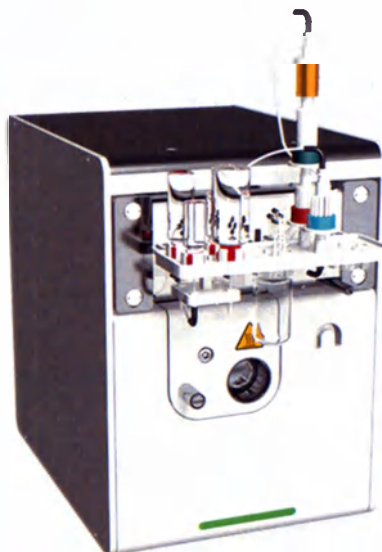




Модуль автоматический для радиохимического синтеза «Synthera®+» с принадлежностями

Руководство по установке и эксплуатации



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ION BEAM APPLICATIONS S.A., Belgium

The undersigned, Mr Ken Penne, associated
Notary having his place of residence in 1000
Brussels, Rue Du Midi 146, hereby certifies and
legalizes the signature(s) on this document as
being the signature(s) of Dorothee

PHILIPPE.

Regulatory Affairs Director
(должность/position)

Dorothee PHILIPPE
(имя/name)

Philippe
(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Хронология версий и редакций

Редакция	Дата	Описание	Измененные страницы
0	Август 2017	Первый вариант проекта	/
A	Октябрь 2017	Пересмотр и подтверждение рабочего процесса ID24242	/
A0	Январь 2018	Общее обновление документа	/
A1	Февраль 2018	Редакция В рассматриваемый рабочий процесс	/
B	Февраль 2018	Обновленный документ	/

Краткое изложение

Руководство по установке и эксплуатации модуля Synthera® + содержит справочную информацию, инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию для использования модуля синтеза Synthera® +.

Техническая поддержка

Компания IBA S.A.

Шеман дю Сиклотрон, 3

Бельгия, Лувен-ла-Нев, В-1348

Обращайтесь в службу поддержки клиентов IBA по адресу:

Телефон - Служба поддержки IBA +32 10 47 58 31

Телефон - Главный распределитель IBA +32 10 47 58 11

Факс - Поддержка клиентов IBA +32 10 47 59 00

E-mail customer_support@iba.be

Примечание

Содержание настоящего руководства было тщательно проверено на предмет точности и соответствия описанному аппаратному и / или программному обеспечению. Поскольку отклонения не могут быть полностью исключены, IBA не может гарантировать полное соответствие, и не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, связанный с использованием настоящего руководства.

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию. Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена, переведена или передана без письменного разрешения компании «Ион Бим Аппликэйшнс С.А.»

Компания «Ион Бим Аппликэйшнс» зарегистрирована и сертифицирована в соответствии со стандартами систем качества ISO 9001 и ISO 13485.

Содержание

Хронология версий и редакций.....	1
Краткое изложение.....	2
Техническая поддержка	2
Примечание	2
О настоящем руководстве	4
Ссылки	4
Иллюстрации	5
1 Сертификация	6
2 Обязанности и техника безопасности.....	7
2.1. Обязанности	7
2.2. Техника безопасности	7
2.2.1. Предупреждающие знаки	7
2.2.2. Общие сведения	8
2.2.3. Вопросы радиационной безопасности	8
2.2.4. Ядовитые газы	8
2.2.5. Пожаробезопасность	8
2.2.6. Опасность получения ожогов	9
2.2.7. Опасность травмирования/ механического повреждения	9
2.2.8. Опасные химические вещества	10
2.2.9. Утилизация отходов	10
2.2.10. Электро-электромагнитная безопасность ..	10
2.2.11. Квалифицированный персонал	10
2.2.12. Общие рекомендуемые практические методы обеспечения безопасности	11
2.2.13. Порядок действий в чрезвычайных и аварийных ситуациях	12
2.2.14. Фармацевтические предписания	12
3 Компоненты и характеристики системы.....	13
3.1. Обзор	14
3.2. Компоненты системы	16
3.3. Общие технические характеристики	17
3.4. Описание блока обработки	18
3.4.1. Вспомогательные сигналы	19
3.5. Описание кассеты IFR™	20
3.6. Блок управления	22
3.6.1. Описание	22
3.6.2. Пусковые сигналы	22
3.7. Блок ЦПУ	24
3.7.1. Описание	24

3.8. Цветовые коды индикатора состояния.....	26
4 установка	27
4.1. Введение	27
4.2. Требования к установке	27
4.2.1. Размеры экранированной камеры для работы с высокоактивными веществами	27
4.2.2. Расстояния – укладка кабелей	27
4.2.3. Требования к электропитанию	28
4.3. Общая схема установки	28
4.3.1. Серийная сборка	28
4.3.2. Настройка переключателя Ethernet	30
4.4. Конфигурация блока управления	30
4.5. Конфигурация блока ЦПУ	32
5 Общая инструкция по эксплуатации.....	34
5.1. Введение	34
5.2. Подготовка модуля Synthera®+	34
5.3. Установка / снятие / извлечение IFR™	35
5.3.1. Инструкции по установке	35
5.3.2. Инструкции по извлечению	36
5.3.3. Инструкции по снятию	36
5.4. Подвод инертного газа	37
5.5. Подвод сжатого воздуха	38
5.6. Внутренние жидкостные соединения	39
5.6.1. Схема входа / восстановления	40
5.6.2. Схема инертного газа	41
5.6.3. Схема вакуума	42
5.6.4. Схема выхода	43
5.6.5. Схема промывки	44
5.7. Внешние жидкостные соединения	45
5.8. Запуск и остановка	46
6 Техническое обслуживание	47
6.1. Введение	47
6.2. Предупредительный перечень контрольных операций и действий	48
6.2.1. Замена конусов Люэра и внутренней магистрали	49
6.2.2. Замена жидкостного клапана	53
6.3. Список запасных частей	54

Рисунки

Рисунок 1: Кассета IFP™	15
Рисунок 2: Блок обработки модуля Synthra®+	15
Рисунок 3: Обзор компонентов системы	16
Рисунок 4: Блок обработки – вид спереди	18
Рисунок 5: Блок обработки – вид сзади	19
Рисунок 6: Общее описание IFPTM	20
Рисунок 7: Идентификация клапанов и конусов Люэра (вид сзади)	21
Рисунок 8: Специальная кассета для фтордезоксиглюкозы	21
Рисунок 9: Блок управления – вид спереди	22
Рисунок 10: Блок ЦПУ – вид спереди	24
Рисунок 11: Общая схема установки	29
Рисунок 12: Общая схема установки с переключателем	30
Рисунок 13: Конфигурация номеров узлов	31
Рисунок 14: Конфигурация номеров узлов	32
Рисунок 15: Линия инертного газа на панели	37
Рисунок 16: Линия инертного газа в программном обеспечении	37
Рисунок 17: Линия сжатого воздуха на панели	38
Рисунок 18: Жидкостные соединения	39
Рисунок 19: Схема входа/восстановления	40
Рисунок 20: Схема инертного газа	41
Рисунок 21: Схема низкого расхода инертного газа	42
Рисунок 22: Схема вакуума	42
Рисунок 23: Схема выхода	43
Рисунок 24: Схема промывки	44
Рисунок 25: Внешние жидкостные соединения	45
Рисунок 26: Снятие крышек	49
Рисунок 27: Отсоединение внутренних линий	49
Рисунок 28: Снятие конусов Люэра	50
Рисунок 29: Снятие внутренних линий	50
Рисунок 30: Вставка новых внутренних линий	52
Рисунок 31: Отсоединение кабеля клапана	53

Таблицы

Таблица 1: Предупреждающие знаки	7
Таблица 2: Технические характеристики системы.....	17
Таблица 3: Таблица индикатора состояний.....	26
Таблица 4: Рекомендуемые предупредительные действия	48
Таблица 5: Список запчастей	54

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Объем и содержание

Руководство по установке и использованию модуля синтеза Synthera® + содержит справочную информацию, инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию для использования модуля синтеза Synthera® +.

Это руководство охватывает следующие главы:

Глава 1	Сертификация CE
Глава 2	Техника безопасности
Глава 3	Компоненты и характеристики системы
Глава 4	Установка
Глава 5	Общие инструкции по эксплуатации
Глава 6	Техническое обслуживание и устранение неисправностей

Ссылки

- Руководство по использованию базовых программных средств Synthera®+ (MID 64243)

Руководство по использованию содержит подробную информацию о программном обеспечении для удаленного управления системой Synthera® + (модули Synthera® +, Synthera® + HPLC и Synthera® Extension).

- Руководства по процедурам Synthera®+

Руководство по процедурам содержит конкретную информацию о процессе синтеза для каждого индикатора.

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

В этом разделе описаны условные обозначения, используемые в настоящем руководстве.

Предупреждения и предостережения

Предупреждения, предупреждения и примечания показаны следующим образом:



ВНИМАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛУАТАЦИИ, ВЕДЕНИЯ РАБОТ И Т.Д. МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРСОНАЛЬНОЙ ТРАВМЕ ИЛИ СМЕРТЕЛЬНОМУ ИСХОДУ, В СЛУЧАЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРИВЕДЕННЫХ УКАЗАНИЙ. А ТАКЖЕ В СЛУЧАЯХ, КОГДА РАБОТНИКИ МОГУТ ПОДВЕРГНУТЬСЯ РИСКУ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РАБОТ В СИСТЕМЕ

ПРИМЕЧАНИЯ: Используется для выделения практических указаний, альтернативных способов выполнения работ или же для ссылки на другую документацию.

