ALLE NORME ARMONIZZATE:

А ТАКЖЕ ПРИМИНИМЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ:

- EN ISO 12100-1:2003 Sicurezza del macchinario — Concetti fondamentali, principi generali di progettazione — Parte 1: Terminologia di base, metodologia.
- ISO 12100-2:2003. Безопасность машин и оборудования. Базовая концепция и общие принципы проектирования. Часть 1: Основная терминология и методология.
- EN ISO 12100-2:2003 Sicurezza del macchinario — Concetti fondamentali, principi generali di progettazione — Principi tecnici.
- ISO 12100-2:2003. Безопасность машин и оборудования. Базовая концепция и общие принципы проектирования. Часть 2: Технические принципы.
- EN ISO 14121-1:2007 Sicurezza del macchinario — Valutazione del rischio — Parte 1: Principi.
- ISO 14121-1:2007. Безопасность машин и оборудования. Оценка рисков. Часть 1: Принципы.
- EN 60204-1:1997 Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine - Parte 1: Regole generali.
- EN 60204-1:1997. Безопасность машин и оборудования. Электрооборудование. Часть 1: Общие принципы.

E ALLE NORME E SPECIFICHE TECNICHE:

И СЛЕДУЮЩИМ ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ:

- EC-GMP (Norme di buona fabbricazione)
- EC-GMP. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. УСТРОЙСТВО И НАЗНАЧЕНИЕ МАШИНЫ

2.1.1. Общее описание

Роботизированный дозатор THEODORICO предназначен для автоматического разведения жидких радиофармацевтических препаратов (обычно фтордиоксидглюкоза/FDG) и заправки их в шприцы или флаконы. Машина выпускается в следующих модификациях:

Theodorico/S: для заправки шприцев 5мл. (полибутадиен-полимерный шприц/BD Plastipak)

Theodorico/F: для заправки стеклянных флаконов 10мл. (DIN/ISO20, D25,4x53мм)

Theodorico/FA: для стерилизации и заправки стеклянных флаконов 10мл. (DIN/ISO20, D25,4x53мм)

Theodorico/W: для заправки стеклянных флаконов 10мл. (DIN/ISO20, D25,4x53мм) с помощью двух сенсоров: для массовой и единичной дозировки продукта.

Конструкция машины во всех четырех модификациях остается без изменений. Различия заключаются только в наличии компонентов для заправки шприцев или флаконов. Модель с автоклавом, кроме того, имеет несколько увеличенные по сравнению с другими моделями габаритные размеры.

Стандартная радиационная защита дозирующего устройства обеспечивается плитами из свинца толщиной 75мм. В качестве опции возможна установка плит толщиной 100мм.

Дозатор THEODORICO позволяет избежать потерь дозируемых препаратов. Одновременно, машина имеет ряд функций, облегчающих работу оператора. Например, имеется функция тарного учета фракционированной радиоактивности, функция распечатки наклеек на флаконы с идентификационными данными пациентов и указанием уровня радиоактивности в дозе, заправленной в шприц, на определенное время. Машина предоставляет возможность заправлять и калибровать шприцы и флаконы на дозы, требуемого объема и радиоактивности благодаря возможности разводить радиофармацевтические препараты физиологическим раствором, когда получаемый объем дозы не достаточен для предписанного применения.

Результат работы дозатора – выпуск дозы, заправленной в шприц, закрытый перфорируемым затвором, или во флакон, закрытый пробкой (в соответствии с выбранной конфигурацией). Каждая доза откалибрована по радиоактивности, содержит заданный объем, и защищена должным образом, так как на выходе все шприцы или флаконы автоматически устанавливаются в экранированный контейнер.

Дозатор THEODORICAL выгодно отличается от конкурентов благодаря следующим особенностям:

- Зона заправки защищена однонаправленным потоком, класс чистоты «А».
- Система заправки с двойной калибровкой для массовых и единичных доз продукта (шприцев или флаконов).
- Система вентиляции калибратора продукции (*защищена патентом).
- Двухканальный перистальтический насос.
- Система заправки со сменным заправочным комплектом оборудована безопасным перфоратором с двумя иглами (*защищен патентом).
- Система дозировки физиологического раствора (*защищена патентом).
- Функция определения объема препарата «по активности», когда объем контролируется и для шприцев, и для флаконов.
- Внутренняя система сортировки с роботизированным манипулятором Staubli.
- Шлюзовая камера для приемки шприцев или флаконов (партиями по 18 штук).
- Шлюзовая камера для выдачи партии готовых доз, упакованных в защитный контейнер.

Рис.2.1.1



2.2. АТТЕСТАЦИЯ УЗЛОВ THEODORICO

Дозатор THEODORICO прошел аттестацию, предусмотренную требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), для двух типов продукции (продукция с конечной стерилизацией и асептическая продукция).

Продукция с конечной стерилизацией:

Узлам дозатора THEODORICO присвоены следующие аттестационные классы и наименования соответствия:

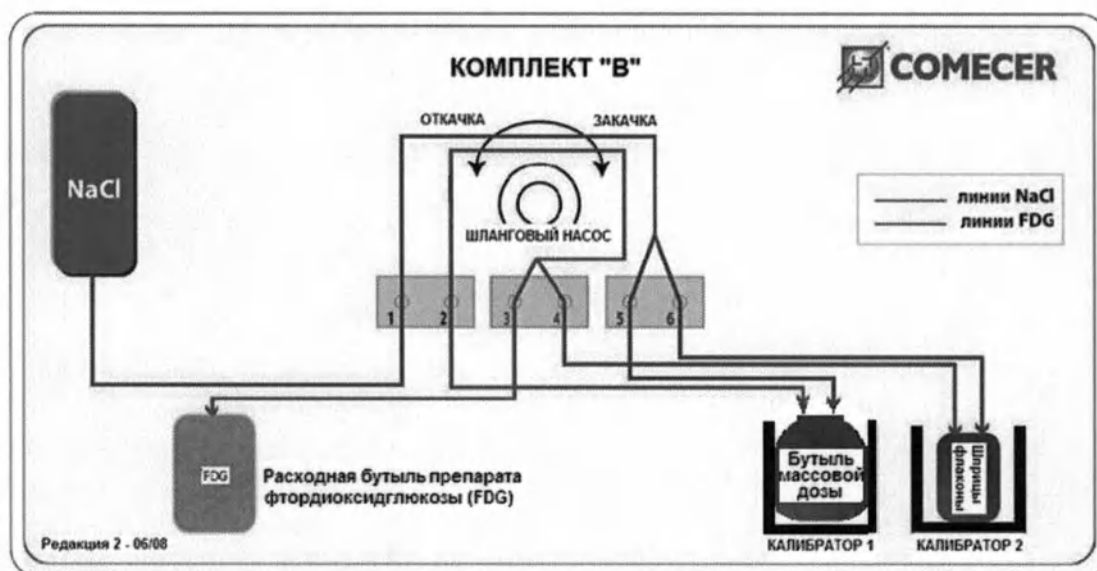
- Зона заправки: Класс С – ISO7. Зона заправки со шлюзовой камерой для установки экранированного контейнера готовых доз (извлекателя).
- Автоклав насыщенного пара для стерилизации партии флаконов до 18 штук.
- Несущая рама углеродистой стали, покрытая лаком.
- Внешняя панель AISI304.
- Внутренние зоны корпуса: Класс С – ISO7.
- Автоклав насыщенного пара.
- Минимальные требования по соответствию лабораторному оборудованию: Класс D-ISO8.

Асептическая продукция:

Узлам дозатора THEODORICO присвоены следующие аттестационные классы и наименования соответствия:

- Зона заправки: Класс А-ISO5.
- Внутренние зоны корпуса: Класс В – ISO5.
- Шлюзовая камера загрузки флаконов/шприцев: Класс С – ISO7.
- Шлюзовая камера загрузки/выдачи экранированного контейнера извлекателя: Класс С – ISO7.
- Заправка с микрофильтрацией
- Минимальные требования по соответствию лабораторному оборудованию: Класс С-ISO7.

2.3. СМЕННЫЙ ЗАПРАВОЧНЫЙ КОМПЛЕКТ, ТИП «В» (ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ)

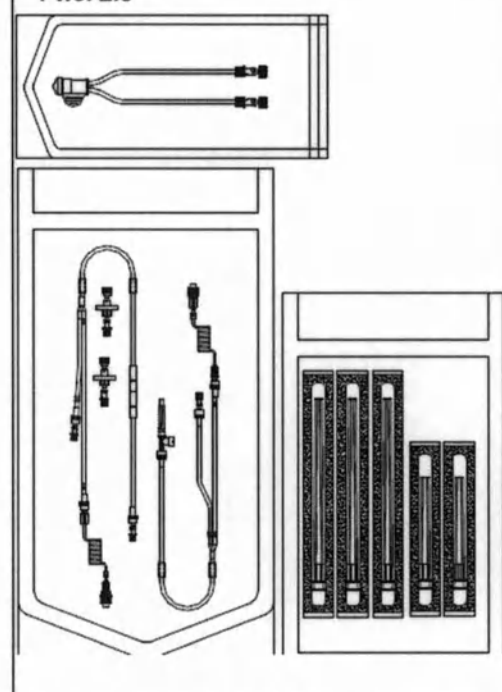


При помощи перистальтического насоса препарат фтордезоксиглюкозы отбирается из расходной бутылки и дозируется в шприцы, флаконы или бутылку массовой дозы (заправки), проходя через сменный стерильный заправочный комплект (Комплект THEODORICO «В», код COMECER 38A1A1006), представленный на рис.2.3. Для этого наконечники трубок устанавливаются в блок из 6 зажимных клапанов и подключаются к двухканальному шланговому насосу. Расходная бутылка препарата фтордезоксиглюкозы вручную помещается в приемник, защищенный противорадиационным экраном (Mother Vial), а флакон для массовой заправки помещается в калибратор №1 (CAL1).

В состав комплекта входят следующие компоненты:

- Удлинитель "Y"-образной формы для насоса (1 шт.), материал - поливинилхлорид, 1 x 41мм, снабжен винтовыми наконечниками Люэра. Длина основной трубки 490 мм. Первый отвод: 0,6 x 4 мм, длина 600 мм. Второй отвод: 0,6 x 4 мм, длина 650 мм. Муфты подключения к насосу (20 мм) установлены с шагом 140 мм. Двухходовой клапан установлен, но не вклеен.
- Удлинитель "Y"-образной формы для насоса (1 шт.), 840мм, материал - поливинилхлорид, 0,6 x 4,1 мм, снабженный винтовыми наконечниками Люэра. Длина первого отвода: 250 мм. Длина второго отвода: 640 мм. Муфты подключения к насосу (20 мм) установлены с шагом 140 мм.
- Геликоидальный удлинитель (2 шт.), материал – полиэтилен, 50 см, соединения: гнездовые муфты 1x2 мм.
- Наконечник соединительный (спайк), 2 иглы (1 шт.)
- Удлинитель к наконечнику (спайку): диаметр 0,6 x 4 мм, длина 370 мм. Соединение: гнездовая муфта-наконечник (спайк) (2 шт.).
- Иглы Брауна 0.9 x 70 (3 шт.).
- Иглы 0,8 x 16 21G 5/8дюйма (2 шт.).
- Фильтр воздушный, ячейка 0,2 микрона (2 шт.).

Рис. 2.3



2.3.1. Сменный заправочный комплект Тип "В" (характеристики)

УПАКОВКА:

Каждый наконечник с иглодержателем (спайк) и удлинителем упакован в бумажный пакет (бумага для медицинских целей) и в полиэтиленовый пакет, стерилизован оксидом этилена. Трубки удлинителей и фильтры упакованы в бумажный пакет (бумага для медицинских целей) и в полиэтиленовый пакет, стерилизованы оксидом этилена. Иглы упакованы отдельно, в бумажных блистерах (бумага для медицинских целей) и в полиэтиленовых пакетах. Весь комплект также упакован в бумажный пакет (бумага для медицинских целей) и в полиэтиленовый пакет.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Трубки удлинителей стерилизуются смесью CO₂ и оксида этилена. Такая обработка требуется в соответствии со стандартом EN550. Гарантированное сохранение стерильности трубок удлинителей составляет 5 лет. Данный продукт не подлежит повторной стерилизации. Остаточный оксид этилена в соответствии с требованиями F.U.I Corr.Ed. составляет не более 10 частей на миллион. Дата стерилизации, указанная на упаковке, распространяется на все компоненты комплекта. Срок годности комплекта истекает при истечении срока годности любого из его компонентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:

Заводской контроль качества каждой позиции по номенклатуре комплекта выполняется следующим образом: по получении каждый компонент подвергается визуальному контролю и измеряется для контроля соответствия требованиям внутреннего регламента изготовителя. После сборки перед стерилизацией каждый компонент в сборе проходит визуальный контроль, линейные измерения, испытания предусмотренных программой качества физических характеристик, проверку герметичности соединений и свободы потока. Испытательный стенд для контроля качества изделий в составе заправочного комплекта соответствует требованиям стандарта UNI ISO2859-1. Кроме того, производится отбор проб, и выполняются тесты на стерильность, концентрацию пирогена, химическую токсичность и биологическую совместимость, как это предусмотрено требованиями ISO 10993.

УСЛОВИЯ СБОРКИ:

Указанные изделия изготавливаются в соответствии со стандартами производителя. Изготовление и упаковка производятся в чистом помещении в порядке снижения риска загрязнения изделий микрочастицами пыли и микробами. Изделия отвечают требованиям Директивы 93/42 ЕЕС и биологической совместимости в соответствии с ISO 10993. Все исходные материалы соответствуют требованиям для использования в медицинских целях. Все компоненты соответствуют требованиям 594/1-2, F.U.Corr.Ed., и E.P.Corr.Ed.

КЛАССИФИКАЦИЯ:

Вспомогательное медицинское оборудование, Класс II с маркировкой «CE» в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

УНИЧТОЖЕНИЕ:

Требования при уничтожении: для пластмассовых материалов с содержанием хлоридов. При уничтожении следуйте типовым инструкциям для термического разложения полимеров.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить в сухом прохладном месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Не допускать воздействия высокой температуры. Диапазон допустимых температур от +5°C до +40°C.

СОХРАНЕНИЕ СВОЙСТВ:

При правильном хранении и использовании указанные изделия сохраняют свои физико-химические и биологические свойства в течение указанного срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

(см. инструкцию на каждой упаковке)

Операции рабочего цикла:

- Радиоактивный препарат вручную заливается в бутылку массовой дозы (Bulk vial).
- Общая радиоактивность измеряется при помощи калибратора 1 (CAL1).
- Оператор определяет, какой объем препарата перекачать в расходную бутылку через клапаны 1 и 2.
- Система рассчитывает удельную радиоактивность для объема препарата, находящегося в расходной бутылке.
- Оператор рассчитывает количество физиологического раствора для разведения препарата с получением массовой дозы; объем добавки физиологического раствора должен дать массовой дозе плотность 1,500 МБк/мл.
- Доливать физиологический раствор в бутылку массовой дозы, используя клапаны 1 и 5 регулировки подачи NaCl.

- Продукт подается через клапаны 2 и 4.
- Физиологический раствор подается через клапаны 1 и 6.

С этого момента начинается операция "дренаж". Она гарантирует наполняемость всех линий. Конечный продукт будет направлен для контроля качества.

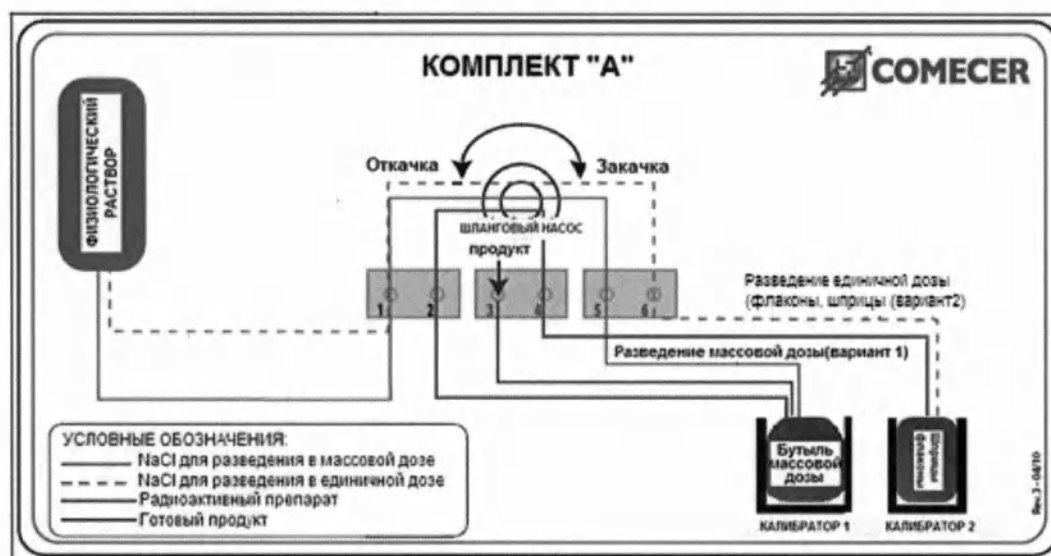
Когда бутылка массовой дозы опустеет, некоторое количество неразбавленного препарата перекачивается из расходной бутылки через клапаны 2 и 3. Если необходимо, препарат дополнительно разводится, и начинается цикл дозирования. По окончании рабочего цикла рекомендуется выполнить цикл промывки заправочного комплекта, чтобы иметь возможность безопасного демонтажа этого комплекта и установки нового.

2.4. СМЕННЫЙ ЗАПРАВОЧНЫЙ КОМПЛЕКТ, ТИП «А» (С ФУНКЦИЕЙ ЗАЗВЕДЕНИЯ ВО ФЛАКОНЕ)

В качестве альтернативы комплекту «В» предлагается использовать комплект «А» неполной конфигурации.

Этот комплект включает две независимые линии (на рис. ниже циркуляция препарата обозначена красными линиями, циркуляция NaCl – синим пунктиром). С одной стороны, два этих канала соответственно представлены иглой (соединение с бутылкой массовой дозы (Bulk)) и соединительным наконечником типа "спайк" на линии физиологического раствора. С другой стороны, оба канала подключены к перфоратору (патент Theodorico), который оборудован спиральными капиллярными трубками.

Применение этого комплекта позволяет разводить радиоактивный препарат только в шприцах/флаконах.



2.4.1. Сменный заправочный комплект Тип «А» (компоненты)

В состав комплекта «А» включены следующие компоненты:

- Игла Microlance, 21G 5/8дюйма.
- Игла Sterican, 20Gx2-4/5"
- Комплект забора/инфузии FDG-RPR-CE0051.
- Комплект забора/инфузии включает:

Две линии забора/инфузии препарата фтордезоксиглюкозы с капиллярной трубкой и спиральной трубкой. Обе эти линии подключаются к насосу и блоку идентификационных скрепей. Фильтр для вентиляции разовых доз (флаконов), подключаемый через иглу 21Gx5/8, также включен в комплект. Длина линий комплекта: 180 см. Материалы: полиэтилен, полипропилен, акрилонитрил-бутадиен, поливинилхлорид, политетрафторэтиленовые мембраны и нержавеющая сталь. При изготовлении компонентов комплекта латекс не использовался.



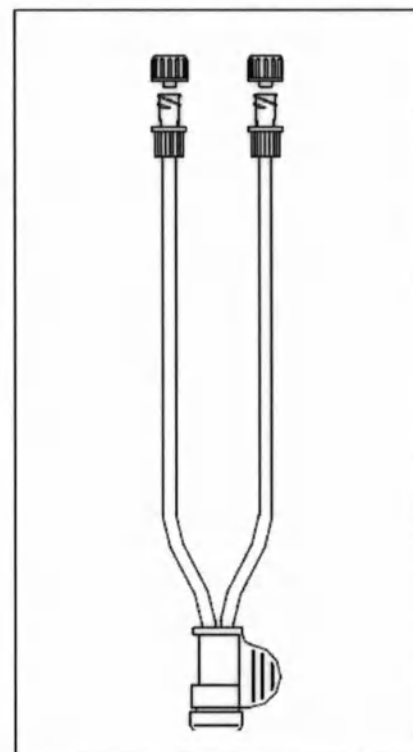
i ИНФОРМАЦИЯ:

При использовании сменного заправочного комплекта «А» необходимо обязательно подключать к нему перфоратор (код 381A10008, поставляется отдельно).

2.5. ПЕРФОРАТОР

Комплект включает следующие изделия:

- Игольчатый спайк
- Y-образный удлинитель к 2-х игольчатому спайку, диаметр 0,6хдлина 370мм. Соединение: гнездовая муфта – спайк.

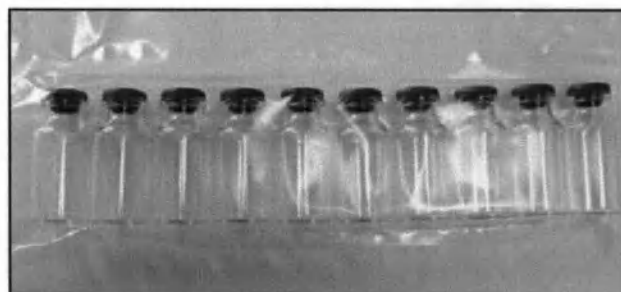
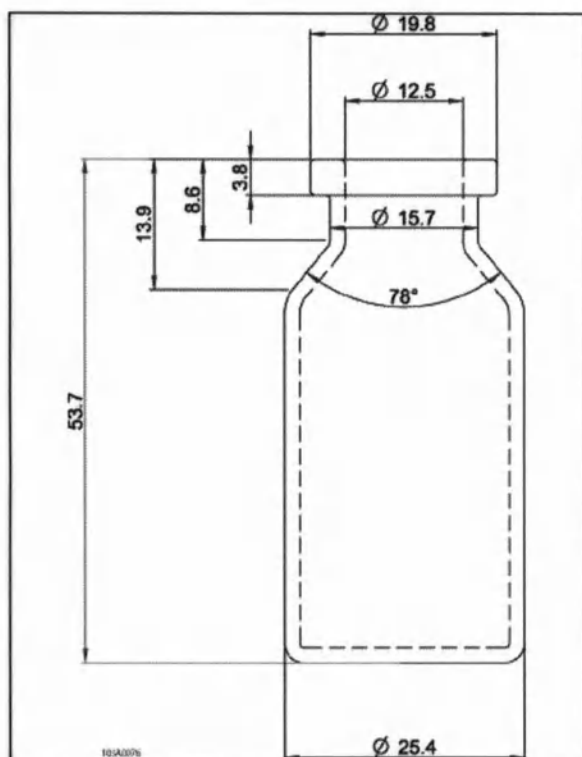


2.6. ФЛАКОНЫ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ (ОПЦИЯ)

ИНФОРМАЦИЯ:

Флаконы, предназначенные для использования в дозаторе *Theodorico*, но не включенные в объем поставки сменного заправочного комплекта: DIN ISO, белое стекло (тип 1), диаметр отверстия горловины 20 мм, вместимость 10 мл., H1/10. Максимальный объем 15 мл. Пробка – мягкий перфорируемый бутил, обеспечивающий герметичную изоляцию. Код: 9905010079.

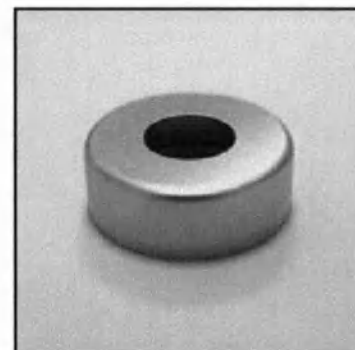
2.6.1. Размеры флакона



10 стерильных стеклянных флаконов в упаковке (проверены на отсутствие пирогенна). Тип 1, DIN ISO 10 мл с резиновой пробкой (хлоро-бутил).

2.6.2. Кольцо алюминиевое

Кольцо алюминиевое. Упаковка 500 шт. Код: 9905010076.



ИНФОРМАЦИЯ:

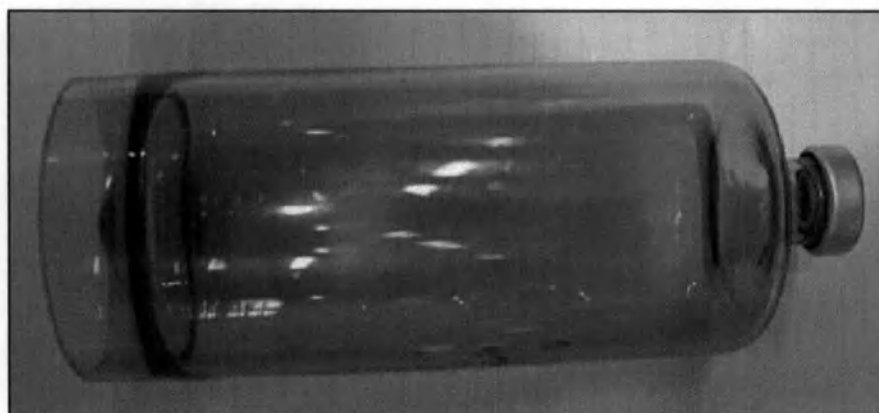
Кроме колец со стандартным отверстием, можно заказать глухие завинчивающиеся пробки (Код: 990501207).

2.7 БУТЫЛЬ МАССОВОЙ ДОЗЫ. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ¹

Бутылъ стеклянная, стерильная, емкость 200мл.($\varnothing$ 54x135мм), проверена на отсутствие пирогенна, с пробкой и алюминиевым кольцом (одна стандартная упаковка).

ИНФОРМАЦИЯ:

Максимальные размеры бутылки для массовой дозы не должны превышать указанные далее основные размеры: горлышко: в соответствии со стандартом DIN ISO20; наружный диаметр не более 42,5мм, максимальная высота без пробки и кольца не более 73 мм.

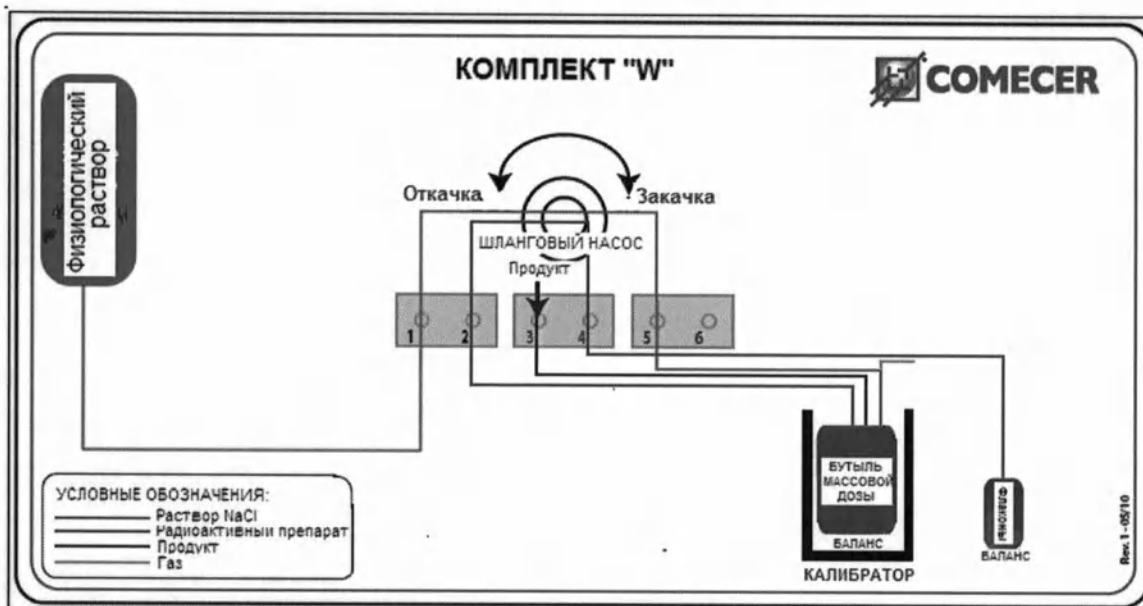


2.8 СМЕННЫЙ ЗАПРАВОЧНЫЙ КОМПЛЕКТ. ТИП «W»



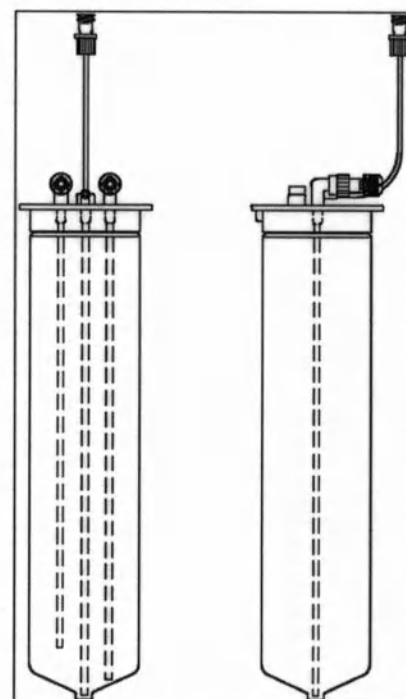
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Этот сменный заправочный комплект состоит из нескольких капиллярных трубок, соединенных при помощи обратных клапанов и угловых отводов, которые позволяют разбавлять препарат и контролировать плотность раствора в бутылки массовой дозы.



Сменный заправочный комплект "W" состоит из следующих частей:

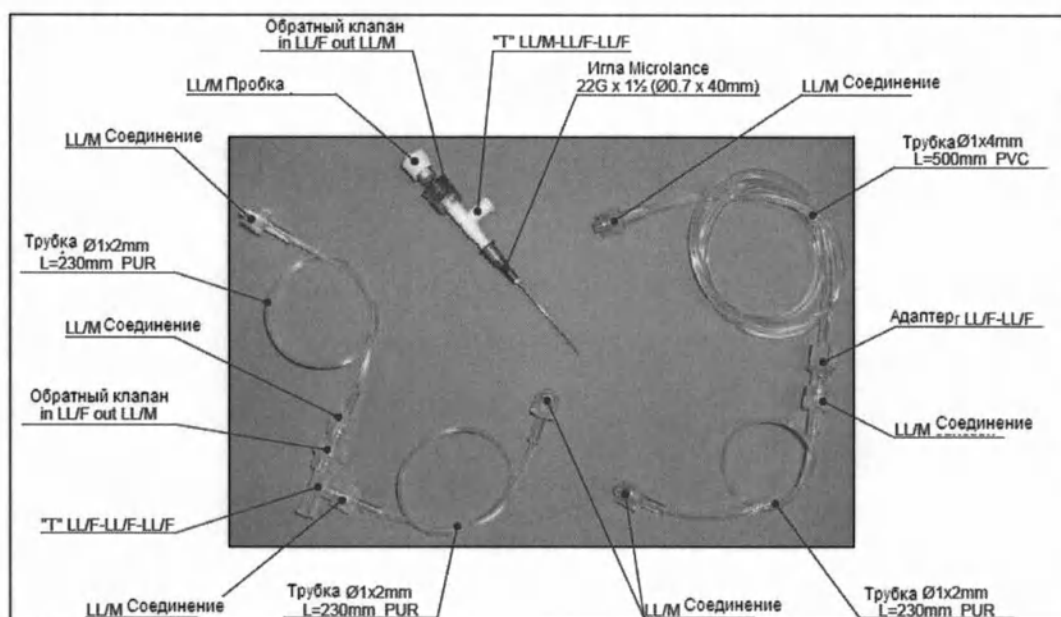
- 1) Бутыль массовой дозы, объем 500 мл. Код 38A1A0013.
Наружные размеры: 50 x 260 мм (Ø x h).





**Вид бутылки массовой дозы,
установленной на весы**

2) Дополнительный сменный заправочный комплект THEODORICO "W". Код 38A1I20001



3) Сменный заправочный комплект THEODORICO «С»:

Код: 38A1A10009.

- Игла Ø 0,8 x 16, Код 21G 5/8, качество BD (1 шт.).
- Ловушка крови CM07A003 для вентиляции флакона (1 шт.).



2.9 ЗАВИСИМОСТЬ ДИАПАЗОНА АКТИВНОСТИ ПРОДУКТА ОТ ЗАПРАВОЧНОГО КОМПЛЕКТА

Для сменных заправочных комплектов с «А» по «W», продукт с минимальной радиоактивностью, который можно приготовить при помощи дозатора с точностью до 10%, зависит от плотности раствора в бутылки массовой дозы. Плотность можно рассчитать по формуле:

ЗНАЧЕНИЕ ТРЕБУЕМОЙ РАДИОАКТИВНОСТИ В ШПРИЦЕ/ФЛАКОНЕ (МБк) $> 1/8$ ЗНАЧЕНИЯ ПЛОТНОСТИ В БУТЫЛИ МАССОВОЙ ДОЗЫ (МБк/см³).

Например, чтобы приготовить шприц с дозой, имеющей активность 400 МБк, значение объемной активности смеси в бутылки массовой дозы не должна превышать 3200 МБк/см³. Это означает, что максимальная активность внутри бутылки емкостью 15 мл должна составлять 48 000 МБк (около 1300 мКи).

Для сменного заправочного комплекта «В»: При использовании сменного заправочного комплекта «В» (бутыль массовой дозы + бутылка расходного препарата), ограничений на значение объемной активности раствора нет, т.к. имеется возможность перераспределить часть радиофармацевтического препарата в расходную бутылку и разбавлять только ту часть препарата, которая осталась в бутылке массовой дозы. Таким образом, при данной конфигурации системы, бутылка массовой дозы используется в качестве расходной емкости для разбавителя радиоактивного препарата оригинальной активности. Поэтому данная конфигурация системы является основной при производстве доз относительно слабой активности из оригинального препарата высокой активности.

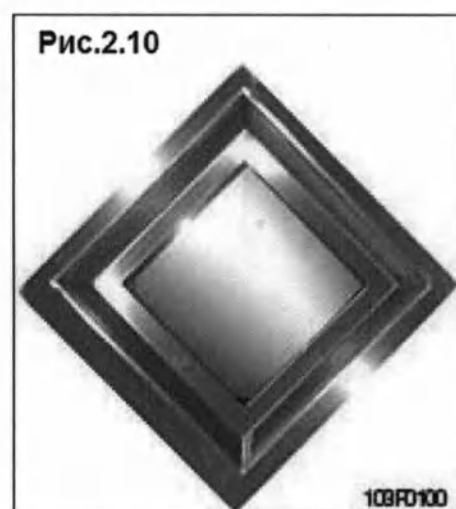
2.10 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

Несущая рама: Все узлы дозатора смонтированы на внутренней раме, выполненной из углеродистой стали с обработкой поверхностей лаком на эпоксидной основе. Наружные панели корпуса выполнены из нержавеющей стали марки AISI304. Все наружные поверхности обработаны по технологии Scotch-Bright с максимальной шероховатостью 0,5 мкм. Радиационная защита – свинец; плиты смонтированы с необходимым изоляционным перекрытием и надежно закреплены на металлической раме. Элементы блоков радиационной защиты изготовлены из свинца первой плавки с чистотой около Pb=98%+Sb=2%.

Фронтальные двери с изоляционным уплотнением: Двери навешены на бронзовые петли с втулками, оборудованными системой автоматической смазки. По периметру двери смонтировано пневматическое уплотнение. Фронтальные двери оборудованы системой блокировки с микровыключателем, который срабатывает в положении “закрыто” и запрещает открывание дверей и люка во время работы машины.

Смотровое окно: Во фронтальной двери имеется смотровое окно, выполненное из стекла с повышенным содержанием свинца ($Pb > 5,2 \text{ г/мм}^3$). Стекло обеспечивает защиту от излучения, эквивалентную свинцовой плите толщиной 75мм, сохраняя при этом высокую прозрачность. Размеры окна 140х140 мм. Стекло установлено в широкой экранированной раме, что гарантирует утечки излучения на участках сопряжения стекла и корпуса двери (рис.2.10).

Панель выключателей: Характеристики электрической системы соответствуют требованиям соответствующих нормативных документов Евросоюза. Уровень защиты в соответствии с IP54. Главный силовой выключатель и выключатели всех цепей машины смонтированы на панели выключателей. Требования к источнику питания: 230В переменного тока, однофазный, 50-60Гц, 16А.



i ИНФОРМАЦИЯ:

Дозатору THEODORICO/FA (модификация с автоклавом) требуется отдельная линия питания автоклава со следующими характеристиками: 230В.переменного тока (“плюс”, “минус”, “земля”), 50Гц, 6 кВт.

2.10.1 Рабочая зона

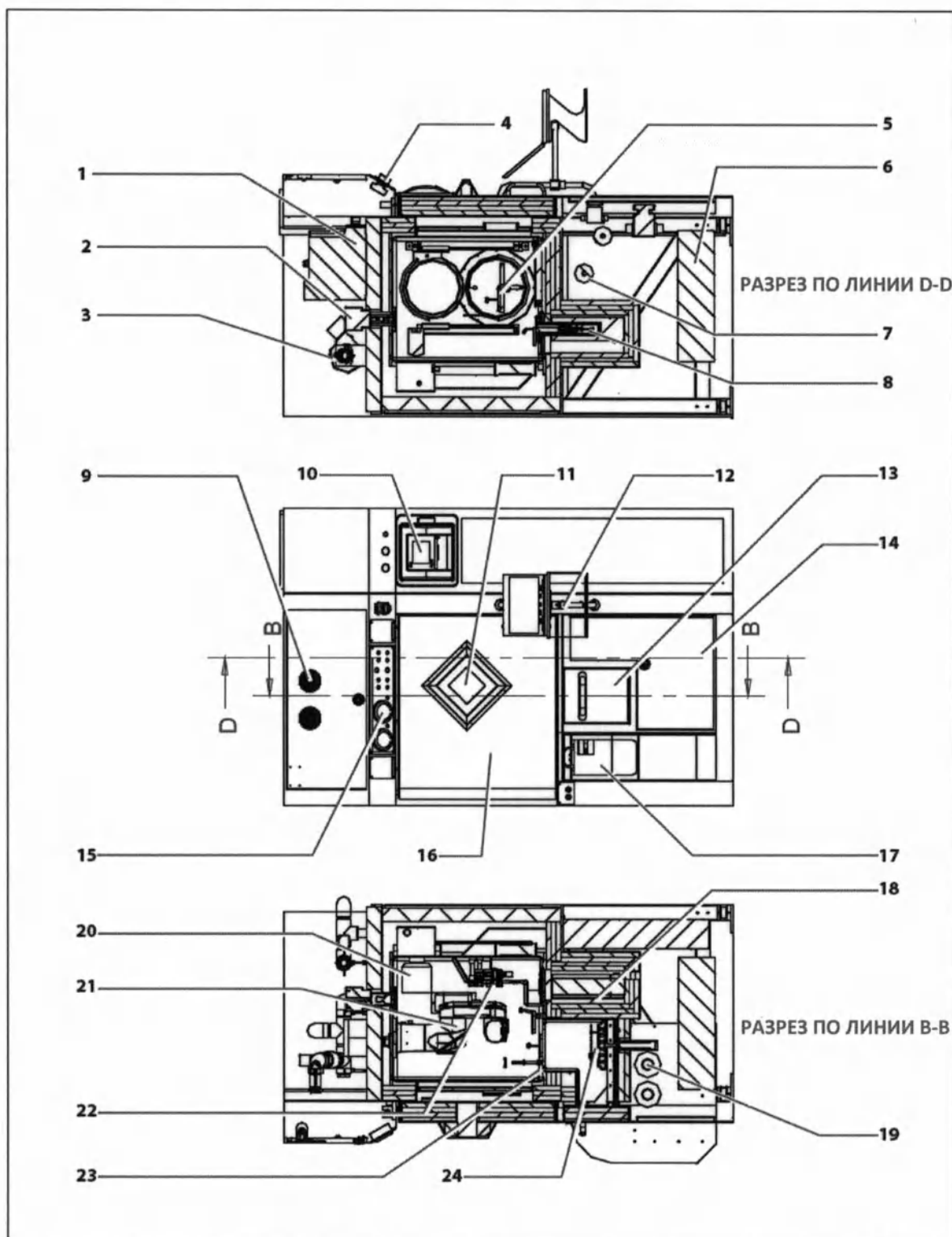
Устройство рабочей зоны: Моноблок из нержавеющей стали марки AISI316L с шлифованными поверхностями; толщина бортов 3 мм, качество шлифовки 0,5 мкм. Сварка деталей моноблока выполнялась вольфрамовым электродом в среде инертного газа (TIG weld) с применением связующего материала, и последующей шлифовкой швов. Высокое качество шлифовки всех поверхностей обеспечивает хорошую защиту от поверхностного загрязнения, а однородность швов гарантирует от утечек в случае пролива.

Шлюзовая камера: Фронтальная стенка шлюзовой камеры THEODORICO выполнена акриловым стеклом, что обеспечивает изоляцию зоны разрядки внутри камеры (которая обеспечивает защиту от радиоактивного излучения) от проникновения внешнего воздуха. По периметру стекла установлено пневматическое уплотнение (рис.2.10.1), которое гарантирует герметичность и обеспечивает легкость обращения, так как не требует системы механического дожимания.

Электронная система мониторинга гарантирует воздушную изоляцию шлюзовой камеры и контролирует позицию стеклянной панели даже при недостаточном давлении в системе сжатого воздуха или при падении напряжения в системе питания.