Иллюстрации

Используемые в документе фотографии, рисунки и изображения экрана пользовательского интерфейса приведены исключительно для наглядности и не полностью отражают реальный внешний вид аппаратной части системы, ее программного обеспечения или обстановку.

1 СЕРТИФИКАЦИЯ

Модуль Synthera® имеет сертификат CE.

Настоящее оборудование имеет маркировку CE в первоначальной конструкции. Любая модификация, выполненная без рекомендаций IBA, приведет к утрате данной сертификации.

2 ОБЯЗАННОСТИ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Эта глава содержит подробную информацию об:

2.1 Обязанностях

2.2 Технике безопасности

2.1. Обязанности

Руководство клиента несет ответственность за обеспечение того, чтобы все сотрудники, выполняющие процедуры на модуле Synthera® +, прошли соответствующую подготовку, и чтобы обучение было подтверждено документально. Специалисты, использующие настоящий документ, должны быть обучены предполагаемому использованию и должны быть ознакомлены со всеми аспектами ввода в эксплуатацию до их выполнения.

2.2. Техника безопасности

2.2.1. Предупреждающие знаки

Следующие знаки используются на этом продукте и в руководстве по использованию, чтобы предупредить пользователя о различных опасностях:

Знак	Значение
	Предупреждение общего характера
	Опасность поражения током
	Опасность защемления и раздавливания
	Опасность получения ожогов
	Радиоактивная опасность

Таблица 1 – Предупреждающие знаки

2.2.2. Общие сведения

Ожидается, что пользователи этого оборудования ознакомятся, поймут и будут соблюдать все инструкции и предупреждения, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации. Кроме того, пользователи этого оборудования соглашаются со следующим.

- Все сотрудники, участвующие в эксплуатации Synthera® +, должны быть ознакомлены с руководством по эксплуатации.
- Только квалифицированный персонал может эксплуатировать систему Synthera® + для производства и должен быть проинформирован обо всех применимых местных правилах.
- Система Synthera® + должна эксплуатироваться только в тщательно контролируемой среде.
- Пользователи должны использовать только сырье и материалы, одобренные IBA, как описано в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Только представители IBA могут выполнять обслуживание системы Synthera® +.
- Система Synthera® + НЕ устойчива к брызгам и высокой влажности.



ВСГДА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ДРУГОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЭТО ОБОРУДОВАНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ СЕРЬЕЗНЫЕ ТРАВМЫ И ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМУЩЕСТВА ЕСЛИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕПРАВИЛЬНО

2.2.3. Вопросы радиационной безопасности

Система Synthera® + предназначена для производства радиоактивных материалов. Блок обработки со всеми связанными с ним деталями водопровода и системы обработки жидкости должен быть надлежащим образом экранирован, предпочтительно размещен в экранированной камере для работы с высокоактивными веществами. Требования к радиационной безопасности могут варьироваться в зависимости от места эксплуатации. Соблюдение соответствующих правил и законов является исключительной ответственностью Пользователя.

Модуль Synthera® + оснащен датчиком излучения, который контролирует радиоактивность и показывает уровни на дисплее компьютера вне экранированной камеры. Чтобы минимизировать вмешательство человека и ошибки оператора, система управляется портативным компьютером дистанционно и снабжена заранее установленными последовательностями.



БЛОК ОБРАБОТКИ МОДУЛЯ SYNThERA® +, ВКЛЮЧАЯ ДЕТАЛИ ВОДОПРОВОДА И СИСТЕМЫ ОБРАБОТКИ ЖИДКОСТИ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАКЛЮЧЕН ТОЛЬКО В ЭКРАНИРУЕМОМ ПРОСТРАНСТВЕ. ДАННЫЕ ДАТЧИКА ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИМЕРНЫЕ, НЕ ПОЛАГАЙТЕСЬ НА НИХ В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ.

2.2.4. Ядовитые газы

В системе Synthera® + не используются ядовитые газы, если явно не указано иное.

2.2.5. Пожаробезопасность

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

При обработке и очистке в некоторых случаях могут использоваться воспламеняющиеся растворители. Большинство органических растворителей являются воспламеняющимися или легко воспламеняющимися. При обращении с растворителями или любыми другими воспламеняющимися материалами следует помнить об опасности возгорания от искр и взрыва. Необходимо принять все необходимые меры для устранения источников возгорания, предотвращения накопления носителей статического электрического заряда и накопления воспламеняющихся паров в воздухе. Ответственность за доступ к Паспортам безопасности материала (MSDS) несет пользователь.



ПРОВЕРЬТЕ ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (MSDS) И ДРУГИЕ УКАЗАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНСТРУКЦИЙ ПО ОСОБОМУ ОБРАЩЕНИЮ.



ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ МАТЕРИАЛАМИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ ВСЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ ВОЗГОРАНИЯ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАКОПЛЕНИЯ НОСИТЕЛЕЙ СТАТИЧЕСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ЗАРЯДА И НАКОПЛЕНИЯ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ПАРОВ В ВОЗДУХЕ.



ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ ВСЕ ПИТАНИЕ ПЕРЕД ЧИСТКОЙ ИЛИ ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ, ОСОБЕННО ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЭТИЛОВЫХ СПИРТОВ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

2.2.6. Опасность получения ожогов



ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ КЛАПАНЫ И ТЕРМОКАМЕРА МОГУТ НАГРЕВАТЬСЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ. ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ БЛОКА ОБРАБОТКИ, ОТКЛЮЧИТЕ ВСЕ ПИТАНИЕ И ДАЙТЕ БЛОКУ ОБРАБОТКИ ОХЛАДИТЬСЯ В ТЕЧЕНИЕ 10 МИНУТ.

2.2.7. Опасность травмирования/ механического повреждения

Модуль Synthera® + работает с одноразовой кассетой IFR™ (интегрированный жидкостный процессор), который устанавливается / вставляется и извлекается автоматически. Держитесь в стороне при установке или извлечении кассеты IFR



В ЦЕЛЯХ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ СЕРЬЕЗНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ КОНЕЧНОСТЕЙ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ. ДЕРЖИТЕ СВОИ РУКИ НА РАСТОЯНИИ ОТ БЛОКА ОБРАБОТКИ В ПРОЦЕССЕ УСТАНОВКИ И ИЗВЛЕЧЕНИЯ IFR™. НЕ МЕШАЙТЕ ДВИЖЕНИЮ ФИКСАТОРА \ ЗАГРУЖАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА. IFR™ ИЗВЛЕКАЕТСЯ И / ИЛИ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ И МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ.

IFR™ содержит восемь поворотных клапанов, два фиксатора картриджа, два фиксатора реактора, один стеклянный реактор, иглы и защитное устройство для системы игл.



ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ КОНЕЧНОСТЕЙ ОСТОРОЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ IFR™; СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ. НЕ СНИМАЙТЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО С ИГЛ. ПОКА ВЫ НЕ ПОМЕСТИТЕ IFR™ НА ПЕРЕДНЮЮ ПАНЕЛЬ SYNTERA® +. ОБРАЩАЙТЕСЬ С IFR™ С ОСОБЫМ ВНИМАНИЕМ И ОСТОРОЖНОСТЬЮ, ОСОБЕННО ПРИ СНЯТИИ КРЫШКИ ИГОЛЬНОЙ ПЛАСТИНЫ.



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ СБОРЕ ИЗВЛЕКАЕМЫХ КАССЕТ IFR™; ПОСЛЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ СТЕКЛЯННЫЙ РЕАКТОР МОЖЕТ РАЗБИТЬСЯ

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Страница 9

2.2.8. Опасные химические вещества



СИСТЕМА SYNTHERA® + МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СОЧЕТАНИИ С ОПАСНЫМИ ХИМИКАТАМИ ИЛИ РАСТВОРИТЕЛЯМИ, В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИМЕНЕНИЯ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРОВЕРКУ ПАСПОРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (MSDS) И ИНСТРУКЦИЙ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО БЕЗОПАСНОМУ ОБРАЩЕНИЮ И ПРИНЯТИЕ МЕР ПРИ НЕСЧАСТОМ СЛУЧАЕ.

2.2.9. Утилизация отходов



СИСТЕМА SYNTHERA® + МОЖЕТ ОБРАЗОВЫВАТЬ ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ И ОСТАТКИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБРАБОТАНЫ И УТИЛИЗИРОВАНЫ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ НОРМАМИ И КОНКРЕТНЫМИ ЗАКОНАМИ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАДЛЕЖАЩЕЕ ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗУЕМЫМИ ОТХОДАМИ

2.2.10. Электро-/электромагнитная безопасность



СИСТЕМА SYNTHERA® + РАБОТАЕТ ПОД БОЛЬШИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ. НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ И ПОРУЧАЙТЕ ВСЕ РАБОТЫ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ПЕРСОНАЛУ ИВА.



ДЛЯ ИЗБЕЖАНИЯ ВЗАИМНОГО И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА, ПОРТАТИВНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РАДИОСВЯЗИ НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ БЛИЖЕ, ЧЕМ В 30 CM (12 ДЮЙМАХ) ОТ ЛЮБОЙ ДЕТАЛИ СИСТЕМЫ, ВКЛЮЧАЯ КАБЕЛИ.



ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ЭТО ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНО ТОЛЬКО К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ МОЖЕТ СНИЗИТЬ УРОВЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ



ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА, ОДОБРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ SYNTHERA (КАБЕЛИ, СЕТЕВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.)



НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ СИСТЕМУ SYNTHERA В МЕСТАХ, ГДЕ СИЛОВЫЕ КАБЕЛИ И ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ ТРУДНОДОСТУПНЫ.

2.2.11. Квалифицированный персонал

Блок обработки Synthera® + и вспомогательные устройства, а также программное обеспечение должны эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Квалифицированный персонал включает всех назначенных операторов, которые имеют подтвержденный опыт в отношении требований к установке и связанных с ней вопросах, эксплуатации и технического обслуживания системы и способны выполнять свои задачи в соответствии с местными правилами техники безопасности.



ЭКСПЛУАТАЦИЯ КАПИТАЛЬНЫЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА ОБРАБОТКИ SYNTHERA® + И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ. ОБОРУДОВАНИЕ МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНЫЕ ТРАВМЫ И МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ, ЕСЛИ С НИМ БУДУТ

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

ОБРАЩАТЬСЯ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ.

2.2.12. Общие рекомендуемые практические методы обеспечения безопасности

- Носите личный монитор мощности дозы
- Используйте перчатки и лабораторный халат
- Не курите и не ешьте в лаборатории радиохимии
- Не храните продукты питания в холодильниках, в которых хранятся радиоактивные материалы
- Никогда не принимайте внутрь содержимое пипетки
- Работайте с радиоактивными материалами только в экранированной камере для работы с высокоактивными веществами
- По возможности используйте экранирование и расстояние
- Следуйте рекомендуемым процедурам утилизации твердых, жидких и газообразных радиоактивных отходов
- Проверяйте рабочие зоны на предмет какой-либо сомнительной радиоактивности
- После завершения работы тщательно помойте руки
- Сообщайте ответственному лицу о случайном вдыхании, проглатывании, травме или разливе

2.2.13. Порядок действий в чрезвычайных и аварийных ситуациях

В случае радиационной аварии весь персонал должен соблюдать действующие национальные и местные законы и правила.

При несчастном случае, связанном с травмой персонала, немедленно обратитесь к врачу. В случае пожара покиньте помещение. Придерживайтесь местного порядка действий в аварийных ситуациях, касающегося использования огнетушителей, эвакуации и выключения оборудования.

Если ваш порядок действий позволяет / требует, чтобы вы отключили оборудование, удалите все шнуры переменного тока из сетевых источников питания.

2.2.14. Фармацевтические предписания

Каждая партия, полученная с использованием системы Synthera®, должна проходить надлежащий контроль качества и должна соответствовать применимым стандартам. Все произведенные радиофармацевтические препараты являются исключительной ответственностью фармацевта (или его представителя).

IBA не несет ответственности за конечную реализацию радиофармацевтических препаратов, производимых с помощью системы Synthera® +.

3 КОМПОНЕНТЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Эта глава включает:

3.1 Обзор

3.2 Компоненты системы

3.3 Общие технические характеристики

3.4 Описание блока обработки

3.5 Описание кассеты Описание кассеты IFP

3.1. Обзор

Synthera® + - это многоцелевой и полностью автоматизированный блок синтеза, который осуществляет радиохимическое производство для позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ) и однофотонной эмиссионной томографии (ОФЭКТ). Весь процесс синтеза Synthera® + контролируется с помощью удаленного ПК или ноутбука. Система требует минимального взаимодействия с пользователем, что предотвращает и минимизирует ошибки, связанные с человеческим фактором.

Блок синтеза Synthera® + использует одноразовую кассету, интегрированный жидкостный процессор IFP™, который может быть извлечен в конце синтеза радиоизотопов. Это автоматическое извлечение обеспечивает возможность многократного запуска. Весь синтез происходит в рамках IFP™. IFP™ содержит 8 вращающихся клапанов, два фиксатора картриджа, два фиксатора реактора, один стеклянный реактор, иглы и защитное устройство для системы игл.

Весь IFP™, включая его вращающиеся клапаны с минимальным мертвым пространством и реакторы, удаляется после каждого синтеза. Использование одноразового IFP™ предотвращает перекрестное загрязнение и поддерживает чистоту производственных линий, оба принципа соответствуют рекомендациям GMP (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств).

Одноразовая кассета IFP поставляется в двойной упаковке и должна открываться только в контролируемой среде и в соответствии со стандартными рабочими процедурами участка (SOP).

Передняя панель Synthera® + имеет модуль привода, который имеет множество приводов, что делает возможным вращение клапанов на IFP.

В процессе синтеза Synthera® + использует корпус с нагреванием от термокамеры. Камера вращается вверх и вниз с помощью пневматического поршня. Передача жидкости через мини-флюидный трубопровод IFP™ обеспечивается потоком инертного газа и вакуумной аспирацией. Различные уровни вакуума, необходимые во время синтеза (для переноса жидкости, испарения растворителя и т. д.), достигаются вакуумным насосом с двойной головкой. Поток инертного газа регулируется с помощью ряда электромагнитных клапанов. Модуль Synthera® + имеет один детектор излучения, встроенный в систему, позволяющий контролировать радиоактивность на IFP™ на протяжении всего синтеза.

Программное обеспечение Synthera® + является полностью открытой платформой. Программный интерфейс может управлять несколькими модулями синтеза Synthera® + (и другим оборудованием семейства Synthera®), поддерживающими функцию переноса и многошагового синтеза. В зависимости от уровня доступа пользователя оператор может изменить все параметры и создать свой собственный рецепт. Графический пользовательский интерфейс (GUI) помогает оператору на протяжении всего процесса радиофармацевтического производства. Все параметры (температура, излучение, давление и т. д.) контролируются и регистрируются на протяжении всего синтеза. В конце синтеза может быть создан отчет.

Как только синтез начался, блок синтеза функционирует независимо от компьютера и выполняет синтез автономно. Если компьютер отключен или не работает во время синтеза, процесс будет продолжаться в нормальном режиме до завершения, если не требуется действие программного обеспечения.