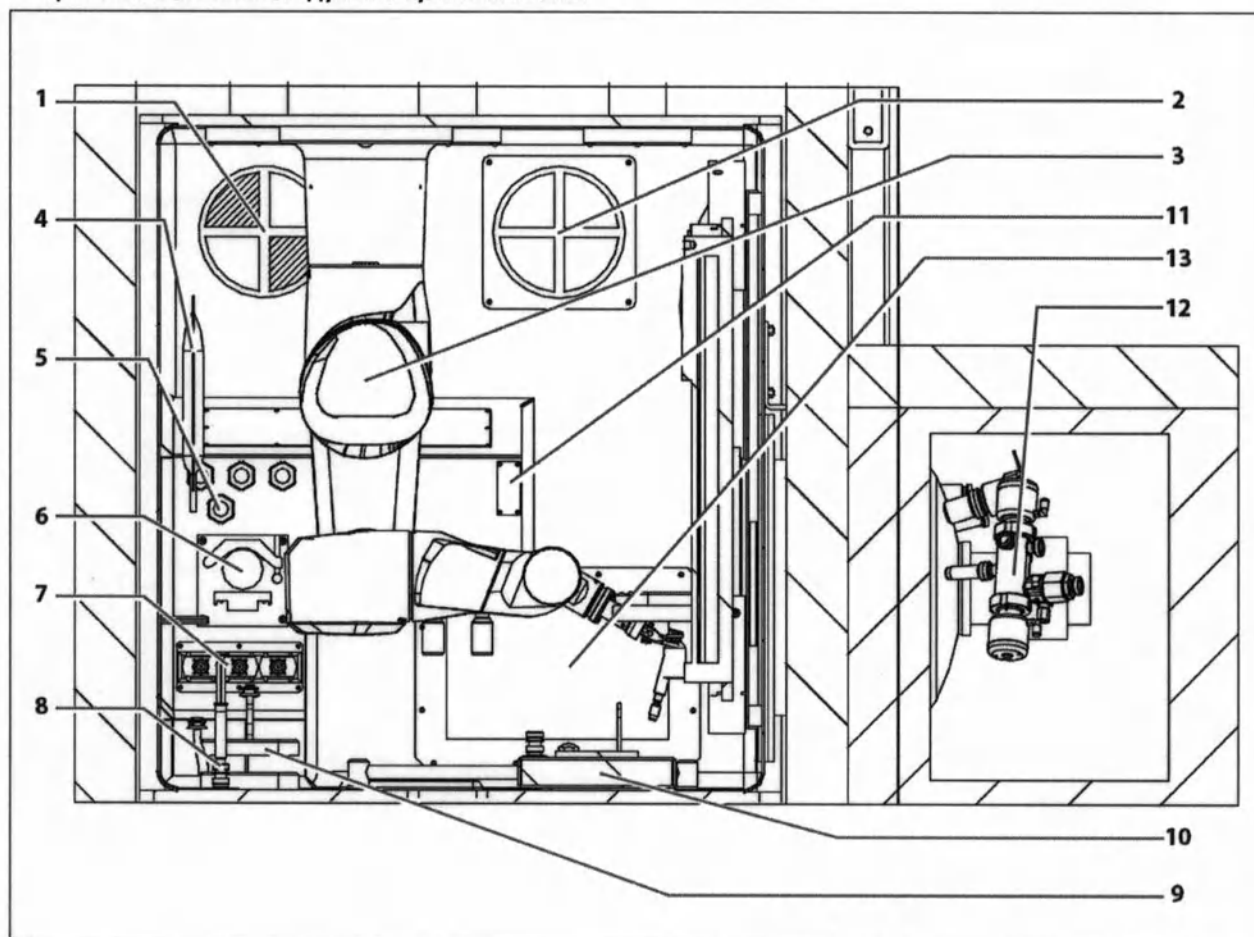


2.11 УСТРОЙСТВО ОСНОВНЫХ УЗЛОВ МАШИНЫ



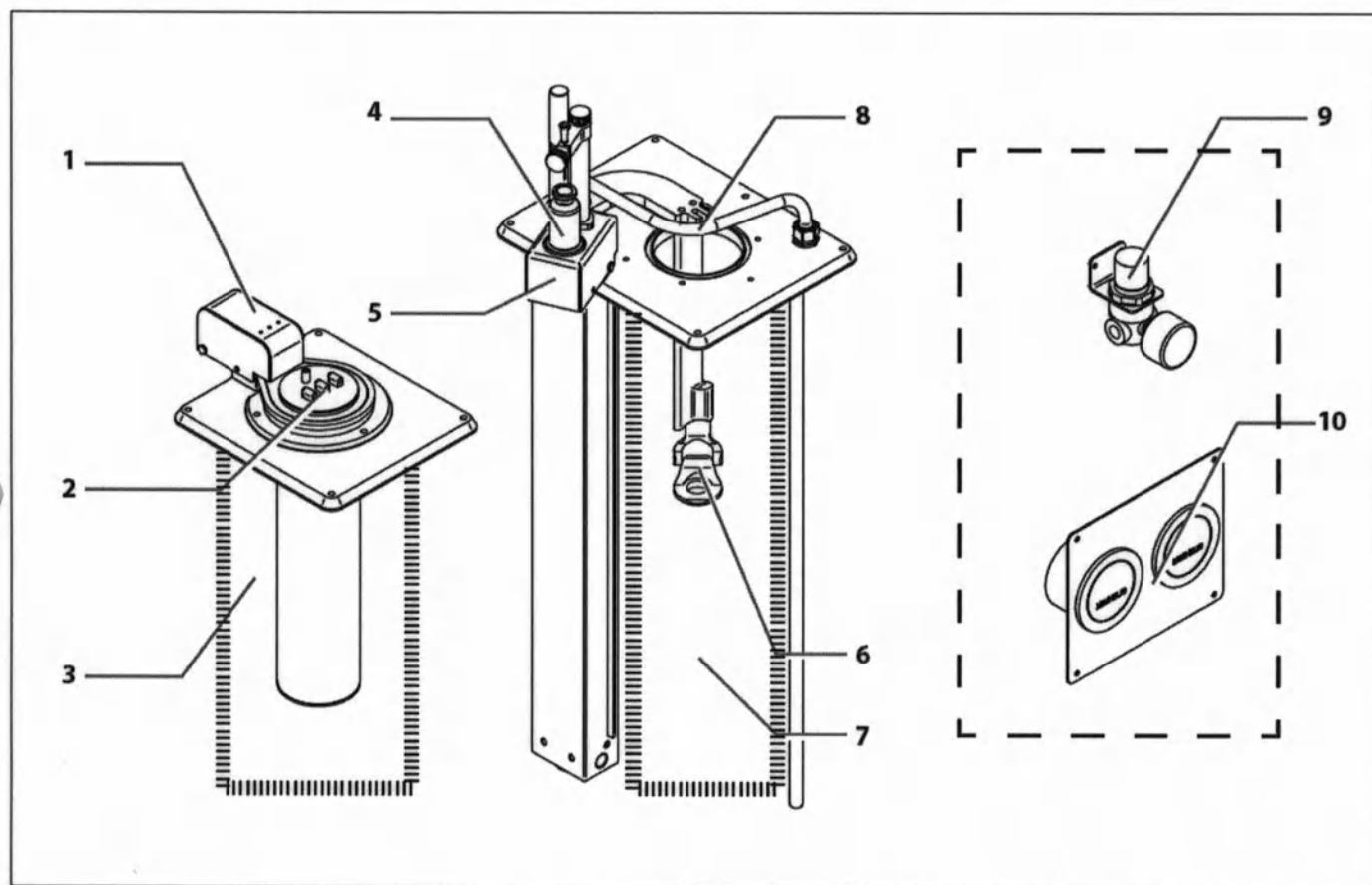
№	ПОЗИЦИЯ	№	ПОЗИЦИЯ
1	Контроллер робота STAUBLI	13	Выдвижной бокс с (шлюзовая камера для установки картриджа с флаконами/шприцами).
2	Стопорный механизм с противорадиационным экраном и лампой.	14	Ограждение отделения электрооборудования
3	Вытяжной вентилятор	15	Приборная панель с манометрами
4	Главный выключатель питания	16	Фронтальная дверь
5	Лоток автоклава(опция)	17	Извлекатель: Система, предназначенная для захвата флаконов (шприцев), заправленных радиоактивным раствором, внутри экранированного бокса и извлечения их из бокса без нарушения класса защиты бокса. Извлекатель предназначен для обслуживания контейнеров производства COMECER, модель SSC для шприцев 5 мл, и модель 18T для флаконов. Извлекатель может быть установлен на машину в двух конфигурациях: - с погрузочно-разгрузочным люком со стороны оператора; - с погрузочно-разгрузочным люком на заднем борту машины. Эта возможность имеет большое значение для тех радиологических лабораторий, где участок обработки транспортных контейнеров изолирован от дозирования участка.
6	Панель выключателей	18	Экранированное отделение калибратора массовой дозы (для раствора, который необходимо разбавлять).
7	2 воздушных фильтра Absolute для фильтрации приточного и выпускаемого воздуха в шлюзовой камере при подаче шприцев/флаконов на заправку.	19	2 воздушных фильтра Absolute для фильтрации приточного и выпускаемого воздуха в шлюзовой камере извлекателя.
8	Экранированный бокс калибратора флаконов/шприцев.	20	2 воздушных фильтра внутри бокса. Приточный фильтр – Absolute, фильтр на выпуске – комбинированный фильтр Нера (картридж с активированным углем).
9	Решетка приточного вентилятора.	21	Манипулятор робота STAUBLI
10	Панель управления автоклавом (если автоклав установлен).	22	Система опрессовки (установка/извлечение резиновых пробок и опрессовка алюминиевых колец).
11	Смотровое окно из специального стекла (обеспечивает такую же защиту от радиации, как свинцовые пластины бокса).	23	Приемник для слива из шприцев/флаконов, установлен в экранированном контейнере.
12	Полка из нержавеющей стали для установки ноутбука (при настройке и управлении автоматической системой дозирования).	24	Камера размещения в шлюзовой камере лотка с шприцами/флаконами, поступившими на заправку (до 18 шт.)

2.11.1 Устройство основных модульных узлов машины



№	ПОЗИЦИЯ	№	ПОЗИЦИЯ
1	Комбинированный воздушный фильтр Нера (патрон с активированным углем) на выпуске.	8	Разгрузочное положение шприцов/флаконов.
2	Воздушный фильтр Absolute.	9	Картридж на 9 шприцев/флаконов.
3	Робот STAUBLI.	10	Сдвижная дверь шлюзовой камеры.
4	Подставка для бутыля/фляги с физиологическим раствором.	11	Сканнер идентификации полоскового кода шприцев/флаконов.
5	Муфта подключения капиллярной трубки подачи радиопрепарата.	12	Автоклав (опция)
6	Перистальтический насос	13	Фильтр ламинарного течения Absolute
7	Изолирующие клапаны		

2.11.2 Устройство весового блока модели THEODORICO W (код: 38A1P00000)



№	ПОЗИЦИЯ	№	ПОЗИЦИЯ
1	Весы массового раствора, 2 кг.	6	Пневматический элеватор для загрузки шприцев в дозкалибратор (2).
2	Контейнер, 500 мл.	7	Дозкалибратор для флаконов(2)
3	Калибратор массовой дозы (1)	8	Трубка из нержавеющей стали для установки счетчика частиц.
4	Станция заправки флаконов	9	Дополнительный датчик давления установленный внутри пневматической системы для регулировки потока газа, используемого при смешивании жидкостей в бутылки массовой дозы.
5	Весы конечного продукта -0,6 кг	10	Два дополнительных манометра

2.12 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

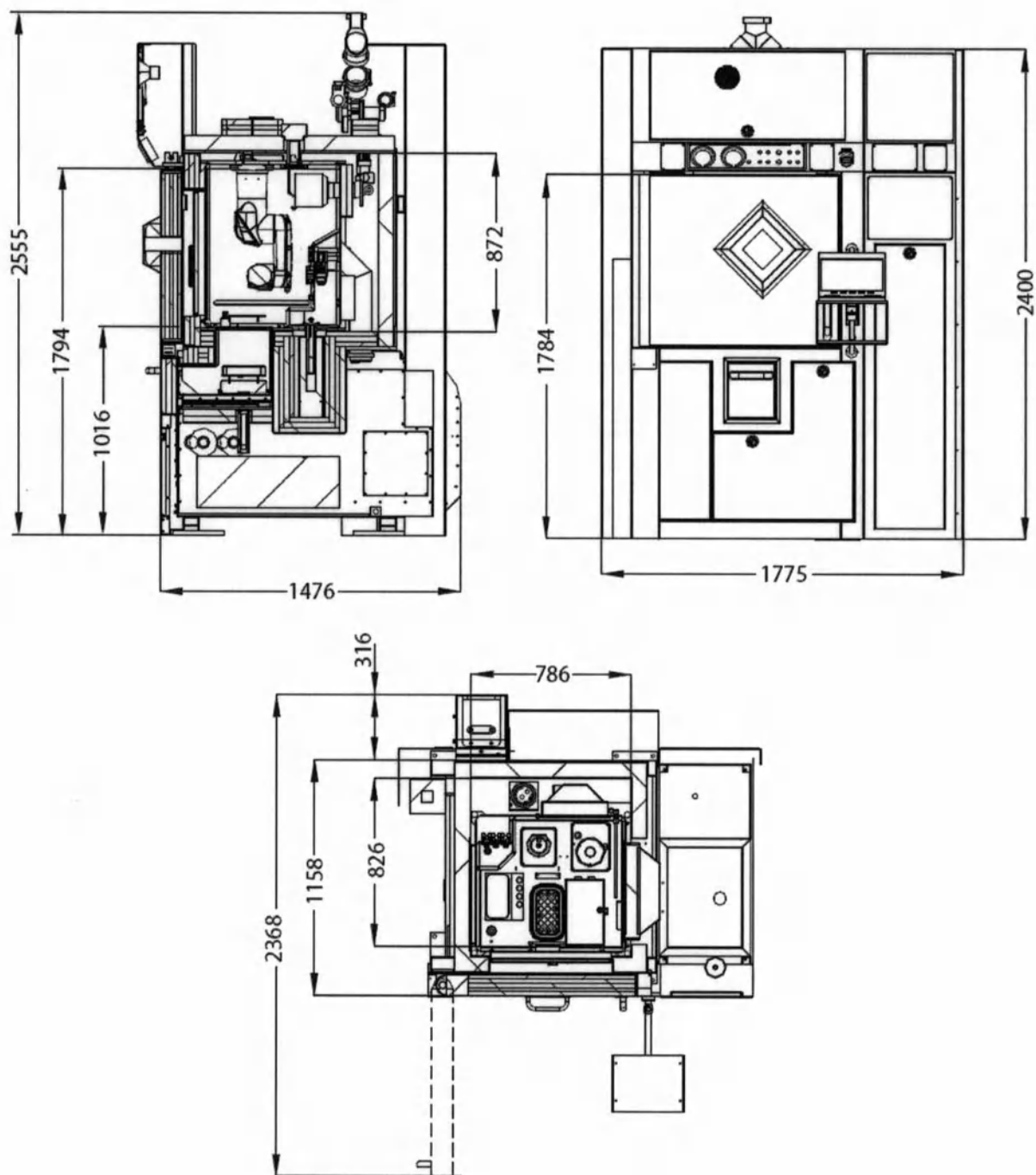
Лист, нержавеющая сталь		AISI304: для наружной обшивки корпуса, AISI316L: для внутренних перегородок.
Обработка листа		Снаружи: Scotch-Bright, Внутри: Mirror Bright
Общая масса	кг.	7600* 9200**
Напряжение сети питания дозатора	В.	230
Макс. нагрузка	А.	16
Напряжение сети питания автоклава (опция)	В.	230
Мощность автоклава (опция)	кВт.	6
Частота сети питания автоклава (опция)	Гц.	50
Класс защиты панели выключателей	IP	54
Чистота свинца	%	Pb~98%+Sb~2%
Толщина свинцовой защиты (со всех сторон бокса)	(Pb)	75-100 мм.
Свинцовая защита ионизационных камер	(Pb)	75-100 мм.
Класс бокса	класс	А: Зона одностороннего потока воздуха, В: Турбулентная зона, С: около 2-х шлюзовых камер.
Расход сжатого воздуха	л/мин	350
Порог срабатывания сигнала низкого давления в камере	Па	-50
Рабочее давление в камере	Па	-70 ÷ -150
Давление воздуха на приводных механизмах, не менее	бар	6
Качество сжатого воздуха		Класс 1.4.1 или выше (по ISO 8573-1)
Расход воздуха	м ³ /час	100
Фильтр ламинарного потока (LAF)		Absolute
Эффективность фильтра LAF	%	99,995 (HEPA-H14)
Тип впускного воздушного фильтра		Absolute
Эффективность впускного воздушного фильтра	%	99,99
Тип выпускного воздушного фильтра		Патрон с активированным углем
Внутренние размеры экранированного бокса	мм	732x662x802
Габаритные размеры*	мм	1190x1380x2400
Габаритные размеры**	мм	1640x1380x2400

* Без автоклава

** С автоклавом (опция)

2.13 ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ

Схема машины с фронтальным расположением извлекателя

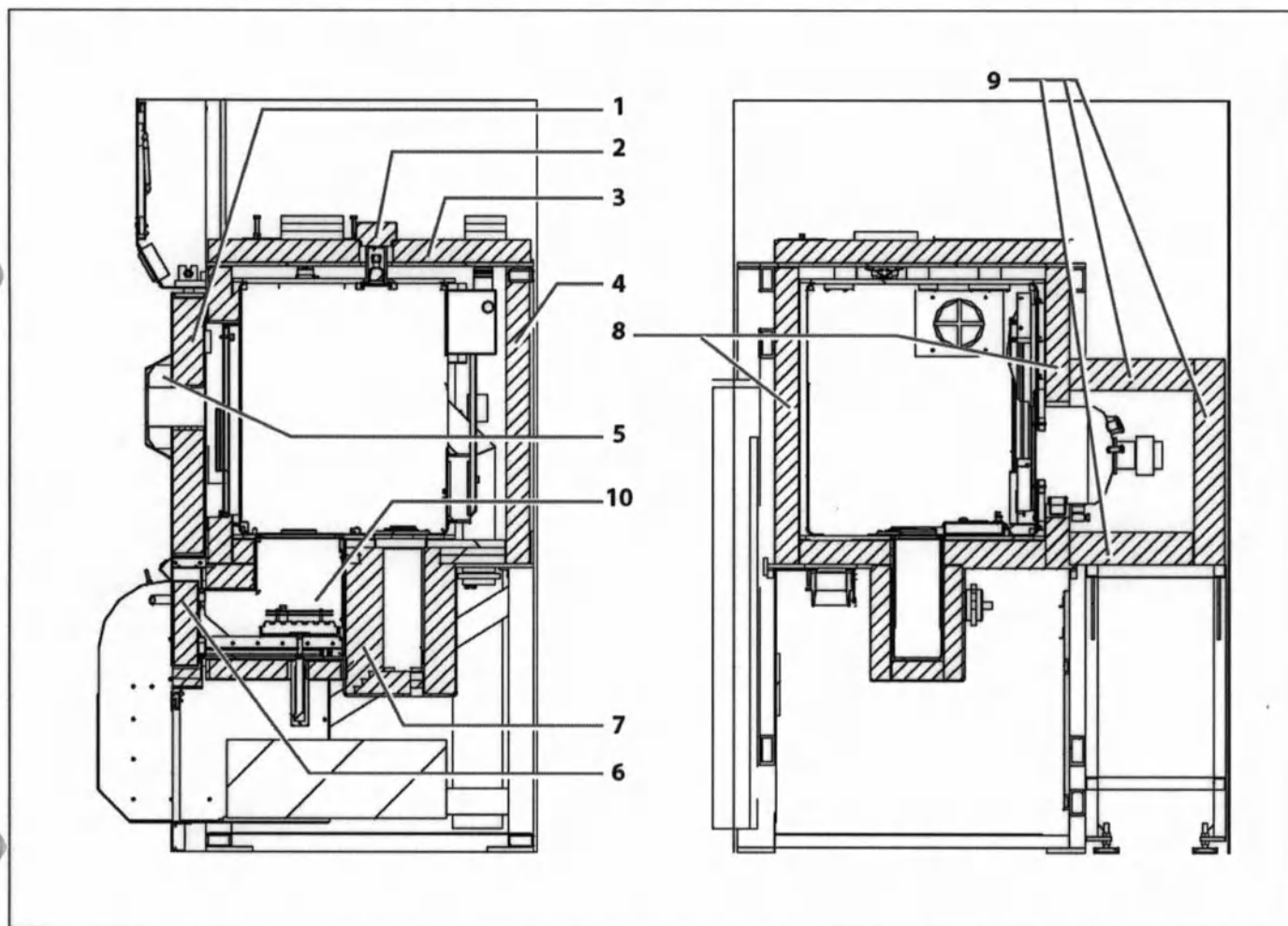


2.14 СИСТЕМА ПРОТИВОРАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

Участки машины, защищенные свинцовыми плитами толщиной 70 мм (может быть увеличена до 100 мм):

- Бокс дозирующего устройства, включая дверь;
- Бокс дозкалибратора для (шприцев/флаконов) конечного продукта.

Сторона бокса, на которой размещена шлюзовая камера, и нижние плиты боксов имеют толщину Pb60мм, внутренние двери шлюзов выполнены плитами толщиной Pb30мм. Система извлекателя не имеет противорадиационного экрана.



№	ПОЗИЦИЯ	Pb(мм)
1	Фронтальная дверь	80
2	Стопорное устройство с лампой	75
3	Крышка	75
4	Задняя стенка бокса	75
5	Смотровое окно (стекло, эквивалент Pb)	75
6	Двери шлюзовой камеры	50
7	Отделение калибратора (2)	75/100*
8	Боковые стенки бокса	75
9	Боковые стенки отделения автоклава (опция)	75
10	Шлюзовая камера	60

* Отделение калибратора массовой дозы

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

В процессе проектирования и изготовления машины особое внимание уделялось тем факторам, которые потенциально могут нанести вред здоровью людей. Кроме обязательных требований, предъявляемых к машинам и оборудованию данного типа действующими нормативными документами, производитель разработал и внедрил собственные - более жесткие - требования к проектированию и изготовлению машин этой серии. Цель настоящей Инструкции по технике безопасности заключается в том, чтобы акцентировать внимание пользователя на некоторых аспектах эксплуатации машины и исключить любые потенциальные риски. Оператор и сервисный персонал должны внимательно изучить настоящую инструкцию. Следует помнить, что безопасность каждого - в его собственных руках.

Необходимо изучить все предупредительные символы (особенно те, которые непосредственно касаются безопасности), приведенные в этой инструкции, и строго следовать их указаниям.

Следует обращать особое внимание на предупредительные символы, имеющиеся на корпусе машины. Форма и цвет этих символов важны с точки зрения восприятия человеком опасности. Необходимо поддерживать эти символы в хорошем состоянии, при необходимости - обновлять.

Запрещается отключать, демонтировать или обходить любые заводские системы безопасности. Несоблюдение этого требования может причинить серьезный вред здоровью людей и привести к поломке оборудования.

Каждый специалист, осуществляющий техническое обслуживание машины, должен иметь специальный допуск, выдаваемый с учетом наличия у него соответствующей квалификации, специальных знаний, и опыта работы с этим специфическим оборудованием. Нарушение этого требования может повлечь за собой поломку оборудования и причинить серьезный вред здоровью людей.

3.2 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И МОНТАЖЕ

Операции по подъему и перемещению машины выполнять только в соответствии с соответствующими инструкциями изготовителя, указанными непосредственно на таре, корпусе машины, и в инструкциях настоящего Руководства. Персонал, занятый погрузкой, разгрузкой и перемещением машины, должен иметь специальные знания и опыт обращения с этим специфическим оборудованием и с применяемыми при этом грузоподъемными механизмами.

Грузоподъемные механизмы и транспортные средства, используемые для погрузки, разгрузки и транспортировки машины, должны иметь достаточную грузоподъемность для выполнения указанных операций. Крепить стропы допускается только в специально предусмотренных для этого местах. Персонал, привлекаемый к погрузочно-доставочным работам, должен быть проинструктирован по технике безопасности и должен соблюдать эти инструкции.

Перед погрузкой на транспортное средство необходимо убедиться, что стропы надежно закреплены и что грузовая площадка транспортного средства имеет достаточные размеры для размещения на ней машины. При необходимости установить на транспортное средство специальные знаки, информирующие о превышении допустимых габаритов.

3.3 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кроме того, что оператор должен знать, как управлять машиной, он должен иметь определенные навыки и быть компетентным в выполнении работы, для которой предназначена машина. Изготовитель рекомендует всем (даже опытным) операторам перед началом фактической работы выполнить несколько пробных циклов, чтобы хорошо освоить особенности управления машиной (особенно пуск и остановку основных операций).

Использовать машину строго по назначению. Нецелевое использование машины может причинить серьезный вред здоровью людей, привести к поломке оборудования.

Машина разработана и изготовлена с учетом условий эксплуатации, указанных изготовителем. Попытки изменить расчетные характеристики любого устройства могут причинить вред здоровью людей, привести к поломке оборудования.

Эксплуатация машины с демонтированными или отключенными устройствами обеспечения безопасности категорически запрещается. Запрещается установка и эксплуатация машины на неровном полу.

3.4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ НАСТРОЙКЕ И ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Пользователь должен постоянно поддерживать машину в технически исправном состоянии, строго выполнять периодичность и регламент технического обслуживания, предусмотренные изготовителем. Правильное техническое обслуживание позволяет поддерживать хорошее рабочее состояние машины, продлевает срок ее эксплуатации и обеспечивает выполнение всех требований техники безопасности.

Настройки различных функций машины и ее техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченным на это персоналом. Перед началом любых работ по настройке функций машины и ее техническому обслуживанию необходимо выполнить все операции, обеспечивающие безопасность производства указанных работ.

Техническое обслуживание, требующее специальной подготовки, должно выполняться только специально обученным персоналом, имеющим навыки и опыт работы с оборудованием данного типа.

Детали с признаками износа следует заменять только оригинальными запасными частями. Использовать масла и консистентные смазки, рекомендованные изготовителем. Выполнение этих правил позволит обеспечить надежную безаварийную работу машины и предусмотренный требованиями уровень безопасности.

Пользователь должен принять меры по обеспечению чистоты атмосферного воздуха вблизи машины. Утилизацию отходов следует производить в соответствии с требованиями действующего законодательства.

3.5 ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТ

Перед началом любых работ, связанных с эксплуатацией или техническим обслуживанием машины, пользователь должен:

- Внимательно изучить настоящее Руководство;
- Знать и строго соблюдать требования местных и отраслевых инструкций по технике безопасности;
- Знать состав рабочих растворов, правила безопасного обращения с ними, понимать опасности, связанные с этими растворами, и помнить о последствиях, которые могут возникнуть при неправильном обращении с ними.

Рис.3.5



3.6 ОБЯЗАННОСТИ РАБОТОДАТЕЛЯ

Базируясь на результатах отчетов радиационной экспертизы, работодатель обязан:

- а) Выполнить мероприятия по оценке радиационного воздействия и определению границ зоны вероятного радиационного поражения, установить систему сигнализации о радиационной опасности, ограничить доступ персонала в рабочую зону машины.
- б) Организовать обучение и аттестацию операторов и технического персонала.
- в) Разработать и выпустить внутренние инструкции по технике безопасности при эксплуатации и обслуживании.
- г) Обеспечить необходимые средства контроля и безопасности.
- д) Проводить регулярные инструктажи по технике безопасности для сотрудников.
- е) Следить за выполнением сотрудниками правил техники безопасности.
- ж) Обеспечить необходимый контроль за источником радиоактивного излучения.

В случае если функции оператора временно выполняет другой сотрудник, он должен быть проинструктирован об опасности радиоактивного поражения и о правилах техники безопасности.

3.7. ОБЯЗАННОСТИ ОПЕРАТОРА

Оператор обязан:

- а) Строго соблюдать правила техники безопасности;
- б) Выполнять инструкции по безопасному управлению машиной, использовать предусмотренные дозиметрический средства наблюдения;
- в) Немедленно сообщать начальнику о любых неисправностях средств обеспечения безопасности и опасных условиях;
- г) Ни при каких обстоятельствах не отключать средства обеспечения безопасности, сигнализации и защиты.
- д) Ни при каких обстоятельствах не совершать действия, не входящие в его компетенцию, или действия, которые могут нарушить систему защиты и обеспечения безопасности.

3.8 МЕРОПРИЯТИЯ ПО РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

В целях минимизации риска радиационного поражения, сотрудники, имеющие допуск к использованию источника радиации, должны напоминать друг другу (а также специалистам радиологической службы, врачам-радиологам, специалистам-радиофармацевтам) о необходимости постоянного сохранения бдительности и соблюдения правил техники безопасности.

Мероприятия по радиационной безопасности должны быть разработаны и реализованы в два этапа:

Первый этап (начальный) – калибровка блокировок и других устройств обеспечения безопасности при работе с источником радиоактивного излучения.

Второй этап (мониторинг) – в ходе которого должны выполняться:

- Контроль ограничения доступа в зону вероятного радиационного поражения;
- Контроль излучения при выполнении различных операций;
- Проверка срабатывания сигнализации и других устройств обеспечения безопасности;
- Постоянный контроль разовых доз облучения и накопленного облучения.

3.9 ПИКТОГРАММЫ

3.9.1 Предупредительные и информационные знаки.

Ниже представлено описание предупредительных и информационных знаков, прикрепленных к корпусу машины. Расположение этих знаков на корпусе машины указано в параграфе 3.9.2. «Расположение предупредительных и информационных знаков» далее.



Паспортная табличка



Опасно! Возможность защемления!



Опасно! Высокое напряжение!



Внимание! Высокое давление!



Опасно! Возможность сжатия!



Внимание! Перекачивается NaCl



Внимание! Перекачивается радиофармацевтический препарат

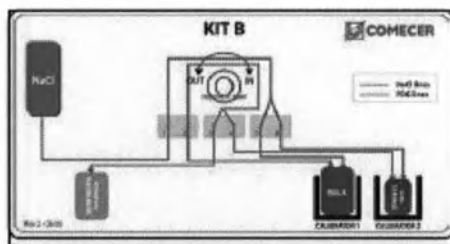
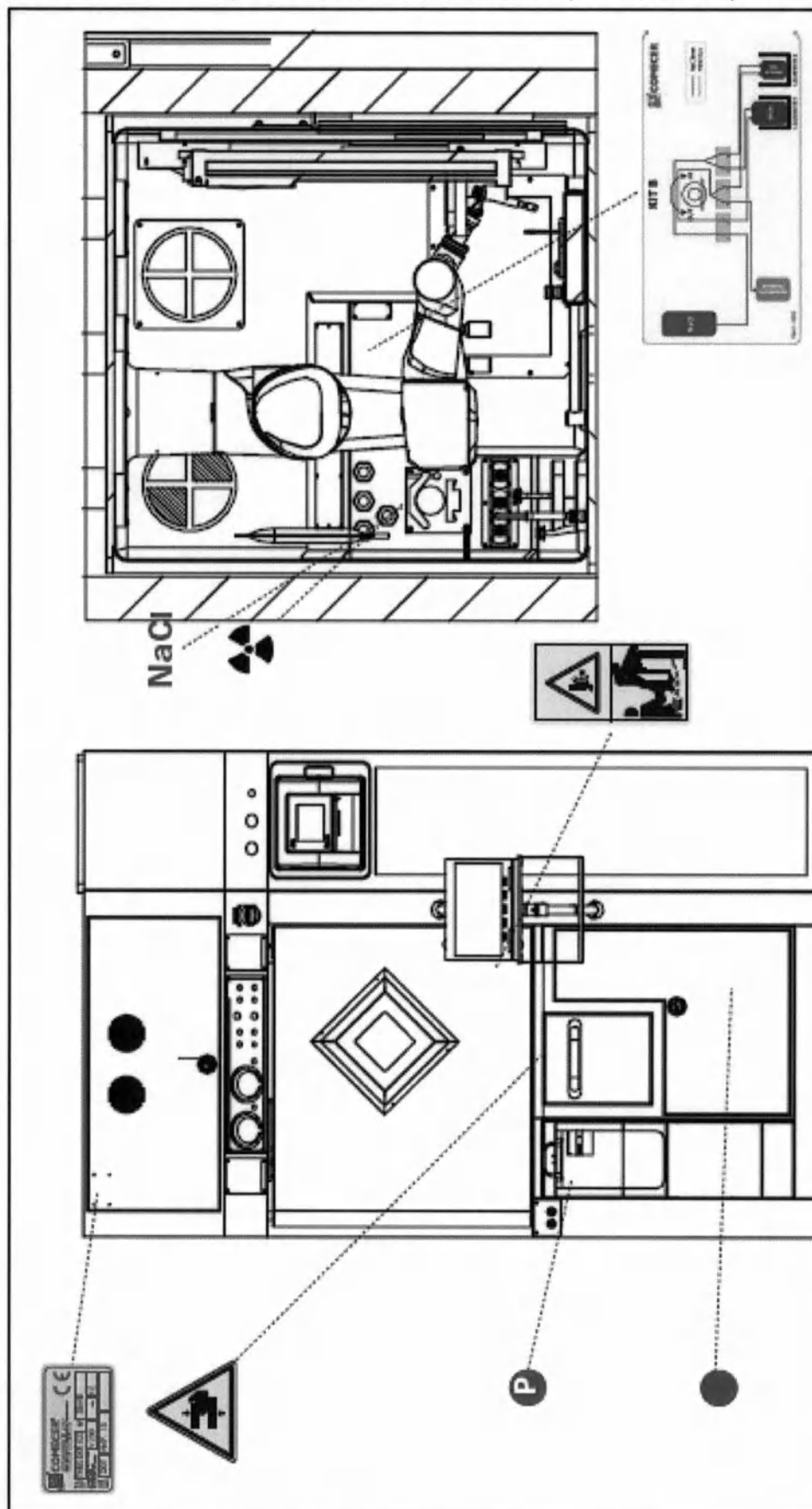


Схема подключения заправочного комплекта

3.9.2 Расположение предупредительных и информационных знаков

Ниже приводится схема расположения предупредительных и информационных знаков на корпусе машины. Пользователь должен следить, чтобы все знаки хорошо читались. Необходимо содержать знаки в чистоте, при необходимости заменять с обязательной установкой нового знака на место расположения оригинального.



3.9.3 Знаки радиационной опасности

Наличие предупредительных знаков является важной мерой обеспечения безопасности путем привлечения внимания к объектам, имеющим опасность вредного воздействия на людей ионизирующего излучения. В рабочих зонах и на каждой единице оборудования, использующей источник излучения, должны иметься знаки радиационной опасности.



3.10 ОПАСНОСТЬ ПРЯМОГО И НАВЕДЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

(см. рис. 3.9)

Прежде, чем открыть окно контейнера с источником, дверь машины или контейнер с радиофармацевтическим препаратом, необходимо убедиться, что прямое и/или наведенное излучение отсутствует.

Следует предпринимать все необходимые меры безопасности, чтобы сохранить свое здоровье и здоровье окружающих.



ОПАСНО!

В клеммной коробке предусмотрены терминалы для подключения устройства, блокирующего открытие дверей обоих экранированных боксов если в них выполняются рабочие операции. Убедитесь, что эта блокировка работала.

3.11 ОПАСНОСТЬ ТРАВМ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ (БЕРЕГИТЕ РУКИ)

Рис. 3.11 (а).



- Закрывая крышку головки перистальтического насоса, следует быть осторожным. Берегите пальцы (рис.3.11(а)).
- Перед открытием двери убедиться, что на пути ее движения нет людей.
- Закрывая дверь, использовать ручку. Запрещается брать рукой за край двери. Нарушение этого требования может привести к травме пальцев и кисти (рис.3.11 (б)).
- Не следует закрывать дверь резко. Дверь тяжелая, и в случае если потребуется прервать закрывание, сделать это будет очень трудно. Закрывайте дверь плавно, придерживая ее за ручку (рис.3.11(б)).
- Во время работы системы в ручном режиме категорически запрещается вводить руки или помещать любые предметы в рабочую зону бокса. Если машина работает в автоматическом режиме, то блокировка двери не позволит открыть дверь.
- Категорически запрещается прикасаться руками или любыми объектами к пневматическому элеватору или калибратору во время их работы. Внезапное срабатывание элеватора может причинить травму.

3.12 ОПАСНОСТЬ ТРАВМ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ (БЕРЕГИТЕ НОГИ)

Прежде, чем поднимать экранированный контейнер CF18 или CF18T (опция), необходимо убедиться, что замки контейнера надежно заперты. В противном случае возможно самопроизвольное открытие контейнера, что может повлечь тяжелую травму нижних конечностей оператора.

3.13. ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ УПЛОТНЕНИЯ

Во избежание повреждения пневматических уплотнений, необходимо следить, чтобы акриловая трубка уплотнения не перекручивалась (она должна плотно сидеть в канавке).

3.14 ТОКСИЧНОСТЬ СВИНЦА

Защитные противорадиационные экраны рабочих боксов выполнены из свинцовых плит. Свинец является токсичным материалом, поэтому при выполнении операций по уходу и техническому обслуживанию, а также во время монтажа следует избегать контакта кожи со свинцом. При необходимости следует использовать защитные перчатки.

3.15 ЗАЩИТНЫЕ ПЕРЧАТКИ

Выполнение любых действий внутри бокса без защитных перчаток категорически запрещается.

Рис. 3.15



ВНИМАНИЕ:

Во время помещения рук в защитные перчатки и извлечения рук из них следует быть внимательным, чтобы не допустить выхода края перчаток из соединительной обоймы.

Перед началом работ необходимо убедиться, что защитные перчатки находятся в хорошем состоянии, что на их поверхности отсутствуют порезы или проколы. Кроме того, следует убедиться, что защитные перчатки правильно расположены в обоймах.

Перед помещением рук в защитные перчатки необходимо снять с рук любые предметы, которые могут нанести повреждение материалу перчаток (кольца, браслеты, часы и т.п.).

4

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИЕМКЕ И МОНТАЖУ



ВНИМАНИЕ:

В процессе выполнения работ по транспортировке, приемке и монтажу машины необходимо строго соблюдать требования действующего законодательства, регулирующего вопросы техники безопасности и охраны труда.

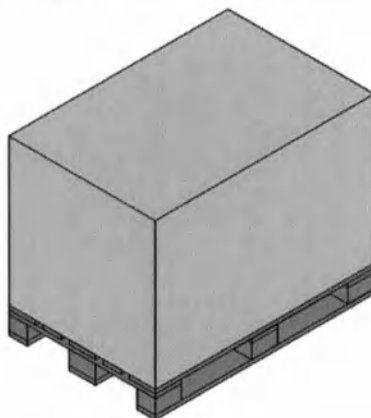
Компания COMECER не несет никакой ответственности за любые повреждения, вызванные невыполнением инструкций по транспортировке и монтажу, неграмотными действиями персонала или использованием оборудования, не рассчитанного или не предназначенного для выполнения указанных работ.

4.1 ЗАВОДСКАЯ УПАКОВКА

Компанией COMECER используется следующая фирменная упаковка:

Деревянный контейнер (1 шт.), полностью закрытый, установленный на стандартном поддоне соответствующей грузоподъемности.

Рис. 4.1



ИНФОРМАЦИЯ:

Деревянный контейнер с машиной, экранированные боксы и некоторые другие части поставляются не упакованными или упакованными в картонные коробки.

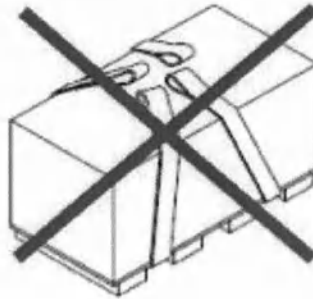


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При получении экранированных боксов необходимо произвести осмотр упаковки (совместно с представителем компании-перевозчика). В случае повреждения картонной коробки в результате транспортировки необходимо незамедлительно сообщить об этом лицу, ответственному за производство монтажных работ, чтобы он смог оценить размер возможных повреждений.

4.2 ТРАНСПОРТИРОВКА МАШИНЫ В ЗАВОДСКОЙ УПАКОВКЕ

Рис. 4.2 (а)



ВНИМАНИЕ:

Компания COMECER не несет никакой ответственности за любые повреждения, вызванные невыполнением инструкций по транспортировке и монтажу, неграмотными действиями персонала, или использованием оборудования, не рассчитанного или не предназначенного для выполнения указанных работ.

Машина должна быть освобождена от элементов транспортного крепежа, и извлечена из транспортного контейнера только специалистами COMECER, либо квалифицированными специалистами пользователя, специально обученным и сертифицированным изготовителем.

Все грузоподъемные механизмы и транспортные средства, предназначенные для выполнения погрузочно-разгрузочных и транспортных операций, должны соответствовать по грузоподъемности, размерам и форме грузовой платформы и средствам фиксации груза характеристикам машины. Грузоподъемность грузоподъемных механизмов должна превосходить массу груза (машины или ее компонентов) не менее, чем на минимально допустимую по стандартам безопасную величину. Категорически запрещается подводить стропилы, стальные тросы, цепи и другие такелажные средства непосредственно под транспортный контейнер; он не рассчитан для таких нагрузок (рис.4.2 (а)). Стропить необходимо, пропуская такелажные средства только под транспортный поддон. Для перемещения машины в упаковке на небольшие расстояния следует использовать вилочный погрузчик соответствующей грузоподъемности (см. параграф 2.12.) и упаковочный лист). Перед отрывом с пола необходимо убедиться, что вилы погрузчика входят в поддон на всю его ширину.

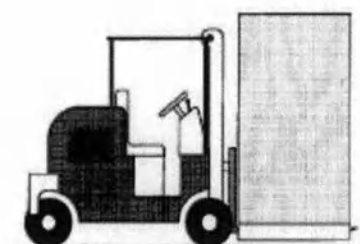
Погрузочно-разгрузочные операции необходимо выполнять плавно, без резких ускорений и торможений.

При выполнении погрузочно-разгрузочных работ, а также при маневрировании с поднятым грузом, персоналу категорически запрещается находиться в рабочей зоне грузоподъемного (транспортного) механизма. Вся территория в пределах потенциальной зоны маневрирования грузоподъемного (транспортного) механизма считается опасной. Владелец должен назначить квалифицированное лицо в качестве ответственного за выполнение погрузочно-разгрузочных работ. После отрыва груза от грузовой платформы транспортного средства это лицо должно убедиться, что груз надежно закреплен и его поведение устойчиво; только после этого он может дать команду на подъем и перемещение груза. Категорически запрещается находиться под стрелой и непосредственно под грузом в поднятом положении.

Грузоподъемный/транспортный механизм должен иметь достаточную грузоподъемность, чтобы удерживать массу машины в упаковке (см. основные технические характеристики). Лучше всего для этих целей подходит фронтальный вилочный погрузчик (см. рис.4.2 (б)).