Рисунок 6: Кассета IFP



Рисунок 7: Блок обработки модуля Synthera®+

3.2. Компоненты системы

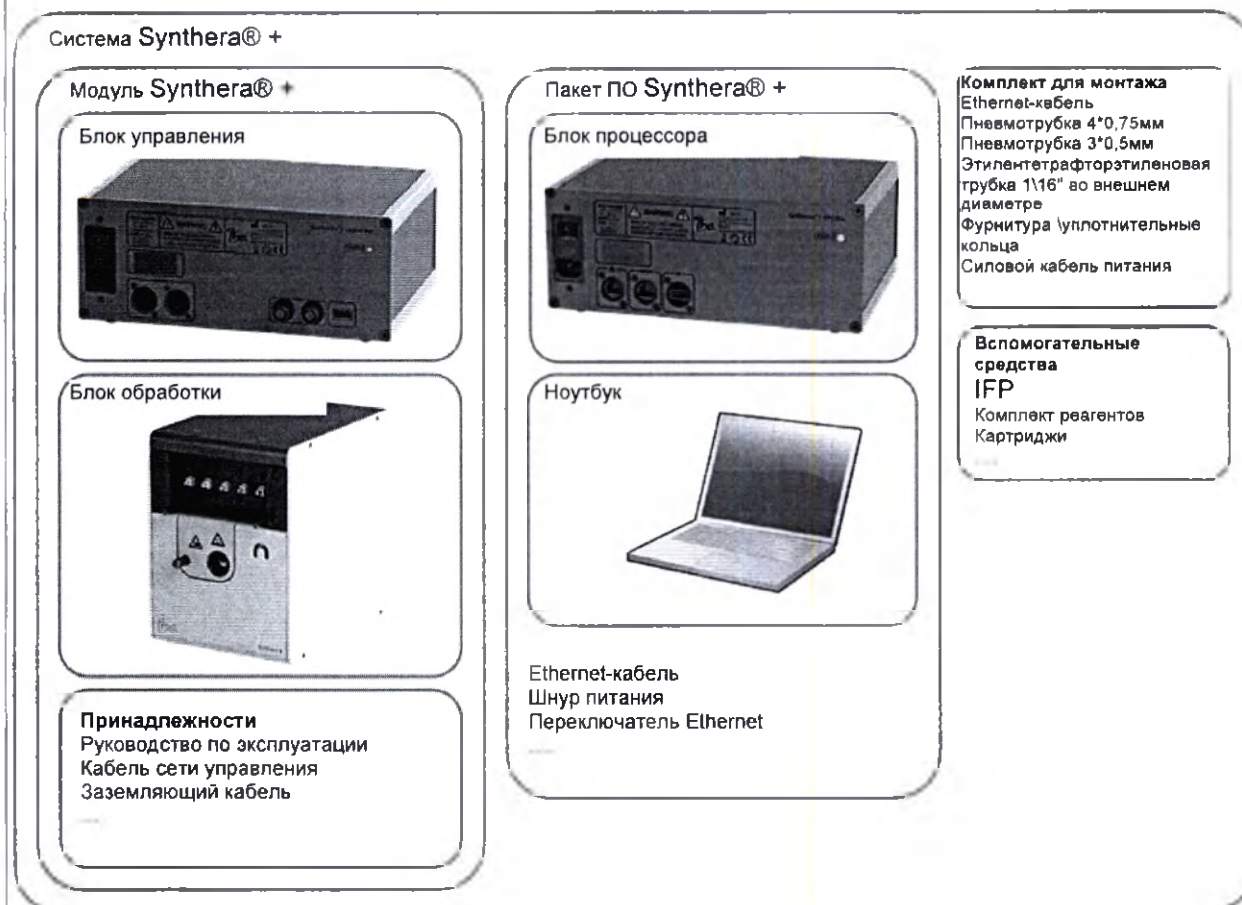


Рисунок 8: Обзор компонентов системы

3.3. Общие технические характеристики

Характеристики	
Требования к питанию	100-240 В переменного тока, 80 ВА
Рабочая среда	Температура: от 10° до 35°C (от 50° до 95°F) Влажность: от 20% до 85% относительной влажности (без конденсации) Атмосферное давление: 60-105 кПа
Среда хранения (внутри корпуса)	Температура: от -18° до 60°C (от 0° до 140°F) Влажность: от 20% до 85% относительной влажности (без конденсации) Атмосферное давление: не касается
Габаритные размеры	Только блок обработки (ШхГхВ): 17,8 см x 27,1 см x 24,7 см (+IFP™: 7,3 см) 7 дюймов x 10,7 дюймов x 9,7 дюймов (+ IFP™: 1,3 дюймов) Блок обработки с кассетой IFP™ (ШхГхВ): 23 см x 29,2 см x 38,7 см (+ IFP™: 7,3 см) 9 дюймов x 11,5 дюймов x 15,2 дюймов (+ IFP™: 1,7 дюймов) Блок управления (ШхГхВ): 28 см x 19,7 см x 11,6 см 11 дюймов x 7.8 дюймов x 4.6 дюймов
Вес	Только блок обработки: ~8 кг (~18 фунтов) блок управления: 3 кг (~7 фунтов)

Таблица 2: Технические характеристики системы

3.4. Описание блока обработки

Блок обработки является основным компонентом системы, в которой выполняется синтез радиофармацевтического препарата. Для выполнения этой задачи блок обработки снабжен механическим интерфейсом IFP (слот IFP), который соединяется с гидравлической линией IFP и управляет вращением клапанов IFP. Другие конструктивные особенности позволяют дополнять такие функции, как термокамера, трубрезная головка, антенна радиочастотной идентификации и индикатор состояния.

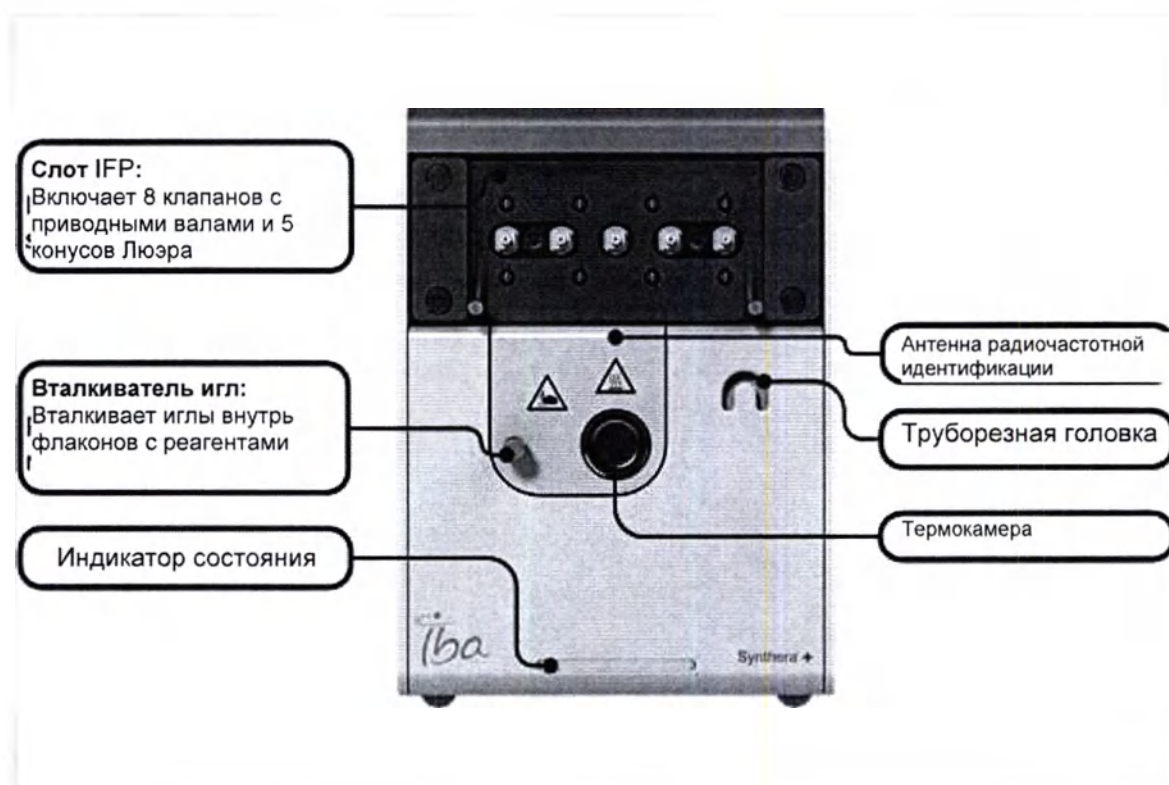


Рисунок 9: Блок обработки – вид спереди

Все жидкостные и электрические соединения расположены в задней части Блока обработки. Электрическое соединение - это два управляющих кабеля, идущих от блока управления и соединения на землю. Существует два типа контура подачи газа: сжатый воздух, используемый для приводов и инертный газ, используемый для синтеза. Жидкие соединения используются исключительно для синтеза (см. более подробно в пункте 5.6).

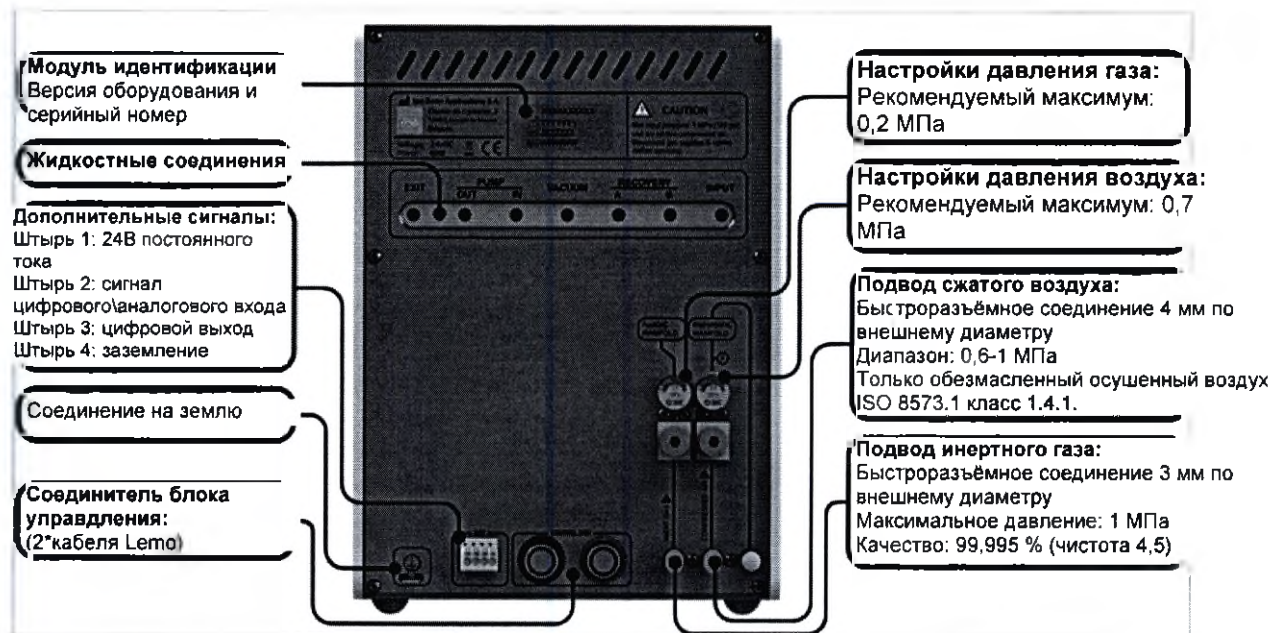


Рисунок 10: Блок обработки – вид сзади



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНЕРТНОГО ГАЗА ТЕХНИЧЕСКОГО КЛАССА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.



ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ЦИФРОВОЙ ВЫВОД, ЦИФРОВОЙ ВВОД И АНАЛОГОВЫЙ ВВОД (НА БЛОКЕ ОБРАБОТКИ И БЛОКЕ УПРАВЛЕНИЯ) НЕ ИЗОЛИРОВАНЫ ОТ СИСТЕМЫ ПИТАНИЯ В 24 В. ПОСТОЯННОГО ТОКА. НЕПРАВИЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЗАПУСКУ ФУНКЦИИ ЗАЩИТЫ ОТ ПЕРЕГРУЗКИ ВСЕЙ СИСТЕМЫ.

3.4.1. Вспомогательные сигналы

На блоке обработки есть разъем вспомогательных сигналов. Эти вспомогательные сигналы могут быть запрограммированы на отправку и прием сигналов в 24 В постоянного тока в определенные моменты времени процесса. Это позволяет взаимодействовать с внешними системами в экранированной камере для работы с высокоактивными веществами или управлять внешними компонентами. В качестве альтернативы входные сигналы могут также использоваться в качестве аналогового входа для измерения напряжения от внешнего датчика (+/- 10 В постоянного тока).

3.5. Описание кассеты IFP™

Модуль синтеза Synthera® + использует одноразовую кассету, интегрированный жидкостный процессор или IFP. Кассета включает:

- Соединительные трубки
- Клапаны
- Фиксаторы флаконов с реагентами
- Реактор
- Метки радиочастотной идентификации
- Жидкостные соединения с Synthera®+

Большинство соединительных трубок - это этилентетрафторэтиленовые трубки 0,02 дюйма. Клапаны приводятся в действие модулем синтеза Synthera® +. Блок обработки использует приводные валы для размещения роторов клапана вертикально или горизонтально. Доступны два типа роторов клапана:

- Двухходовые клапаны:
 - Используются для открытия или закрытия схемы
 - Как правило, с белым ротором
- Трехходовые клапаны:
 - Используются для направления потока в определенном направлении
 - Как правило, с зеленым ротором

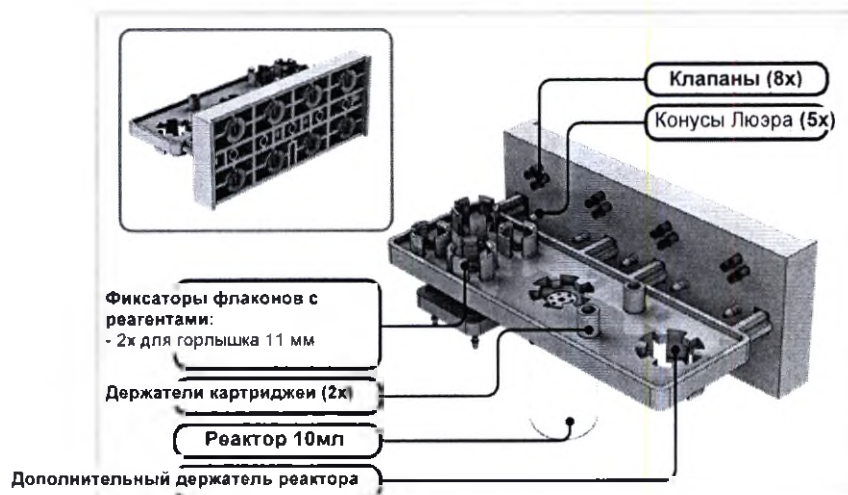


Рисунок 11: Общее описание IFP™.

Производители IFP™ обычно предоставляют IFP, предварительно собранным для конкретного процесса. Наиболее часто используемыми являются Нуклеофильные реакции, Дистилляция, Алкилирование и Хроматография. Эти специфичные для конкретного процесса IFP™ поставляются с предварительно смонтированными трубками, клапанами и реакторами. Картриджи и флаконы с реагентом также доступны для определенных индикаторов, таких как фтордезоксиглюкоза, фторид натрия, фторэтилхолин, фтортимидин и т. д.



Рисунок 12: Идентификация клапанов и конусов Люэра (вид сзади)

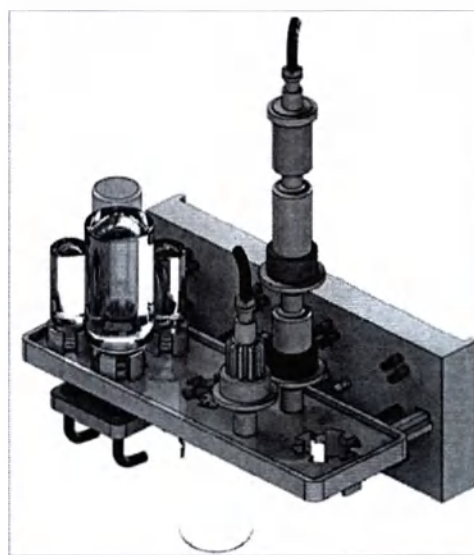


Рисунок 13: Специальная кассета для фтордезоксиглюкозы

3.6. Блок управления

3.6.1. Описание

Блок управления включает в себя все электронные платы и платы входа-выхода, позволяющие управлять блоком обработки Synthera® +. Блок управления подключается к блоку обработки Synthera® + с помощью предоставленных кабелей. Блок управления, в свою очередь, управляется блоком ЦПУ.

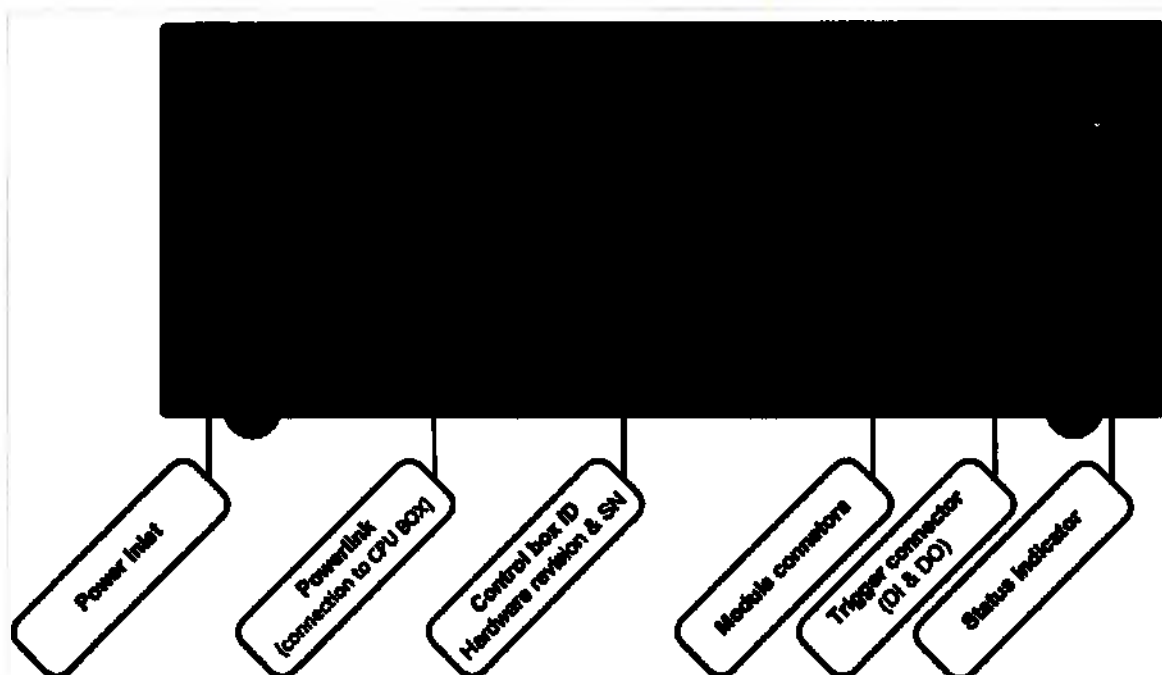


Рисунок 14: Блок управления – вид спереди

Power inlet	Вход питания
Powerlink (connection to CPU BOX)	Powerlink (соединение с блоком ЦПУ)
Control box ID Hardware revision & SN	Идентификация блока управления Версия оборудования и серийный номер
Module connectors	Соединители модуля
Trigger connector (DI & DO)	Пусковой соединитель (цифровой вход и цифровой выход)
Status indicator	Индикатор состояния

Пусковые сигналы доступны из блока управления. Один цифровой выход и один цифровой вход могут использоваться для взаимодействия модуля Synthera® + с другими системами, такими как экранированная камера для работы с высокоактивными веществами, передаточная система, дозирование и т. д.

3.6.2. Пусковые сигналы

Соединения дополнительных сигналов также доступны в блоке управления. Эти дополнительные сигналы могут быть запрограммированы для отправки и приема при 24 В постоянного тока в определенные моменты времени процесса. Это позволяет взаимодействовать с внешними системами вне экранированной камеры для работы с высокоактивными веществами или управлять внешними компонентами.

Штыревые контакты: (слева направо на Рисунке 9)

Штырь 1:	24В постоянного тока
Штырь 2:	Сигнал цифрового входа
Штырь 3:	Сигнал цифрового выхода
Штырь 4:	Заземление

3.7. Блок ЦПУ

3.7.1. Описание

Блок ЦПУ похож по размеру и форме на блок управления. Блок ЦПУ может управлять несколькими модулями (Synthera® + или Synthera® + HPLC) и подключается к блоку управления через соединительный кабель Powerlink.