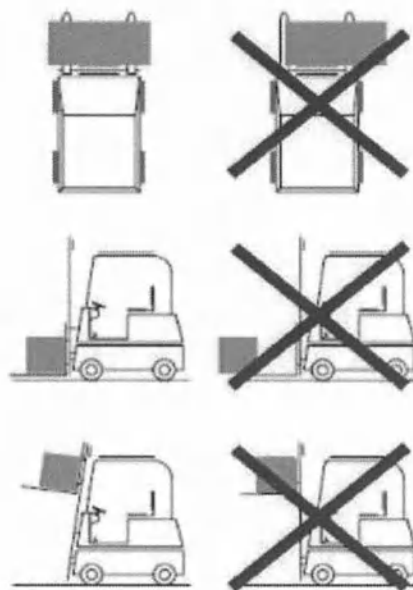
При его помощи можно осуществлять перевозку на небольшие расстояния, избегая при этом резких ускорений и торможений. Установите поддон с машиной вблизи от места монтажа.

РИС. 4.2 (б)



Перед началом перевозки следует убедиться, что вилы погрузчика входят в поддон на всю его ширину.

Рис. 4.2 (в)



Транспортировка и погрузочно-разгрузочные операции должны выполняться подъемно-транспортными механизмами достаточной грузоподъемности. Опускать контейнер следует аккуратно, во избежание повреждений (рис.4.2 (в)).

Погрузочно-разгрузочные операции следует выполнять аккуратно. Необходимо уведомить менеджера о том, когда и каким образом будут выполняться эти работы. Погрузочно-разгрузочные операции и транспортировка на небольшие расстояния должны выполняться одним оператором. При выполнении указанных работ следует выдерживать дистанцию до стен и других препятствий не менее 3 м.

Поднимать контейнер с машиной следует плавно, без рывков, чтобы не нарушать устойчивость контейнера. Сначала погрузчик должен поднять поддон с контейнером на высоту не более 20 см от грунта. Затем отрегулировать высоту с учетом обеспечения просвета между вилами и грунтом, достаточного для безопасной перевозки. Чем меньше высота груза над грунтом при перевозке, тем выше безопасность груза и оператора. Для перевозки следует выбирать маршрут движения по наиболее плоской поверхности. При выполнении работ оператор не должен покидать своего рабочего места.

4.3 СКЛАДСКОЕ ХРАНЕНИЕ

В тех случаях, когда монтаж непосредственно после получения не предусматривается, и машина размещается на долгосрочное хранение, рекомендуется сохранять всю оригинальную заводскую упаковку. Хранить машину следует в помещении, в котором можно поддерживать приведенные ниже условия хранения.

Условия хранения:

- Температура воздуха: от +2°C до +45°C;
 - Относительная влажность воздуха: до 90% (без образования конденсата);
 - Помещение должно полностью исключать воздействие атмосферных осадков и ветра.
- Превышение указанных значений температуры и влажности воздуха могут привести к образованию ржавчины и вызвать серьезные повреждения узлов и деталей машины.

Перед установкой на хранение необходимо убедиться, что пол достаточно прочный, чтобы выдержать вес машины в упаковке.

Запрещается хранить машину поблизости от легко воспламеняющихся материалов.

Если полка для ноутбука и другие детали извлечены из заводской упаковки, то помещая их на хранение необходимо соблюдать следующие требования:

- Запрещается укладывать узлы и детали непосредственно на пол. Сначала необходимо устроить на полу платформу из дерева или другого материала.

- Во избежание образования ржавчины все неокрашенные участки узлов и деталей необходимо покрыть слоем антикоррозийной эмульсии или консистентной смазки.
- Для защиты узлов и деталей от пыли и влаги укрыть их полимерной пленкой.

4.4 РАСПАКОВКА

Компоненты машины, на корпусе которых имеется символ, изображенный на картинке справа, соответствуют требованиям новых правил Евросоюза 2002/96/EC – 2002/95/EC в отношении электротехнического и электронного оборудования, подлежащего специальной утилизации по истечении срока годности.



Информацию относительно способов и мест утилизации таких узлов и деталей можно получить в органах местной власти или муниципального управления.

Правильно выполненная утилизация этих узлов и деталей поможет исключить негативные воздействия на окружающую природную среду, которые возможны при традиционных способах утилизации, так как приборы с указанным символом изготовлены из материалов, не поддающихся естественному биологическому разложению.

Кроме того, часть из этих материалов должна быть отправлена на переработку во избежание загрязнения окружающей среды токсичными соединениями.

Забота об окружающей среде – дело каждого из нас.

4.4.1 Утилизация упаковочных материалов

При распаковке узлов и деталей машины следует, по мере возможности, сортировать упаковочные материалы для захоронения или уничтожения в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Материалы, на которых имеется символ, изображенный на рисунке справа, подлежат повторной переработке. Поэтому такие материалы следует укладывать в отдельный контейнер для последующей сдачи в пункт приема на переработку. Расположение приемных пунктов можно узнать в органах местной власти.



4.5 МОНТАЖ

i ИНФОРМАЦИЯ:

Монтаж и запуск машины в эксплуатацию должны выполняться специалистами COMECER или техническими специалистами заказчика, прошедшими специальное обучение и аттестацию изготовителя.

Для проверки характеристик линии питания и качества заземления использовать специальные приборы.

После окончательной регулировки различных устройств машины обращаться с ними аккуратно.

Любые модификации, связанные с функционированием и/или безопасностью работы машины могут выполняться только специалистами COMECER, или техническими специалистами, непосредственно уполномоченными на это COMECER. Любые модификации, выполненные иным способом, являются основанием для снятия с COMECER всякой ответственности за возможные неисправности, которые могут произойти вследствие этих модификаций.

Изменять заводские установки без предварительного согласования с изготовителем запрещается.

4.5.1 Подготовка к производству монтажных работ

Заказчик должен:

- Подготовить помещение для установки машины (кирпичные стены, фундаменты и т.п.). Заказчик обязан обеспечить для установки машины место, соответствующее директивам Евросоюза в части требований к безопасности рабочего места. В частности, вокруг машины должно иметься достаточное пространство для обеспечения свободного доступа персонала при техническом обслуживании или ремонте. Пол в месте установки машины должен быть горизонтальным и ровным. Несущая способность пола должна быть не менее $7,5 \text{ т/м}^2$.
- Подготовить линию электропитания до точки подключения машины. Электрическая система должна иметь заземление, соответствующее мощности машины, автоматические выключатели и/или плавкие предохранители, установленные в цепи до точки подключения машины. Заказчик должен обеспечить минимально допустимые характеристики системы защиты; максимальный ток срабатывания автоматических выключателей 30мА. Обеспечить дополнительное оборудование, необходимое для эксплуатации машины. Система питания сжатым воздухом должна быть оборудована сбросным клапаном, установленным до точки подключения машины.
- Предоставить инструменты и расходные материалы, необходимые для выполнения монтажных работ.

4.5.2 Состав монтажных работ

- 1) Разгрузка материалов из автомобиля и погрузка на тележку (вилочный подъемник);
- 2) Перевозка материалов до места производства монтажных работ или к месту складского хранения;
- 3) Крепление к потолку блока монтажного подъемника (тали);
- 4) Разгрузка материалов с использованием монтажного подъемника (тали); установка машины;
- 5) Монтаж свинцовых боксов (если машина поставляется в сборе с боксами, пропустить эту операцию);
- 6) Подключение машины к системе электропитания и снабжения сжатым воздухом;
- 7) Проверка сборки защиты рабочих боксов.

4.5.3 Производство монтажных работ

- 1) Все материалы доставляются грузовым автомобилем, оборудованным краном. Специалисты COMECER S.p.A могут оказать помощь при разгрузке, однако вмешиваться в производство работ они не будут. На участке, где будет производиться разгрузка материалов, должен присутствовать только персонал, нанятый COMECER S.p.A. Ее специалисты будут руководить размещением материалов за пределами участка, на котором производится разгрузка. Доставку рекомендуется производить при помощи вилочного погрузчика или электрокара с вилочным подъемником. Заказчик должен нанять опытного оператора погрузчика/электрокара (возможно, в период строительства и подготовки места установки машины). Во время предварительного осмотра мест разгрузки и установки машины специалисты COMECER определяют, есть ли необходимость устройства рампы для проезда погрузчика. При необходимости, такие рампы должны быть изготовлены заказчиком по согласованию с COMECER. Тогда же COMECER примет решение относительно того, какое оборудование лучше использовать при разгрузке.
- 2) Прежде, чем начать операции по разгрузке, лицо, назначенное руководить этими работами, должно привлечь ответственного представителя службы радиационной защиты или службы безопасности заказчика выступить в качестве наблюдателя и обеспечить изоляцию участка работ от посторонних лиц. Ни одно постороннее лицо не должно находиться на участке работ и не должно наблюдать за операциями. Если в здании, где будет производиться монтаж, расположена только компания заказчика, для ограничения доступа посторонних лучше

запереть все двери и предупредить охрану. Если в этом здании размещается несколько компаний, необходимо предупредить руководителей всех компаний о предстоящих работах и попросить их, чтобы персона этих компаний не входил на участок работ.

- 3) После прибытия специалистов COMECER на участок, в помещении, подготовленном для установки машины, ими будет выполнен монтаж потолочной тали, при помощи которой в дальнейшем будет производиться разгрузка материалов и выполняться монтаж машины. В случае если после изучения соответствующих документов и осмотра здания будет принято решение, что потолок не выдержит нагрузки, специалисты COMECER смонтируют напольный мостовой кран.
- 4) Сразу после установки тали (мостового крана) специалисты COMECER могут приступить к монтажу машины. Материалы будут складироваться во временном складе, который должен быть оборудован вблизи места установки машины, и будут подаваться к месту работ при помощи электрокара или фронтального погрузчика (если возможно) по мере надобности. Операции по доставке и монтажу должны выполняться только специалистами COMECER. Никто другой не должен находиться на месте производства работ в связи с высоким риском получения травм и по другим причинам.
- 5) В ходе выполнения операций этой фазы работ специалисты выполняют укладку свинцовых плит между стенками боксов. Эти операции должны выполняться только с использованием защитных перчаток.
- 6) Подключения машины к местным системам электропитания и снабжения сжатым воздухом выполняются техническими специалистами COMECER. Перед началом указанных работ питание на рабочем участке местной сети должно быть отключено, давление в системе сжатого воздуха должно быть сброшено. После этого местный персонал никаких работ на этих участках производить не должен до окончания подключения машины.
- 7) Проверка сборки защиты рабочих боксов производится с целью проверки правильности сборки защитных плит. Специалист производит проверку на обесточенной машине, поэтому выход ионизирующего излучения считается равным нулю.

4.5.4 Необходимые материалы и оборудование

В процессе выполнения монтажных работ потребуются следующие материалы и оборудование:

- Грузовой автомобиль с краном заказчика для доставки оборудования;
- Гидравлические подъемники, тележка, фронтальный погрузчик (желательно, электрокар с подъемником);
- Для установки настенных знаков: дрель, дюбели. Для ограждения участка: цветная лента и плакаты «Входа нет».
- Тележка с домкратом для перевозки свинцовых плит;
- Тали (напольный кран) для монтажных работ;
- Установка свинцовых плит выполняется вручную;
- Подключение к системам электропитания и снабжения сжатым воздухом: только ручной инструмент;
- Проверки выполняются визуально.

4.6. ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКАМ ПИТАНИЯ

4.6.1 Электроснабжение

Для питания машины местные сети должны обеспечивать следующие характеристики:

- По Европейскому стандарту: 230В. (1 фаза; Нейтраль; Минус) 50/60Гц, 16А. TN-S
 - По Северо-американскому стандарту: 208В./120В. (3 фазы; Нейтраль; Минус/Земля) 60Гц, 15А.,
- Указанные выше характеристики необходимы для правильной установки и работы машины.

4.6.2 Снабжение сжатым воздухом

После фильтрации, сжатый воздух для автоматических систем машины должен поставляться по двум отдельным линиям:

- Линия с давлением 6 бар: для исполнительных механизмов робота;
- Линия с давлением 3 бар: для обеспечения ламинарного потока;
- Линия 1,8/2 бар: для обеспечения пневматических уплотнений.

Каждая линия должна быть оборудована редукционным клапаном и манометром (подробно см.гл.5).

5 НАСТРОЙКИ И РЕГУЛИРОВКИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Любые настройки и регулировки, не включенные в настоящее Руководство, должны выполняться только техническими специалистами COMECER.



ИНФОРМАЦИЯ:

При смене комплекта шприцев, игл или флаконов необходимо изменить настройки механической части и программного обеспечения. Эти операции могут выполнить только технические специалисты COMECER.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выполнять регулировки автоматического модуля без предварительного согласования с COMECER запрещается.

5.1 РЕГУЛИРОВКА ДАВЛЕНИЯ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА

Ниже приводятся операции, необходимые для регулировки давления пневматического перистальтического насоса, используемого для подачи растворов по капиллярным трубкам:

- 1) Установить капиллярные трубки в перистальтического насос согласно инструкции, приведенной в гл. 6 (рис.5.1 (а)).
- 2) Подключить шприц к заправочной капиллярной трубке (регулировка выполняется без заполнения трубок жидкостью). Запустить перистальтического насос.
- 3) С правой стороны насоса имеется ручка регулятора давления (поз.1, рис.5.1 (б)). Вращая эту ручку по часовой стрелке можно увеличить давление сжатого воздуха в шланговом насосе. Чтобы снизить давление - вращать ручку против часовой стрелки. Рабочим давлением насоса считается такое давление, при котором напор воздуха преодолевает сопротивление поршня шприца.

Рис. 5.1 (а)

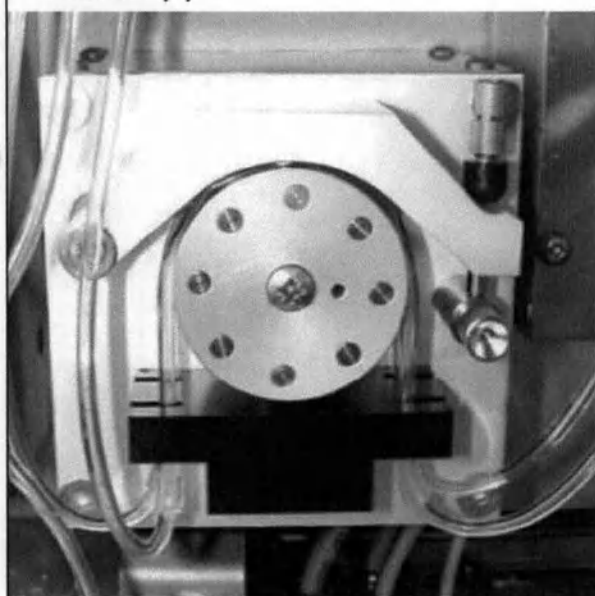
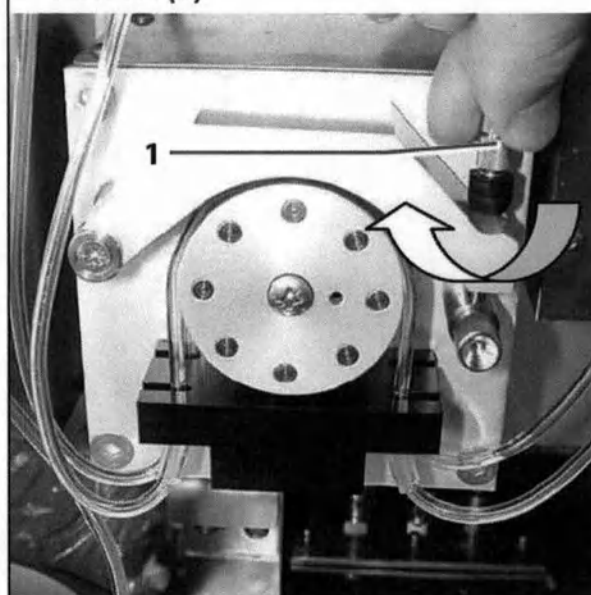
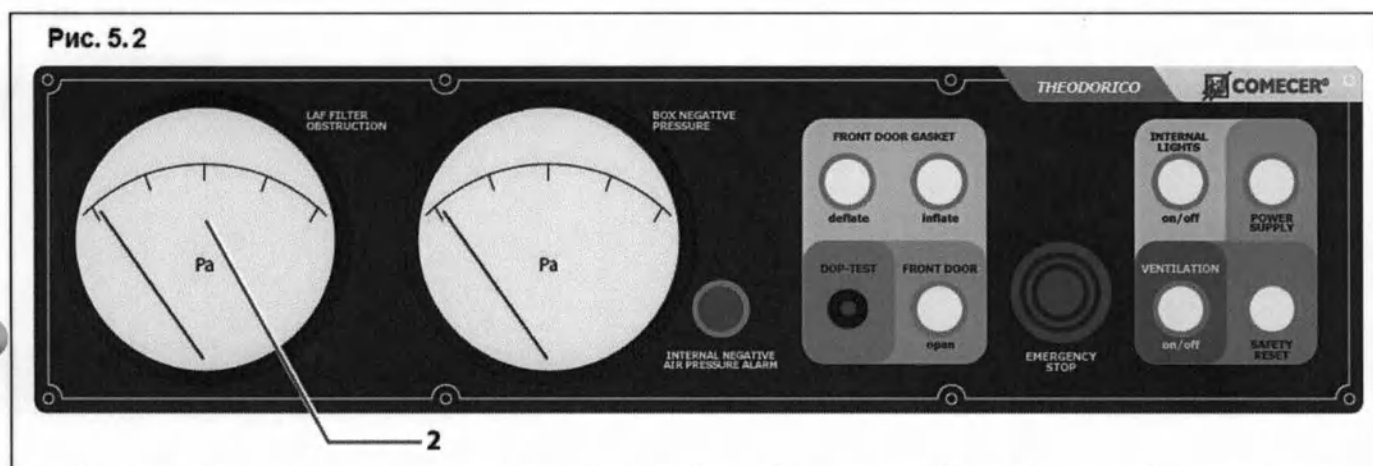


Рис. 5.1 (б)



5.2 УСТАНОВКА ФИЛЬТРА ЛАМИНАРНОГО ПОТОКА

По окончании монтажа дозатора TEODORICO, на него устанавливаются все необходимые фильтры. При первом включении системы вентиляции машины оператор должен выставить на ноль шкалу манометра, показывающую уровень засоренности фильтра (поз.2, рис. 5.2).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заменой фильтра ламинарного потока необходимо снять показания манометра (поз.2, рис.5.2) и занести их в журнал регистрации. Замену фильтра необходимо производить, когда текущее показание манометра в два раза превышает показание, снятое при установке нового фильтра.

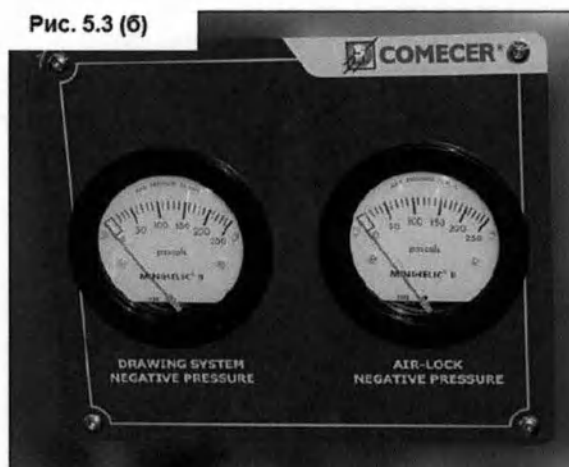
Пример: если показание манометра **НОВОГО** фильтра составило 30 Па, то его замену необходимо произвести, когда показание манометра составит от 60 до 70 Па.

5.3 КАЛИБРОВКА МАНОМЕТРОВ

На машине установлены два манометра со шкалой 0-250 Па. Они показывают значения разрежения в области пониженного давления и указывают уровень засоренности фильтра ламинарного потока.

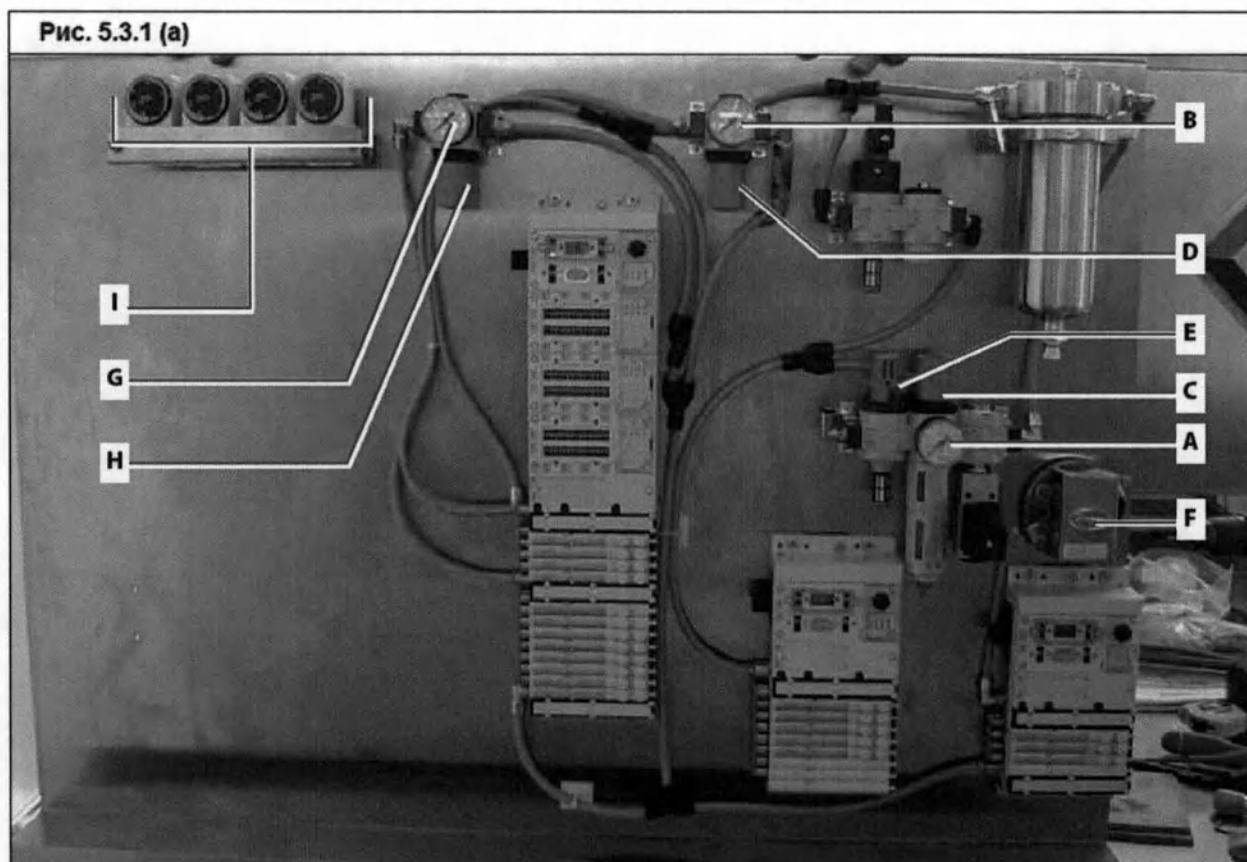
Для калибровки манометров необходимо выполнить следующие операции:

- Открыть крышку пульта и отключить вентиляторы;
- Установить жало отвертки в регулировочный винт манометра (поз.3, рис.5.3 (а)) и, вращая регулировочный винт, переместить стрелу манометра на ноль.



5.3.1 Регулировка давления в линиях пневматической системы

Редукционные клапаны и соответствующие им манометры установлены в техническом отсеке машины. При помощи редукционных клапанов производится регулировка давления в соответствующих линиях:



- А) Манометр пневматической линии рабочих боксов (6 бар).
- Б) Манометр пневматической линии подпитки пневматических уплотнений (1,8-2 бар).
- В) Ручка регулятора давления линии 6 бар.
- Г) Ручка регулятора давления линии 2 бар.
- Д) Общий регулятор давления
- Е) Клапан выравнивания давления; срабатывает, когда разрежение достигает заданного уровня.
- Ж) Манометр пневматической линии генератора ламинарного потока (3 бар).
- З) Индивидуальные манометры пневматических уплотнителей.

В случае, если манометр показывает явно не корректное давление, можно откалибровать манометр при помощи регулятора. Для этого вытянуть ручку регулятора вверх до упора, и произвести регулировку, вращая ручку в соответствующем направлении. Расположение ручек регуляторов показано на фотографии (поз. С, D и H, рис. 5.3.1(а)).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальные показания манометров: 6 бар для линии, снабжающей исполнительные механизмы; 3 бар для линии генератора ламинарного потока; и 2,4 бар для линии подпитки пневматических уплотнений. Эти заводские установки регулировке не подлежат, т.к. увеличение или уменьшение указанных крайних значений может вызвать серьезные поломки (например, разрыв пневматических уплотнений, потерю качества работы шлюзовой камеры, сбой в работе манипулятора робота).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При нажатии кнопки аварийной остановки некоторые агрегаты машины сохраняют заданное давление (разряжение). При этом загорается красная сигнальная лампочка как изображено на рис. справа. Этот сигнал означает:

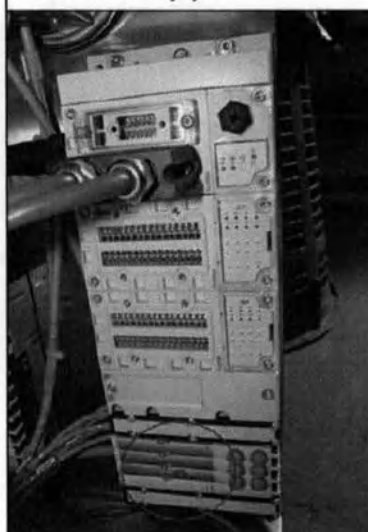
- Красный круг означает клапан, находящийся в работе (рис. 5.3.1 (б));
- Буква «Р» на красном фоне означает механический агрегат, находящийся в работе (рис. 5.3.1 (в)).



Рис. 5.3.1 (б)



Рис. 5.3.1 (в)



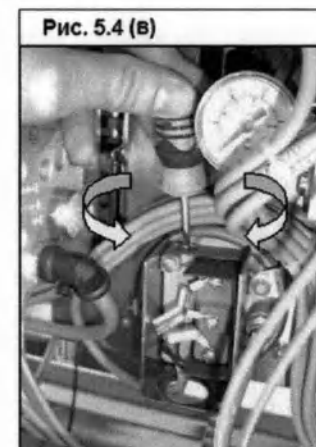
5.4 УСТАНОВКА ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ КЛАПАНА ВЫРАВНИВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ

Если разряжение внутри камер машины упало ниже – 70 Па, должен сработать клапан выравнивания давления. Для установки порога срабатывания этого клапана выполнить следующие операции:

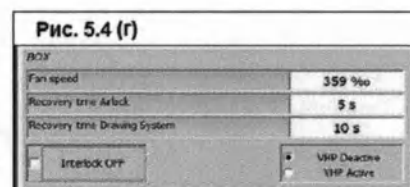
- 1) Закрыть все двери и панели, чтобы максимально изолировать корпус от атмосферного воздуха. Включить вентилятор ламинарного потока и наблюдать за манометром панели управления.
- 2) Открыть дверь нижнего технического отсека, выдвинуть панель управления пневматической системы по направлению от машины. Найти клапан выравнивания давления SP2220 (рис. 5.4 (а)).
- 3) Рукой снять крышку (рис. 5.4 (б)).



- 4) При помощи отвертки полностью отвернуть регулировочный винт (см. рис. 5.4.(в), при этом порог срабатывания вы ставится на ноль.



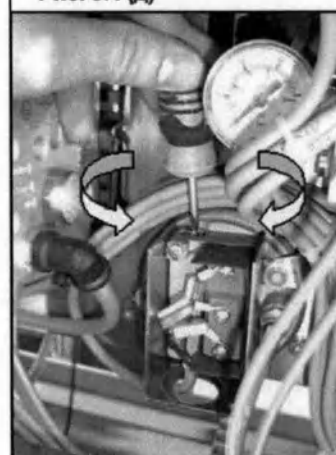
- 5) В главном меню выбрать: →Synoptic→Setting from the software³. В окне "BOX" выбрать "Fan speed" (см. рис. 5.4 (г)). В этой строке можно регулировать скорость вентилятора, откачивающего воздух (в %). Чем меньше величина (%), тем меньше скорость вращения вентилятора, следовательно, тем медленнее происходит падение давления в камере. Кликнуть на строке "Fan speed" и впечатать желательные цифры, причем значение должно быть меньше того, что высветилось в строке при открытии окна. Например, если текущее значение «41», впечатать «40». Скорость вентилятора снизится, и на манометре можно будет увидеть снижение падения давления. Если нужно еще уменьшить значение давления воздуха, попадающего в шприц, - кликнуть на строке "Fan Speed" повторно и ввести меньшее значение. Повторять эту операцию, пока на манометре не будет показано давление, которое будет являться порогом срабатывания клапана выравнивания давления.



3 - Подробно см. Руководство к программному обеспечению.

- 6) Медленно заворачивать регулировочный винт на клапане выравнивания давления, одновременно глядя на манометр. Как только загорится красная сигнальная лампочка (она будет гореть несколько секунд), немедленно прекратить заворачивать регулировочный винт. При этом стрелка манометра быстро приблизится к началу шкалы: это означает, что порог срабатывания клапана установлен. Как только стрелка манометра переместится от заданного значения к началу шкалы, замигает красная сигнальная лампочка; это происходит потому, что при достижении порога срабатывания автоматика посылает сигнал на увеличение скорости вытяжного вентилятора, чтобы гарантировать, что разрежение внутри камеры быстро сравняется с наружным атмосферным давлением.
- 7) Вернуться в меню "Fan speed" и ввести первоначальное значение (увеличить значение до первоначального). Стрелка манометра начнет медленно двигаться по часовой стрелке и остановится при достижении заданного разрежения.
- 8) Установить на место крышку клапана, задвинуть на место панель пневматической системы и установить на место крышку корпуса.

Рис. 5.4 (д)



ВНИМАНИЕ:

В случае замены клапана SP2220, сначала установить новый клапан, затем выполнить калибровку.

5.5 КАЛИБРОВКА СКОРОСТИ ЛАМИНАРНОГО ПОТОКА

Скорость ламинарного потока можно отрегулировать с помощью регулятора, расположенного на панели пневматической системы (поз.Н, рис. 5.3.1 (а)).



ВНИМАНИЕ:

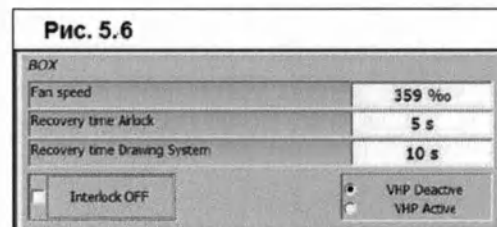
Показания соответствующего манометра (поз.Г, рис.5.3.1 (а)) не должны превышать 3,3 бар, в противном случае рабочие характеристики машины резко ухудшатся.

5.6 РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ ВЫТЯЖНОГО ВЕНТИЛЯТОРА ГЛАВНОГО БОКСА

Вытяжной вентилятор расположен на крыше корпуса машины. Его скорость регулируется на компьютере⁴. Скорость вентилятора будет возрастать или снижаться прямо пропорционально с ростом или падением разрежения в рабочем боксе.

- 1) На первой странице программы войти в главное меню. Затем: →Synoptic→Setting from the software. В окне "BOX" выбрать "Fan speed" (см. рис. 5.6).
- 2) Изменить значение в этой строке. С изменением величина (%), меняется скорость вращения вентилятора, следовательно, меняется и давление в камере.
- 3) Изменять значение, пока манометр не покажет желаемое значение.

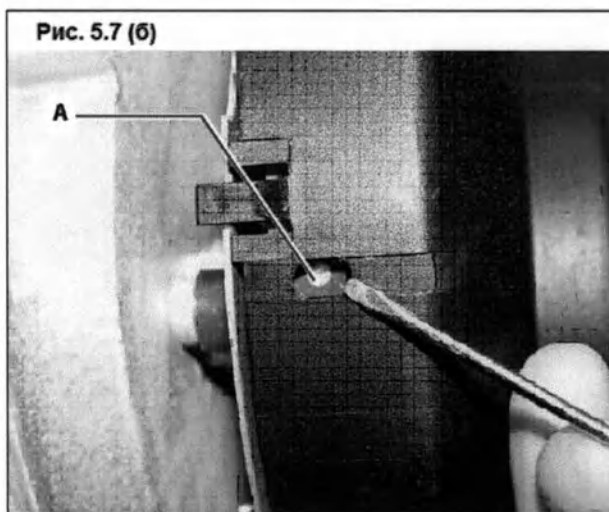
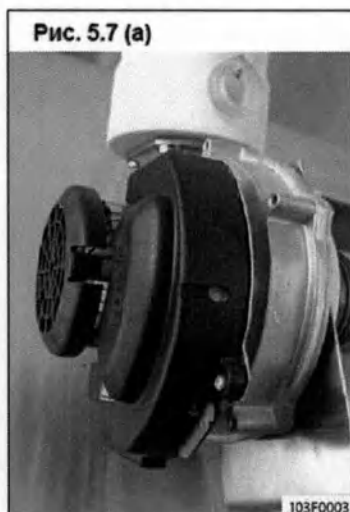
Рис. 5.6



⁴ – Подробно см. Руководство к программному обеспечению.

5.7 РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ ВЫТЯЖНОГО ВЕНТИЛЯТОРА ШЛЮЗОВОЙ КАМЕРЫ И ИЗВЛЕКАТЕЛЯ

- 1) Убедиться, что все двери закрыты. Проверить плотность сальников кабельных вводов.
- 2) Включить вентилятор, расположенный в техническом отсеке над боксом и отрегулировать скорость при помощи регулировочного винта (поз.А, рис. 5.7 (б)). При вращении винта по часовой стрелке скорость вентилятора увеличивается, следовательно, давление внутри бокса падает быстрее.

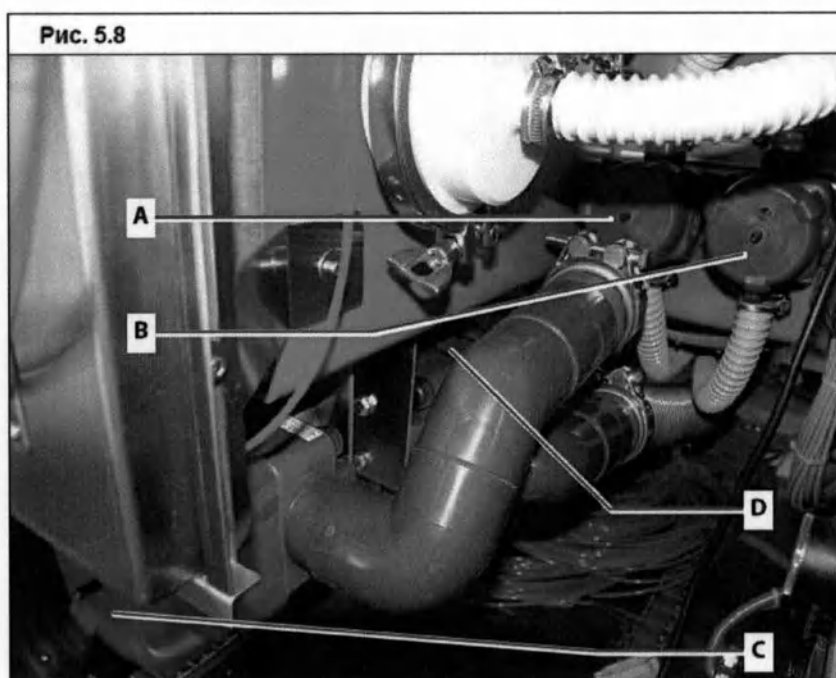


5.8 РЕГУЛИРОВКА РАЗРЯЖЕНИЯ В ШЛЮЗОВЫХ КАМЕРАХ И СИСТЕМЕ ИЗВЛЕКАТЕЛЯ

Заводская установка разряжение в шлюзовых камерах и системе извлекателя составляет около -200 Па.

При необходимости отрегулировать величину разряжения в указанных отделениях, выполнить следующие операции:

- 1) Снять переднюю крышку, чтобы обеспечить доступ в нижнее техническое отделение (п.14, гл.2.2).
- 2) Открыть все впускные и выпускные воздушные клапаны, используя для этого ручки соответствующих регуляторов (чтобы открыть - вращать против часовой стрелки, см. рис. 5.8).
 - A) Ручка регулятора впускного клапана воздушного шлюза.
 - B) Ручка регулятора выпускного клапана воздушного шлюза.
 - C) Ручка регулятора впускного клапана извлекателя.
 - D) Ручка регулятора выпускного клапана извлекателя.



- 3) Проверить значение разряжения, следуя инструкции, изложенной далее в п. 5.9.
- 4) Наблюдая за показаниями манометра, вращать регулировочный винт вытяжного вентилятора, расположенного над боксом (п.5.7), пока значение не составит около - 200 Па.
- 5) Установить ручной манометр для снятия показаний разряжения воздушного шлюза (см.п.5.9) и проверить разряжение. Его величина также должна составлять около - 200 Па. Если показание отличается, закрывать клапан В (выпускной клапан воздушного шлюза), пока манометр не покажет величину около - 200 Па.

5.9 ПРОВЕРКА РАЗРЯЖЕНИЯ В ШЛЮЗОВЫХ КАМЕРАХ И СИСТЕМЕ ИЗВЛЕКАТЕЛЯ

Заводская установка разряжения в шлюзовых камерах и системе извлекателя составляет около - 200 Па.

Если нужно проверить величину разряжения в указанных отделениях, следует выполнить следующие операции:

- 1) Снять переднюю крышку, чтобы обеспечить доступ в нижнее техническое отделение (п.14, гл.2.2).
- 2) Выбрать фитинг для установки ручного манометра (не поставляется):
 - А) Фитинг для манометра шлюзовых камер.
 - Б) Фитинг для манометра системы извлекателя.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

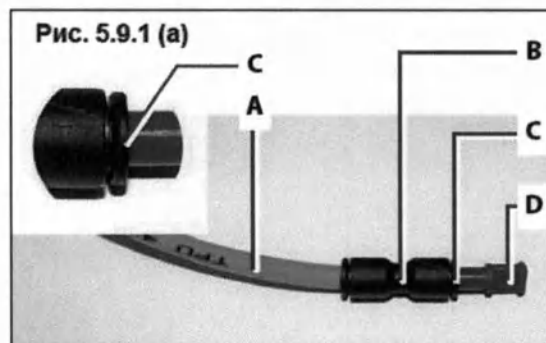
Перед проверкой разряжения, выполняемой в техническом отделении, следует убедиться, что:

- *Все двери закрыты, и уплотнения не повреждены.*
- *Вентиляция включена*

5.9.1 Инструкция по сборке фитингов

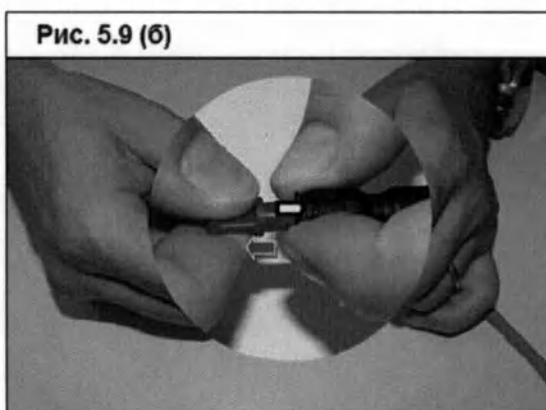
Соединения шлангов гидравлической системы в нижнем техническом отделении машины выполнены при помощи пластмассовых фитингов. Устройство фитинга изображено на рис. 5.9.1 (а):

- A) Полимерный шланг Rilsan
- B) Фитинг (черный)
- C) Кольцо экстрактора
- D) Наконечник (красный)

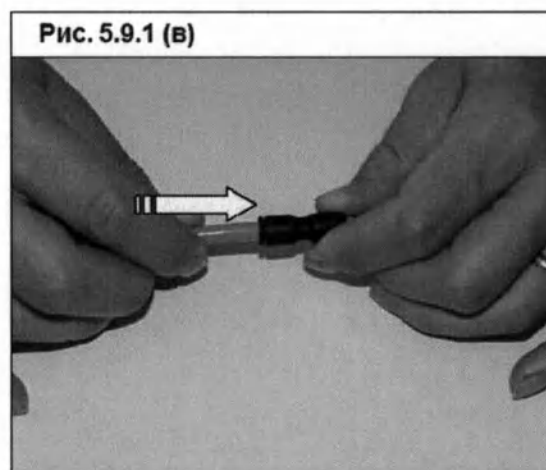


Чтобы соединить/разъединить различные шланги, необходимо выполнить следующие операции:

- 1) Слегка сжать пальцами кольцо экстрактора (поз "С", рис. 5.9.1 (б)), одновременно вытягивая красный наконечник из фитинга (рис. 5.9.1 (б)).



- 2) Для соединения с другим шлангом вставить конец шланга в черный фитинг (поз. "В", рис.5.9.1 (а)), и подать вперед до упора (рис.5.9.1 (в)).



5.10 ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ФОРМАТОВ (ЗАПРАВКА ФЛАКОНОВ ИЛИ ЗАПРАВКА ШПРИЦЕВ)

Для THEODORICO базовым принимается формат заправки шприцев. Это обусловлено тем, что в данном формате не функционируют ни устройство по укупорке флаконов, ни автоклав. Поэтому сначала машина может работать только в формате заправки шприцев, а устройство по укупорке флаконов и автоклав могут быть установлены позже.

При переключении формата необходимо заменить следующие узлы:

- 1) Картридж шлюзовой камеры
- 2) Центратор контейнера системы извлекателя
- 3) Скобы захвата системы извлекателя
- 4) Скобы захвата манипулятора робота
- 5) Терминал элеватора в калибраторе.

После замены указанных узлов и деталей не требуется никаких дополнительных регулировок (ни по механической части, ни в части настройки датчиков). Кроме того, в программном обеспечении THEODORICO установлены настройки для обеих программ – как для заправки шприцев, так и для заправки флаконов.

i ИНФОРМАЦИЯ:

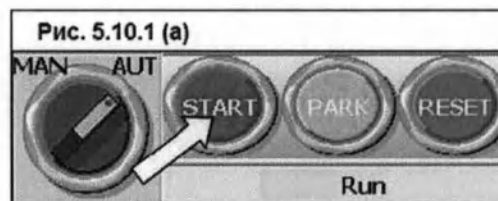
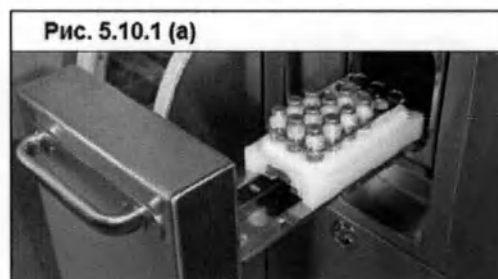
Для экономии времени при смене формата рекомендуется заменять узлы и детали машины в том порядке, в котором они приводятся выше.