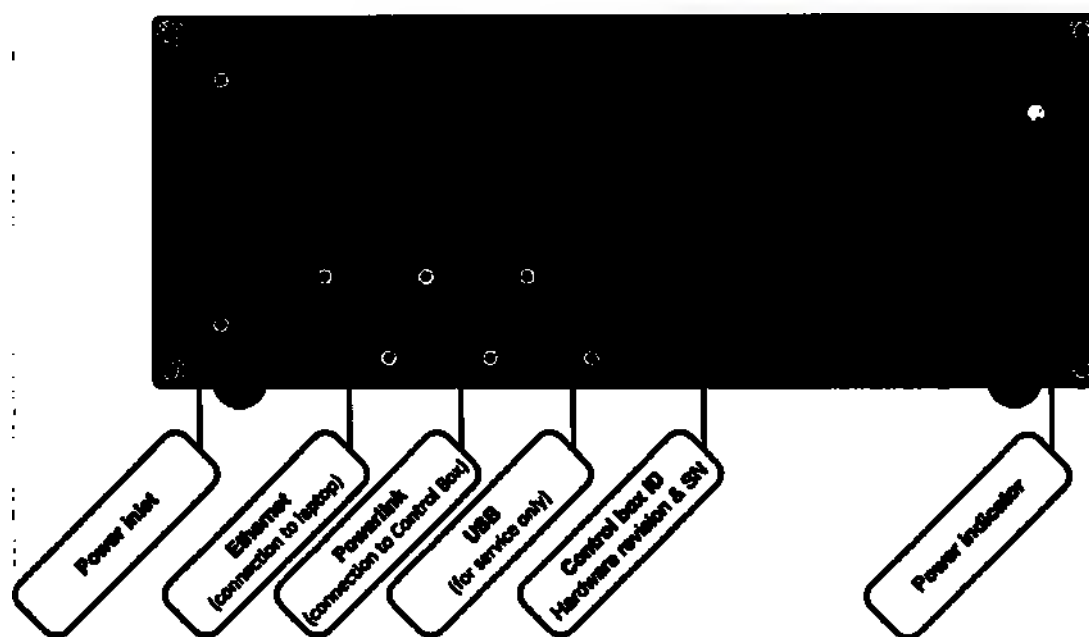


Рисунок 15: Блок ЦПУ – вид спереди

Power inlet	Вход питания
Ethernet (connection to laptop)	Ethernet (соединение с ноутбуком)
Powerlink(connection to Control Box)	Powerlink (соединение с блоком управления)
USB (for service only)	USB (только во время эксплуатации)
Control box ID Hardware revision & SN	Идентификация блока управления Версия оборудования и серийный номер
Power indicator	Индикатор питания

Существует два разных способа подключения нескольких модулей Synthera® + к одному блоку ЦПУ:

- Путем последовательной установки нескольких блоков управления.
- Путем подключения к нескольким блокам управления с помощью переключателя Ethernet.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию о настройках нескольких модулей Synthera® + смотрите во главе 4.3 «Общая схема установки».

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Страница 25

3.8. Цветовые коды индикатора состояния

Индикатор состояния указывает на текущий статус системы. Индикаторы установлены на блоке обработки и блоке управления. В таблице ниже показаны основные состояния, доступные для модуля Synthera® +.

Цвет	Состояние	Состояние системы
	Синий постоянный	Питание включено
	Зеленый постоянный	Питание включено и страница синтеза подключена
	Зеленый мигающий	Питание включено и включена эксплуатация в автоматическом режиме
	Синий, зеленый и красный мигающие	Идентификация (для идентификации подключенного модуля(ей))
	Желтый постоянный	Ошибка подключения (Блок управления <> Блок обработки)

Таблица 3: Таблица индикатора состояний

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробную информацию о кодах состояний можно найти в руководстве по использованию базовых программных средств Synthera® +.



ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ НА БЛОКЕ ОБРАБОТКИ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫКЛЮЧЕН В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СОЕДИНЕНИЯ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ПРОВЕРЬТЕ СОСТОЯНИЕ НА ИНДИКАТОРЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ.

4 УСТАНОВКА

Эта глава содержит:

- 4.1 Введение
- 4.2 Требования к установке
- 4.3 Общая схема установки
- 4.4 Конфигурация блока управления
- 4.5 Конфигурация блока ЦПУ

4.1. Введение

Блок обработки Synthera® + должен быть установлен внутри экранированной горячей камеры для работы с высокоактивными веществами, что позволяет системе безопасно обрабатывать радиоактивные материалы. Блок обработки должен быть установлен на ровной и устойчивой поверхности. Система вентиляции в экранированной камере для работы с высокоактивными веществами должна обеспечивать подачу воздуха внутрь экранированного отсека.

Блок управления и блок ЦПУ должны быть установлены за пределами экранированной камеры, чтобы предотвратить радиационное повреждение электроники. Они должны быть установлены на ровной и устойчивой поверхности. Помещение должно быть защищено от пыли и обеспечено достаточной вентиляцией.



НЕ УСТАНОВЛИВАЙТЕ МОДУЛИ SYNThERA ОДИН НА ДРУГОЙ. НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ МОДУЛИ SYNThERA НАПРОТИВ ДРУГОГО БЛОКА ОБРАБОТКИ ИЛИ ДРУГОГО ОБЪЕКТА. ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ СВОБОДНОЕ РАССТОЯНИЕ ВОКРУГ МОДУЛЕЙ SYNThERA.

4.2. Требования к установке

4.2.1. Размеры экранированной камеры для работы с высокоактивными веществами

Рекомендуемые минимальные размеры камер:

Для одного модуля Synthera® +: 20 x 45 x 45 см (Ш x Г x В)

4.2.2. Расстояния – укладка кабелей

Максимальное расстояние, разрешенное между кабелями:

- Блок обработки - Блок управления: 5 метров (кабель DB25 M-M)
- Разъем питания - Блок управления: 2 метра (кабель IEC C13)
- Блок управления – Блок ЦПУ 10 метров (кабель Ethernet)

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Страница 27



ЧТОБЫ ГАРАНТИРОВАТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ, ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО КАБЕЛЯ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ КАБЕЛЯ ETHERNET МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ТОЛЬКО КАТЕГОРИИ КАК МИНИМУМ CAT 5E.

4.2.3. Требования к электропитанию

- Диапазон напряжения: 100-240 В переменного тока
- Мощность: 80 ВА
- Частота: 50/60 Гц
- Типы розеток: Европейские (типа E/F) или американские (тип B).

4.3. Общая схема установки



БЛОК ОБРАБОТКИ SYNThERA®+, ВКЛЮЧАЯ ДЕТАЛИ ТРУБОПРОВОДА И СИСТЕМЫ ОБРАБОТКИ ЖИДКОСТИ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАКЛЮЧЕН В ЭКРАНИРОВАННОЕ ПРОСТРАНСТВО.

4.3.1. Серийная сборка

На приведенном ниже рисунке показана общая схема установки всей системы, в том числе потенциально другой Synthera® +.

Перед настройкой системы учтите следующие меры:

- Убедитесь, что экранированная камера для работы с высокоактивными веществами герметична после установки кабелей и подвода газа.
- Рассмотрите возможность установки ручного клапана как на подводе сжатого воздуха, так и инертного газа, находящемся вне экранированной камеры для работы с высокоактивными веществами. Это позволит закрыть подводы газа снаружи камеры.
- В идеальном варианте блок ЦПУ, блок управления и переключатель должны быть установлены в техническом помещении. Лучшее место для размещения компьютера с программным обеспечением Synthera® + - в лаборатории, обычно расположенной рядом с экранированной камерой.

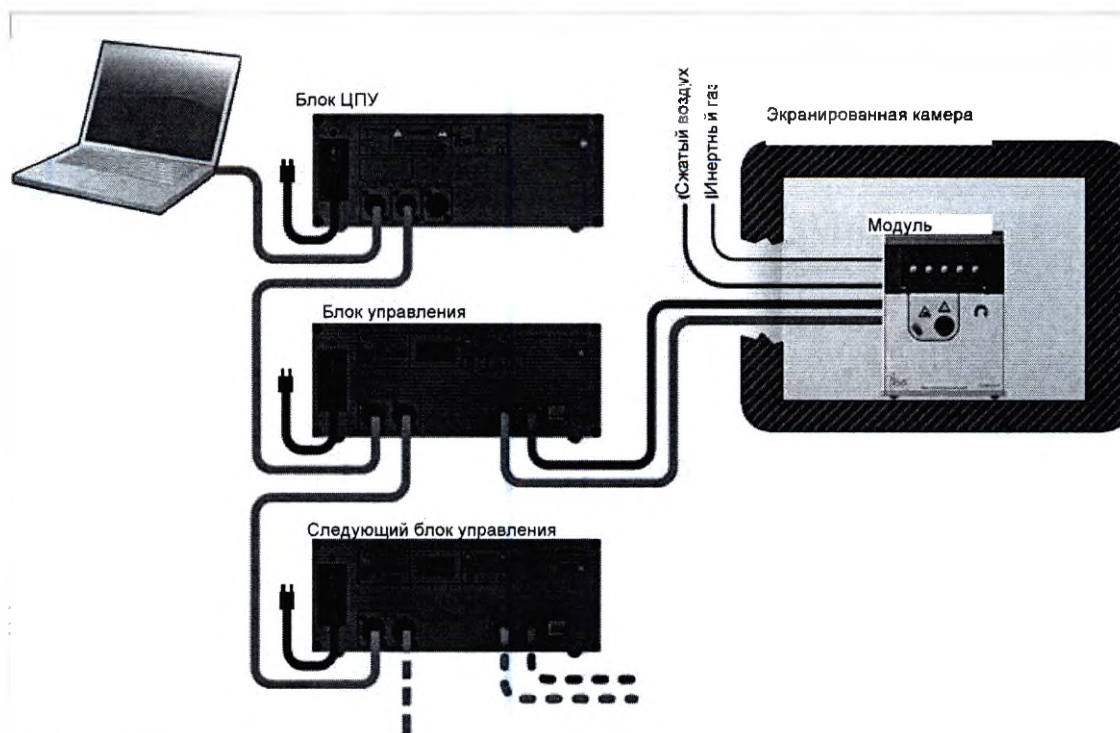


Рисунок 16: Общая схема установки

ПРИМЕЧАНИЕ: Для последовательного подключения блоков управления требуется, чтобы все блоки управления Synthera® + были включены, чтобы обеспечить связь между блоком ЦПУ и всеми блоками управления. Если один блок управления выключен, следующие блоки управления в линии потеряют соединение с блоком ЦПУ. Альтернативный вариант может быть обеспечен с помощью переключателя Ethernet. Для получения дополнительной информации см. Главу 4.3.2 - переключатель Ethernet.

4.3.2. Настройка переключателя Ethernet

Альтернативная схема установки возможна с помощью переключателя Ethernet. Эта схема рекомендуется для подключения блоков управления, расположенных в разных местах. Еще одним преимуществом переключателя Ethernet является то, что выключенный блок управления не влияет на другие подключенные блоки управления. В этом случае другие блоки управления остаются подключенными к блоку ЦПУ.

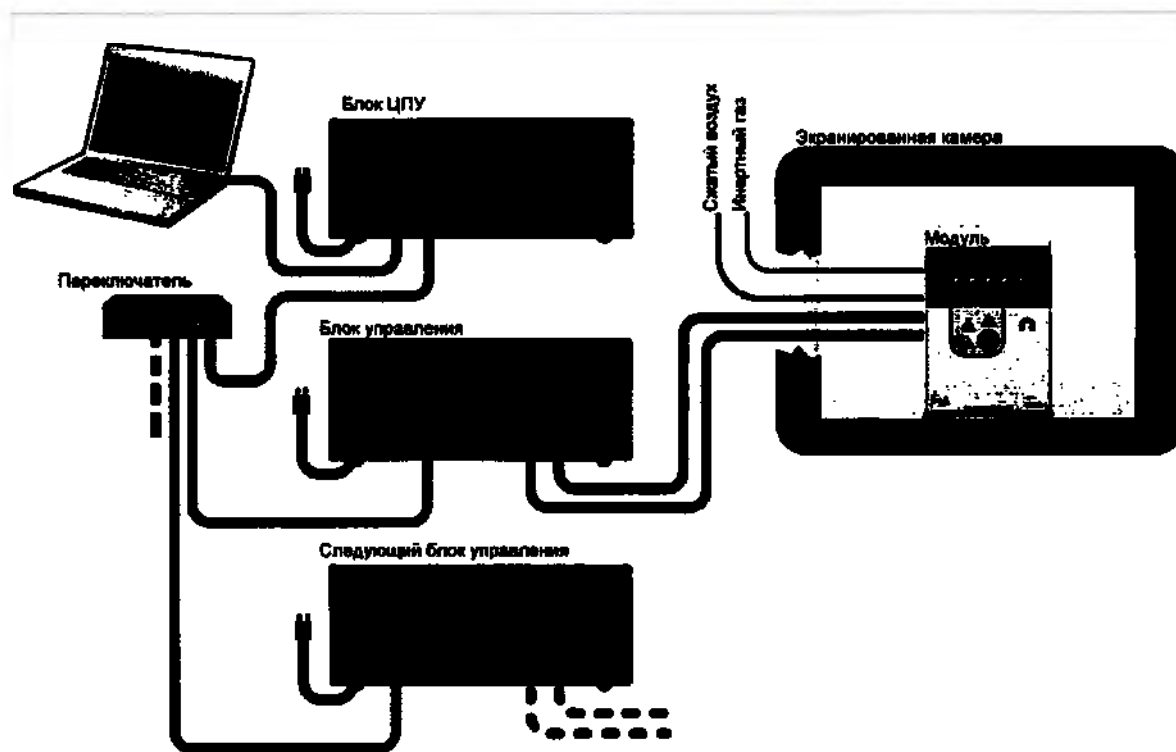


Рисунок 17: Общая схема установки с переключателем

4.4. Конфигурация блока управления



ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТОТ РАЗДЕЛ, ЕСЛИ ВЫ НАМЕРЕНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕСКОЛЬКО МОДУЛЕЙ SYNTHERA®+, КОНТРОЛИРУЕМЫХ ОДНИМ КОМПЬЮТЕРОМ.

Программное обеспечение платформы Synthera® + использует номера узлов для распознавания различных модулей, подключенных к блоку ЦПУ. Каждый модуль идентифицируется уникальным номером узла. Номер узла можно изменить вручную, выполнив следующие шаги:

- 1 Откройте блок управления
- 2 Отрегулируйте декадные переключатели на плате шины ПЛК (X20BC0083):
 - Верхний декадный переключатель под названием **x16**, определяет тип модуля.

- Для модуля синтеза Synthera® + это значение должно быть 1.
- Нижний декадный переключатель под названием x1, позволяет изменить номер модуля.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию этот номер установлен на значение 1, но он может быть изменен, если несколько модулей подключены к одному блоку ЦПУ.

При подключении двух модулей Synthera® + к одному блоку ЦПУ, вы можете задать номер 1-1 для первого модуля и номер 1-2 – для второго.



Рисунок 18: Конфигурация номеров узлов



НЕПРАВИЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ НОМЕРА УЗЛА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРОБЛЕМАМ С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ ИЛИ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕПРАВИЛЬНУЮ ИДЕНТИФИКАЦИЮ МОДУЛЯ SYNTERA® + ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.



МОДУЛЬ СИНТЕЗА SYNTERA® + ИСПОЛЬЗУЕТ ОПАСНОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ:

- НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ, КОГДА МОЩНОСТЬ ВКЛЮЧЕНА.
- ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ПЕРЕД ОТКРЫТИЕМ.

4.5. Конфигурация блока ЦПУ



ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТОТ РАЗДЕЛ, ЕСЛИ ВЫ НАМЕРЕНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕСКОЛЬКО БЛОКОВ ЦПУ В ОДНОЙ МЕСТНОЙ СЕТИ.

Блок ЦПУ взаимодействует с компьютером с помощью кабеля Ethernet. По умолчанию IP-адрес блока ЦПУ установлен, как 192.168.143.100. Фиксированный IP-адрес исключает использование DHCP (протокол динамического выбора конфигурации хост-машины).

Чтобы подключить дополнительные блоки ЦПУ в одной сети, их IP-адрес должен быть другим. IP-адрес можно изменить вручную, выполнив следующие шаги:

- 1 Откройте блок ЦПУ
- 2 Отрегулируйте переключатели на ПЛК. Декадный переключатель определяет последний номер IP-адреса ЦПУ, закодированный в шестнадцатеричной системе. Допустимый диапазон варьируется от 192.168.143.100 до 192.168.143.108. Значение по умолчанию - 6-4, что соответствует 100 в десятичной системе.

По умолчанию, всегда оставляйте переключатели в положении 6-4.

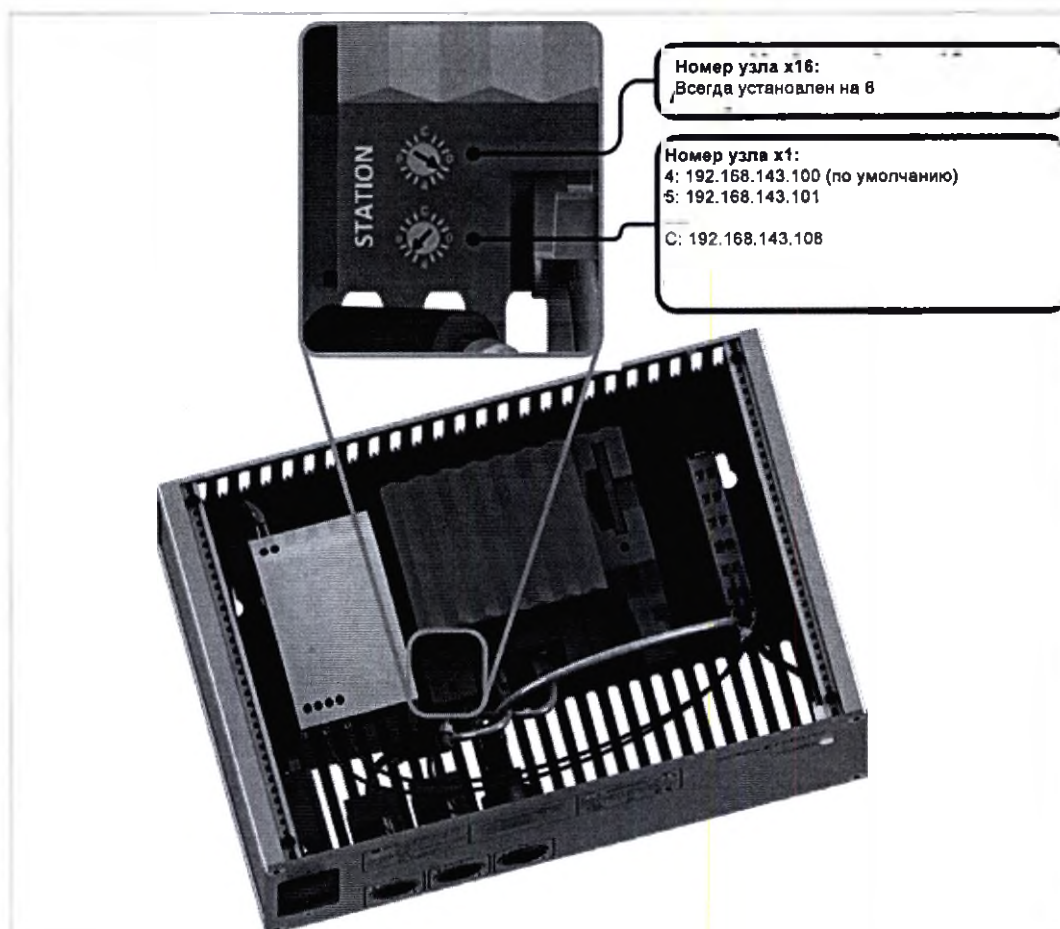


Рисунок 19: Конфигурация номеров узлов



НЕПРАВИЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ НОМЕРА УЗЛА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРОБЛЕМАМ С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ.