5.10.1 Замена поддона шлюзовой камеры

Шприцы или флаконы устанавливаются в специальные сменные поддоны и подаются в рабочий бокс. В процессе рабочих операций по заправке робот извлекает их из поддона. В комплект машины входят два типа поддонов: поддон для шприцев имеет отверстия меньшего диаметра, поддон для флаконов – отверстия большего диаметра. Каждый раз при переключении формата необходимо установить соответствующий поддон.

Для смены картриджа:

- 1) Опустить поддон из рабочего положения на полку выдвижного люка. Для этого использовать главные кнопки управления сенсорного дисплея: нажать "AUT" и "RUN".
- 2) Поддон автоматически опустится на полку выдвижного люка. После этого можно открыть люк и заменить поддон.



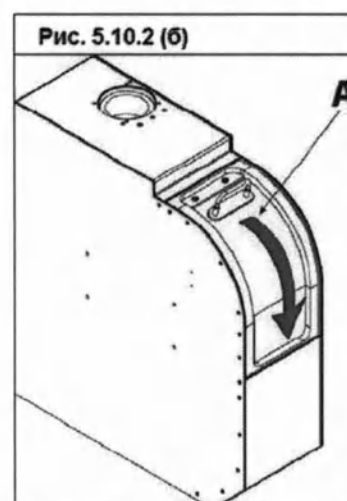
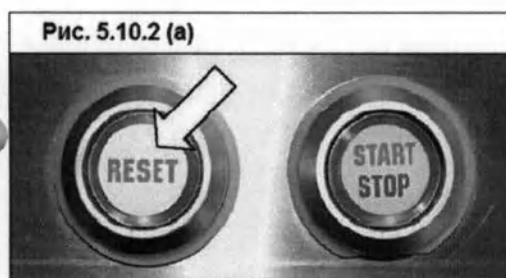
5.10.2 Замена центратора контейнера системы извлекателя

Оператор устанавливает экранированный контейнер внутрь системы извлекателя. Именно в этот контейнер робот будет устанавливать заправленные шприцы или флаконы.

В связи с тем, что диаметр экранированного контейнера для шприцев (SSC) меньше, чем диаметр экранированного контейнера для флаконов (CF18), положение контейнера SSC в фиксаторе должно быть скорректировано. Для этого используется вкладыш-центратор. Каждый раз при переключении на формат заправки шприцев необходимо устанавливать центратор, а при переходе на формат заправки флаконов – извлекать его.

Чтобы получить доступ к фиксатору контейнера, необходимо выполнить следующие операции:

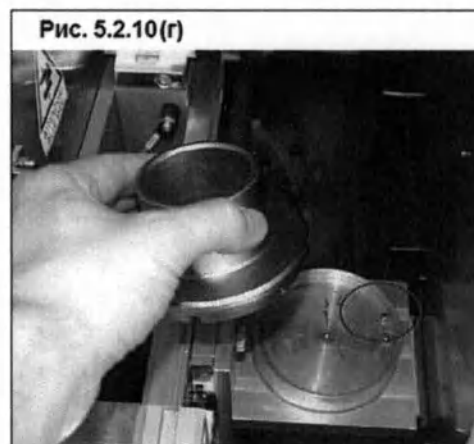
- 1) Нажать кнопку “RESET” системы извлекателя – это левая из двух кнопок извлекателя (рис.5.10.2 (а)).
- 2) Открыть панель системы извлекателя (поз.А, рис. 5.10.2 (б)).



- 3) Извлечь центратор вручную, если машину нужно переключить с формата заправки шприцев на формат заправки флаконов, или установить центратор, если машина переключается в формат заправки шприцев (см. рис.5.10.2 (в)).

ИНФОРМАЦИЯ:

На корпусе центратора предусмотрен установочный паз. Чтобы установить центратор в правильное положение следует совместить этот паз и шпильку, имеющуюся на базовой плите (рис.5.10.2 (г)).



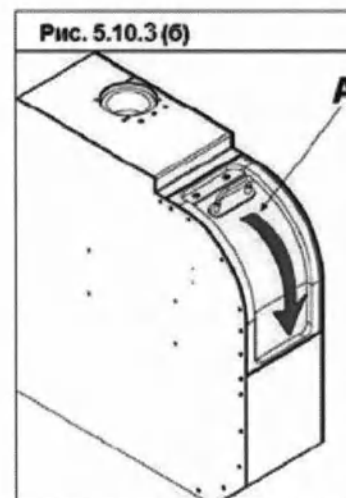
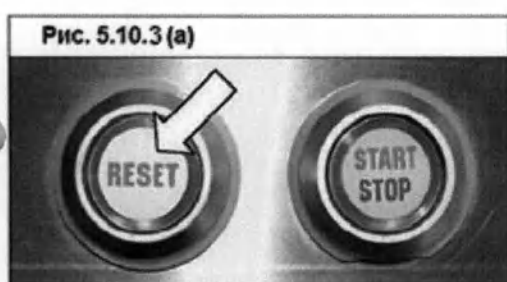
5.10.3 Замена скоб захвата системы извлекателя

Оператор устанавливает экранированный контейнер внутрь системы извлекателя. Именно в этот контейнер робот будет устанавливать заправленные шприцы или флаконы.

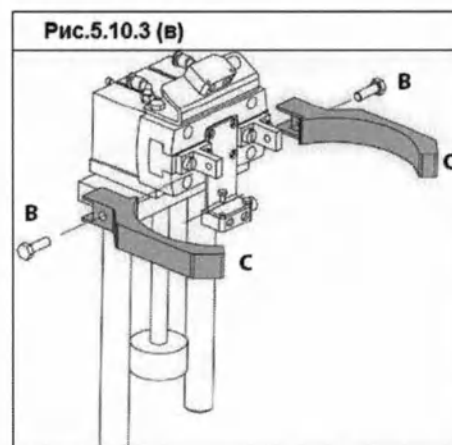
В связи с тем, что диаметр экранированного контейнера для шприцев (SSC) меньше, чем диаметр контейнера для флаконов (CF18), при переключении с формата заправки шприцев на формат заправки флаконов необходимо заменять скобы захвата стоппера.

Чтобы получить доступ к фиксатору контейнера, необходимо выполнить следующие операции:

- 1) Нажать кнопку "RESET" системы извлекателя – это левая из двух кнопок извлекателя (рис.5.10.3 (а)).
- 2) Открыть панель системы извлекателя (поз.А, рис. 5.10.3 (б)).



- 3) Ослабить фиксаторные винты (поз. В, рис.5.10.3 (в)) и извлечь скобы захвата; установить скобы захвата соответствующего типоразмера и затянуть фиксаторные винты.

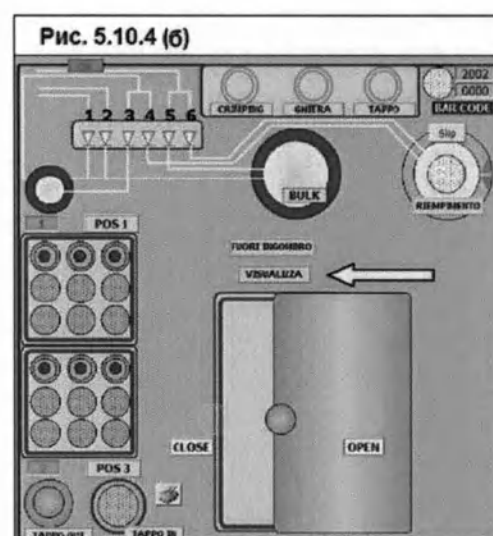
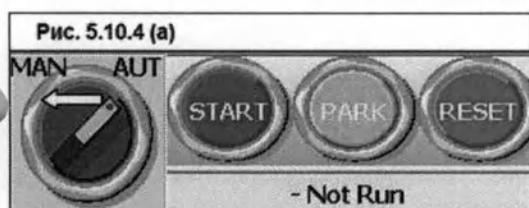


5.10.4 Замена скоб захвата манипулятора робота

На манипуляторе робота необходимо установить скобы захвата соответствующего типоразмера.

Для этого:

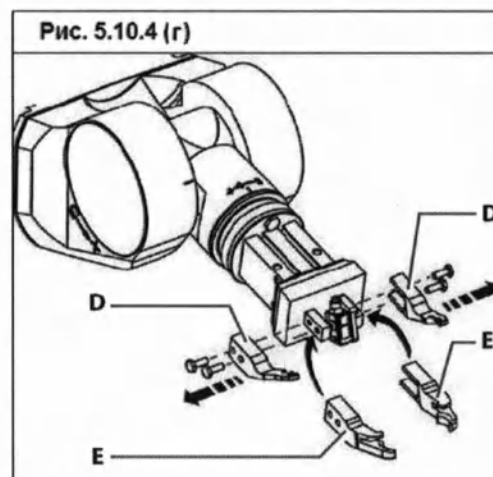
- 1) На сенсорном дисплее установить селекторный переключатель в положение 2 "MAN" (ручное управление)⁵. Нажать кнопку "view"; чтобы манипулятор робота занял положение, удобное для замены захвата (рис.5.10.4 (а), 5.10.4 (б)). После нажатия кнопки "view" на дисплее появится окно, соответствующее формату, на который выполняется переключение. Дисплей напомнит оператору, какие операции нужно выполнить для переключения с формата заправки шприцев на формат заправки флаконов и наоборот. После замены скоб захвата на манипуляторе и замены терминала на пневматическом элеваторе, необходимо указать тип продукта (шприцы/syringes или флаконы/vials) и нажать кнопку OK.



- 2) Открыть главную дверь и извлечь панель из плексигласа, используемую для изображения команд на панели управления (рис.5.10.4 (в)).



- 3) На захват манипулятора можно установить два типоразмера скоб:
 - а) правая и левая скоба для флаконов (рис.5.10.4 (г)),
 - б) правая и левая скоба для шприцев.
- 4) Чтобы демонтировать текущие скобы захвата, необходимо извлечь винты фиксатора и снять скобы. Установить скобы нужного типоразмера и затянуть винты фиксатора. Каждая скоба крепится двумя винтами.



5.10.5 Замена терминала пневматического элеватора

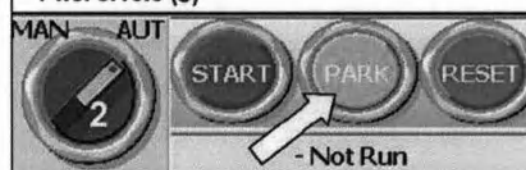
Для подачи шприцев и флаконов на калибровку во время заполнения используются колонны элеватора разных типоразмеров. Поэтому при переключении на другой формат заправки необходимо установить соответствующую колонну элеватора.

- 1) Терминал элеватора для шприцев (рис. 5.10.5 (а))
- 2) Терминал элеватора для флаконов.

Рис. 5.10.5 (а)



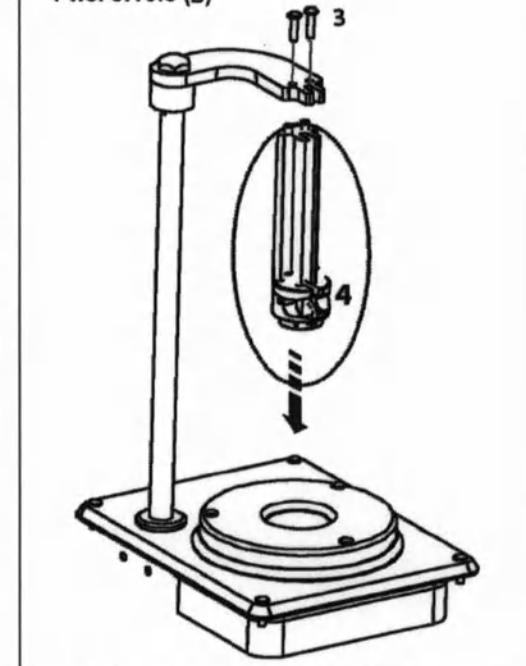
Рис. 5.10.5 (б)



Для замены терминала элеватора необходимо:

- 1) Нажать кнопку "PARK" (рис. 5.10.5 (б)) на сенсорном дисплее⁶, чтобы установить манипулятор в парковочное положение.
- 2) Установить селектор (2) на ручное управление (MAN) и убедиться, что пневматический элеватор находится в верхнем положении. Если нет, при помощи ручного
- 3) Ослабить два винта (поз.3, рис.5.10.5 (в)) и извлечь терминал (поз. 4) элеватора. Установить терминал соответствующего типоразмера (для шприцев или для флаконов).
- 4) Затянуть винты фиксаторов (поз.3). Нажать кнопку "view", после чего на дисплее появится окно, соответствующее формату, на который выполняется переключение. Дисплей напомнит оператору, какие операции нужно выполнить для переключения с формата заправки шприцев на формат заправки флаконов и наоборот. После замены захвата на манипуляторе и терминала на пневматическом элеваторе, необходимо указать тип продукта (шприцы/syringes или флаконы/vials) и нажать кнопку OK.

Рис. 5.10.5 (в)

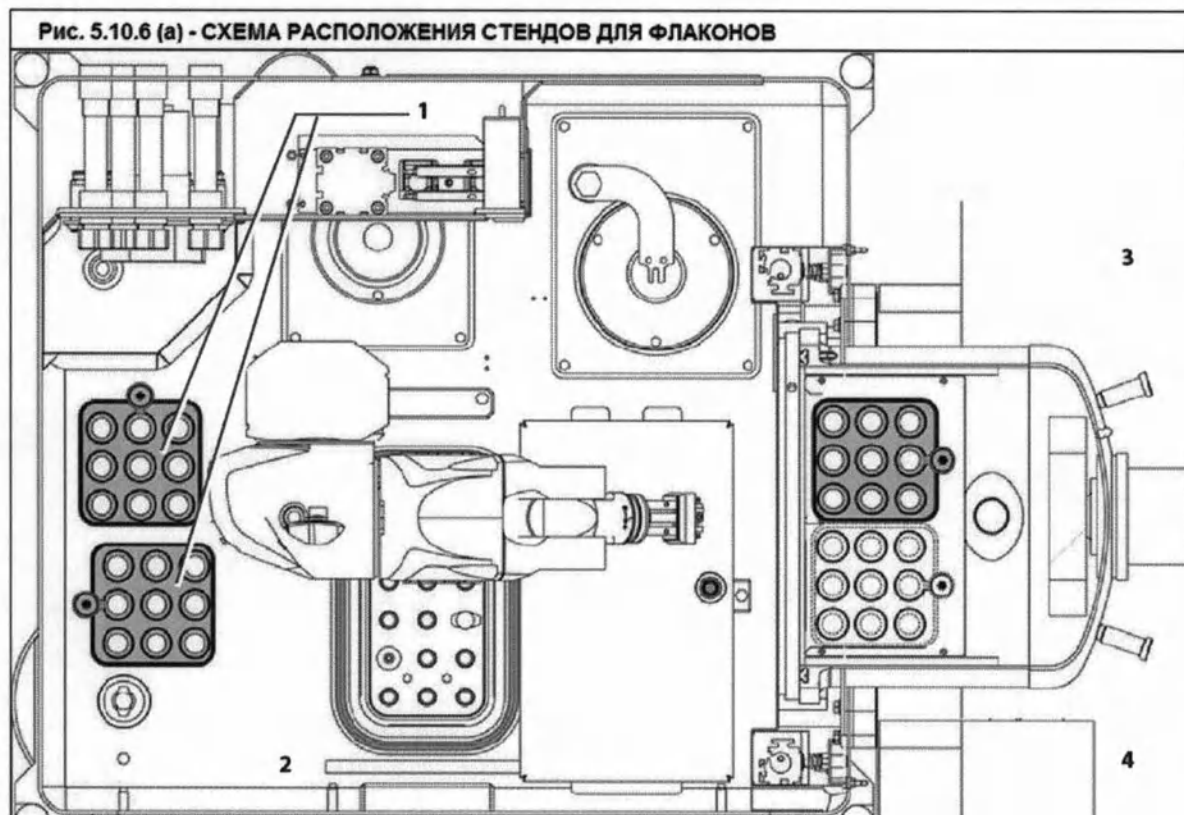


⁶ – Подробную информацию см. в Руководстве по программному обеспечению.

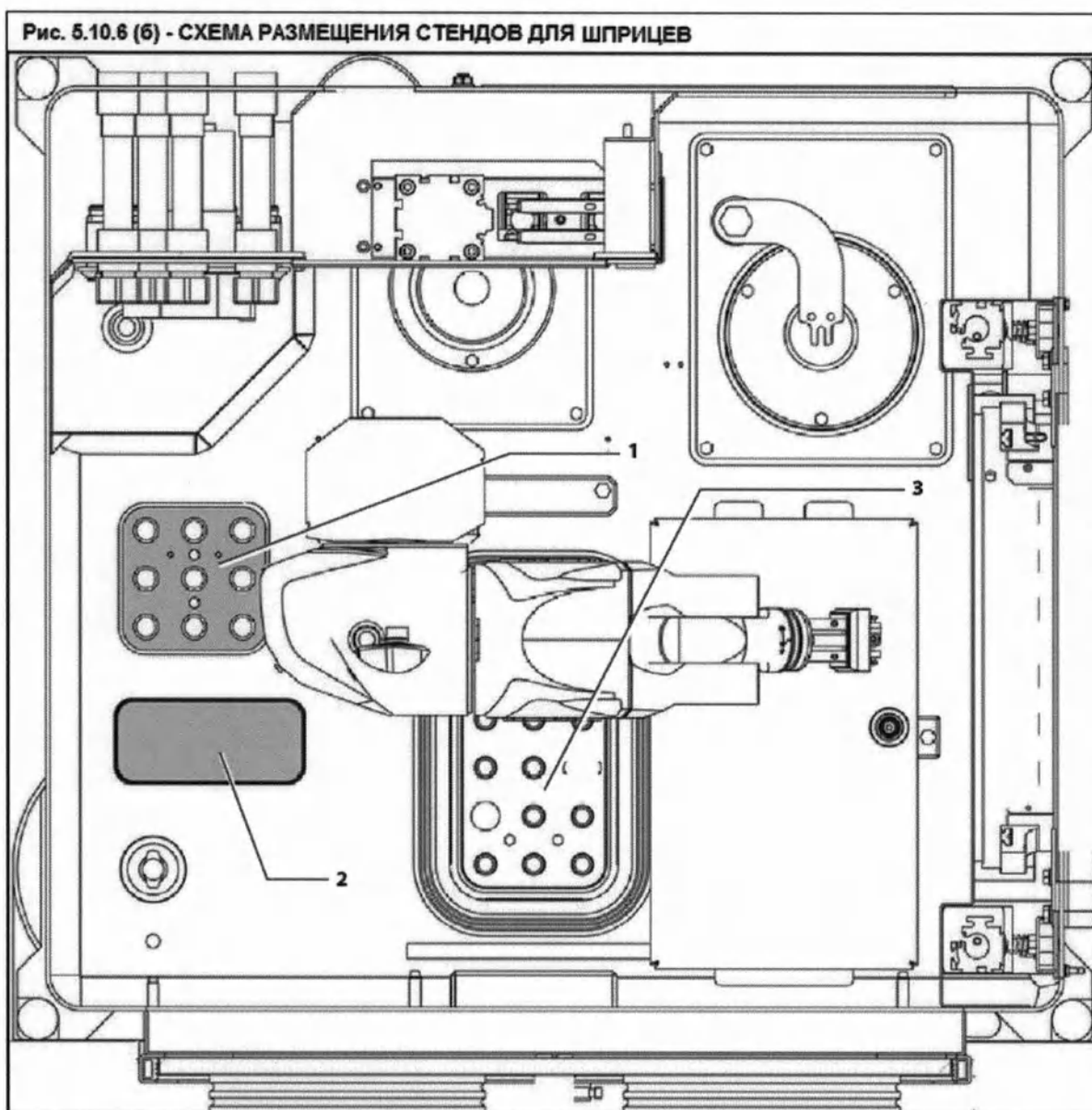
5.10.6 Монтаж/демонтаж стенов для флаконов

При переключении с формата заправки флаконов на формат заправки шприцев, после замены захватов и терминала элеватора, оператор должен извлечь все имеющиеся в машине стенов, которые робот использует для размещения флаконов, и заменить их на стенов, предназначенные для установки шприцев.

При переключении с формата заправки шприцев на формат заправки флаконов оператор должен произвести обратную замену стенов, а также удалить отбракованные машиной стенов, и установить на их места другие стенов.



№ позиции	Описание
1	Стенов для установки флаконов (2 шт.)
2	Стенд для отбракованных флаконов
3	Стенд для автоклава (1 шт) – устанавливается, если есть автоклав
4	Поддон для шлюза (имеет свой электродвигатель)



№ позиции	Описание
1	Стенды для установки шприцев
2	Стенд для отбракованных шприцев
3	Поддон для шлюза (имеет свой электродвигатель)

6 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

i ИНФОРМАЦИЯ:

В следующей главе поясняются только запрограммированные команды устройства, процедура пуска и остановки и рабочего цикла.

Для надлежащей работы устройства также прочитайте руководство по программному обеспечению.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Автоматическая система начинает работу только после закрытия дверцы камеры, в которой находится система.

Перед началом работы проверьте правильность работы предохранителя, открыв дверцу камеры и убедившись, что все средства управления системой отключены.

Главные компоненты, которые входят в систему THEODORICO следующие:

- 1) Шлюзовая камера для приёма материала
- 2) Зона заправки
- 3) Извлекатель
- 4) Роботизированный манипулятор
- 5) Устройство заполнения
- 6) Система закупорки флаконов (зависит от выбранной конфигурации выбранной модели)
- 7) Автоклав (представлен только в модели THEODORICO FA)
- 8) Экранирование
- 9) Система учёта продукции

6.1 Шлюзовая камера для приёмки материала

Рис.6.1

Шприцы или флаконы помещаются в зону заправки через шлюзовую камеру.

Шлюзовая камера сделана из AISI 316L, и оснащена следующими компонентами:

- наружная экранированная дверь, открываемая вручную по направляющим в сторону оператора
- внутренняя экранированная дверь, которая приводится в движение роботизированным манипулятором
- два фильтра высокоэффективной задержки частиц (HEPA) на входе и выходе
- поддон на 18 отделений для шприцов и флаконов
- пневматический подъёмник для подъёма лотка
- герметичная система с надувной уплотнительной прокладкой на каждой двери и датчиком минимального давления

Операции рабочего цикла:

- оператор открывает наружную дверь, которая, в свою очередь, «тащит лоток»
 - шприцы или флаконы (помеченные оператором) устанавливаются на соответствующую подставку (отделение), фиксированную на лотке
 - дверь закрывается
 - при нажатии кнопки (Tray Up) (Лоток вверх) на обзорной панели, прокладка внешней двери наполняется и таймер "обратного отсчета" начинает приводить шлюз в нужное состояние
 - уплотнительная прокладка внутренней двери спускается и робот открывает дверь
 - подъёмник поднимает лоток
 - устройство останавливается. Оператор использует обзорную панель для ввода в машину информации о флаконах/шприцах внутри лотка
 - оператор нажимает "старт" на обзорной панели для начала цикла
 - робот поднимает первый шприц (или флакон) и начинает цикл заправки: представив, что мы смотрим внутрь лотка сверху, поднятый роботом шприц/флакон сверху слева.
- Когда робот поднимет все флаконы/шприцы, загруженные в лоток, оператор вызывает партию нажатием "Tray down" ("Лоток вниз") на обзорной панели:
- подъёмник опускает лоток
 - роботизированный манипулятор закрывает внутреннюю дверь
 - внутренняя прокладка наполняется
 - внешняя прокладка опускается
 - устройство остается в рабочем положении, поэтому робот продолжает операции внутри ячейки (освобождение флаконов/шприцов, все еще находящихся внутри ячейки).
- Двигая полку, лоток может быть использован для установки заправочного комплекта или удаления комплекта, который был использован в предыдущей партии.



Рис.6.2

Зона заправки изготовлена из AISI 316L и её внутренний размер составляет (шхдхв) 730 x 660x 800 мм.

Функции рабочей панели: Следующие функции выполняются на рабочей панели: промежутки двух калибраторов, дверь воздушного шлюза и отверстие для выхода продукта к системе подачи, фланец, фиксирующий автоклав находится на правосторонней стене.

Ниже перечислены устройства, зафиксированные на задней стенке: блок закрытия флаконов, блок насос-клапанов и фильтр HEPA, защищающий область заполнения шприца или флакона.

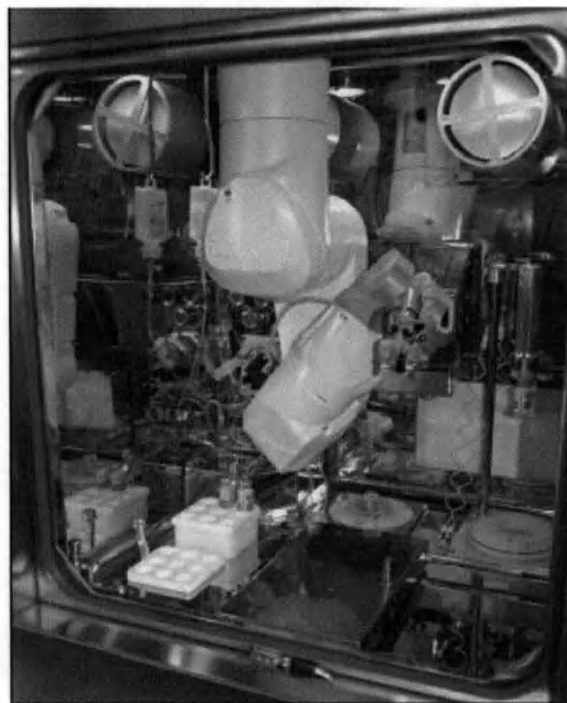
Есть еще два картридж-фильтра HEPA для впуска воздуха в виде однонаправленного потока рециркуляции и выходного потока по направлению к вытяжке, соответственно,

Передняя стенка закрыта акриловым стеклом, оборудованном надувной прокладкой и парой фланцев с перчаткой, что позволяет устанавливать комплект без "нарушения" внутренней среды.

Система освещения находится в верхней части.

Снаружи имеется откидная, открывающаяся вручную дверь.

Рядом с дозировочным калибратором, внутри области однонаправленного потока, есть соединение для подачи зонда "количества частиц" (не прилагается), который может быть использован во время подтверждения.



6.3 СИСТЕМА ПОДАЧИ

Рис.6.3

Шприцы или флаконы извлекаются из системы подачи через другую незранированную шлюзовую камеру. Наружная конструкция изготовлена из AISI 316L и состоит из следующих компонентов:

- наружная выдвижная встроенная дверь, которая опускается вниз вручную.
- внутренняя дверь с фиксатором при закрытии, приводится в действие роботизированным манипулятором
- два фильтра HEPA для входящего и выходящего воздуха
- задвижка для движения экранированного контейнера
- пневматический подъемник для поднятия контейнера
- пневматический фиксатор на вертикальной задвижке для блокировки перемещения контейнера
- герметичная система с надувными прокладками на внешней двери с датчиком низкого давления

Рабочий цикл происходит следующим образом:

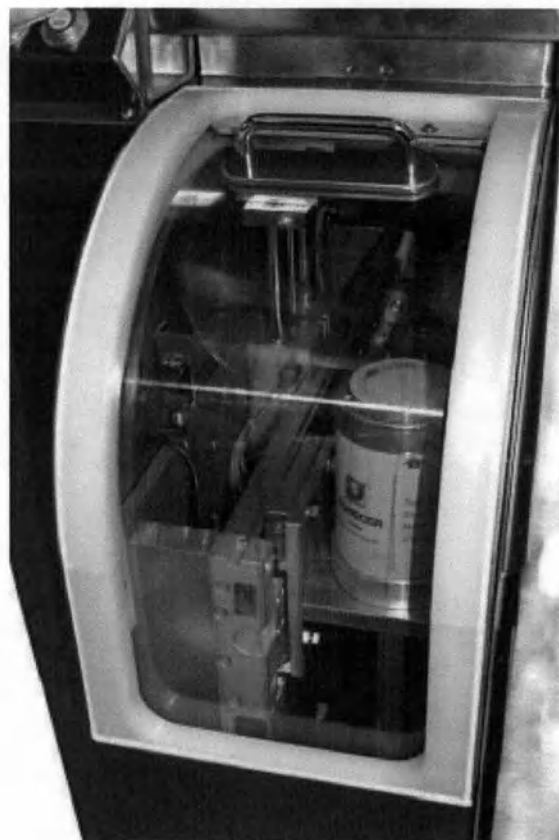
- оператор открывает наружную дверь и загружает защитный контейнер в задвижку
- фиксатор контейнера должен быть отпущен (открыт) и оставлен на контейнере
- оператор закрывает наружную дверь
- при нажатии кнопки "старт/стоп", размещенной в соответствии с системой подачи, прокладка внешней двери наполняется и таймер "обратного отсчета" начинает приводить шлюз в нужное состояние
- задвижка возвращается в промежуточное положение и выдвигает контейнер
- роботизированный манипулятор открывает внутреннюю дверь
- подъемник поднимает контейнер
- робот помещает шприц или флакон в контейнер
- контейнер опускается *
- робот закрывает внутреннюю дверь
- фиксатор контейнера становится обратно, затем возвращается в положение разгрузки ползунком
- прокладка двери опускается и свечение кнопки "старт/стоп" показывает оператору, что дверь может быть открыта для выемки контейнера.

Цикл системы подачи прерывается при нажатии кнопки «старт-стоп» и продолжается при повторном нажатии кнопки; цикл системы подачи будет отправлен в точку * из любой позиции при нажатии кнопки "reset" (перезагрузка).

Система подачи предназначена для использования контейнеров COMECER, модель SSC, с 5 мл шприцами, и 18T с флаконами.

- Систему подачи можно установить для THEODORICO в двух разных конфигурациях:
- с загрузочно-разгрузочной дверью к оператору
- с загрузочно-разгрузочной дверью к задней части Theodorico.

Эти характеристики очень важны для некоторых лабораторий GMP, где зона работы с транспортными контейнерами отделена от лаборатории заправки.



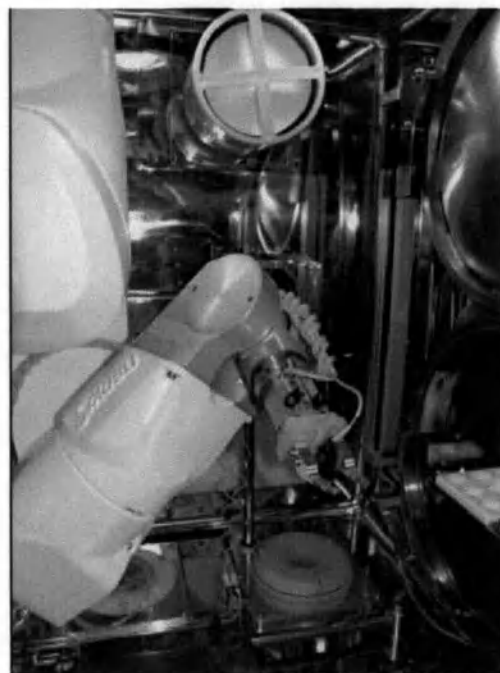
6.4 РОБОТИЗИРОВАННЫЙ МАНИПУЛЯТОР

Манипулирование шприцами или флаконами полностью производится с помощью 6-ти осного антропоморфного робота, фиксированного к перекрытию зоны заправки (Рис.6.4)

В случае обработки парами пероксида водорода, робот должен быть защищен пленкой из ПВХ.

Обратитесь к руководству за дальнейшей информацией.

Рис.6.4



6.5 СИСТЕМА ЗАКУПОРКИ ФЛАКОНОВ (THEODORICO/F И THEODORICO/FA)

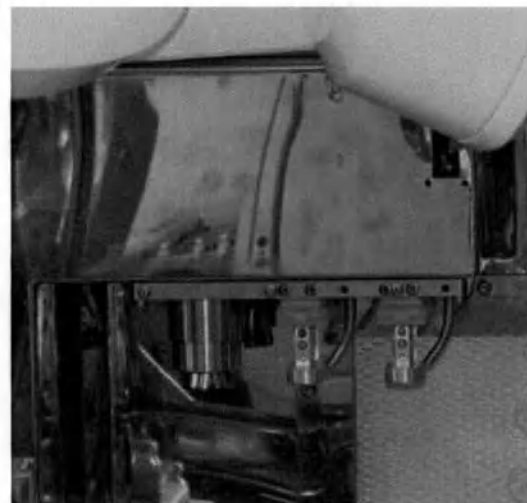
Рис.6.5

Флаконы поставляются в зону заправки с помощью шлюзовой камеры; флаконы закрываются резиновыми пробками с алюминиевым кольцом сверху. Блок состоит из трёх независимых станций:

- "вальцующий зажим"
- зажим для кольца
- зажим для пробки

Робот достаёт флакон из лотка, держа его за горлышко, и проводит через последовательные положения:

- флакон проходит около зажима, который снимает кольцо
- затем флакон проходит через зажим, снимающий пробку (с этого момента флакон продвигается через область с односторонним воздушным потоком).
- флакон помещается в положение для заполнения
- после заполнения он вновь оказывается под зажимом с пробкой
- зажим устанавливает ограничительное кольцо
- вальцовка завершена



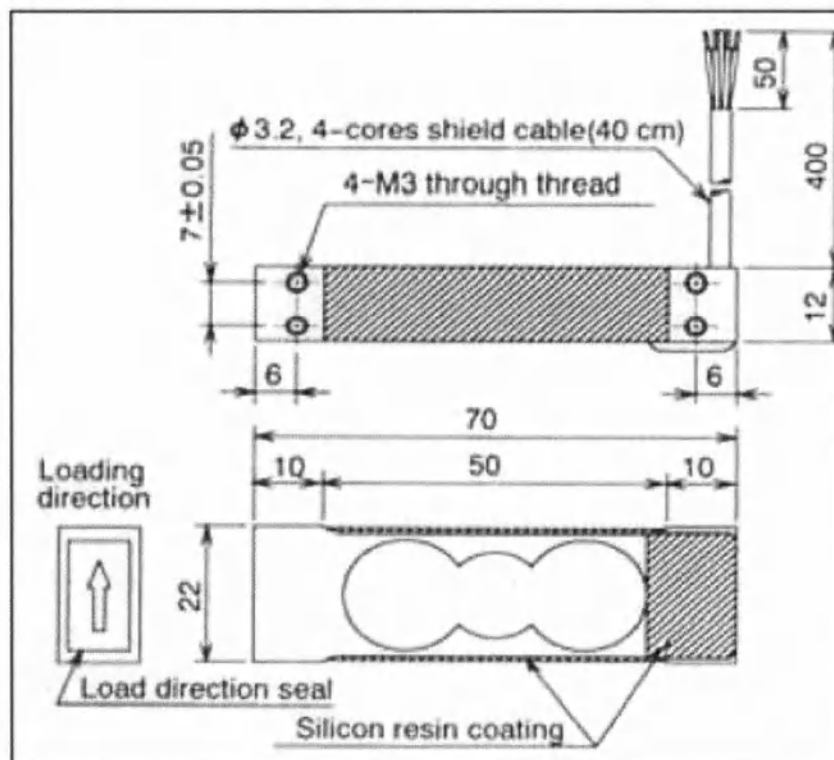
Theodorico оснащё двумя весами:

- 1) Весы с ограничением до 2-х кг для взвешивания бутылки
- 2) Весы с ограничением до 0,600 кг для взвешивания флакона (конечный продукт)

6.6.1 Технические условия

Емкость	5,884 N (2000)
Допустимая нагрузка	300% R.C.
Крайняя нагрузка	400% R.C.
Выход	1mV/V $\pm$ 0,1 mV/V
Нелинейность	0,02% R.O
Гистерезис	0,02% R.O
Повторяемость	0,02% R.O
Прохождение	0,02% R.O / 20 мин
Возврат прохождения	0,02% R.O / 20 мин
Напряжение, рекомендуемое	10В или меньше
Напряжение, максимальное	15V
Нулевой баланс	$\pm$ 0,05 mV/V
Температурное сопротивление, вход	420 Ω
Температурное сопротивление, выход	350 Ω $\pm$ 5 Ω
Сопротивление изоляции	2000 M Ω или более (DC 50V)
Температура, компенсированная шкала	-10°C to 50°C
Температура, допустимая шкала	-10°C to 50°C
Температура, эффект нулевого баланса	0,04%R.O. / 10°C
Температура, эффект на выходе	0,012% ЗАГРУЗКА / 10°C
Кабель, его длина	Ø3,2 4х-жильный экранированный кабель (40 см)
Размер платформы	200 мм x 200 мм максимум

6.6.2 Размеры в миллиметрах показаны на рисунке ниже



6.7 ТЕСТ ЦЕЛОСТНОСТИ ФИЛЬТРОВ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ)**6.7.1 Общие сведения**

Наиболее распространённым и безопасным является тест точки образования пузырьков. Образование пузырьков основано на том факте, что жидкость удерживается на порах фильтра силами поверхностного натяжения и капиллярными силами. Минимальное давление, необходимое для выталкивания жидкости из пор, зависит от диаметра пор (см. формулу).

- P = давление появления пузырьков
- d = диаметр пор
- k = выравнивающий коэффициент
- $\cos \theta$ = угол взаимодействия жидкость-твёрдое тело
- σ = поверхностное натяжение

$$\text{Bubble point formula: } P = \frac{4k \cos \theta \sigma}{d}$$

6.7.2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сомесег поставляет заказчикам систему, необходимую для проведения «испытания по методу первого пузырька» (испытание на целостность 0,2 мкм фильтров) на мембранных фильтрах, которые обычно используют при заполнении флаконов жидкостью.

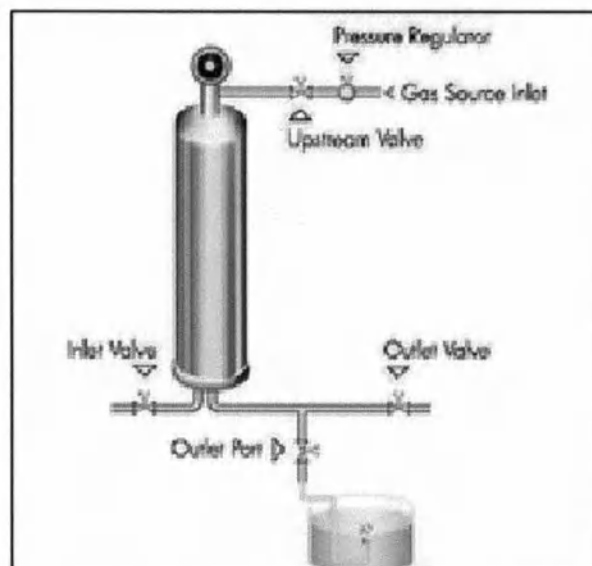
Для эксплуатации системы заказчик должен принять во внимание следующие пункты:

- 1) Эта система ручная;
- 2) Система взаимодействует только при соединении OD=6 мм между лотком и камерой;
- 3) Фильтры комплектуются по доступности, если они не оснащены автоматическими клапанами с 3 выходами для перехвата сжатого воздуха, должны быть демонтированы и присоединены к соединению OD=6 мм;
- 4) В случае вышеупомянутой ситуации (глава 3), чтобы фильтры стали активными, необходимо поступить следующим образом:
 - Промыть фильтр физиологическим раствором для того, чтобы удалить остаточную активность на фильтре мембраны;
 - Вручную отсоединить фильтр;
 - Соединить его с трубкой OD=6мм;
 - Поместить его во флакон, заполненный физиологическим раствором, для образования пузырьков;
- 5) Для испытания на целостность фильтра, который используется для заполнения, нет необходимости применять калибровочный элемент; система работает в ручном режиме. Для тестирования фильтра достаточно обратиться к таблице (поставляется производителем фильтра) в которой приведены значения давления, при которых мембрана целого фильтра должна выдерживать перед барботированием.
- 6) систему достаточно откалибровать по результатам "пузырькового теста" посредством сравнения с показаниями калибровочного инструмента (этот тест обычно проводится компанией Comecer во время проверки системы).

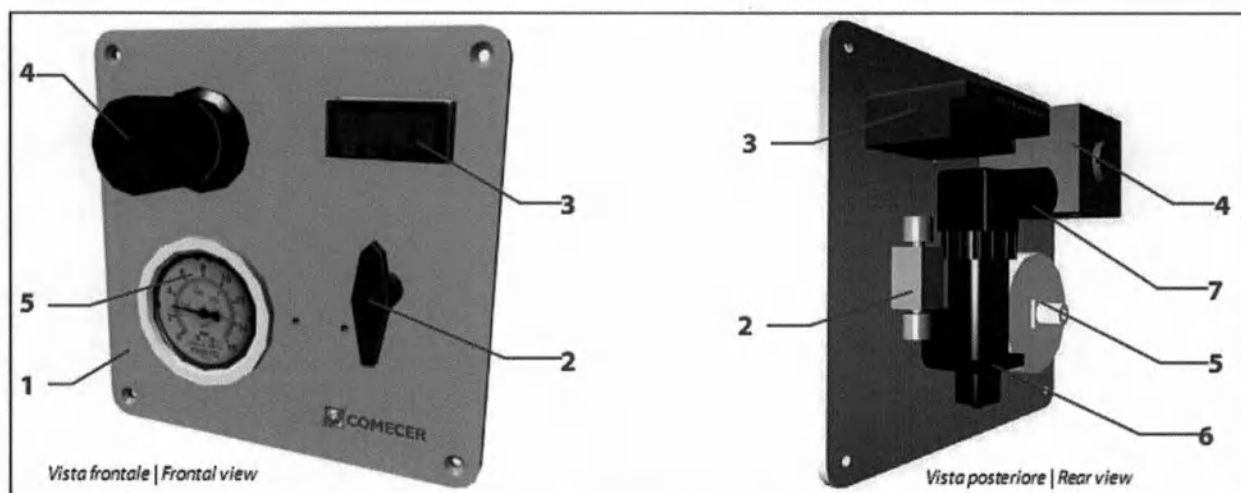
«Тест появления пузырька» был создан для проведения в конце цикла заполнения. Несмотря на это этот тест можно проводить на любом этапе путём смачивания фильтра жидкостью из бутылки. Если заказчик хочет выполнить «тест появления пузырька» перед заполнением, его рекомендуется производить после остывания камеры (поскольку в случае, если понадобится сменить фильтр, необходимо иметь доступ в камеру).

6.7.3 Процедура проведения теста

- 1) Намочить фильтр соответствующей жидкостью: обычно это вода для гидрофильных мембран или алкоголь/водная смесь для гидрофобных мембран.
- 2) Повысить давление в системе до 80% ожидаемого давления появления пузырьков, которое описано в литературе производителя.
- 3) Медленно повышать давление, пока не будет наблюдаться быстрое появление пузырьков на выходе.
- 4) Если давление в тесте ниже, чем предполагалось, то это может быть связано со следующим:
 - Жидкость имеет другое поверхностное натяжение, чем рекомендовано в тесте
 - фильтр цел, но имеет неправильный размер пор;
 - высокая температура
 - неполностью смоченная мембрана
 - нарушение целостности мембраны или течь



6.7.4 Вид передней панели



Номер	Описание
1.	Панель для проведения «пузырькового теста»
2.	Шаровой клапан
3.	Цифровой дисплей
4.	Регулятор давления
5.	Измеритель давления
6.	Разъём для соединения с датчиком
7.	Датчик

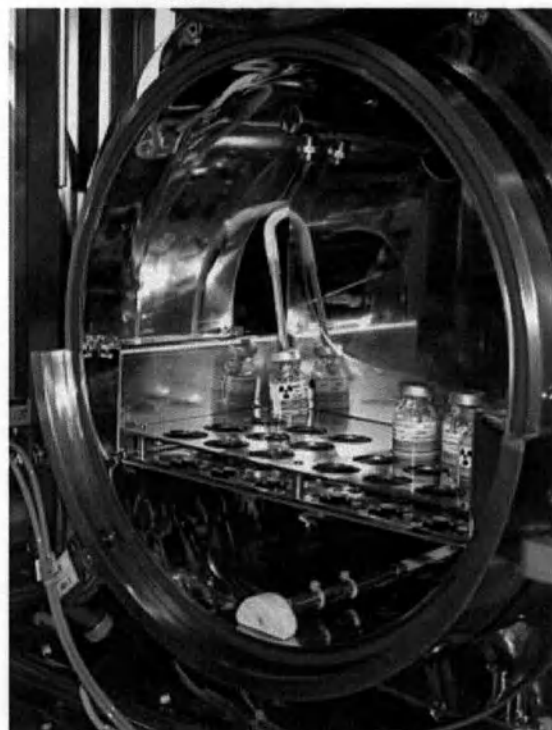
6.8 АВТОКЛАВ (ПРЕДСТАВЛЕН ТОЛЬКО В МОДЕЛИ THEODORICO/FA)

РИС. 6.8

Флаконы можно стерилизовать с помощью насыщенного пара. В автоклаве есть горизонтальная ось и дверь, открывающаяся в вертикальной плоскости, приводится в движение двумя пневматическими цилиндрами. Камера автоклава оснащена фланцами, привинченными к правой стенке зоны заправки.

Главные характеристики:

- размеры: 300х300мм
- функция насыщенного пара
- система охлаждения с распылением воды
- максимальная рабочая температура: 135°
- около 2 РТ100 проб, одна внутри камеры, другая внутри флакона: обе взаимодействуют во время цикла стерилизации;
- Цикл стерилизации «Классический», учтённый фармакопеей, предполагает 121 за 120 мин; продукт автоматически считается «стерилизованным», если он подвергся воздействию данного цикла (это значит, что бактериальная нагрузка продукта снизилась, по меньшей мере, в миллион раз);
- при использовании температуры 135°, минимальное теоретическое время, необходимое для снижения бактериальной нагрузки в миллион раз, уменьшается до 1 минуты; обычно это время уменьшается не меньше чем до 3-х минут в целях безопасности.



Мы можем полагать, что 16 минут это максимальное время для 3-х минутного цикла при температуре 135° (от момента закрытия двери до того, как она откроется вновь).

Автоклав может вмещать до двух переносных лотков для флаконов. Каждый лоток может содержать максимум 9 флаконов. В случае ФДГ предлагается проведение цикла стерилизации для 9 флаконов с целью увеличения эффективности и минимизации потери активности, связанной с периодом полураспада.

Это «стандартный» цикл длительностью 3 минуты при температуре 134°. Однако заказчик имеет возможность запрограммировать любой другой вид цикла.

Выделенная конденсированная вода собирается в резервуар, и перед выпуском ее в систему счётчик Гейгера проверяет, загрязнена ли вода или нет.

Если флакон разбился, система охлаждения выполняет промывание и дезактивацию системы.

Параметры цикла стерилизации распечатываются на бумаге.

Обратитесь к соответствующему руководству для дальнейшей информации.

THEODORICO оснащён системой распознавания, что делает возможным внесение каждого произведённого шприца или флакона в производственную базу устройства.

С этой целью используется два типа этикеток: пред-этикетка, наносится вручную оператором на флакон/шприц перед помещением в камеру, и другой вид этикеток, печатается в режиме «реального времени» во время того, как флакон/шприц извлекается и помещается оператором в экранированный контейнер.

Данные о продукции размещены только на второй этикетке.

Перед началом рабочей смены, нужное количество клейких этикеток распечатывается и клеится оператором на шприц/флакон.

Необходимо такое количество распечатанных этикеток, которое покрывает всю партию продукции.

Этикетка содержит следующие характеристики:

- каждая этикетка имеет порядковый номер выраженный числами (с целью распознавания оператором) и штриховой код EAN128 или CODE128 (распознаётся сканером для штриховых кодов в системе заправки).

- номер не имеет ссылок ни на номер партии, ни на дату производства
- нумерация следующей партии идёт по возрастанию по отношению к предыдущей
- порядок помещения шприцов или флаконов в шлюзовую камеру не имеет значения.

Когда робот достаёт шприц или флакон из шлюзовой камеры, сканер в передней части двери считывает штрих код. Номер этикетки сверяется с данными о продукции, которой заполняется шприц или флакон.

Когда шприц или флакон проходит через систему подачи, этикетка распечатывается и помещается оператором на экранированный контейнер.

Эта этикетка отражает все данные о продукции предусмотренные стандартами GMP, также как и порядковый номер, который находится на этикетке шприца или флакона, содержащих эту продукцию.

Возможно создание этикеток с такими полями: изотоп, окончание срока действия (только для флаконов), серия, код 1 и код 2 (только для флаконов), идентификационная информация, требуемые действия и соответствующее время, штрих код. Чтобы получить такую этикетку необходимо выбрать стандартные обзорные настройки, ШТРИХ КОД ВКЛЮЧЕН и ПРОДОЛЖИТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ СО ШТРИХ-КОДОМ. Эти действия подберут надлежащую этикетку для шприца/флакона.

6.10 СИСТЕМА КОНТРОЛЯ И УПРАВЛЕНИЯ

Программируемый логический контроллер (ПЛК) в THEODORICI - Siemens S7-300.

Оборудование для управления и программное обеспечение сделано на базе SCADA Movicon x2 (Progea), согласно тому, что написано в руководствах:

- GAMP 4 (Руководство для проверки автоматизированных систем)
- CFR 21 часть11 (Электронные записи; Электронные подписи)

THEODORICO оснащён двумя калибраторами активности с камерой ионизации. Калибраторы измеряют активность в бутылки, содержащей радиофармацевтический препарат, и во флаконе/шприце, который подлежит заполнению.

Оборудование

Измерительное устройство: ионизационная камера

Внутренняя считывающая электроника

Поддержка PMMA

Серийный порт RS-232

Сенсорная панель ПК, ноутбук или стандартный ПК

Опции: принтер этикеток

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТРАДИЦИОННАЯ МОДЕЛЬ	МОДЕЛЬ В ДЛЯ ВЫСОКОЙ АКТИВНОСТИ
Размеры и вес (точный измерительный прибор)	Размеры колодца камеры: $d = 70 \text{ мм}$; $v = 280 \text{ мм}$ Внешние размеры камеры: $d = 125 \text{ мм}$; $v = 390 \text{ мм}$	
Питание (точный измерительный прибор)	24 Vdc	
Рабочая температура	$5 \div 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$	
Температура хранения	$-40 \text{ }^{\circ}\text{C} \div +80 \text{ }^{\circ}\text{C}$	
Максимальная относительная влажность	80 %	
Уровень активности (F-18)	150 kBq $\div$ 37 GBq (1 Ci)	10 MBq $\div$ 185 GBq (5 Ci)
Электронметр	Линейность (F-18): $\pm 2 \%$ Точность*: $\pm 2 \%$ Время реакции: 1 sec $\div$ 10 sec (с авторанжировкой в зависимости от активности образца)	
Ионизационная камера	Уровни энергии: $25 \text{ keV} \div 4 \text{ MeV}$ КПД (Co-60): $20,5 \text{ pA/MBq} \pm 5 \%$ Газ-наполнитель: сверхчистый аргон Давление: 15 bar Питание: 500V	Уровни энергии: $25 \text{ keV} \div 4 \text{ MeV}$ КПД (Co-60): $4,5 \text{ pA/MBq} \pm 5 \%$ Газ-наполнитель: сверхчистый аргон Давление: 2,5 bar Питание: 500V
Повторяемость *	$\pm 1,5 \%$ за период 24 часасо включенным инструментом, при постоянной температуре, влажности и среде	
Изотопы, параметры которых могут быть установлены программой	$^{11}\text{C}, ^{13}\text{N}, ^{15}\text{O}, ^{18}\text{F}, ^{57}\text{Co}, ^{60}\text{Co}, ^{62}\text{Cu}, ^{67}\text{Ga}, ^{99}\text{mTc}, ^{111}\text{In}, ^{123}\text{I}, ^{131}\text{I}, ^{125}\text{I}, ^{133}\text{Ba}, ^{137}\text{Cs}, ^{22}\text{Na}, ^{68}\text{Ge},$ $^{201}\text{Tl}, ^{59}\text{Fe}, ^{58}\text{Co}, ^{75}\text{Se}, ^{113}\text{mIn}, ^{169}\text{Yb}, ^{197}\text{Au}, ^{113}\text{Sn}, ^{85}\text{Sr}, ^{87}\text{mSr}, ^{81}\text{Rb}$	
Использование	Измеряет активность шприцов/флаконов, переданною из бутылки	Измеряет активность в бутылки

THEODORICO оборудован независимой системой вентиляции, что даёт возможность поддерживать запрограммированный классификацию внутри разных зон, с помощью запрограммированных ступеней давления.

Два наружных вентилятора поддерживают в зоне заправки отрицательное давление и обеспечивают необходимую кратность воздухообмена (более 60 замен в час) в шлюзовой камере и системе подачи.

Зона заправки: охвачена зоной однонаправленного тока воздуха, которое генерируется фильтром 305x203, фиксированным к наружной стенке.

Поток воздуха из фильтра (около 75 м³ час) генерируется расширенным патрубком; в патрубок подаётся фильтрованный сжатый воздух (около 20 м³ в час) после чего он пропускает воздух через фильтр высокоэффективной задержки частиц (HEPA), оснащённый картриджем внутри.

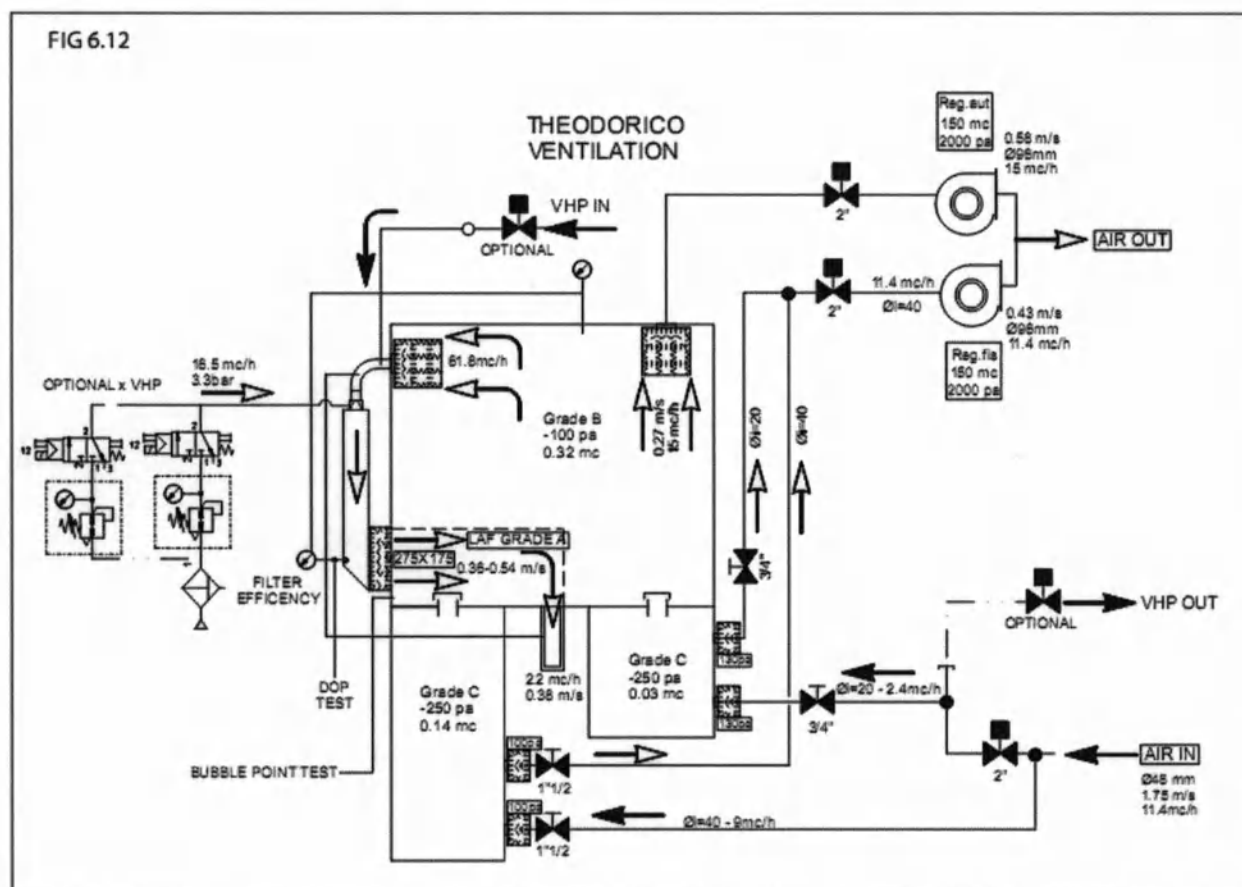
После прохождения через второй фильтр высокоэффективной задержки частиц, с картриджем наполненным активированным углем, наружный вентилятор производит замену воздуха (около 20 м³ в час).

Это обеспечивает поддержание внутреннего отрицательного давления.

Часть внутреннего однонаправленного потока сбрасывается через калибратор заполнения. В середине находится двустенная плексигласовая трубка, которая соединяется с расширенным патрубком, что обеспечивает преобладание давления необходимое для содержания при нисходящем потоке.

Система очистки: THEODORICO можно соединять с испарителем перекиси водорода (VHP) – для внутренней очистки.

Метод соединения зависит от модели генератора, выбранной заказчиком.



6.13.1 Цикл производства флаконов

- 1) Поместить плексигласовую панель в соответствующий паз, начать накачивать пневматическую прокладку, включить вентиляцию, закрыть переднюю дверь отсека.
- 2) Вставить комплект в нужный контейнер и поместить его в шлюзовую камеру.
- 3) Включить устройство, нажав на кнопку «старт»; закрыть шлюзовую камеру, нажать кнопку «шлюзовая камера вверх» ("Air-lock up") и выждать время установления. Когда комплект достигнет отсека, движение автоматически прекращается; открыть переднюю дверь и достать комплект из контейнера, используя перчатки, (не снимать плексигласовую панель, чтобы не испортить качество воздуха); развернуть его и поставить (см. описание ниже по тексту).
- 4) Поставить пустые мешки из под комплектов в соответствующий контейнер, закрыть дверь и нажать кнопку «шлюзовая камера вниз» ("air-lock down") на панели ПК. После запуска устройства, шлюзовая камера возвращается, и цикл начинается снова.
- 5) Оператор открывает наружную дверь, которая в свою очередь «тащит» лоток.
- 6) Достать контейнер с отходами из шлюзовой камеры и поставить флакон необходимый для изготовления. В конце закрыть дверь.
- 7) Дверь шлюзовой камеры оператор закрывает вручную.
- 8) При нажатии кнопки «шлюзовая камера вверх» ("Air-lock Up") на обзорной панели, накачивается прокладка наружной двери и "таймер обратного отсчета" начинает приводить шлюз в нужное состояние
- 9) Накачивается пневматическая прокладка внутренней двери, после чего её откроет робот.
- 10) Подъемник поднимает лоток.
- 11) Устройство останавливается и оператор, используя обзорную панель, проверяет наличие флаконов/шприцов в лотке.
- 12) Ввести все данные о продукции в ПК и нажать кнопку «старт»
- 13) Оператор запускает цикл устройства, нажав на кнопку «старт» на обзорной панели.
- 14) В этом положении робот в камере начинает цикл, как описано ниже в тексте:
 - достаёт флакон из лотка и размещает для сканирования штрих кода этикетки
 - позиционирование для снятия кольца, снятие пробки и помещения флакона в нужную ячейку готового для спуска в калибратор.
 - флакон перемещается в калибратор и начинается дозирование активности.
 - когда введена вся доза, флакон выводится из калибратора и переводится роботом в позицию установки пробки и кольца, а так же финальной вальцовки.
 - по прошествии времени необходимого для проведения вышеуказанных операций, важно чтобы оператор вставил защитный контейнер в систему подачи и нажал кнопку «старт-стоп» на борту устройства: таким образом, контейнер займёт подходящую позицию, для того, чтобы робот заполнил флакон (система подачи в положении «готовность»)
 - в этом положении флакон готов к выгрузке: если система подачи находится в режиме «готовность» и ждёт флакон, то робот перемещает флакон в контейнер, если система не готова, то флакон временно перемещается в лоток зоны накопления заполненных флаконов, предположим, что в этой зоне есть незаполненный лоток; в таком случае, не зная, куда переместить флакон, робот оставляет его на платформе для заполнения.

6.13.2 Цикл производства флаконов со стерилизацией в автоклаве

- 1) Поместить плексигласовую панель в соответствующий паз, начать накачивать пневматическую прокладку, включить вентиляцию, закрыть переднюю дверь отсека.
- 2) Вставить комплект в нужный контейнер и поместить его в шлюзовую камеру.
- 3) Включить устройство, нажав на кнопку «старт»; закрыть шлюзовую камеру, нажать кнопку «шлюзовая камера вверх» ("Air-lock up") и выждать время установления. Когда комплект достигнет отсека, движение автоматически прекращается; открыть переднюю дверь и достать комплект из контейнера, развернуть его и поставить (см. описание ниже по тексту).
- 4) Поставить пустые мешки из под комплектов в соответствующий контейнер, закрыть дверь и нажать кнопку «шлюзовая камера вниз» ("air-lock down") на панели ПК. После запуска устройства, шлюзовая камера возвращается, и цикл начинается снова.
- 5) Оператор открывает наружную дверь, которая в свою очередь «тащит» лоток.
- 6) Достать контейнер с отходами из шлюзовой камеры и поставить флакон необходимый для изготовления. В конце закрыть дверь.
- 7) Дверь шлюзовой камеры оператор закрывает вручную.
- 8) При нажатии кнопки «шлюзовая камера вверх» ("Air-lock Up") на обзорной панели, накачивается прокладка наружной двери и "таймер обратного отсчета" начинает приводить шлюз в нужное состояние
- 9) Накачивается пневматическая прокладка внутренней двери, после чего её откроет робот.
- 10) Подъемник поднимает лоток.
- 11) Устройство останавливается и оператор, используя обзорную панель, проверяет наличие флаконов/шприцов в лотке.
- 12) Ввести все данные о продукции в ПК и нажать кнопку «старт»
- 13) Оператор запускает цикл устройства, нажав на кнопку «старт» на обзорной панели.
- 14) В этом положении робот в камере начинает цикл, как описано ниже в тексте:
 - Достает флакон из лотка и размещает для сканирования штрих-кода этикетки
 - Позиционирование для снятия кольца, снятие пробки и помещения флакона в нужную ячейку готового для спуска в калибратор.
 - Флакон перемещается в калибратор и начинается дозирование активности. когда введена вся доза, флакон выводится из калибратора и переводится роботом в позицию установки пробки и кольца, а так же финальной вальцовки.
 - В этой позиции приготовленный флакон помещается автоклав на лоток с 18-ю отсеками. Робот запускает новый цикл с новым флаконом, пока он не будет помещен на этот же лоток.
 - Когда лоток автоклава загружен предварительно установленным количеством флаконов, оператор начинает цикл стерилизации.
 - В конце цикла стерилизации, робот по одному извлекает флаконы и помещает их в зону разгрузки в защитном контейнере.
 - Поскольку робот может разгружать флаконы с лотка автоклава только по одному, защитный контейнер предварительно необходимо поместить в систему подачи и нажать кнопку «старт».

- 1) Поместить плексигласовую панель в соответствующий паз, начать накачивать пневматическую прокладку, включить вентиляцию, закрыть переднюю дверь отсека.
- 2) вставить комплект в нужный контейнер и поместить его в шлюзовую камеру.
- 3) включить устройство, нажав на кнопку «старт»; закрыть шлюзовую камеру, нажать кнопку «шлюзовая камера вверх» ("Air-lock up") и выждать время установления. Когда комплект достигнет отсека, движение автоматически прекращается; открыть переднюю дверь и достать комплект из контейнера, развернуть его и поставить (см. описание ниже по тексту);
- 4) Поместить пустые мешки из под комплектов в соответствующий контейнер, закрыть дверь и нажать кнопку «шлюзовая камера вниз» ("air-lock down") на панели ПК. После запуска устройства, шлюзовая камера возвращается, и цикл начинается снова.
- 5) оператор открывает наружную дверь, которая в свою очередь «тащит» лоток
- 6) достать контейнер с отходами из шлюзовой камеры и поставить шприц необходимый для изготовления. В конце закрыть дверь.
- 7) дверь шлюзовой камеры оператор закрывает вручную
- 8) при нажатии кнопки «шлюзовая камера вверх» ("Air-lock Up") на обзорной панели, накачивается прокладка наружной двери и таймер обратного отсчета" начинает приводить шлюз в нужное состояние
- 9) накачивается пневматическая прокладка внутренней двери, после чего её откроет робот
- 10) подъёмник поднимает лоток
- 11) устройство останавливается и оператор, используя обзорную панель, проверяет наличие флаконов/шприцов в лотке
- 12) ввести все данные о продукции в ПК и нажать кнопку «старт»
- 13) в этом положении робот в камере начинает цикл, как описано ниже в тексте:
 - достаёт шприц из лотка и размещает для сканирования штрих кода этикетки
 - помещённый в нужный отсек шприц готов к калибровке
 - шприц опускается в калибратор и начинается активное фракционирование.
 - когда введена вся доза, шприц выводится из калибратора и переводится роботом в область разгрузки в защитном контейнере
 - по прошествии времени необходимого для проведения вышеуказанных операций, важно чтобы оператор вставил защитный контейнер в систему подачи и нажал кнопку «старт-стоп» на борту устройства: таким образом, контейнер займёт подходящую позицию, для переноса шприца (система подачи в положении «готовность»
 - в этом положении шприц готов к выгрузке: если система подачи находится в режиме «готовность» и ждёт шприц, то робот переносит шприц, если система не готова, то шприц временно перемещается в лоток зоны накопления заполненных шприцов, предположим, что в этой зоне есть незаполненный лоток; в таком случае, не зная куда переместить флакон, робот оставляет его на платформе для заполнения.
 - по прошествии времени необходимого для проведения вышеуказанных операций, важно чтобы оператор вставил защитный контейнер в систему подачи нажатием кнопки «старт-стоп», таким образом, робот может разгрузить шприц в камере в конце цикла.

**ВНИМАНИЕ:**

Всегда проверяйте конечную дату срока действия заправочного комплекта. Когда внутренняя упаковка раскрыта и индивидуальная защита снята, продукт необходимо использовать незамедлительно.

**ВНИМАНИЕ:**

Неправильная установка заправочного комплекта в зону загрузки может повредить автоматическую систему.

**ВНИМАНИЕ:**

После установки заправочного комплекта, при первичном распределении лекарства во флакон, концентрация может быть меньше чем концентрация в бутылки: по этой причине рекомендовано выбраковать этот флакон и пометить его как отходы.

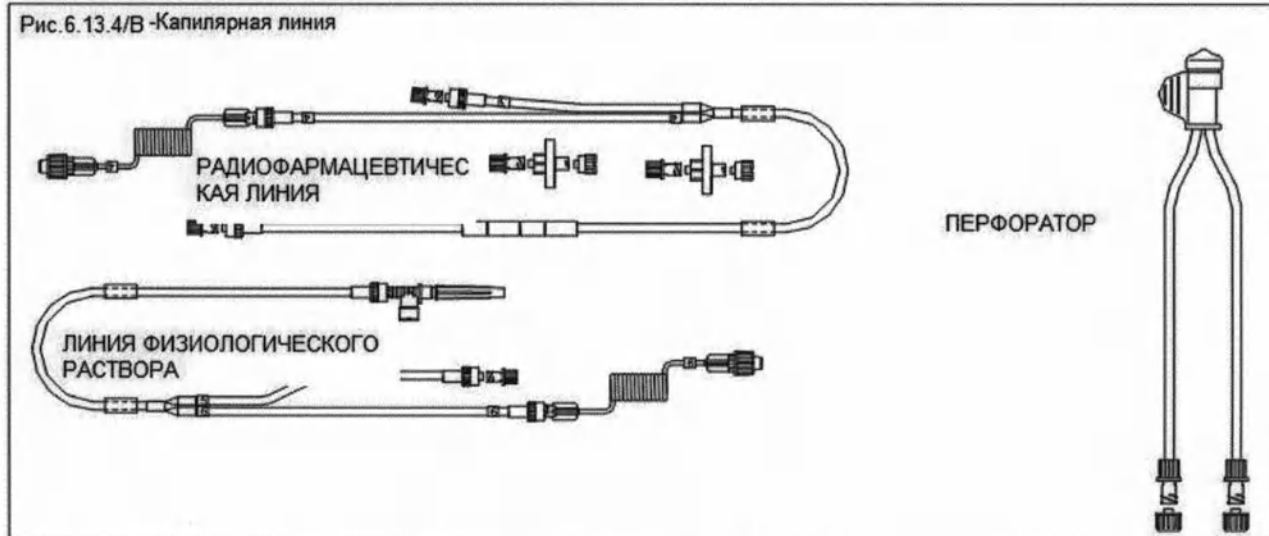
Рис. 6.13.4/A

Процедура сборки (также смотрите диаграмму во 2-й главе):

- 1) Поместить плексигласовую панель на место. Надуть пневматическую прокладку. Включить вентилятор, для приведения внутренней среды камеры к соответствующему состоянию. Закрывать передний люк камеры.
- 2) На главной странице программы нажмите кнопку «Открыть запор» («OPEN PINCH») для открытия 6-ти запорного клапана.
- 3) Если всё ещё присутствует старый комплект, удалите его перед очисткой устройства.
- 4) Открыть упаковку комплекта, удалив наружный мешок, который может быть загрязнён агентами, которые могут нарушить состояние внутренней среды камеры. Обработать внутренний мешок очистительной жидкостью и тщательно очистить.
- 5) Поместить комплект в контейнер. Поместить контейнер на лоток шлюзовой камеры. (Рис. 6.13.4/A).
- 6) Нажать кнопку «старт» для запуска устройства. Закрывать шлюзовую камеру. Нажать кнопку «Шлюзовая камера вверх» на ПК и выждать необходимое время. Когда комплект окажется внутри камеры, устройство автоматически остановится.
- 7) Нажать кнопку «Установить в исходное положение» («PARK») на ПК для установки робота находящегося в стороне.
- 8) Открыть передний люк и достать комплект из контейнера, при этом использовать перчатки, (не снимая плексигласовую панель, чтобы не нарушить состояние среды). Развернуть комплект и установить надлежащим образом (смотрите описание ниже):



Рис. 6.13.4/В -Капиллярная линия



Использование шлюзовой камеры для введения и удаления расходных материалов позволяет избежать открытия люков, вследствие этого гарантируется стерильность воздуха и поддержание состояния среды в отсеке неизменным.

9) Открыть упаковку содержащую наполнительные капилляры.

10) В левой части радиофармацевтической линии находится два опорных кольца (Рис.6.13.4/С). Это точно и быстро фиксирует капилляры к перистальтическому насосу. Поместите капилляры к перистальтическому насосу, и расположите его книзу (Рис. 6.13.4/D); убедитесь, что два опорных кольца находятся на капилляре и закрыты соответствующими запирающими пластинками с обеих сторон перистальтического насоса. (Рис. 6.13.4/E).

Рис. 6.13.4/D

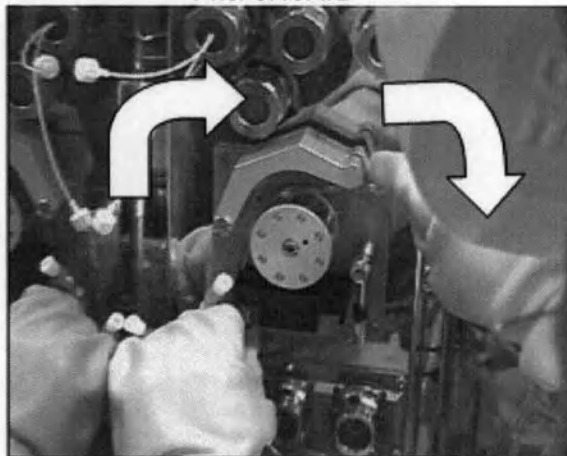


Рис.6.13.4/С

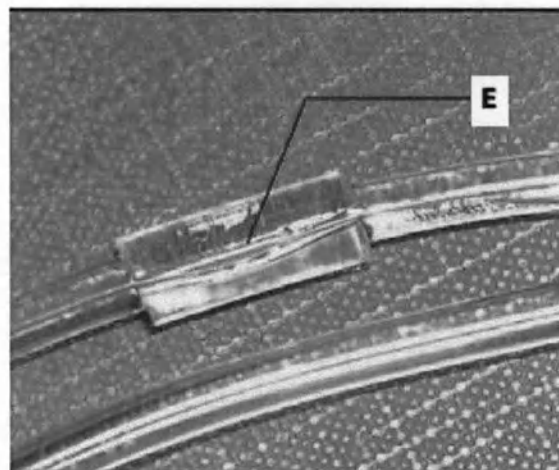
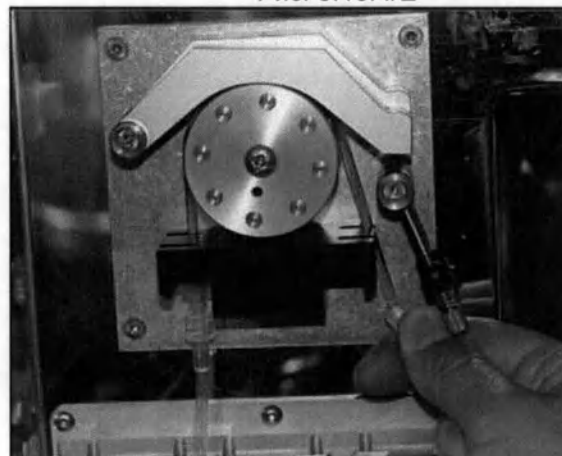


Рис. 6.13.4/E



11) Разместите две линии: идентифицируйте капилляр 1 и капилляр 2 и вставьте их в запорный клапан 1 и 2 устройства (во-первых, для установки капилляров 1 и 2 полностью растяните радиофармацевтическую линию и убедитесь, что часть, заканчивающаяся спиралью, находится справа от оператора. После установки второго капилляра направляйтесь к концу с перфоратором для прокола мешка с солевым раствором в левой части насоса). Поверните рукоятку запорного клапана для фиксации капилляров (Рис 6.13.4/F - 6.13.4/G).

Рис 6.13.4/F

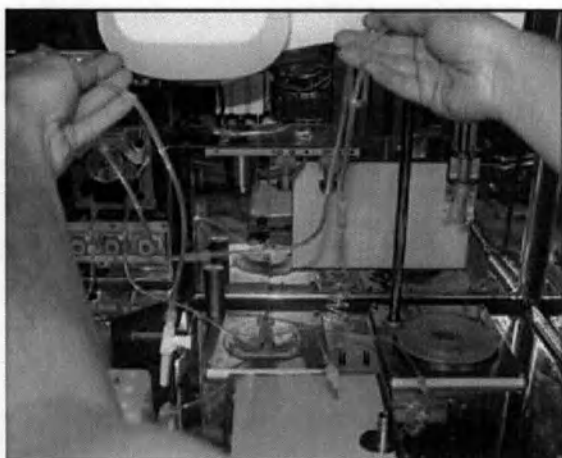


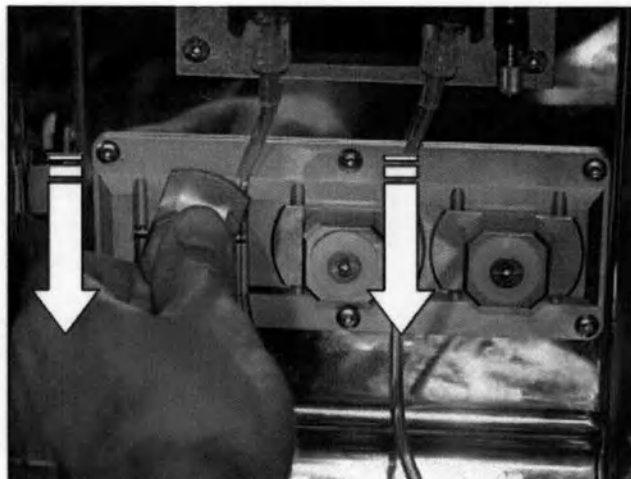
Рис.6.13.4/G



12) Вставьте капилляры 3 (только комплект В) и 4, которые выходят из перистальтического насоса в запорные клапаны 3 (только комплект В) и 4, поверните соответствующую рукоятку, чтобы зафиксировать их (Рис. 6.13.4/Н - 6.13.4/І).

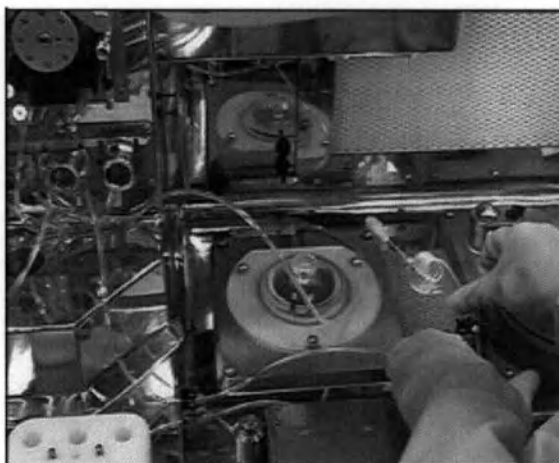
Рис. 6.13.4/Н

Рис.6.13.4/І



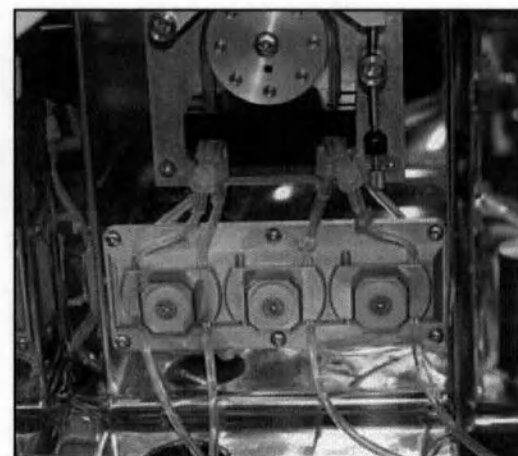
13) Зафиксируйте капилляр 4 к рабочей поверхности, используя его собственные зажимы (Рис.6.13.4/Ј).

Рис.6.13.4/Ј



14) Установите вторую капиллярную линию (линия солевого раствора) к перистальтическому насосу используя соответствующие запоры. Опустите их вниз (Рис. 6.13.4.К), Убедитесь, что два соответствующих запора линии закрыты соответствующими запирающими пластинками с обеих сторон перистальтическому насосу. (Рис. 6.13.4.К). Вставьте капилляры в запорный клапан номер 5 (только в комплекте В) и 6 поверните соответствующую рукоятку, чтобы их зафиксировать.

Рис.6.13.4/К



15) Закрыть перистальтический насос, как показано на рисунке (6.13.4/L - 6.13.4/M) .

Рис.6.13.4/L

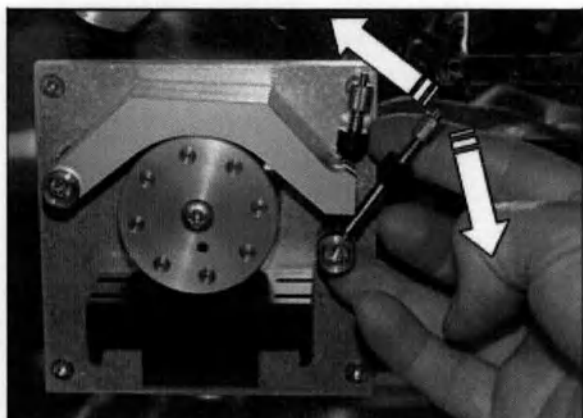
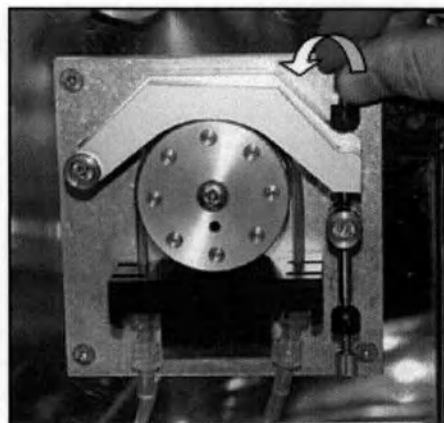


Рис. 6.13.4/M



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Будьте очень осторожны, не допускайте попадания пальцев, при закрытии головки перистальтического насоса.

16) Зафиксируйте капилляр 6 на рабочей поверхности, используя его собственные зажимы (Рис. 6.13.4/N - 6.13.4/O).

Рис. 6.13.4/N

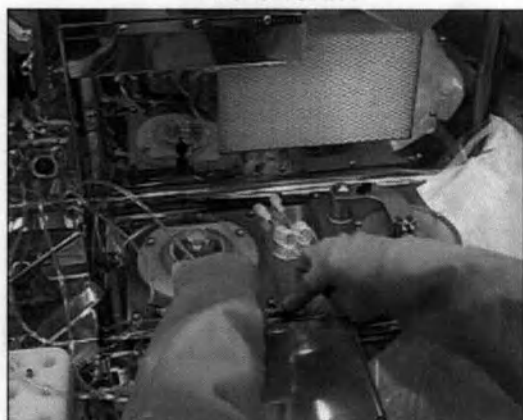
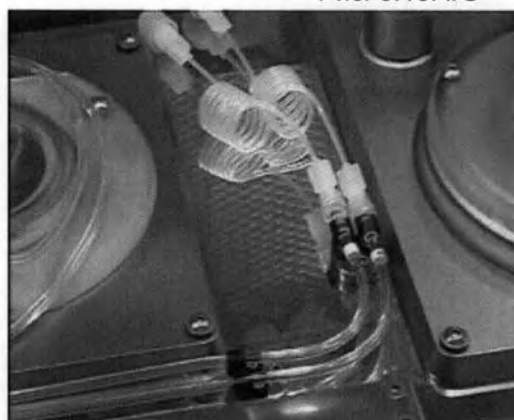


Рис. 6.13.4/O



17)

Соберите комплект перфоратора (одна оболочка) и установите его на место в пневматическом подъемнике (Рис.6.13.4/P - 6.13.4/Q).

Рис.6.13.4/P

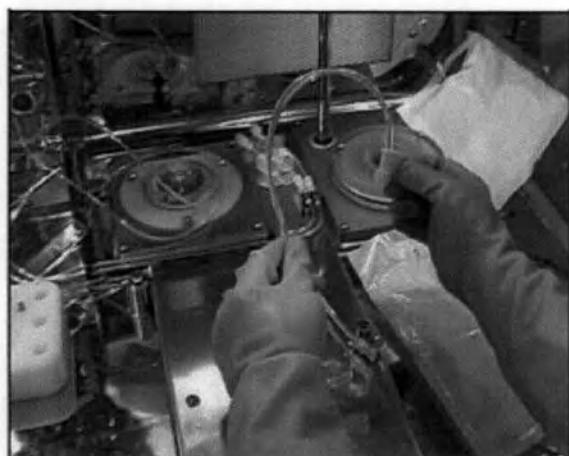


Рис. 6.13.4/Q

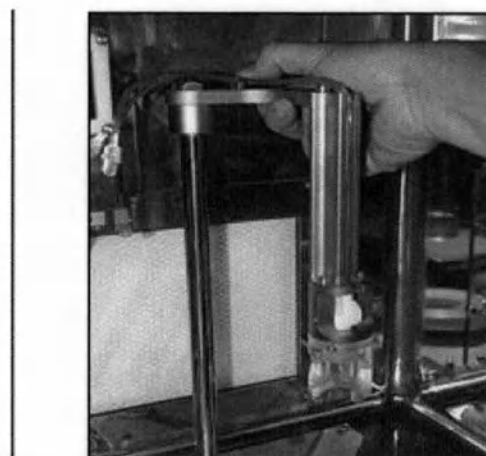


Рис. 6.13.4 / R

18) Присоедините капилляры 4 и 6 к двум капиллярам комплекта перфоратора. Если имеется необходимость, установите стерилизующие фильтры в это положение (Поставляется по заказу, не поставляется Comecer).



Рис. 6.13.4 / S

19) Установите перфоратор NaCl в бутылку с солевым раствором и подвесьте её к крючку. Старайтесь держать капилляр солевого раствора как можно ближе к внутренней стене контейнера.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перфоратор ABS медицинского назначения подходит для прокалывания пробок на флаконах, оснащён водоотталкивающим, антибактериальным впускным воздушным клапаном (Рис.6.13.4/Т). Когда перфоратор помещён во флакон с солевым раствором, необходимо открыть впускной воздушный клапан, чтобы убедиться в хорошем оттоке солевого раствора (Рис.6.13.4/У)*.

Рис.6.13.4/Т

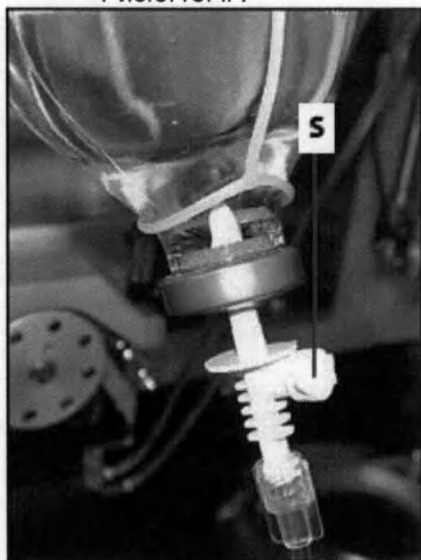
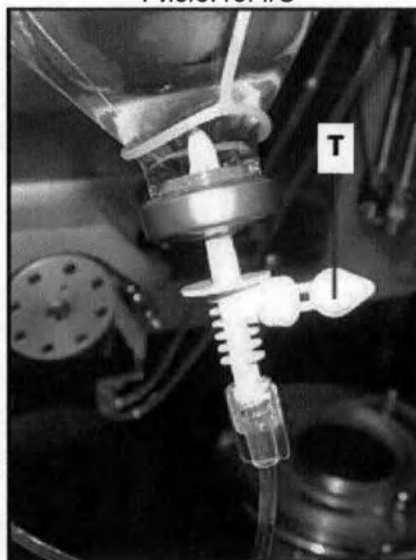


Рис.6.13.4/У



* Рисунки 6.13.4/Т and 6.13.4/У имеют только иллюстрационное назначение. COMECER правомочен модифицировать тип антибактериального впускного воздушного клапана перфоратора при неизменённых свойствах.

20) Вставьте в основной флакон иглу 0.8 x 25 с Millipore фильтром в 0,2 микрона, для выхода воздуха и иглу, предварительно подсоединенную к капилляру, который выходит из затворного клапана номер 3. Установите эту группу в отделение для основного флакона (Рис.6.13.4/V - 6.13.4/W) (только комплект В);

Рис.6.13.4/V

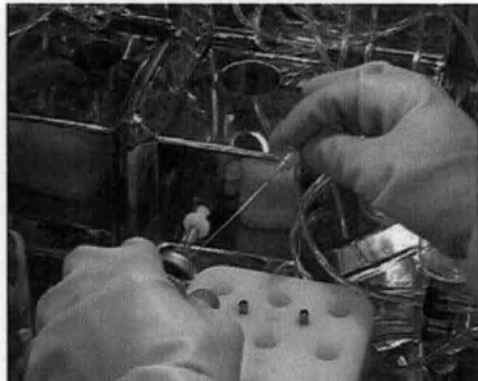
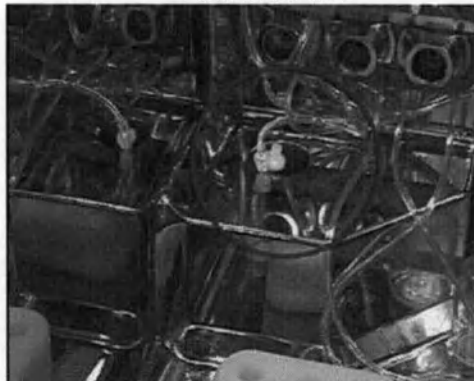


Рис. 6.13.4/W



21) Вставьте в бутылку иглу 0.8 x 25 с Millipore фильтром в 0,2 микрона, для выхода воздуха и две иглы, предварительно подсоединенные к капиллярам, идущим из затворного клапана номер 5 и из шлангового насоса (левая сторона) (только комплект В);

Рис.6.13.4/X

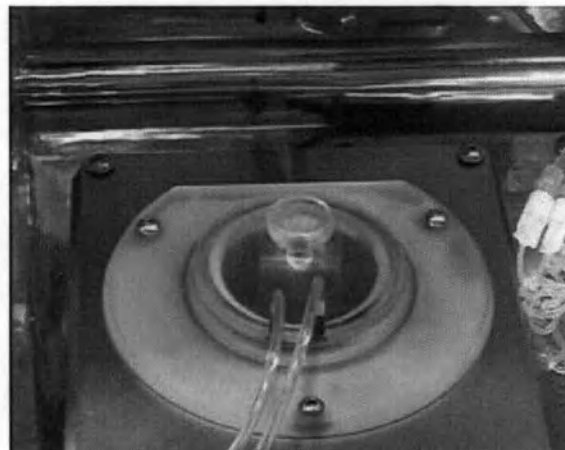


22) Вставьте флакон в держатель для флаконов и установите держатель в левый калибратор. Убедитесь, что два капилляра правильно проходят через отверстия в наружной панели держателя флаконов (Рис.6.13.4/Y - 6.13.4/Z);

Рис.6.13.4/Y



Рис. 6.13.4/Z



23) Нажмите кнопку «Закрыть запорный клапан» ("CLOSE PINCH") на главной странице меню для завершения цикла сборки капилляров

6.13.5 Установка комплекта для заправки W



ВНИМАНИЕ:

Всегда проверяйте конечную дату срока действия заправочного комплекта. Когда внутренняя упаковка раскрыта и индивидуальная защита снята, продукт необходимо использовать незамедлительно



ВНИМАНИЕ:

Неправильная установка заправочного комплекта в зону загрузки может повредить автоматическую систему.



ВНИМАНИЕ:

После установки заправочного комплекта, при первичном распределении лекарства во флакон, концентрация может быть меньше, чем концентрация в бутылки: по этой причине рекомендовано выбраковать этот флакон и пометить его как отходы

Рис. 6.15.5/A

Процедура сборки (также смотрите диаграмму во 2-й главе):

Поместить плексигласовую панель на место. Надуть пневматическую прокладку. Включить вентилятор, для приведения внутренней среды камеры к соответствующему состоянию. Закрыть передний люк камеры.

На главной странице программы нажмите кнопку «Открыть запорный клапан» ("OPEN PINCH") для открытия 6-ти запорного клапана.

3) Открыть упаковку комплекта, удалив наружный мешок, который может быть загрязнён агентами, которые могут нарушить состояние внутренней среды камеры. Обработать внутренний мешок очистительной жидкостью и тщательно очистить.

4) Поместить комплект в контейнер. Поместить контейнер на лоток шлюзовой камеры. (Рис. 6.15.5/A).

5) Нажать кнопку «старт» для запуска устройства. Закрыть шлюзовую камеру. Нажать кнопку «Шлюзовая камера вверх» на ПК и выждать необходимое время. Когда комплект окажется внутри камеры, устройство автоматически остановится. Открыть передний люк и достать комплект из контейнера, при этом использовать перчатки, (не снимая плексигласовую панель, чтобы не нарушить состояние среды). Развернуть комплект и установить надлежащим образом (сотрите описание ниже):



ИНФОРМАЦИЯ:

Использование шлюзовой камеры для введения и удаления расходных материалов позволяет избежать открытия люков, вследствие этого гарантируется стерильность воздуха и поддержание состояния среды в отсеке неизменным

6) Использовать команды на ПК для перемещения шлюзовой камеры вниз.

7) Открыть наружное устройство шлюзовой камеры и достать использованный лоток и подставку для флаконов.

8) Поместить бутылку в комплекте в шлюзовую камеру и закрыть устройство для вытаскивания.

9) Использовать программное обеспечение для перевода устройства в ручной режим.

10) Открыть окно для ручных команд в устройстве (F6).

10.1) Открыть меню «Настройки» ("SETTING");

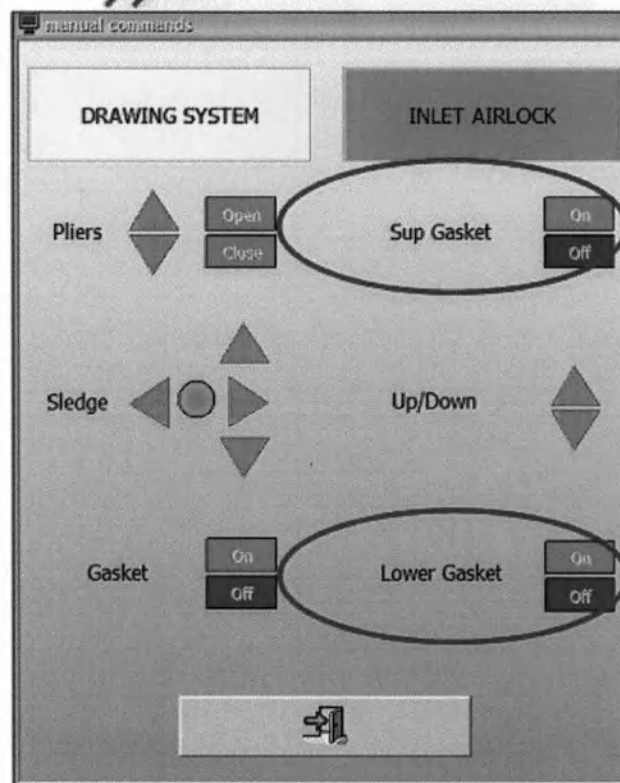
10.2) Выбрать функцию «Вручную» ("MANUAL").



11) Накачать нижнюю уплотнительную прокладку шлюзовой камеры для блокировки системы выдвижения: нажать значок «Включить» ("ON") на зелёном поле соответствующий «Нижней прокладке» ("LOWER GASKET"). Значок «Включить» станет красным, а значок «Выключить» ("OFF") - зелёным

12) Сдуть верхнюю уплотнительную прокладку шлюзовой камеры для открытия внутреннего люка: нажать значок «Включить» ("ON") на зелёном поле соответствующий «Нижней прокладке» ("LOWER GASKET"). Значок «Включить» станет красным, а значок «Выключить» ("OFF") - зелёным

13) Открыть передний люк. Одев перчатки, открыть внутренний люк шлюзовой камеры и вытащить бутыль из шлюзовой камеры, развернуть её и положить пустые мешки в камеру.



ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не перемещайте шлюзовую камеру в процессе операции. Движения шлюзовой камеры вверх в этой ситуации могут серьёзно повредить автоматическую систему и наносят вред оператору.

14) Закрыть внутренний люк. Используя ПК надуть верхнюю прокладку, сдуть нижнюю прокладку, открыть систему выдвижения, удалить пустые мешки и вернуть лоток в нужное положение.

15) Вернуть устройство в автоматический режим.



ИНФОРМАЦИЯ:

Использование шлюзовой камеры для введения и удаления расходных материалов позволяет избежать открытия люков, вследствие этого гарантируется стерильность воздуха и поддержание состояния среды в отсеке неизменным



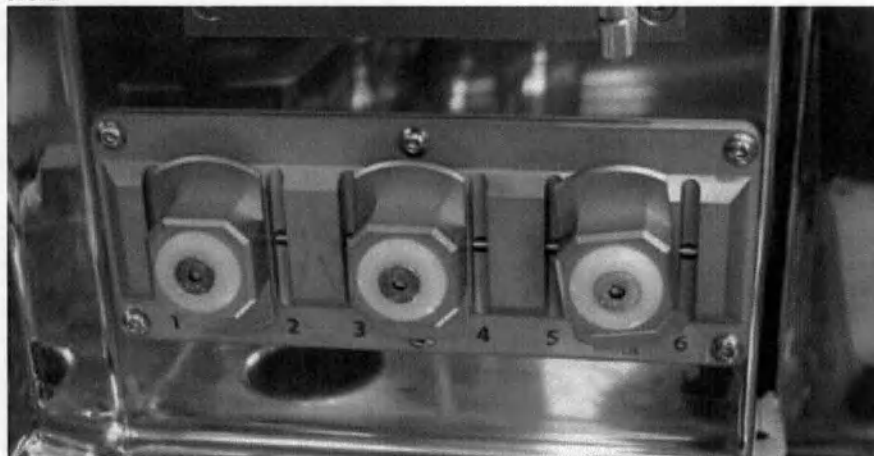
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для упрощения операций рекомендуется переместить робота из периметра устройства. Нажать кнопку «Установить в исходное положение» ("PARK") на правой верхней части обзорной панели.

16) Установить различные комплекты,

17) Открыть все запорные клапаны (Рис.6.13.5/В).

Рис.6.13.5/В



18) Расположить линию заполнения под номером 4.

19) Поместить капилляры в перистальтический насос, держа их как можно ближе к стенке контейнера и убедиться, что идентификационный номер находится справа от Вас.

(Рис. 6.13.5/С).

20) Закрывать перистальтический насос, как показано на рисунках. (6.13.5/С) .



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Будьте очень осторожны, не допускайте попадания пальцев, при закрытии головки перистальтического насоса.

Рис. 6.13.5/С

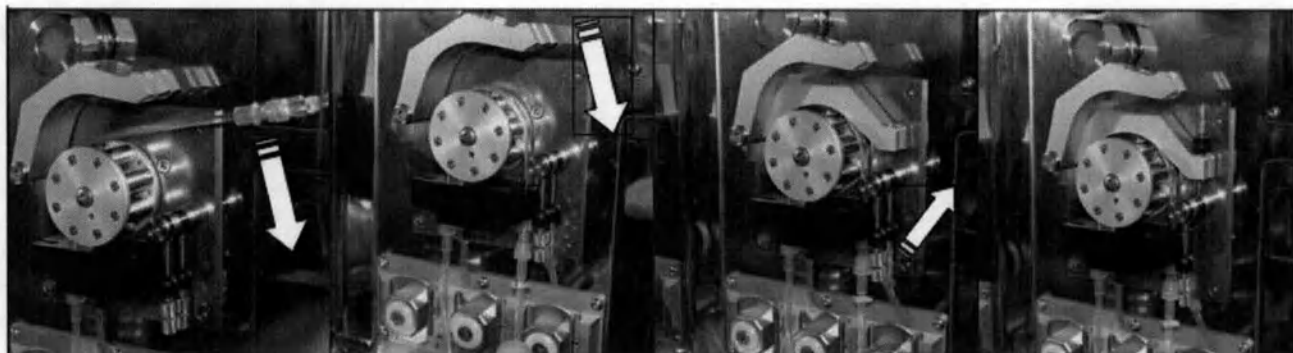


Рис. 6.13.5/Д

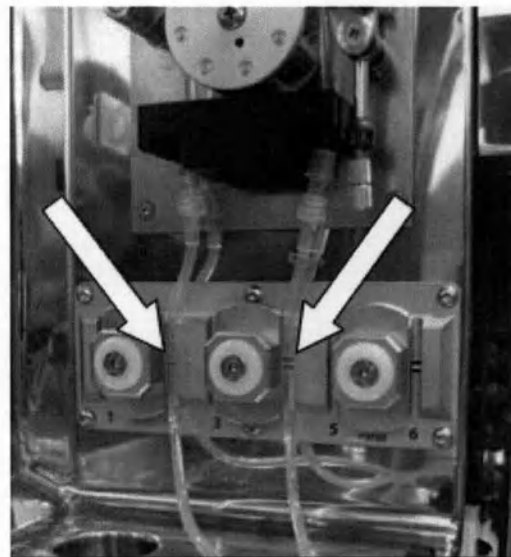
21) Пропустить капилляр под номером 4 в запорный клапан 4 (Рис. 6.13.5/Д)

22) Пропустить другой конец капилляра в запорный клапан 2 (Рис. 6.13.5/Д).

23) Разместить линию солевого раствора, обозначенную номером 6.

24) Поместить капилляры в перистальтический насос, держа их как можно ближе к оператору и убедиться, что идентификационный номер находится справа от Вас (Рис.6.13.5/Е).

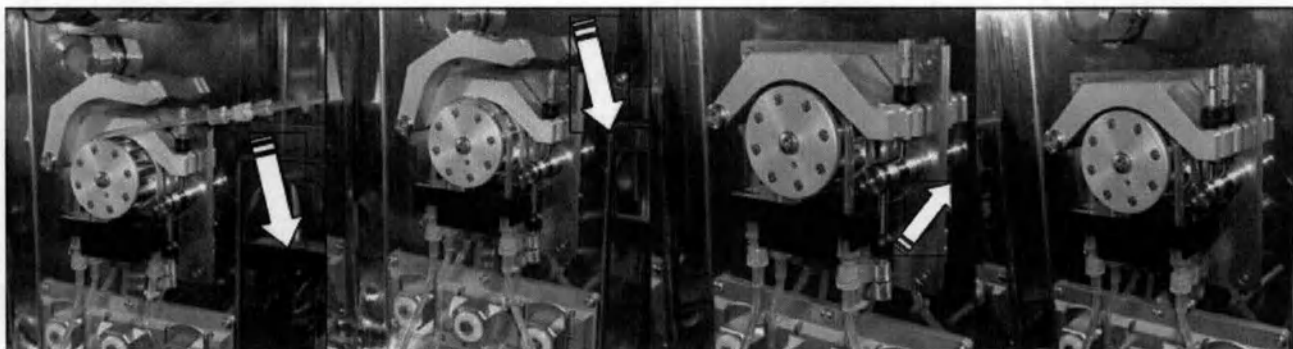
25) Закрывать перистальтический насос, как показано на рисунке (6.13.5/Е).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Будьте очень осторожны, не допускайте попадания пальцев при закрытии головки перистальтического насоса.

Рис.6.13.5/Е



26) Пропустить капилляр помеченный номером 6 через запорный клапан 5 (Рис. 6.1 3.5/F).

27) Пропустить капилляр, заканчивающийся перфоратором, через запорный клапан 1 (Рис. 6.13.5/F).

Рис. 6.1 3.5/F

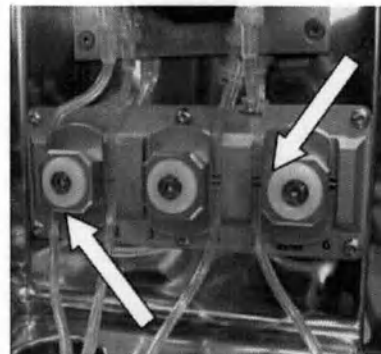


Рис.6.13.5/G

28) Определить капилляр, предназначенный для связи между бутылкой и поставкой радиоактивной жидкости.

29) Присоединить поставку радиоактивной жидкости к одному концу капилляра, который был определён перед этим.

30) Пропустить капилляр через запорный клапан 3 (Рис.6.13.5/G).

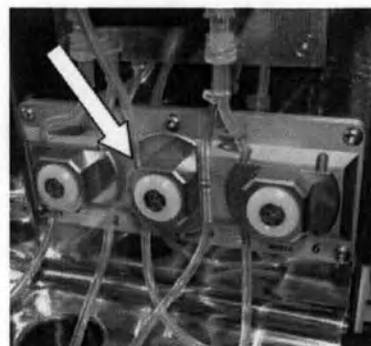


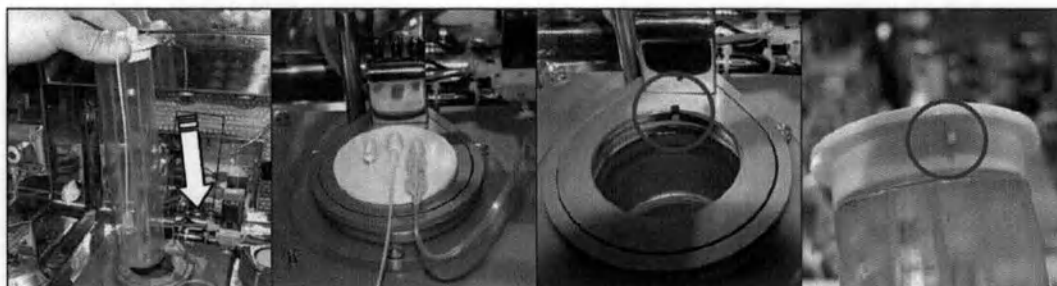
Рис. 6.13.5/H

31) Закрыть все запорные клапаны, как показано на рисунке (Рис. 6.13.5/H).



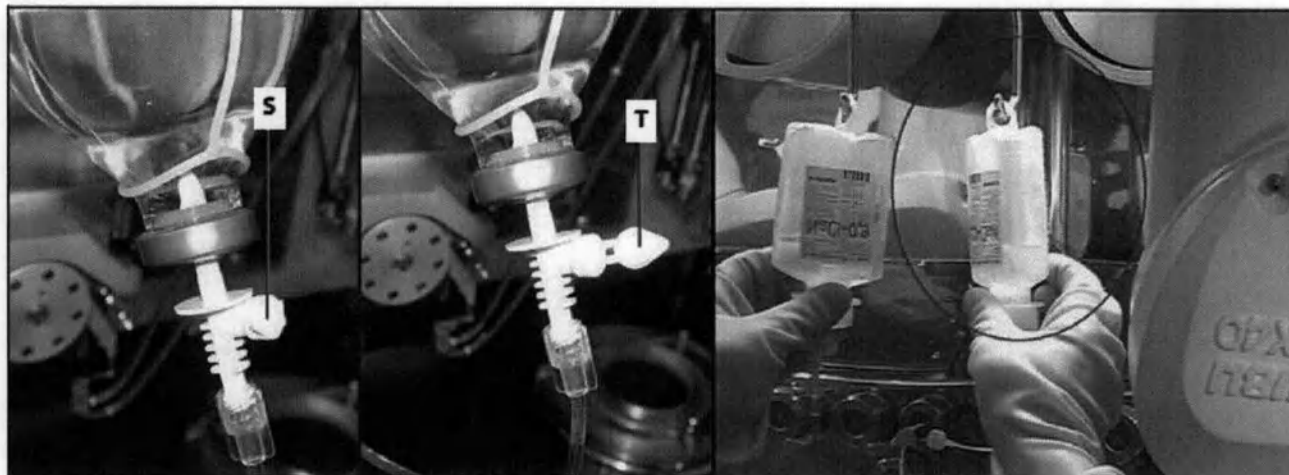
32) Установить бутылку на место, убедиться, что её соединения направлены в Вашу сторону (по этой причине убедиться, что метка на месте соответствует ключу на бутылки) (Рис. 6.13.5/L).

Рис. 6.13.5/ L



33) Вставить перфоратор NaCl, который находится на конце капилляра, идущего из запорного клапана 1 в бутылку с солевым раствором, и повесить бутылку на крючок. Стараться держать капилляр солевого раствора как можно ближе к внутренней стенке контейнера (Рис. 6.13.5/М).

Рис. 6.13.5/М

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Перфоратор ABS медицинского назначения подходит для прокалывания пробок на флаконах, оснащён водоотталкивающим, антибактериальным впускным воздушным клапаном (Рис.6.13.5/Т). Когда перфоратор помещён во флакон с солевым раствором, необходимо открыть впускной воздушный клапан, чтобы убедиться в хорошем оттоке солевого раствора (Рис.6.13.5/У)*.

Рисунки 6.13.5/Т and 6.13.5/У имеют только иллюстрационное назначение. COMECER правомочен модифицировать тип антибактериального впускного воздушного клапана перфоратора при неизменённых свойствах.

34) Соединить капилляр, который идёт из запорного клапана 2, с капилляром, который имеет центральное соединение с бутылкой

35) Соединить капилляр, идущий из запорного соединения 3, с левым соединением бутылки.

36) Соединить капилляр (спиральный сегмент), идущий из запорного клапана 4, с Т-образным коннектором (предварительно соединённым с заполняющей иглой в добавочном комплекте W) без невозвратного клапана (Рис. 6.13.5/Н).

37) Поместить спиральный сегмент, который Вы только что соединили с иглой, на плексигласовый столбик возле заполняющей станции, как показано на рисунке (Рис. 6.13.5/Н).

38) Установить иглу на своё место, убедиться, что она проходит через отверстие на опоре и затянуть фиксирующую ручку (Рис.6.13.5/Н).

Рис.6.13.5/Н

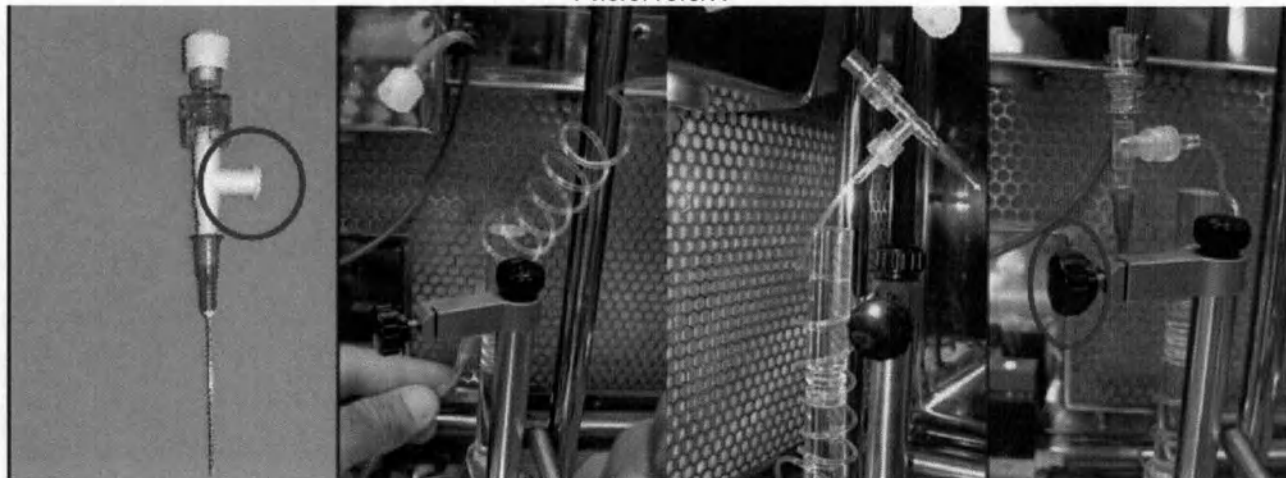
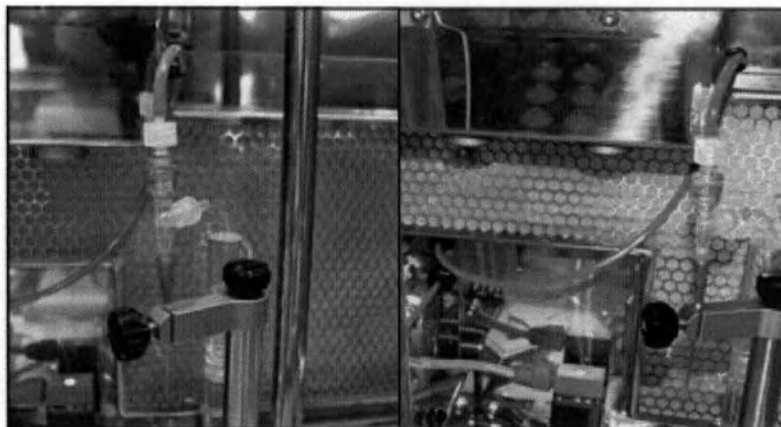


Рис.6.13.5/P

39) Соединить рильсановую трубку с датчиком пузырьков через невозвратный клапан на собранном перед этим Т-образном коннекторе, (Рис.6.13.5/P).



40) Поместить Т-образный коннектор для соединения линии солевого раствора с бутылкой (Рис. 6.13.5/Q).

41) Соединить капилляр, идущий из запорного клапана 5 с Т-образным коннектором, на его свободной ветке (Рис.6.13.5/Q).

42) Соединить центральную часть Т-образного коннектора с правым соединением бутылки (Рис.6.13.5/Q).

Рис.6.13.5/Q

Рис.6.13.5/R

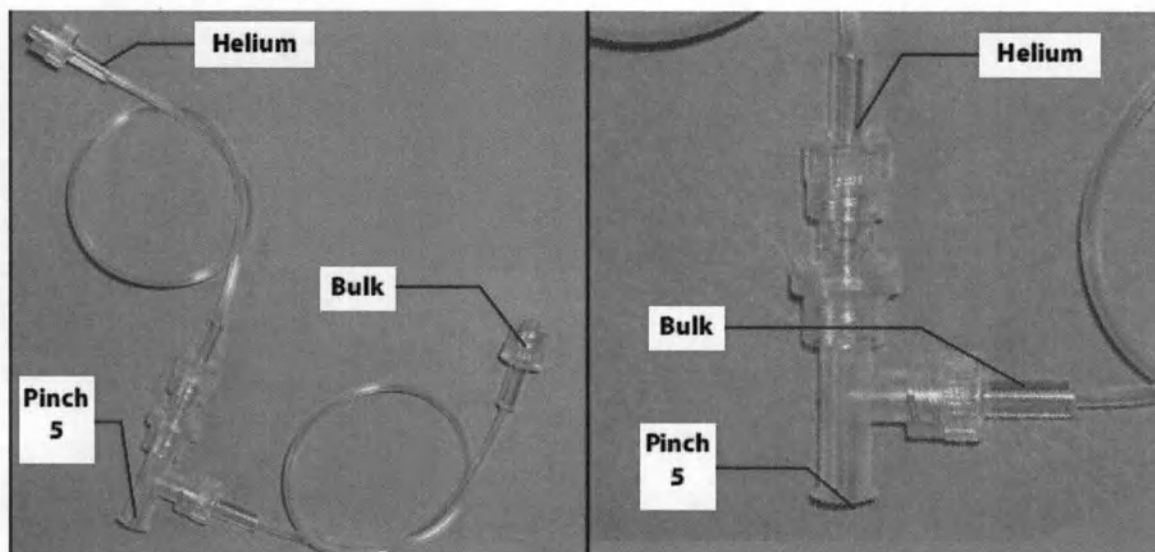


Рис.6.13.5/S

43) Соединить капилляры, уже присоединённые к Т-образному коннектору, с помощью невозвратного клапана, для входа гелия, под фильтром ламинарного потока (Рис.6.13.5/S).

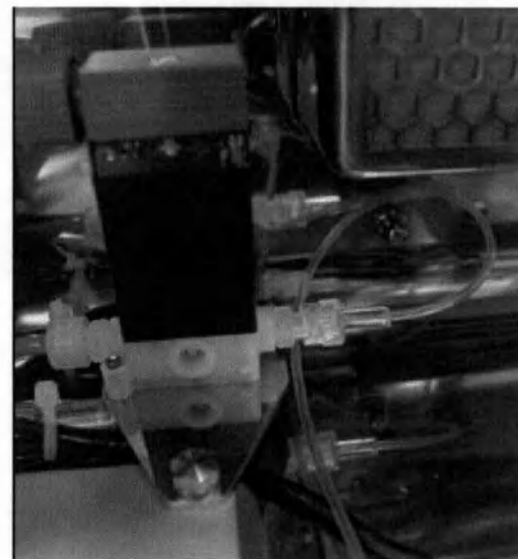
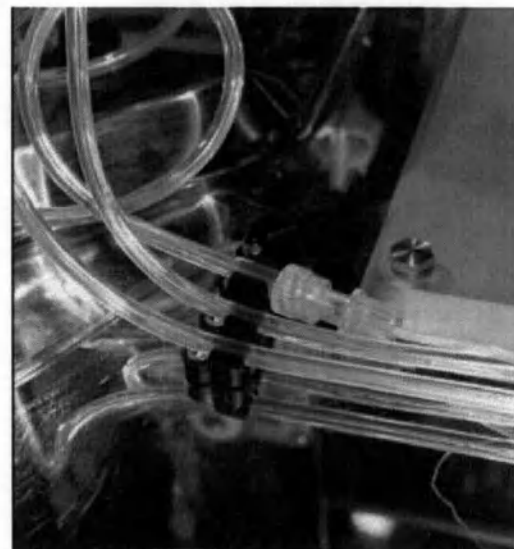


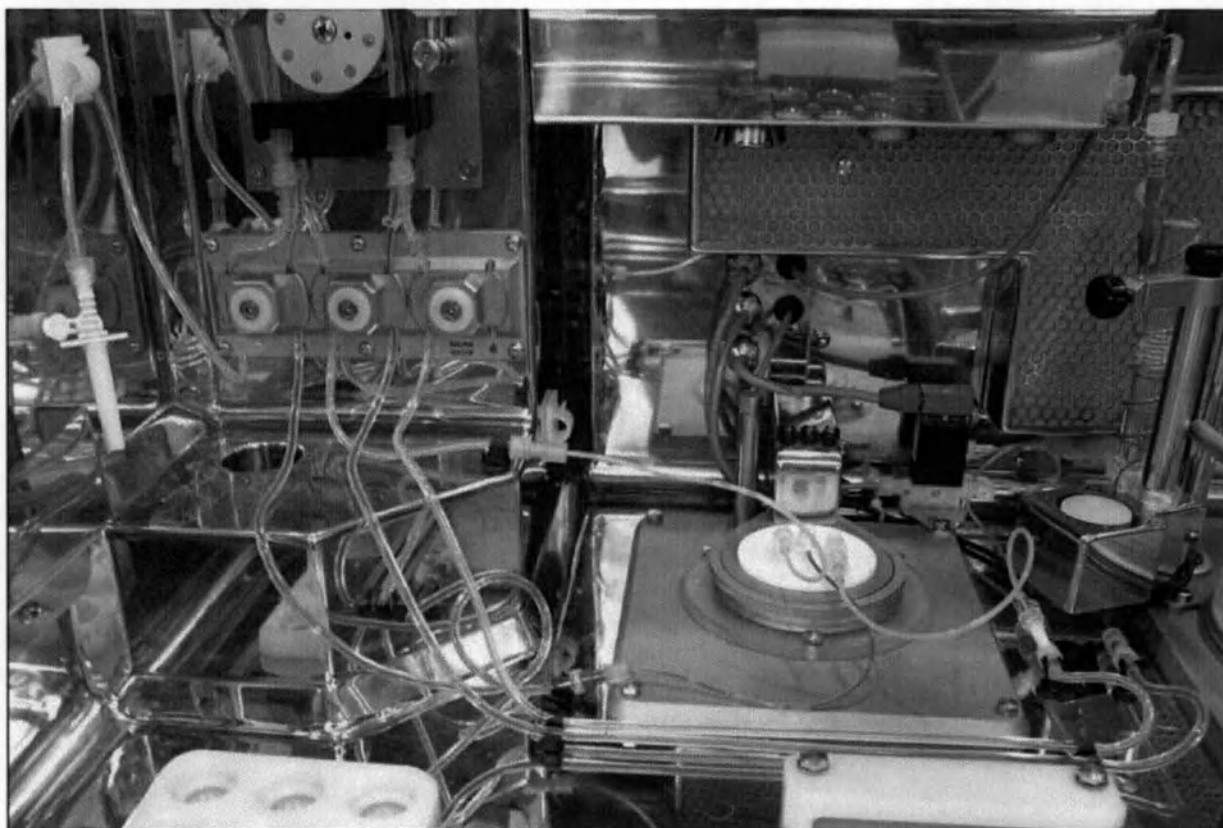
Рис.6.13.5/Т

44) Зафиксировать все капилляры к корпусу, используя их собственные зажимы (Рис.6.13.5/Т).

45) Нажать кнопку «Закрыть запорный клапан» ("CLOSE PINCH"), на главной странице программного обеспечения для завершения цикла сборки капилляров.



Общее представление о собранном комплекте



Предыдущий рисунок изображает собранный комплект:

- СИНИЙ: линия солевого раствора
- ЖЁЛТЫЙ: линия доставки радиоактивной жидкости
- КРАСНЫЙ: линия заправочного комплекта.



ИНФОРМАЦИЯ:

Капилляры помечены цветами лишь для наглядности.

Рис. 6.13.6/A

Сотесер поставляет шприцы для установки в лоток уже в собранном виде;

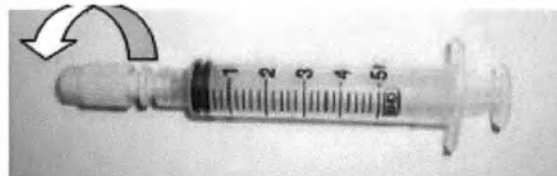
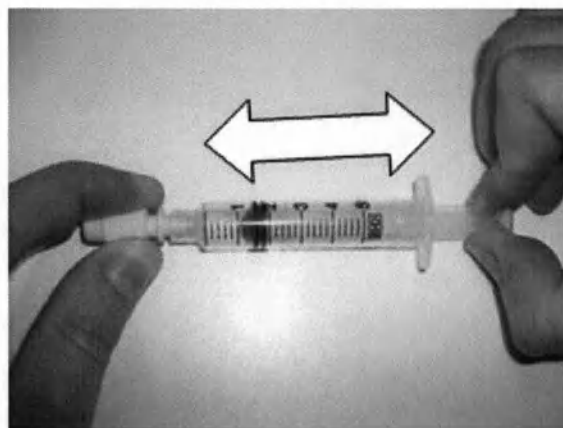


Рис. 6.13.6/B

Перед установкой шприца оператор должен:

- 1) проверить затяжку перфорируемой пробки на шприце;
- 2) слегка потянуть поршень шприца, после чего отпустить его (Рис. 6.13.6/B). Этой процедуры служит для избежания неполадок при наполнении шприца, которые могут возникнуть из-за неоднородного скольжения поршня.



ВНИМАНИЕ:

Очень важно, чтобы оператор уделял достаточно внимания установке комплекта. Неточная и некорректная сборка может привести к перебоям в работе внутренней автоматической системы и, следовательно, нарушить один или более рабочих циклов.



ВНИМАНИЕ:

Сотесер не несёт ответственности за любые нарушения в автоматической системе, вызванные оператором, связанные с неправильной сборкой шприцев и/или флаконов, и неправильной установкой игл, капилляров, а также с неуместными действиями и использованием. Пользователь должен беспрекословно следовать правилам эксплуатации.

6.14 СИСТЕМА ДРЕНИРОВАНИЯ ЗАПОЛНЯЮЩИХ КАПИЛЛЯРОВ



ВНИМАНИЕ:

Каждый раз при установке нового заправочного комплекта необходимо удалять воздух из капилляров, что производится под контролем ПК (см. раздел 6.15). В случае если эта процедура не проводится, первые фракционированные шприцы/флаконы будут произведены с ошибкой, как в объёме, так и в активности, согласно ошибке в базовых измерениях калибратора и наличии воздуха в капиллярах, который затем попадёт в шприцы.



ИНФОРМАЦИЯ:

Природный радиационный фон: этот термин обозначает значение активности распознаваемое калибратором, обусловленное активностью внутри бокса, а не радиоактивной жидкостью, которая вводится во флакон/шприц для фракционирования.

6.14.1 THEODORICO/S (наполнение шприцев)

Новый установленный комплект заполнен воздухом, который при проведении фракционирования, может привести к попаданию воздуха в шприц и вызвать ошибку в измерении активности, благодаря разным значениям окружающего радиационного фона, который измеряется калибратором в начале заполнения (капилляр с воздухом внутри - пониженное значение фона) и в конце заполнения (капилляр с радиоактивным препаратом внутри - повышенное значение фона).

Каждый раз при смене заправочного комплекта в обязанность оператора входит запуск дренажной системы шприца перед фракционированием дозы препарата для пациента; с этой целью оператор нажимает кнопку "AIR COMP" на обзорной панели ⁽¹⁾ "ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ".

Theodorico автоматически дренирует капилляры в первом шприце, который достали из шлюзовой камеры. Процесс состоит из:

- Введение около 3 мл радиоактивного вещества приводит к забору воздуха (дренирования радиофармацевтических капилляров) в шприц;
- Стравливание которого из шприца, как описано в предыдущем разделе (воздух из шприца будет первым дренироваться в бутылку, откуда, в свою очередь, дренируется с помощью входного отверстия иглы);
- Введение около 3 мл физиологического раствора приводит к забору воздуха в шприц (дренирование капилляров линии физиологического раствора);

В конце процесса дренирования шприц, опустошённый дренирующей системой, содержит около 1 мл воздуха и 3 мл физиологического раствора.

6.14.2 THEODORICO/F - /FA (заполнение флаконов)

Новый установленный комплект заполнен воздухом, который при проведении фракционирования, может привести к попаданию воздуха в шприц и вызвать ошибку в измерении активности, благодаря разным значениям окружающего радиационного фона, который измеряется калибратором в начале заполнения (капилляр с воздухом внутри - пониженное значение фона) и в конце заполнения (капилляр с радиоактивным препаратом внутри - повышенное значение фона).

Каждый раз при смене заправочного комплекта в обязанность оператора входит запустить дренажную систему флакона перед фракционированием дозы препарата для пациента; с этой целью оператор нажимает кнопку "AIR COMP" на обзорной панели ⁽²⁾ "ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ".

Theodorico автоматически дренирует капилляры в первом флаконе, который достали из шлюзовой камеры. Процесс состоит из:

- Заполнение радиофармацевтического капилляра с помощью стравливания воздуха;
- Заполнение капилляра физиологического раствора с помощью стравливания воздуха;

В конце процесса дренирования флакон, опустошённый дренирующей системой, содержит около 3 мл физиологического раствора.

(1) Для дальнейшей информации обратитесь к приложенному руководству по программному обеспечению.

(2) Для дальнейшей информации обратитесь к приложенному руководству по программному обеспечению.

6.15 ЗАПУСК ЛИНИИ**6.15.1 Предварительная проверка**

Убедиться, что нет разбросанных предметов возле двигающейся части устройства. Проверить рабочее давление сжатого воздуха. Проверить, чтобы графическое изображение состояния лотка с флаконами или шприцами, представленное на главной странице программного обеспечения, соответствовало реальному состоянию устройства.

**ВНИМАНИЕ:**

Очень важно тщательно проверять соответствие между флаконами/шприцами, которые подлежат заполнению или уже заполнены и находятся на лотке в контейнере, и графическим изображением на мониторе ПК. Несовпадение может вызвать конфликт между роботом и шприцом/флаконом, который не видит программа, но который находится на лотке.

**ВНИМАНИЕ:**

Только для моделей с автоклавом: Каждый раз, когда устройство включается впервые, в начале производственного цикла рекомендуется провести цикл сухой стерилизации в автоклаве для нагревания всей системы.

6.15.2 Включение

Повернуть главный выключатель на панели управления в передней части устройства. Убедиться, что красная кнопка незаблокирована и все двери закрыты.

Нажать кнопку «Восстановление» (RESET) на передней панели для снабжения вспомогательной цепи:

- Загорается лампочка энергообеспечения
- Двигатель робота и все электрические силовые приводы снабжены энергией
- Воздух подаётся к цилиндрам.

Убедиться, что устройство находится в автоматическом режиме⁽³⁾.



Если устройство находится в режиме ручного управления, поверните ручку в правой верхней части панели⁽⁴⁾.

Поставить ручку в позицию «AUT».

Выждать несколько секунд, появится серия сигналов тревоги, оператор должен распознать и сбросить их; тревогу: «РОБОТ: ТРЕБУЕТСЯ ПЕРЕСМОТР, НАЖМИТЕ КНОПКУ «ВОССТАНОВЛЕНИЕ», нельзя сбрасывать, пока не восстановлен робот, путём нажатия кнопки «Восстановление»;

При нажатии кнопки робот займёт так называемое положение «вне рабочего пространства»; в конце пересмотра сигнал тревоги выключится, и оператор может продолжить распознавание и сбрасывание сигналов; в этом положении устройство готово к запуску.

6.15.3 Автоматическое управление

Убедиться, что устройство находится в автоматическом режиме.

Если устройство находится в ручном режиме, поверните ручку в правой верхней части монитора «Кнопка нажатия панели» в позицию «AUT».

В этой позиции достаточно нажать кнопку «Старт» и линия начнёт работу.



(3) Для дальнейшей информации обратитесь к приложенному руководству по программному обеспечению.

(4) Для дальнейшей информации обратитесь к приложенному руководству по программному обеспечению.

В процессе автоматической работы, устройство можно перевести в режим ожидания нажатием кнопки «Стоп». Для возобновления автоматического цикла необходимо нажать кнопку «Старт».

6.15.5 Экстренная остановка

Этот вид остановки можно применять в экстренных случаях. Экстенная остановка выполняется при нажатии красной экстренной кнопки (КРАСНАЯ ЭКСТРЕННАЯ КНОПКА); устройство останавливается следующим образом:

- Все опасные движения прекращаются;
- Напряжение в двигателе отключается;
- Воздух удаляется из цилиндров;

Для восстановления автоматического цикла необходимо:

- Убедиться, что красная экстренная кнопка включена, а передняя дверь закрыта;
- Нажать кнопку «Восстановление » (RESET) на передней панели для снабжения вспомогательной цепи
- Сбросит активные сигналы тревоги, если они включены;
- Снова нажать кнопку «Старт» для повторного запуска, цикл начнётся с того момента, с которого он был приостановлен.

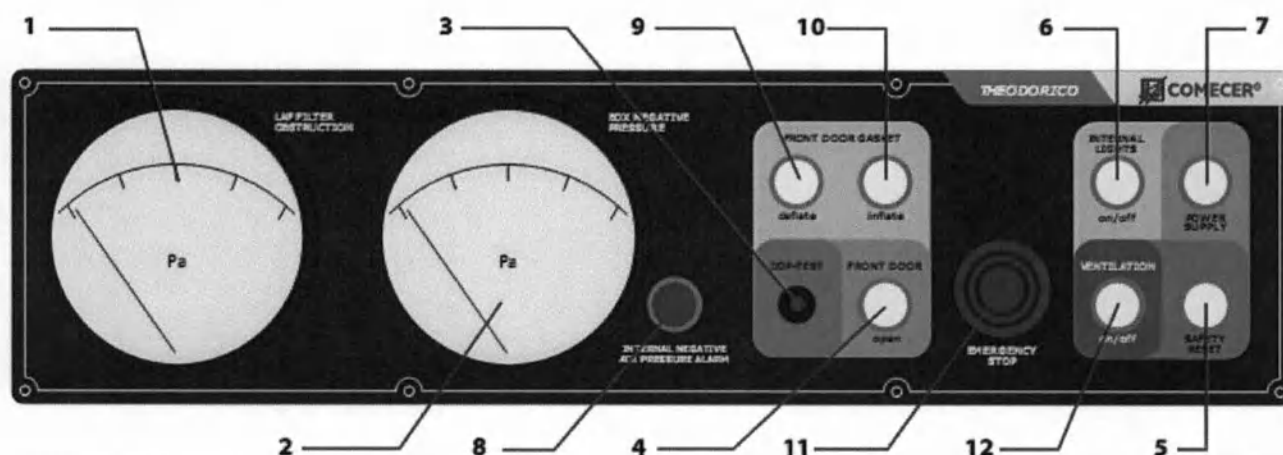
6.15.6 Ручное управление

Для проверки работы элементов устройства (например, двигателя, цилиндра и т.д.) или для разрешения безвыходного положения, можно использовать ручной режим управления.

Для включения ручного режима (MAN) необходимо повернуть ручку в правой верхней части монитора «Кнопка нажатия панели» в позицию MAN. Если это произошло в тот момент, когда устройство находится в работе и происходит нормальный рабочий цикл, то робот заканчивает действие в процессе, и устройство немедленно останавливается. Для проведения манипуляций с устройством вручную необходимо, чтобы оно было не в экстренном состоянии.

6.16 ОПИСАНИЕ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

На передней части камеры находится панель управления, которая имеет следующие элементы управления/функции:



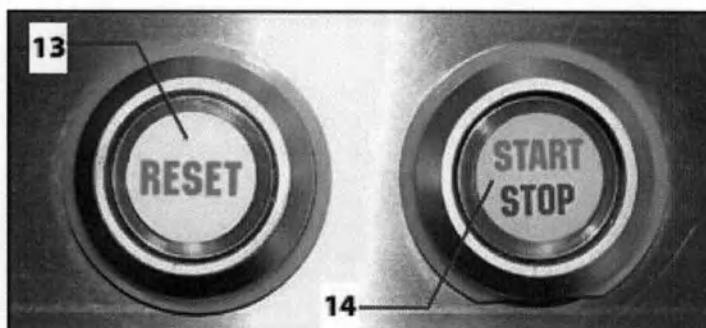
№	СОКРАЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	/	Манометр фильтра ламинарного потока воздуха, контроль блокировки (шкала 0-250 Па)
2	/	Датчик контроля внутреннего давления (шкала 0-250 Па)
3	DOP-ТЕСТ	Нисходящий канал для DOP теста целостности фильтра ламинарного потока
4	ОТКРЫТИЕ ПЕРЕДНЕЙ ДВЕРИ	Эта кнопка сдувает надувную прокладку, что даёт возможность открыть переднюю дверь (только если не запущен цикл).
5	БЕЗОПАСНОЕ ВОССТАНОВЛЕНИЕ	Эта кнопка разрешает установку вспомогательной схемы и поставляет в пневматическую цепь воздух. Нажимается после отжатия экстренной красной кнопки
6	ВНУТРЕННЯЯ ПОДСВЕТКА	Включает/выключает свет внутри камеры
7	ЭНЕРГООБЕСПЕЧЕНИЕ	Белый свет. Обозначает наличие напряжения в 24 В, подведённое к панели
8	СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПОНИЖЕННОГО ДАВЛЕНИЯ	Красный свет, сигнализирующий об отрицательном давлении в камере (<-30Па)
9	СДУВАНИЕ ПРОКЛАДКИ ПЕРЕДНЕЙ ДВЕРИ	Эта кнопка позволяет сдуть прокладку и открыть переднюю дверь.
10	НАДУВАНИЕ ПРОКЛАДКИ ПЕРЕДНЕЙ ДВЕРИ	Эта кнопка даёт возможность надуть прокладку, которая блокирует переднюю дверь.
11	ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА	Красная кнопка. При её нажатии происходит немедленная остановка устройства.
12	ВЕНТИЛЯЦИЯ	Кнопка включает вентиляцию устройства.

i**ИНФОРМАЦИЯ:**

Каждая кнопка, которая загорается при нажатии, обозначает, что процесс находится в действии.

6.16.1 Описание управления системой подачи

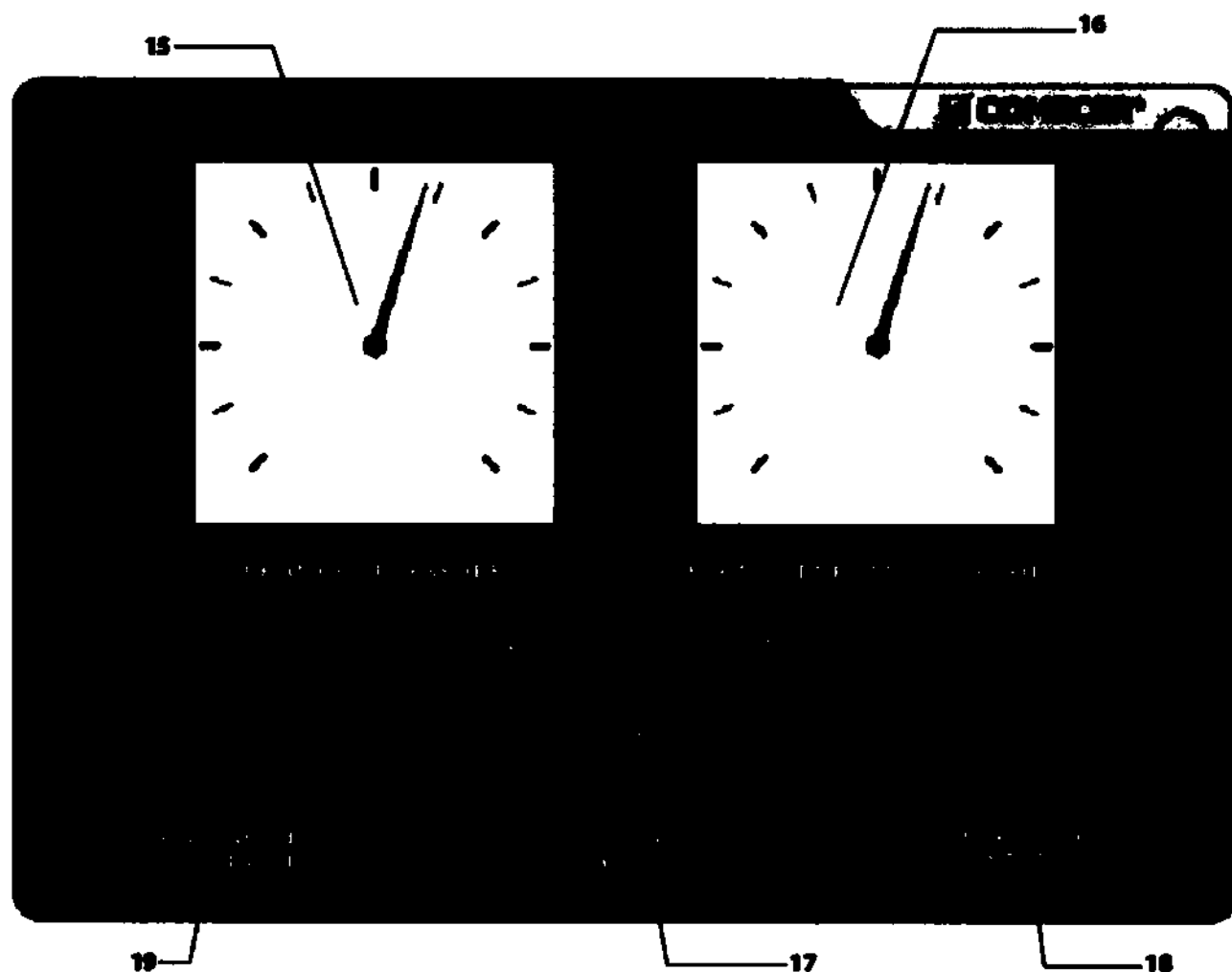
Рис. 6.16.1



Оператор контролирует работу защитного контейнера с помощью двух кнопок на передней панели Theodorico в левой части системы подачи. Кнопки включаются, горят и выключаются согласно требуемому действию.

Таблица состояния кнопок RESET и START/STOP (Рис. 6.16.1)

	Кнопка RESET (поз. 13)	Кнопка START/STOP (поз. 14)
Выключено	Откл.	Откл.
Система подачи требует перезагрузки	Мерцает зелёным	Откл.
Система подачи ожидает новый контейнер	Откл.	Мерцает зелёным
Система подачи в движении	Откл.	Красный
Система подачи остановлена	Откл.	Мерцает красным



№	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
15	Давление генератора пара	Манометр, показывающий давление (влажный пар) внутри парового генератора
16	Давление в камере	Манометр, показывающий давление стерилизационной камеры
17	Счетчик Гейгера OFF/ON	Ключ выключения счетчика Гейгера (TDM/03), который контролирует конденсацию в резервуаре-сборнике
18	Экстренная остановка	Кнопка (красная). Все устройство немедленно останавливается, когда кнопка нажата
19	Дренаж конденсата	Кнопка, которая включает дренирование конденсата

Рис.6.16.3

В передней части Theodorico можно установить люминесцентные колонны 3-х цветов:

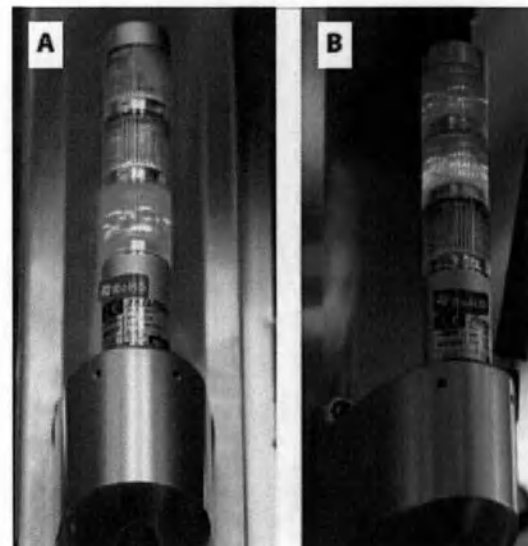
ЗЕЛЁНЫЙ: обозначает правильную работу вентиляции и закрытие внутренней передней двери

(Рис.6.16.3/А).

КРАСНЫЙ: обозначает, что какая-либо из двух функций, описанных выше, не выполняется правильно, загорается красный свет

(Рис.6.16.3/В).

ОРАНЖЕВЫЙ: показывает наличие сигнала тревоги на ПК. Оранжевый сигнал всегда загорается или с зелёным или с красным сигналом, в зависимости от состояния устройства. (Рис. 6.16.3/В).



Передняя панель автоклава также имеет экран счётчика Гейгера (TDM/03), который определяет активность в ёмкости автоклава для сбора конденсата во время цикла стерилизации. Главная его функция состоит в закрывании внутренней двери, которая соединяет рабочую камеру Theodorico с камерой стерилизации автоклава; если уровень дозы больше, чем установленный, то включается сигнал тревоги. Поэтому невозможно разгрузить конденсат из ёмкости в сборный контейнер для конденсата.

Критический уровень для сигнала тревоги устанавливается с помощью клавиатуры. Эта постоянная система мониторинга состоит из зонда-датчика и счетчика с системой управления тревогой.

Кроме того, на передней панели Theodorico устанавливается дополнительный экран TDM-03. В случае определения активности в контейнере TDM-03 блокирует внутреннюю плекигласовую дверь.



Описание счётного блока

Управление электроникой с помощью микропроцессора

LED буквенно-цифровой дисплей с задней подсветкой, 2-х строчный/ 8 знаков в строке

Снятие показаний дисплея: cps, cpm, Gy/h, Sv/h, с автоматической сменой шкалы

Параметры настраиваются с помощью нажатия 3-х кнопок: измерительный блок, коэффициент калибровки, сигнал тревоги 1-го уровня, сигнал тревоги 2-го уровня, время повреждения

Три LED индикатора: Зелёный: Правильная работа; Жёлтый: Сигнал тревоги 1-го уровня; Красный:

Сигнал тревоги второго уровня

Три SPCO реле для установки сигнала тревоги

Определение GM насыщения и сохранения статуса насыщения

Продлённый контроль правильности выполнения операции

Полярный защитный диод

Блок винтового зажима для установки и вывода сигнала тревоги

Технические параметры счётного блока

Параметры питания: 12VDC/120mA or 24VDC/120Ma

Коннектор для внешних подключений: FCC 4/4

SPCO реле: 0,5A@110VDC, 0,5A@125VAC, 2A@30VDC

Характеристики зонда

TDM-03: 10 μ Gy/h + 100 mGy/h (0.26 cps/mR/h detector)

Технические характеристики применимые ко всем зондам

Контейнер из PVC

Размер: 32 мм., длина: 115 мм.

Длина соединительного кабеля: ≤ 3 м.

Точность: $\pm 10\%$ на Cs137

Стабильность: $\pm 2\%$

Температурный диапазон: 0 to 45°C

Влажность: 95%

Средняя продолжительность жизни счетчиков рассчитывается по схеме:

TMD-03: 2000 часов при максимальной нагрузке (100 mGy/h) *

(*) Жизненный цикл вычисляется по максимально допустимой нагрузке на постоянной основе. Вы должны принять во внимание, что при уменьшении нагрузки продолжительность жизни счетчика значительно возрастает.

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

7

ОБСЛУЖИВАНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Все работы по обслуживанию, не включенные в эту главу, должны производиться специалистом COMECER.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается работать с настройками автоматического модуля без разрешения COMECER

7.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБСЛУЖИВАНИИ

Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все правила техники безопасности, в дополнение к конкретным рекомендациям, описанным в этой главе. Только авторизованный персонал допускается для выполнения технического обслуживания и очистки. Используйте только оригинальные запасные части для ремонта для обеспечения безопасной эксплуатации оборудования. В случае особых проблем, всегда обращайтесь к Comecer S.p.A.. Инструкции, размещенные на устройстве или содержащиеся в схемах и в данном руководстве, должны строго соблюдаться, чтобы избежать сбоев в работе. Убедитесь, что имеющиеся средства пригодны для использования и не используйте ненадлежащие инструменты и приборы при ремонте и техническом обслуживании данного аппарата.

7.1.1 Обслуживающий персонал

Техническое обслуживание должно осуществляться только:

- а) Обученным оператором
- б) Обслуживающим персоналом, ответственным за настройку и замену запасных частей.
- с) Техническим персоналом Comecer S.p.A..

7.1.2 Меры предосторожности и подготовка к обслуживанию

Обслуживающий персонал должен знать, что операции по обслуживанию могут создать опасность, если не выполняются правильно. Следуйте инструкциям по обслуживанию и общим инструкциям по подготовке устройства для технического обслуживания.

Следующая информация очень важна:

- а) избегайте физического контакта с движущимися частями;
- б) неквалифицированный персонал и посторонние лица не могут получить доступ к рабочей области, когда оборудование находится на обслуживании;
- в) операции, требующие наличия электрической энергии (например, устранение неисправностей в электрических шкафах) должны осуществляться только квалифицированным персоналом, который должен следовать действующим процедурам безопасности при использовании оборудования;
- г) должны использоваться необходимые индивидуальные средства защиты;
- д) все операции при обслуживании устройства должны проводиться:
 - д1) при отключенном от электрической сети устройстве;
 - 11) если рабочая зона хорошо освещена. В случае обслуживания в помещениях, которые не достаточно освещены, используйте портативные устройства освещения и избегайте конуса тени, которые могли бы препятствовать или уменьшить видимость в зоне действия или вокруг.

Прежде чем приступить к какой-либо операции по техническому обслуживанию, которая не требует наличия электрической энергии в устройстве, обязательно изолируйте устройство от источников энергии.

Чтобы сделать это, поверните главный выключатель, расположенный на передней части устройства в положение "ВЫКЛ" "OFF" ("0") (рис. 7.2/А).

После того, как источники энергии были отключены, необходимо установить блокировочные устройства (замки) на секционных / изоляционных компонентах, зафиксировав их в положении "ВЫКЛ" "OFF" (рис. 7.2/Б).

РИС. 7.2/А

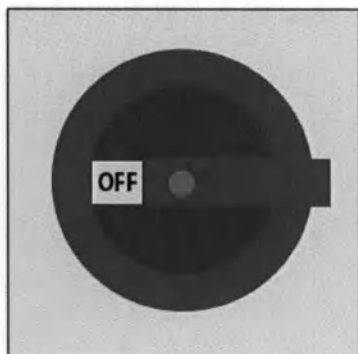
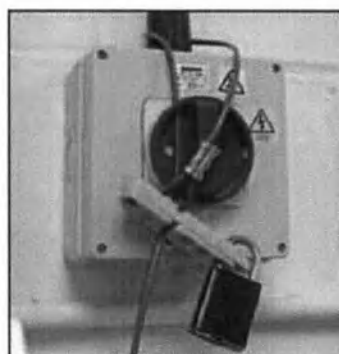


РИС. 7.2/Б

**ОПАСНО!**

Замки должны быть "личного" типа и иметь только один ключ, предназначенный для сотрудников, отвечающих за обслуживание, которые несут ответственность за этот ключ. Этот ключ не должен передаваться третьим лицам. Копия ключа к каждому замку, поставляемому сотрудникам, отвечающим за техническое обслуживание, должна храниться у начальника сервисного центра, доступная только для последнего.

7.2.1 Убедитесь, что секционирование / изолирование произошло

Перед началом работы следует проверить, что устройство или система, где должны быть сделаны исправления, были секционированы / изолированы. Что касается электрической энергии, проверки должны быть выполнены с использованием соответствующих "Тестеров". Для других источников энергии, в частности для тех, которые могут храниться отдельно (герметичные контуры, конденсаторы, механическая инерция и т.д.), перед началом исправления необходимо дождаться разрядки этих источников энергии или снижения давления непосредственно, и т.д.

7.2.2 Удаление блокирующих устройств (замков)

Когда чистка или техническое обслуживание закончены, блокирующие устройства могут быть удалены и механизмы или системы подключены к питанию снова. Только лица, которые устанавливали замки, имеют право удалить их.

7.2.3 Временное удаление блокирующих устройств (замков)

Если блокирующие устройства (замки) должны быть временно изъяты в целях выполнения функционирования управления механизмами или системами, с последующей повторной подачей питания на них, необходимо:

- 1) убрать используемые материалы и инструменты прочь от устройства или системы;
- 2) проверить, чтобы все сотрудники находились в безопасном положении и были защищены от каких-либо частей, которые движутся и / или работают, когда устройство и / или система возобновит работу;
- 3) удалить блокирующие устройства;
- 4) повторно подать энергию и проверить исправность устройства и / или системы;
- 5) изолировать источники энергии;
- 6) повторно применить блокирующие устройства;
- 7) продолжить техническое обслуживание.

7.2.4 Обслуживание в течение нескольких смен

Если необходимо провести обслуживание, которое занимает несколько смен, начальник смены, который изначально применял процедуру "замка" во время своей смены, должен передать ответственность за применение процедуры руководителю входящей смены. Последний, в свою очередь, должен применить свой замок для секционированных / изолированных механизмов и обновить входящий ответственный персонал и задействованных сотрудников. Эта процедура всегда должна приводиться в действие каждый раз, когда приходит новая смена и / или происходит изменение ответственного персонала.

7.3 ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

ЧАСТОТА	ОПИСАНИЕ ДЕЙСТВИЙ	ИСПОЛНИТЕЛЬ
Каждая рабочая смена	Проверка дозкалибратора с помощью калибровочных инструментов (в соответствии с соответствующими действующими стандартами). Эта проверка должна повторяться каждый раз, когда ошибка чтения калибратора превышает $\pm 10\%$, после периода простоя или после техобслуживания.	Оператор
Каждые три цикла стерилизации в автоклаве (при возможности)	Сброс конденсата (см. пункт). На панели управления появится сообщение сигнала тревоги.	Оператор
Каждые семь циклов стерилизации в автоклаве (при возможности)	Слив деминерализованной воды внутри загрузочного бака (емкость 15 литров). На панели управления появится сообщение сигнала тревоги. (см. пункт.).	Оператор
Каждые три месяца	Проверьте рабочее давление, указанное манометром пневматического блока поставки устройства (см. пункт. 5.3).	Обслуживающий техник
Каждые шесть месяцев	Визуально проверить состояние надувных прокладок.	Оператор
Каждый год	Откалибруйте дозкалибраторы (согласно действующих стандартов).	Обслуживающий техник
Каждый год	Визуально проверить общее состояние электрической системы и внутренних частей электрической панели.	Обслуживающий техник
Каждый год	Проверьте правильность функционирования ламинарного потока (ТЕСТ СКОРОСТИ ВОЗДУХА, ТЕСТ ДЫМА).	Обслуживающий техник
Каждый год	Проверка целостности фильтров (DOP тест)	Обслуживающий техник
Каждый год	Проверить качество внутреннего воздуха (класс 100 – ТЕСТ ПОДСЧЕТА ЧАСТИЦ).	Обслуживающий техник
Каждые 1000 часов работы, но, как минимум, раз в год	Замена фильтров	Обслуживающий техник
Каждые два года	Связаться со службой техподдержки Comecer для общего обслуживания.	Comecer

i

ИНФОРМАЦИЯ:

Обратиться к действующему руководству по эксплуатации касательно периодических проверок робота Штаубли и автоклава.



ВНИМАНИЕ:

Различные методы очистки применяются в зависимости от материала

7.4.1 Нержавеющая сталь

Желательно чистить нержавеющую сталь специфическими средствами и мягкой тканью, чтобы не повредить первоначальный блеск; не используйте средство, которое может привести к появлению царапин или трещин, которые трудно обрабатывать с целью дезактивации.

Для очистки внешней оболочки используйте специальные средства для полировки поверхностей из нержавеющей стали.

Чтобы очистить внутреннюю часть агрегата (например, рабочую панель) используйте специальные чистящие средства для нержавеющей стали.

Специальные средства, поставляемые различными компаниями, которые производят моющие средства и материалы, используются для очистки и защиты поверхности из нержавеющей стали после очистки (например, полироли, Cerfact 200, и т.д.).

Очень эффективным кислотным диоксидантом для удаления пятен ржавчины, характерным для нержавеющей стали, есть OAKITE 31A.

Следующие компании производят средства для чистки нержавеющей стали:

- HENKEL
- SOILAX
- DIVERSEY
- BENCKISER

Не используйте металлические мочалки, щетки или абразивные диски, сделанные из других металлов или сплавов (например, обычной стали, алюминия, латуни и т.д.), а также инструменты, которые ранее были использованы для работы или чистки других металлов или сплавов, так как они могут поцарапать поверхность и вызвать загрязнение и, следовательно, создать не-эстетичные пятна.

Важно также избегать использования абразивных моющих порошков, которые могут повредить эстетический вид поверхности; веществ для чистки серебра, хлорной кислоты (коммерческое название соляная кислота).

Также хорошо избегать контакта с парами хлорной кислоты при мойке полов, например.

В общем, желательно избегать использования хлоридно-содержащих моющих средств непосредственно для нержавеющей стали, кроме случаев, когда контакт очень краток и части устройства затем будут тщательно промыты большим количеством воды.



ВНИМАНИЕ:

Компоненты устройства, произведенные не из нержавеющей стали и которые собраны вместе со стальной частью, должны быть удалены или защищены перед чисткой

7.4.2 Пластиковые материалы

Моющим средством, подходящим для мытья пластиковых материалов (оргстекла, лексана, надувных прокладок, пластмассы в целом), является нейтральное мыло, которое должно быть разбавлено водой в соответствии с концентрацией, указанной на упаковке моющего средства.

Максимальная температура моющего раствора для очистки деталей составляет 30° C. Не использовать щелочные, кислотные, основные или бензольные средства.

Не пользуйтесь автоклав для очистки пластика.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте абразивные материалы или растворители (например, ацетон) для очистки компонентов из оргстекла / лексана; они могут сделать стекло непрозрачным и ухудшить видимость. Не используйте продукты, содержащие: денатурированный этиловый спирт, растворители в общем, бензин или трихлорэтилен.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

НЕ распыляйте очиститель непосредственно на очищаемые поверхности, используйте влажную ткань с раствором моющего средства

7.4.3 Экранированное стекло

Для очистки экранированного стекла не используйте абразивные материалы или растворители (напр., ацетон), но используйте спирт или специальное средство для стекла.



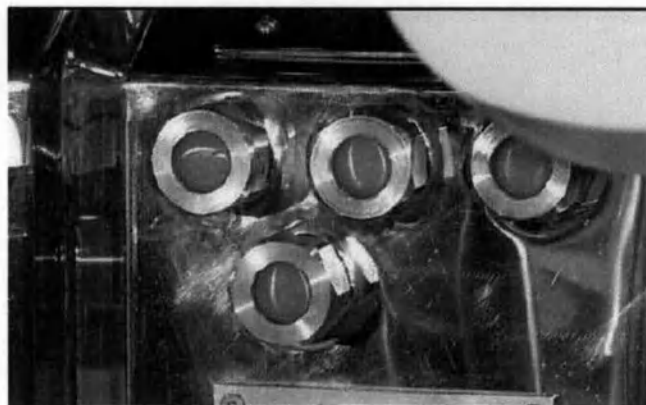
ВНИМАНИЕ:

Для очистки экранированного стекла не используйте абразивные материалы или растворители (напр. ацетон), которые могут сделать стекло непрозрачным и ухудшить видимость.

7.5 СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ МУФТЫ ДЛЯ ВПУСКА РАДИОАКТИВНОЙ ЖИДКОСТИ

РИС. 7.4

Контейнер снабжен пластиной из нержавеющей стали с входами для радиоактивной жидкости (рис. 7.4). Эти входы идут с пола внутри экранированного прохода из свинца. Вход с контейнером сделан из герметичных соединений SWAGELOK.



7.5.1 Сборка каналов для радиоактивной жидкости

Контейнеры для радиоактивной жидкости проходят вниз по экранированной трубе и входят внутрь канала для радиоактивной жидкости.

Начиная от задней или боковой стороны, вы должны найти экранированную трубку и удалить свинцовые пластины, которые функционируют в качестве щита.

Таким образом, можно достичь контейнеров для радиоактивной жидкости внутри канала.

После ослабления блокирующей гайки впуска радиоактивной жидкости и удаления соответствующих силиконовых пробок внутри бокса (рис. 7.4.1 /A) должны быть проведены следующие операции:

РИС. 7.4.1/A

8) вставить капилляры снизу, внутрь контейнеров, для их проникновения ко входу для радиоактивной жидкости (чтобы упростить операцию вставьте электрическую пружину с верхней части внутрь прохода для радиоактивной жидкости вдоль контейнеров, пока они не достигнут пола; привяжите капилляры, затем потяните пружину назад, чтобы помочь капилляру легче пройти во вход для радиоактивной жидкости);

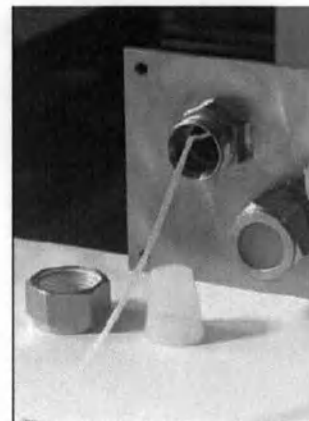


РИС. 7.4.1/B

9) сделайте в силиконовой пробке отверстие электрическим сверлом для капилляра (необходимо использовать 5 мм сверло для капилляра около 2 мм в диаметре – Рис. 7.4.1 / B).

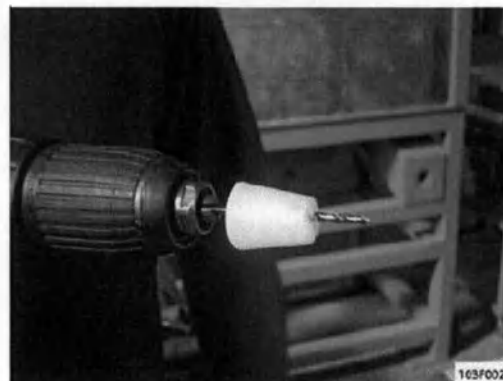
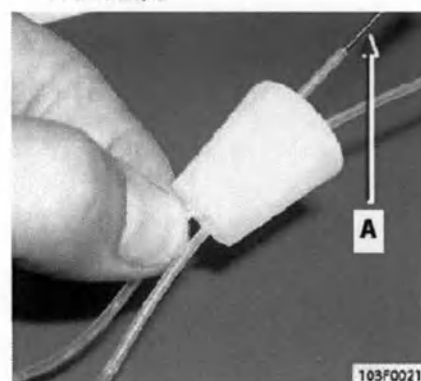


РИС. 7.4.1 / С

10) вставьте капилляр внутрь отверстия в силиконовой пробке (можно использовать иглу, вставленную в конец капилляра (рис 7.4.1 / С), чтобы облегчить вставку капилляра);

FIG 7.4.1/C



ВНИМАНИЕ:

Вставляйте только один капилляр в каждое отверстие, сделанное в силиконовой пробке. Вставка более одного капилляра в одно отверстие может вызвать уплотнение и отказ в боксе, с последующей опасностью потенциальной утечки радиоактивного воздуха.

11) затем вставьте силиконовые пробки меньшим диаметром вперед внутрь канала радиоактивной жидкости (рис. 7.4.1 / D);

12) завинтите соответствующие блокирующие гайки (рис. 7.4.1 / Е) таким образом, чтобы гарантировать внутреннюю герметичность контейнера, повторить следующую процедуру для вставки большого количества капилляров, как на силиконовую пробку, так и на другие.

РИС. 7.4.1 / D

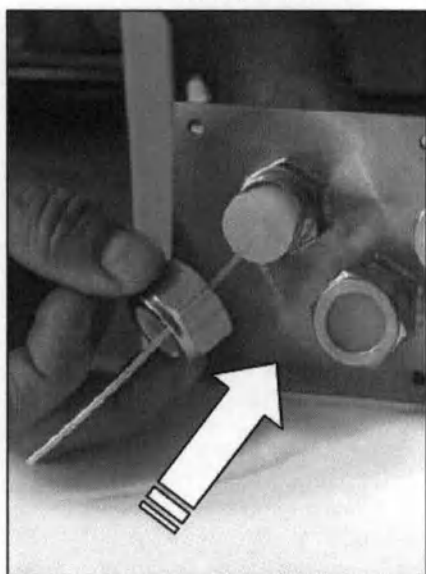
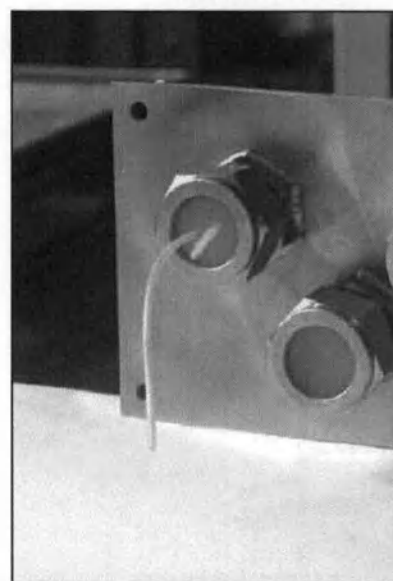


РИС. 7.4.1 / Е



ВНИМАНИЕ:

Несоблюдение правильной процедуры установки кабельных каналов может привести к уплотнению и отказу в ячейке с последующей опасностью потенциальной утечки радиоактивного воздуха.

7.6 ФИЛЬТРЫ

Бокс оснащен следующими воздушными фильтрами:

- 1) 1 фильтр ламинарного потока с эффектом 99,995% (305x203x69) код 9411030169
- 2) 1 воздушный выпускной фильтр (внутри бокса), HEPA+CARBON код 38A1A02042
- 3) 1 воздушный возвратный фильтр (внутри бокса) ROELMAN модель 3202-04 код 9411030058
- 4) 1 воздушный впускной фильтр и 1 воздушный выпускной фильтр 99 D 93x35 для воздушного шлюза код 9411030004
- 5) 1 воздушный впускной фильтр и 1 воздушный выпускной фильтр, ROELMAN модель 3203-01 для системы подачи код 9411030170
- 6) N°1 воздушный выпускной фильтр (автоклав) HEPA+Carbon (код 9411030004)
- 7) Стерилизационный фильтр на входном воздуховоде для пневматической системы (код 9411030075)

Используйте указанные коды для установки запчастей.

Производите замену фильтров каждые 1000 часов работы или раз в год.

Для фильтра ламинарного потока проверяйте значение по манометру на передней панели.



ИНФОРМАЦИЯ:

Использованные фильтры подлежат утилизации как особый радиоактивный мусор. Проверьте целостность (DOP тест) нового фильтра ламинарного потока при установке.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для замены воздушного фильтра ламинарного потока ФЛП убедитесь в показаниях соответствующего манометра (2). Важно проверить и записать показания манометра при установке нового фильтра, так как необходимо заменить выпускной воздушный фильтр, когда показания манометра станут в два раза выше, чем те, что были зарегистрированы при установке.

Пример: Если значение показаний манометра на новом воздушном фильтре ФЛП при установке составляет 30 Па, необходимо заменить его, когда манометр показывает около 60-70 Па.

7.6.1 Замена выпускных воздушных фильтров внутри контейнера

Внутри контейнера находятся два выпускных воздушных фильтра. Для их замены следует отключить вентиляцию, а затем можно отвинтить фильтры и заменить их.

7.6.2 Замена ФЛП фильтра для ламинарного потока

Для того чтобы заменить ФЛП фильтр, выполните следующие действия:

- 1) выключите вентиляцию, настройте открытие передней панели и снимите панель из оргстекла;
- 2) с помощью программного обеспечения, установите размещение робота в режим "положение 0" (11);
- 3) Удостоверьтесь в спуске спуск пневматического элеватора калибратора с ПК (12);
- 4) отсоедините трубы, потенциально связанные с разъемами, показанными на рис. 7.5.2 / А (если есть хоть одна труба, снимите крышку с разъема);
- 5) снимите покрытие щипцов, удалив соответствующий винт;



РИС. 7.5.2 / В

- 6) определите ФЛП фильтр, размещенный в задней части контейнера (рис 7.5.2 / В): снимите винты крепления рамки фильтра из нержавеющей стали (рис. 7.5.2 / С);
- 7) осторожно извлеките фильтр и замените его новым;
- 8) повторите вышеупомянутые процедуры в обратном порядке, чтобы собрать все правильно

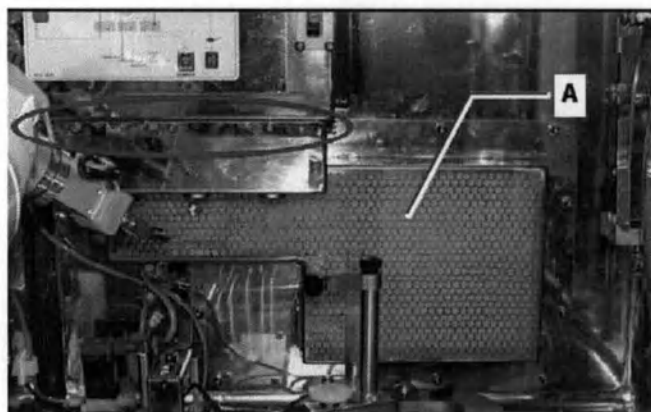
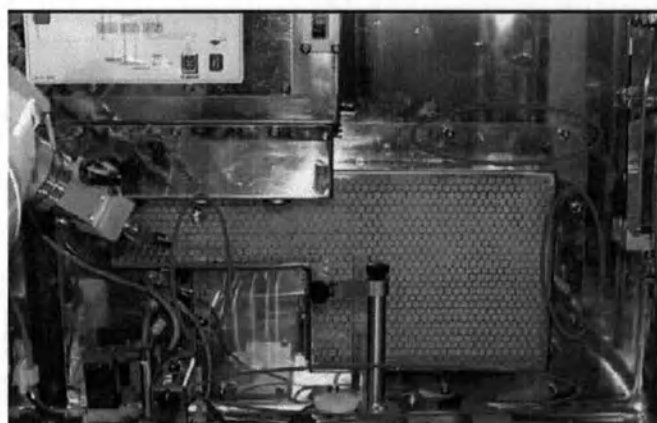


РИС. 7.5.2 / С



ИНФОРМАЦИЯ:

Необходимо проверять целостность фильтра при каждой его замене.

(11) Для дальнейшей информации смотрите приложенное руководство по программному обеспечению.

(12) Для дальнейшей информации смотрите приложенное руководство по программному обеспечению.

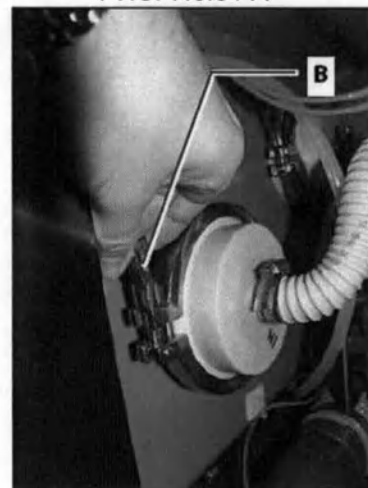
7.6.3 Замена впускного и выпускного воздушных фильтров воздушного шлюза

Для замены впускного и/или выпускного воздушных фильтров выполните следующие действия:

1) выключите вентиляцию и используйте соответствующую ручку для снятия передней правой защитной панели под передней дверью;

РИС. 7.5.3 / А

2) фильтры размещены на боковой стенке воздушного шлюза. Ослабьте ручку В (рис. 7.5.3 / А) и снимите блокирующий фланец;

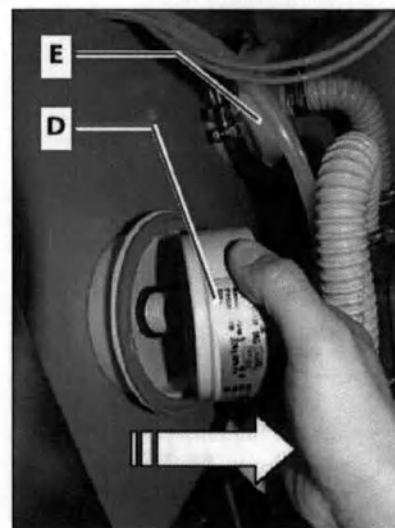


3) Снимите крышку С (рис. 7.5.3 / В), вручную открутите фильтр D и извлеките его, повторите вышеперечисленные операции, чтобы удалить второй фильтр (Е рис. 7.5.3 / С). Прodelайте все в обратном порядке, чтобы установить обратно все части.

РИС. 7.5.3 / В



РИС. 7.5.3 / С



7.6.4 Замена впускного/выпускного фильтра в системе подачи (СП)

РИС. 7.5.4 / А

Для замены впускного и/или выпускного фильтра выполните следующие действия:

1) выключите вентиляцию и используйте соответствующую ручку для снятия передней правой защитной панели под передней дверью.

2) впускной и выпускной фильтры расположены на левой боковой двери отсека системы подачи; фильтры находятся над электрической панелью и под отсеком воздушного шлюза (рис. 7.5.4 /А)

3) фильтры устанавливаются фиксированным соединением в соответствующих каналах: весь блок заблокирован омегаобразным соединением, установленным в нижней стенке воздушного шлюза (рис 7.5.4 F / В); открутите два винта (G рис. 7.5.4 / С), которые фиксируют омегаобразное соединение на стене, и извлеките клапан; вручную открутите фильтр, чтобы заменить на новый;

4) произведите процедуру в обратном порядке, чтобы установить обратно все части.

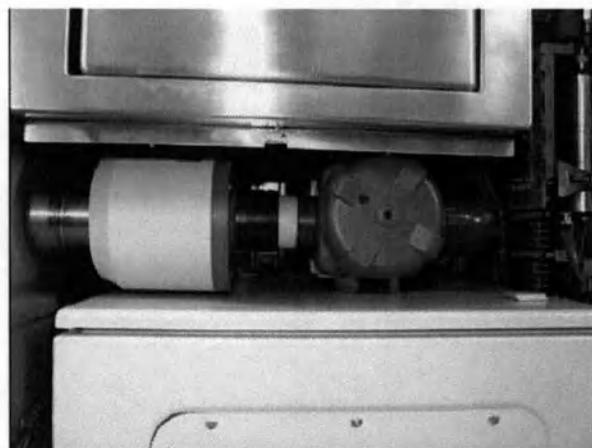


РИС. 7.5.4 / В

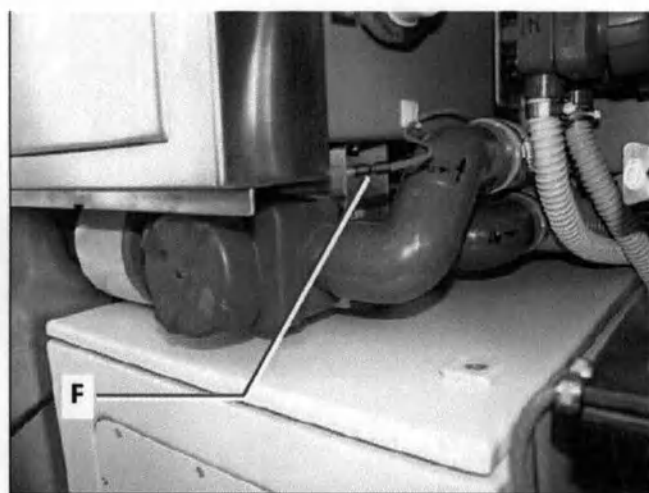
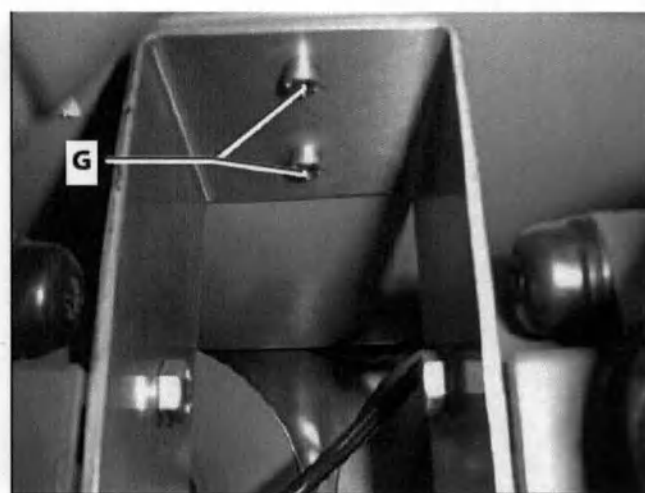


РИС. 7.5.4 / С



7.6.5 Замена абсолютного / угольного фильтра (только модель FA)

Абсолютный / угольный фильтр монтируется на автоклаве (воздушный выход). Отвинтите фильтр, подлежащий замене, и привинтите новый.

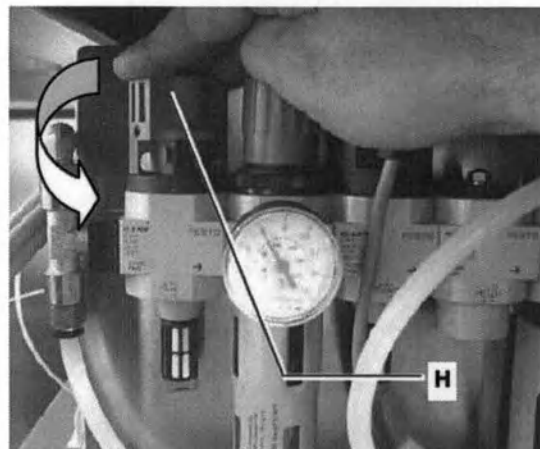
Доступ к отсеку фильтра с обратной стороны ячейки: если нет возможности, удалить боковые крышки из нержавеющей стали со стороны автоклава (правая сторона).

7.6.6 Замена впускного воздушного стерилизационного фильтра пневматической системы

Чтобы заменить фильтр стерилизации пневматической системы, выполните следующие действия:

- открыть переднюю техническую камеру устройства для доступа к пневматической системе;
- отключите воздух от пневматической системы, повернув соответствующую рукоятку против часовой стрелки (H рис. 7.5.6 / A);

РИС. 7. 5.6 / A



- ослабить фланец, который блокирует контейнер воздушного фильтра пневматической системы (I рис. 7.5.6 / B);

РИС. 7.5.6 / B



- удалить фланец и извлечь контейнер воздушного фильтра (рис. 7.5.6 / C);
- вытащить воздушный фильтр и вставить новый (рис. 7.5.6 / D);
- произведите процедуру в обратном порядке, чтобы установить обратно все части

РИС. 7.5.6 / C

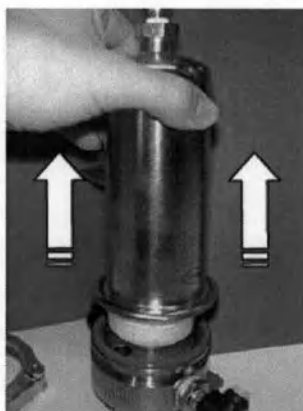


РИС. 7.5.6 / D

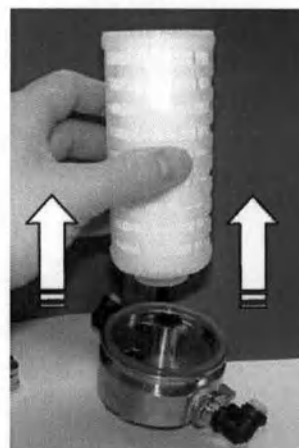
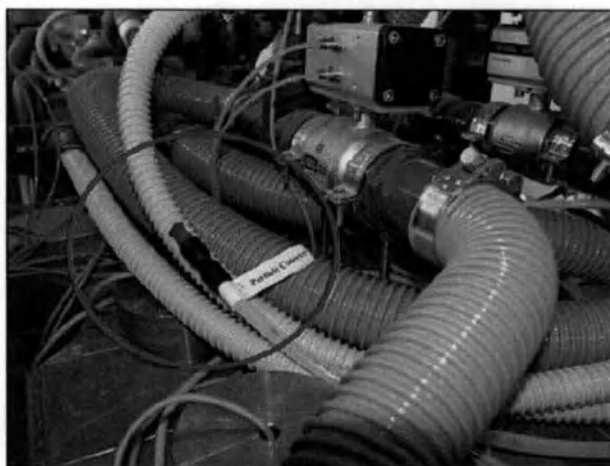
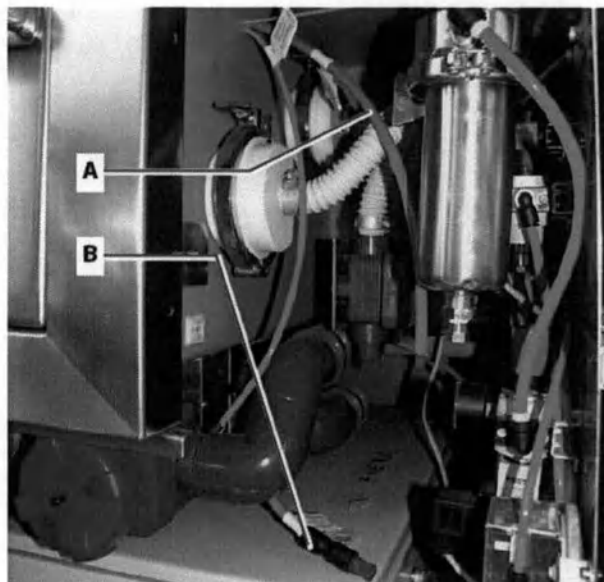


РИС. 7.6 / А



- подключение, относящееся к вентилируемому калибратору заполнения бутылки / шприца, находится на крыше бокса (рис. 7.6 / А);

РИС. 7.6 / В



- соединения, относящиеся к отсекам воздушного шлюза (А рис. 7.6 / В) и системы подачи (В) находятся внутри нижнего технического отсека

i ИНФОРМАЦИЯ:

Убедитесь, что все двери закрыты, и что прокладки наполнены. Включите вентиляцию и подключите измерительный прибор (не поставляется Comecer) в соответствующие соединения (проверьте тщательно, что они правильно установлены).

7.8 ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ СОЕДИНЕНИЯ ДЛЯ ФИЛЬТРА ФЛП

Для того чтобы проверить целостность фильтра HEPA, Comecer предусмотрел разъем "DOP ТЕСТ". Он должен быть подключен к "восходящей" линии фотометра и позволяет пользователю считать концентрацию аэрозольного восходящего потока от фильтра, подразумевая 100% концентрацию аэрозоля как показатель целостности фильтра.



ВНИМАНИЕ:

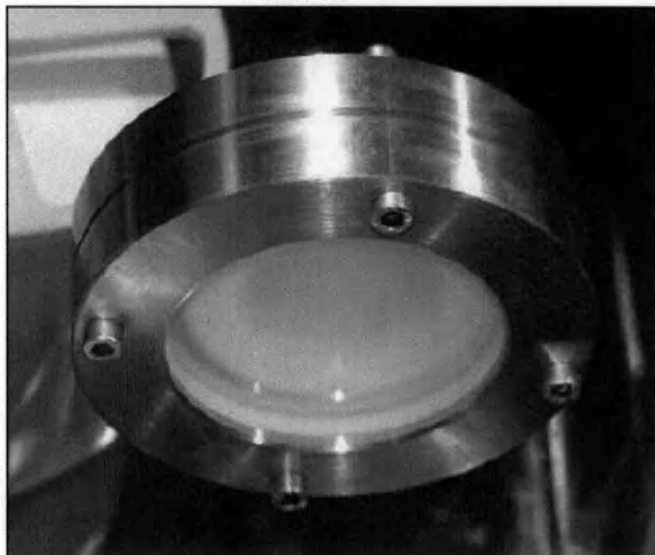
Перед заменой любых ламп отключите электроэнергию от общей панели.

Бокс внутренне освещен фонарями с неоновыми лампами.

Для замены лампы выполните следующие действия:

- 1) снимите рамку из нержавеющей стали, отвинтив 4 винта, которые фиксируют рамку к потолку корпуса;
- 2) вручную извлеките лампу, потянув ее вниз;
- 3) вращайте центральную часть лампы, чтобы разблокировать ее, замените ее, вставьте и поверните ее;
- 4) вставьте фонарь на его место и зафиксируйте, установив рамку из нержавеющей стали.

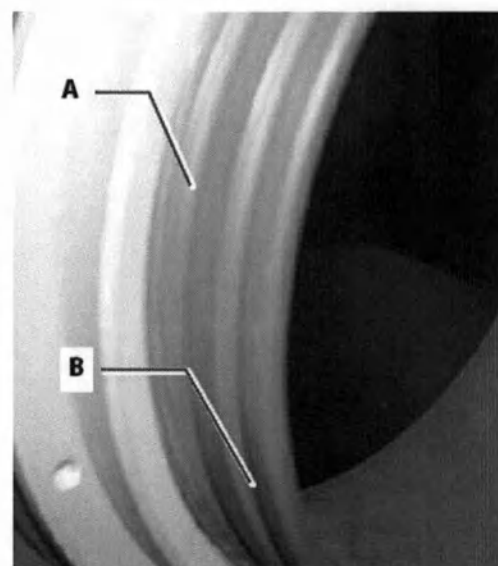
РИС. 7.8



ИНФОРМАЦИЯ:

ТИП ЛАМПЫ: НЕОНОВАЯ ЛАМПА С НЕПОДВИЖНЫМ СОЕДИНЕНИЕМ GW82592F

РИС. 7.9 / А



Theodorico снабжен двумя перчатками на фланцах с двойными пазами (соединительные фланцы) для того, чтобы заменять неопределенные перчатки в безопасных условиях. Паз А (рис. 7.9 /А) используется для установки перчатки. Паз В используется только при замене перчатки: придерживайтесь следующей процедуры.

1) при работе перчатка позиционируется в паз А (рис.7.9 /А – 7.9 / В). Прежде чем заменять перчатку, сдвиньте старую перчатку в паз В (рис. 7.9 / А – 7.9 / С) вручную и проверьте ее правильное подсоединение; эта операция позволяет сохранять герметичность при замене перчатки. (Когда используется кольцо до передвижения перчатки, ослабьте блокировочное кольцо, соответствующее перчатке.

РИС. 7.9 / В



РИС. 7.9 / С

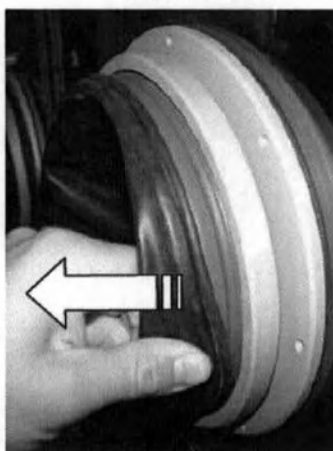


РИС. 7.9 / D



2) поместите новую перчатку в паз А (рис. 7.9 / С) и проверьте правильность подсоединения (рис. 7.9 / F);

РИС. 7.9 / Е

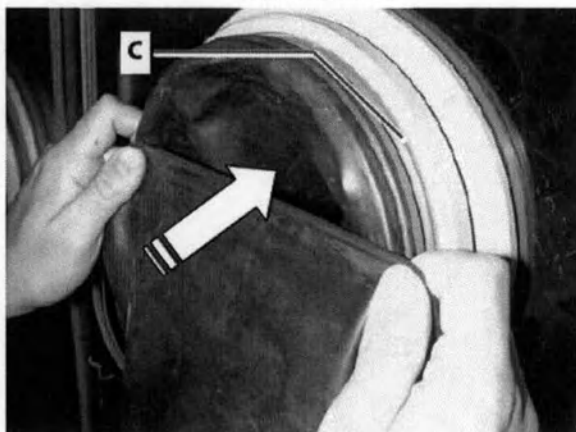


РИС. 7.9 / F



3) удалить старую перчатку со своего места (паз А рис. 7.9 / А и рис. 7.9 / В) с верхней стороны перчатки, не удаляя ее из ее гнезда (рис. 7.9 / G –).

РИС. 7.9 / G



РИС. 7.9 / H



4) после полного удаления старой перчатки с ее места протолкните последнюю через новую перчатку к наиболее подходящей позиции внутри ячейки (С рис 7,9 / I). (Когда используется кольцо, завинтите винт кольца, блокирующего перчатку).

РИС. 7.9 / I



ВНИМАНИЕ:

*При извлечении руки из перчатки не снимайте перчатку с ее места на фланце (паз).
Перед началом работы проверьте состояние перчаток, убедитесь, что они не были порезаны или порваны и проверьте правильность их положения в пазах.
При одевании перчаток руки должны быть свободны от посторонних предметов, которые могли бы повредить перчатки (кольца, часы, браслеты, и т.д.)*

7.11.1 Замена надувных прокладок передней двери и внешних дверей предварительной камеры

РИС. 7-10 / А



РИС. 7-10 / В



Чтобы заменить надувную прокладку следует выполнить следующие действия:

- 1) Выпустите воздух, поднимите надувные уплотнения с помощью кончика отвертки (рис. 7.10 / А – 7.10 / В);
- 2) Вытяните уплотнение из его места руками и, наконец, удалите клапан подключенный к подаче воздуха, отключив рильсановую трубу.
- 3) Очистите наждачной бумагой все место укладывания прокладки для удаления остатков клея и получения определенной пористости основы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте отвертки и / или инструменты, которые могут повредить корпус надувного уплотнителя

- 4) Смажьте новым силиконом место установки прокладки (BOSTIK POLIMAX MS-ПОЛИМЕР) .
- 5) Подключите рильсановую трубку к клапану (рис. 7.10 / С) новой прокладки.

РИС. 7.10 / С



- 6) Вставьте клапан надувного уплотнения в отверстие (рис. 7.10 / D)

РИС. 7.10 / D



7) Разделите прокладку на четыре части, сперва вставив на свое место 4 угла, в результате чего часть уплотнения по сторонам "провиснет" (1,2,3,4 рис. 7.10 / Е)

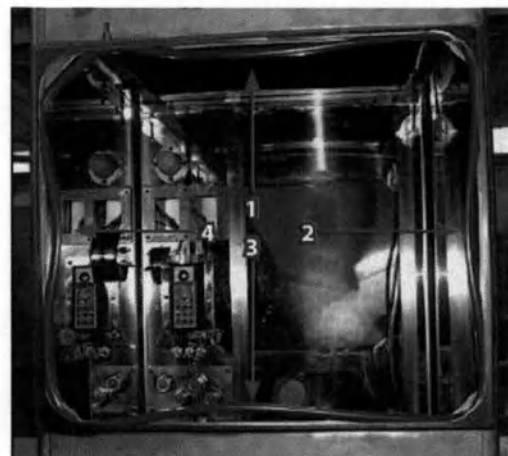


РИС. 7.10 / F

8) После этого начинайте вталкивать прокладку руками, начиная с верхней части (рис. 7.10 / F), затем вставляйте стороны (справа и слева) и, наконец, в нижней части, с тем, чтобы установить ее, не оставив непокрытой части периметра

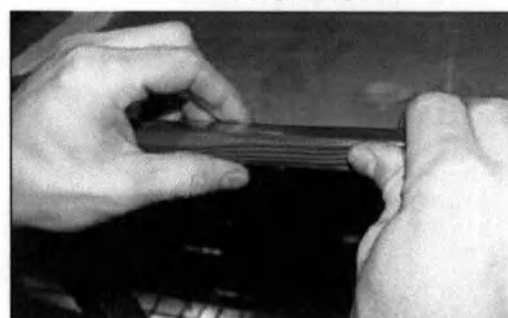


РИС. 7.10 / G

9) Используя рукоятку отвертки и вдавите прокладку по всему периметру для окончательной установки (7.10 / G)

10) После завершения этой операции закройте дверь и не трогайте ее в течение двух часов чтобы обеспечить полное приклеивание надувного уплотнителя.



7.11.2 Замена надувного уплотнителя внутренней двери воздушного шлюза



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом замены уплотнителя выпустите из него воздух, остановите устройство, сбросьте давление в пневматической системе



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом замены уплотнителя проверьте наличие фиксирующей рамки (код Comecer 38A1A02063+38A1A02064). Иначе вам нужно заказать ее в отделе после продажного обслуживания компании Comecer (см. главу 1).

1) вручную установите крышку внутренней двери шлюза в положение открыто;

РИС. 7.11 / А

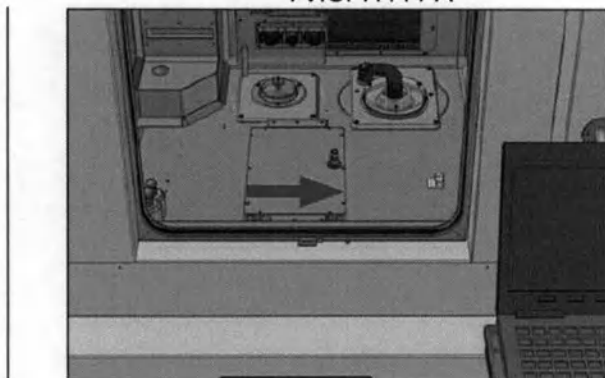
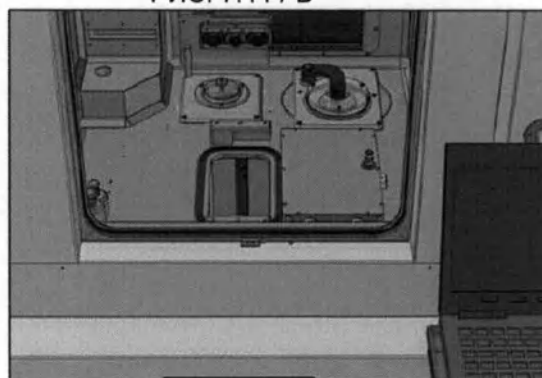


РИС. 7.11 / В



2) Откройте дверь, снимите ее с места и вытащите из ячейки;

РИС. 7.11/С

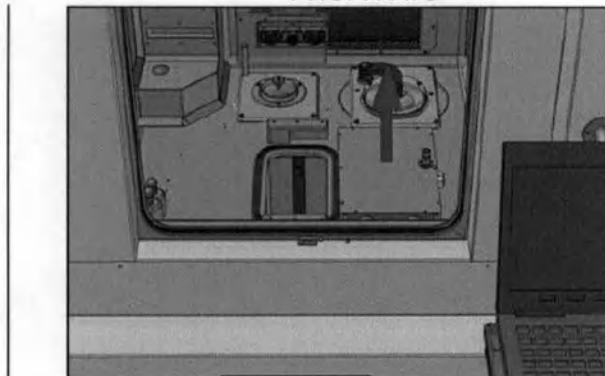
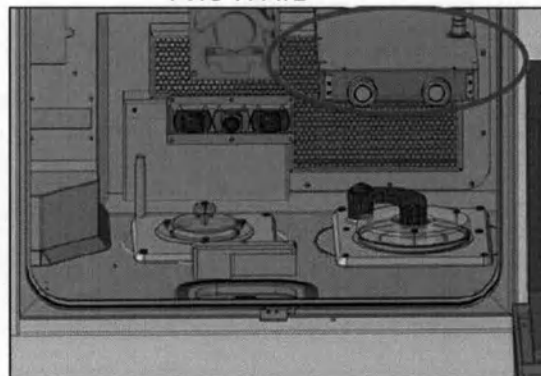


РИС 7.11/Д



ВНИМАНИЕ:

Оператор должен поднимать дверь чрезвычайно осторожно, так как она очень тяжелая

3) Поднимите надувную прокладку с помощью отвертки;

РИС. 7.11 / Е

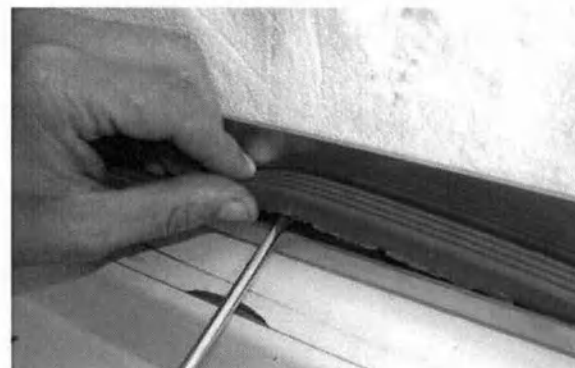


РИС. 7.11 / F

- 4) Удалите прокладку руками и снимите клапан, который соединяет ее с линией подачи воздуха путем отключения рильсановой трубы;
- 5) Очистите поверхность фланца от остаточного силикона с помощью пластикового шпателя или аналогичных инструментов,; удостоверьтесь, что удалили все остатки;
- 6) Протрите наждачной бумагой все места прокладки, с тем чтобы добиться определенной пористости основания;
- 7) Очистите аккуратно место прокладки растворителем чтобы удалить следы жира;
- 8) Через несколько минут очистите поверхность фланца сухой тканью;
- 9) Пальцами нанесите силикон BOSTIK POLIMAX MS-ПОЛИМЕР (A) внутрь (B) места для прокладки, осторожно

намажьте углы основания тоже;

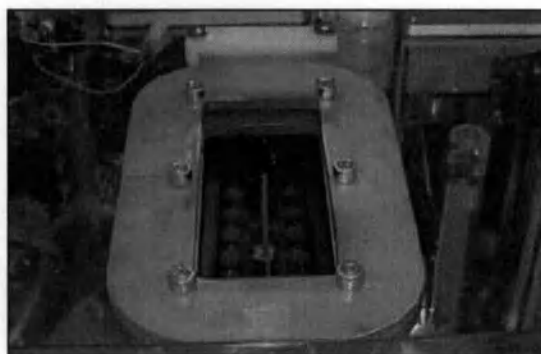


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Силикон не должен попадать на стену, так как это будет препятствовать правильной деформации прокладки и приводить к недостаточной герметичности.

- 10) Подключите рильсановую трубку подачи воздуха к клапану новой надувной прокладки;
- 11) Вставьте клапан надувной прокладки в соответствующее отверстие;
- 12) Точно поставьте надувные прокладки на место;
- 13) Зафиксируйте обе рамки как показано на рисунке, убедитесь, что прокладка не находится под давлением;
- 14) Оставьте установленные рамки на 48 часов для обеспечения идеального приклеивания силикона;

РИС. 7.11 / I



- 15) В целях усиления действия клея удалите рамки через 48 часов и подождите еще 24 часа перед повторной эксплуатацией;
- 16) Установите внутреннюю дверь в правильное положение

РИС. 7.11 L

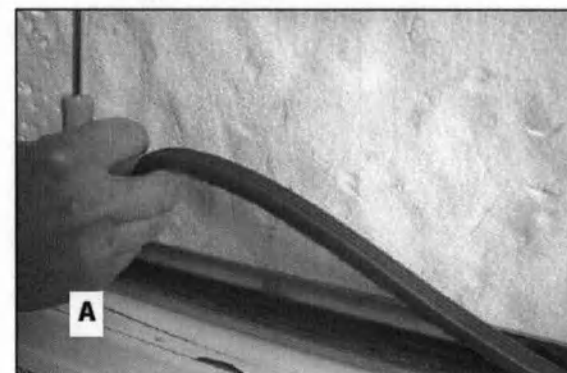
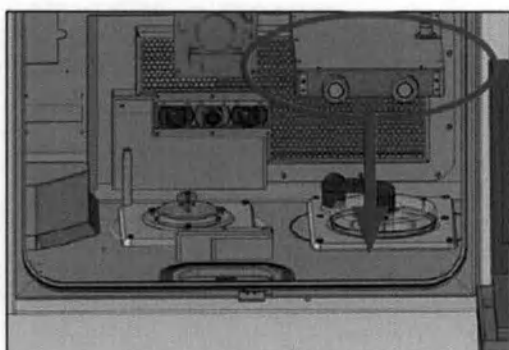


РИС. 7.11/G

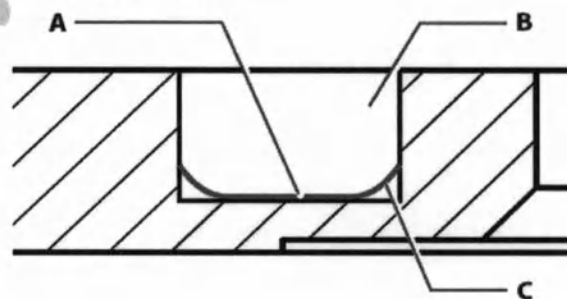


РИС. 7.11 / H

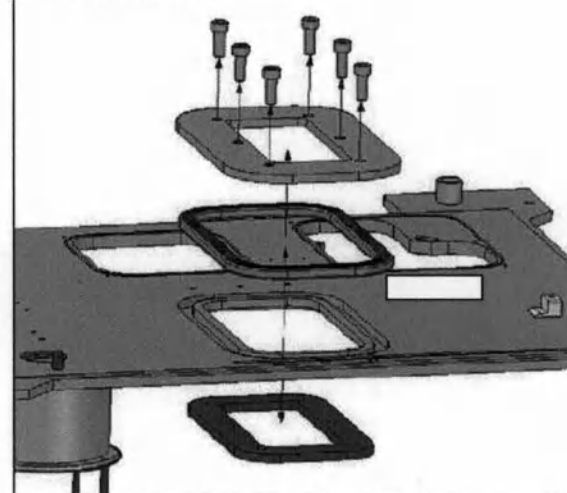
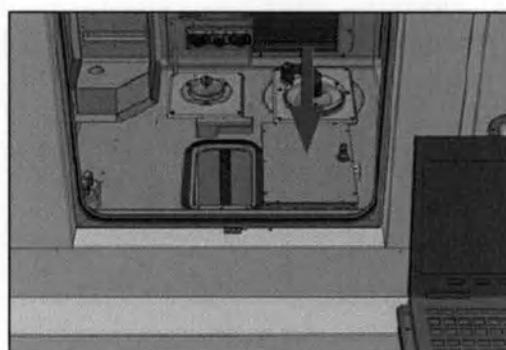


РИС. 7.11 / M





ВНИМАНИЕ:

*Прежде чем приступить к замене обязательно извлеките бутыль, флакон, шприц и комплект, находящиеся внутри ячейки.
Чтобы избежать невольных повреждений и облегчить работу необходимо с помощью контроллера установить Робот в положение "вне рабочего пространства"*

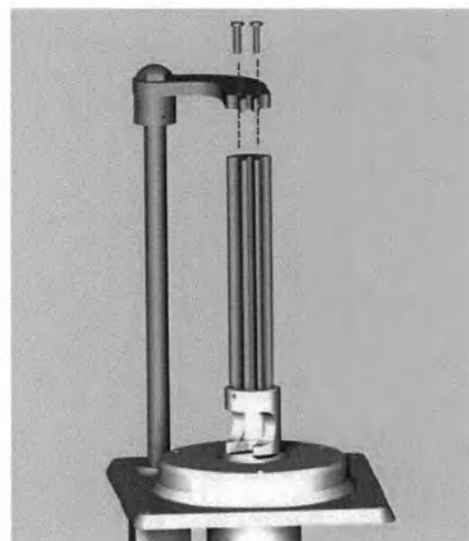
7.12.1 Замена дозкалибратора "бутыль"

- 1) Снимите вкладыш из оргстекла внутри дозкалибратора, открутив три винта, размещенные на поверхности корпуса;
- 2) Снимите круглую стальную пластину на крышке;
- 3) Снимите верхнюю экранированную крышку контейнера;
- 4) Выньте дозкалибратора, обращая внимание на его кабель;
- 5) Замените дозкалибратора;
- 6) Соберите все части в правильной последовательности.

7.12.2 Замена дозкалибратора "наполнитель"

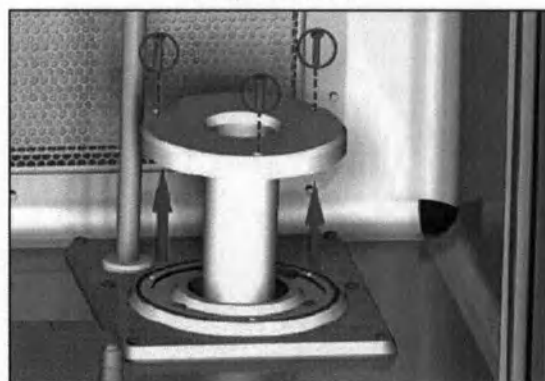
- 1) Установите восхождение пневматического элеватора через ноутбук;
- 2) Отвинтите два винта на пневматическом элеваторе и удалите колонку заполнения (рис. 7.12.2 / А);

РИС. 7.12.2 / А



- 3) Удалите вставку из оргстекла, отвинтив ее три винта (рис. 7.12.2 / В);

РИС. 7.12.2 / В



- 4) Удалите вторую вставку из оргстекла, отвинтив три фиксирующих ее винта (рис. 7.12.2 / C);
5) Установите спуск пневматического элеватора через ноутбук;

РИС. 7.12.2 / C



- 6) Отвинтите шесть крепежных винтов пластинки, расположенной на поверхности корпуса (рис. 7.12.2 / D);
7) Внимательно удалите пластину и пневматический элеватор (рис. 7.12.2 / D);

РИС. 7.12.2 / D



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если во время удаления пластины вы заметили легкое сопротивление, остановитесь и перейдите к задней части ячейки (рис. 7.12.2 / E). Снимите крышку нижней технической части, идентифицируйте кабели и трубы, подключенные к нижней части колодца дозкалибратора, и снимите все зажимы (Рис. 7.12.2 / F). Затем продолжайте снятие пластины.

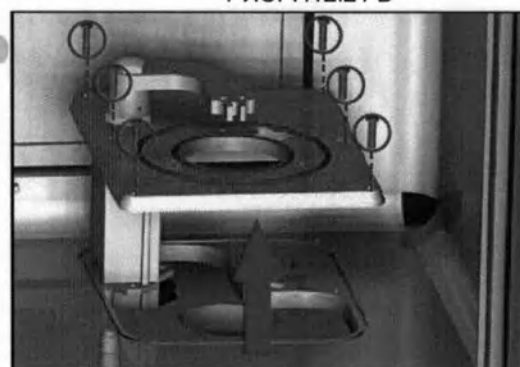
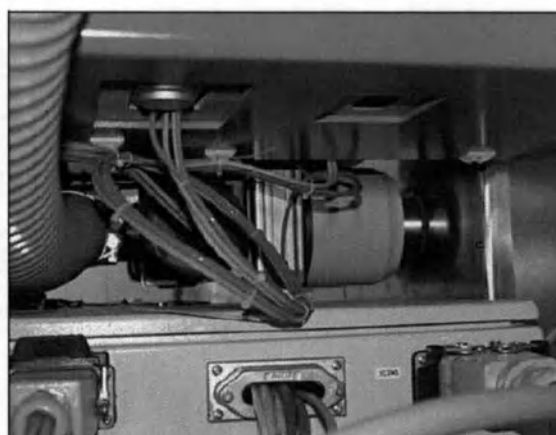
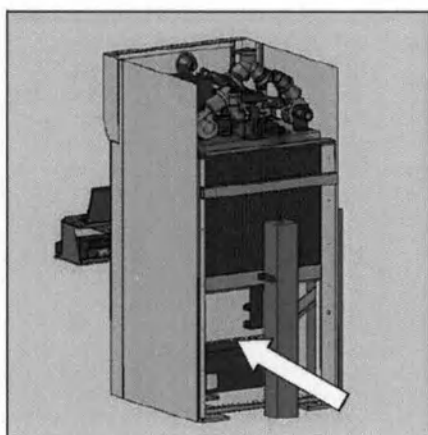


Рис. 7.12.2 / F

РИС. 7.12.2 / E



- 8) Снимите верхнюю экранированную крышку колодца (рис. 7.12.2/G);

РИС. 7.12.2/G

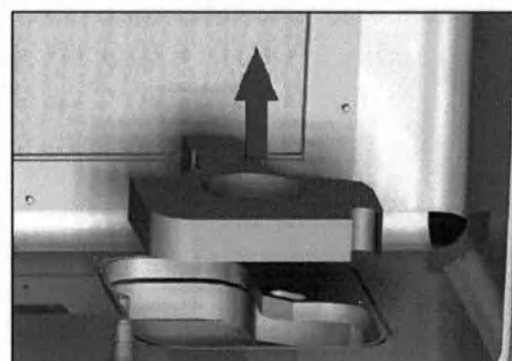


РИС. 7.12.2/H

9) Поднимите дозкалибратор, поворачивая его приблизительно на 90° (рис. 7.12.2/Н);

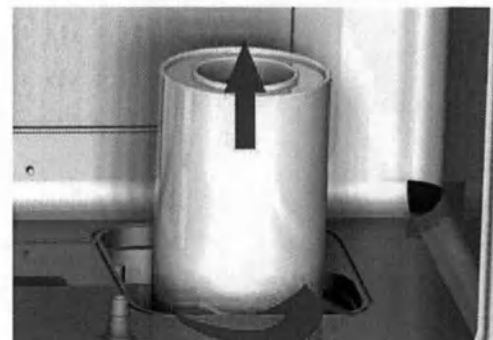


РИС. 7.12.2/L

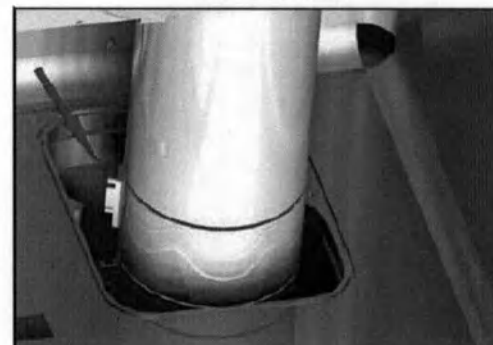
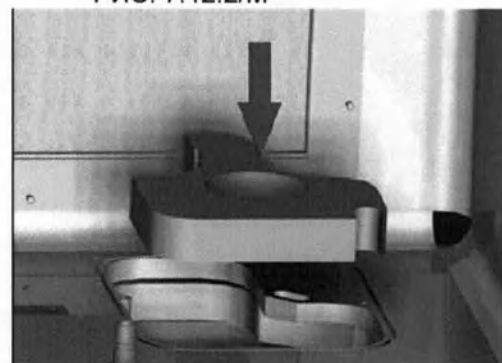


РИС. 7.12.2/M

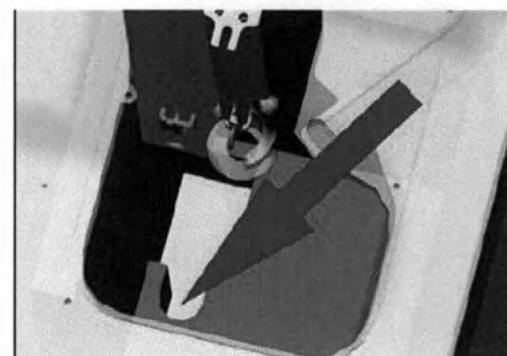
10) Восстановите верхнее экранирование колодца (рис. 7.12.2 / М);.



12) Установите пластину, обращая внимание на правильное прохождение кабелей и труб в отверстия (рис. 7.12.2 / N);

13) Соберите все части в правильной последовательности.

РИС. 7.12.2/N



ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

8 Разборка и утилизация

Устройство произведено из материала, который не представляет особой опасности для оператора во время разборки и утилизации. Оператор или обслуживающий персонал должны знать, из каких материалов изготовлено устройство:

Материал	
Сталь	Корпус устройства, механические части, части электрической системы, электрический распределительный щиток, части пневматической системы, части гидравлической системы
Свинец	Экранирование бокса, стеклянные окошки, линии поставки радиоактивной жидкости
Алюминий	Электроклапаны, компоненты пневматической системы, дополнительные компоненты
Пластик	Покрытие электрического кабеля, пластиковые части электрических компонентов, магистрали пневматической системы, защитные панели, уплотнительные панели.
Резина	Прокладки, компоненты уплотнителей.
Медь	Электрический кабель и части электрической системы, электрический двигатель.
Масло и смазка	Пневматическая система, гидравлическая система, преобразователи

i ИНФОРМАЦИЯ:

Обращайтесь в Comecer для разборки.

i ИНФОРМАЦИЯ:

Пожалуйста, свяжитесь с Comecer для утилизации стекла и стали.

Согласно с директивами СЕ и местными законами вашей страны, пользователь должен:

1) позаботиться о разборке и утилизации частей устройства для охраны и защиты окружающей среды;

2) перед разборкой устройства сообщите инженеру всю информацию, содержащуюся на идентификационной панели. При разборке устройства или его частей необходимо принять меры предосторожности, для предотвращения риска, связанного с разборкой устройства.

Во время выполнения следующих действий необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- 1) разборка устройства;
- 2) транспортировка и перемещение;
- 3) демонтаж;
- 4) сортировка материалов.

Сортировку материалов, их переработку или утилизацию, пожалуйста, осуществляйте согласно Национальным или региональным законам, регулирующим утилизацию твёрдых промышленных отходов, а также токсических и вредных продуктов. Пользователь должен транспортировать отходы в центр сортировки отходов, установленный местным правительством или отправить отходы индивидуальным предпринимателям (Comecer).

8.1 ТОКСИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА - СВИНЕЦ

Утилизация отходов веществ, содержащих токсические или вредные компоненты, должно проводиться согласно специальным Национальным или региональным законам, их необходимо доставлять в специальные центры утилизации отходов, при условии временного хранения.

Невыполнение правил утилизации токсических материалов согласно специальным законам и постановлениям может привести к таким последствиям:

- а) загрязнение окружающей среды;
- б) интоксикация персонала, осуществляющего утилизацию

Свинец должен перерабатываться в специальных центрах или возвращаться в Comecer S.p.A.

8.1.1 Определение

Свинец (Pb) - непрозрачный металл светло-серого цвета;

- плавится при относительно низкой температуре (300-350°C)
- практически нерастворим в воде
- пластичный материал.

Широкое использование свинца приводит сопровождается профессиональными и бытовыми рисками.

Свинец может попасть в организм 3-мя путями:

- При вдыхании (чаще при профессиональном воздействии): свинец в виде пудры или испарений вдыхается и попадает в организм через дыхательные пути на рабочем месте.
- Перорально (чаще при профессиональном воздействии): вино и алкоголь, керамические ёмкости для жидкостей, вода, загрязнённая небольшим количеством свинца, а также загрязнение атмосферы, вызванное как промышленностью, так и выхлопами машин.
- Через кожу: риск проникновения свинца через кожу хотя и невелик, однако он существует и может возникнуть при контакте, например, с топливом, содержащим свинец.



ВНИМАНИЕ:

При манипуляциях со свинцовым экраном обязательно пользуйтесь перчатками. Избегайте прямого контакта свинца с кожей рук.

Примечание: продукция
и сертификаты рег.

Специализированный
отдел