БЛОК ЦПУ ИСПОЛЬЗУЕТ ОПАСНОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ:

- НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ, КОГДА МОЩНОСТЬ ВКЛЮЧЕНА.
- ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ПЕРЕД ОТКРЫТИЕМ.

5 ОБЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эта глава включает:

5.1 Введение

5.2. Подготовка модуля Synthera® + 5.3

Установка / снятие / извлечение IFP

5.4 Подвод инертного газа

5.5 Подвод сжатого воздуха

5.6 Внутренние жидкостные соединения

5.7 Внешние жидкостные соединения

5.1. Введение

Фактические инструкции по эксплуатации будут различаться в зависимости от применения и процесса, разработанных пользователем. Подробное описание всех операций, используемых для производства, если это требуется для соответствия нормативным требованиям, должно быть задокументировано в стандартных рабочих процедурах пользователя (SOP). Пользователь несет ответственность за разработку соответствующих стандартных рабочих процедур (SOP).

Цель этого раздела - предоставить общую информацию об использовании модуля синтеза Synthera® +.

5.2. Подготовка модуля Synthera® +

Чтобы подготовить систему к использованию, необходимо выполнить следующие шаги:

- 1 Включите питание блока управления.
- 2 Включите питание блока ЦПУ.
- 3 Убедитесь, что давление инертного газа и сжатого воздуха соответствует процессу, который вы намереваетесь выполнить.
- 4 Включите компьютер управления.
- 5 Запустите программное обеспечение модуля Synthera® +.

5.3. Установка / снятие / извлечение IFP™



ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ ВАШИ РУКИ НА РАССТОЯНИИ ОТ БЛОКА ОБРАБОТКИ В ПРОЦЕССЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И УДАЛЕНИЯ IFP™. НЕ МЕШАЙТЕ ДВИЖЕНИЮ ФИКСАТОРА И ЗАГРУЖАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА. IFP™ ИЗВЛЕКАЕТСЯ И / ИЛИ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ И ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ.

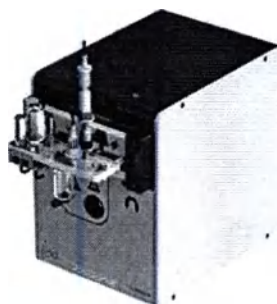
В следующих инструкциях дана информация о настройках модуля Synthera® + без установки IFP™.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ваш модуль Synthera® + оснащен загрузчиком, вам может потребоваться добавить другие IFP в дополнение к тому, который установлен на блоке обработки модуля Synthera® +.

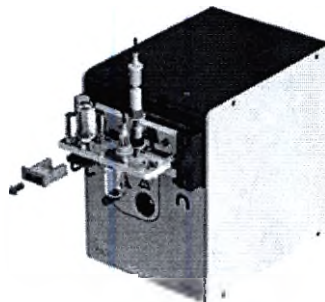
5.3.1. Инструкции по установке

Выполните следующие действия для установки IFP:

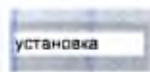
- 1 Вставьте IFP™ в блок обработки модуля Synthera® +.



- 2 Снимите предохранительную безопасную вставку с IFP.



- 3 Нажмите кнопку «Установка» (Load).



Плата IFP™ продвинется назад и прижмет IFP к блоку обработки модуля Synthera® +.

- 4 Подключите выпускную линию IFP к соответствующему устройству: флакону с веществом или линии передачи.
- 5 Вставьте выходную трубку продукта IFP в трубрезную головку.

5.3.2. Инструкции по извлечению

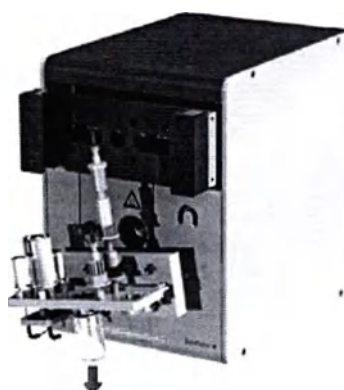
Выполните следующие действия для извлечения IFP:

- 1 Нажмите кнопку «Извлечь» (Eject).

Извлечь

Труборезная головка запустится для резки выходной трубки продукта IFP.

Пластина IFP будет двигаться вперед и вытолкнет IFP™ перед блоком обработки модуля Synthera® +.



Пластина IFP™ затем переместится назад и остановится на полпути, чтобы обеспечить вставку нового IFP™.

5.3.3. Инструкции по снятию

В качестве альтернативы можно также снять IFP из блока обработки без его извлечения.

- 1 Нажмите кнопку «Снятие» (Release)

Снятие

Пластина IFP начнет двигаться вперед и остановиться на полпути, чтобы обеспечить удаление IFP вручную.

5.4. Подвод инертного газа

Блок обработки модуля Synthera® + оснащен внутренним подводом инертного газа. Входное давление можно регулировать с помощью встроенного регулятора давления на задней панели.

Давление также измеряется с помощью программного обеспечения. Программное обеспечение дает более точное считывание, чем датчик давления на задней панели. Регулятор давления может принимать до 1 МПа на входе и может регулировать выход от 0,05 до 0,35 МПа. Типичная наладка для производства фтордезоксиглюкозы составляет 220 кПа (абс.).



Рисунок 20: Линия инертного газа на панели

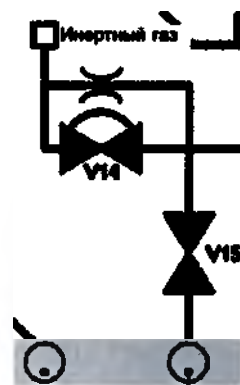


Рисунок 21: Линия инертного газа в программном обеспечении

5.5. Подвод сжатого воздуха

Подвод сжатого воздуха блока обработки модуля Synthera® + оснащен встроенным регулятором давления на задней панели.

Датчик измеряет регулируемое давление. Программное обеспечение модуля Synthera® + может быть настроено для отображения предупреждения, если давление выходит за пределы ожидаемого диапазона. Дополнительную информацию об этом можно найти в руководстве по использованию базовыми программными средствами Synthera® +.

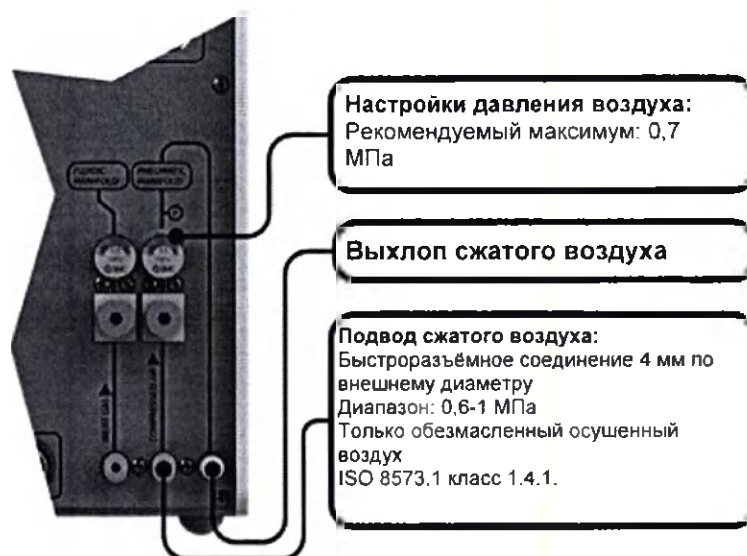


Рисунок 22: Линия сжатого воздуха на панели

5.6. Внутренние жидкостные соединения

Модуль синтеза Synthera® + включает в себя набор внутренних соединений и клапанов для обеспечения работы системы.

Жидкостный интерфейс с IFP осуществляется через 5 конусов Люэра, расположенных спереди модуля синтеза Synthera® +.

Жидкостный интерфейс с внешними компонентами, такими как флаконы, емкость для слива и сборник, осуществляется через 7 резьбовых соединений (UNF1 / 4-28 с внутренней резьбой), расположенных в задней части модуля синтеза.

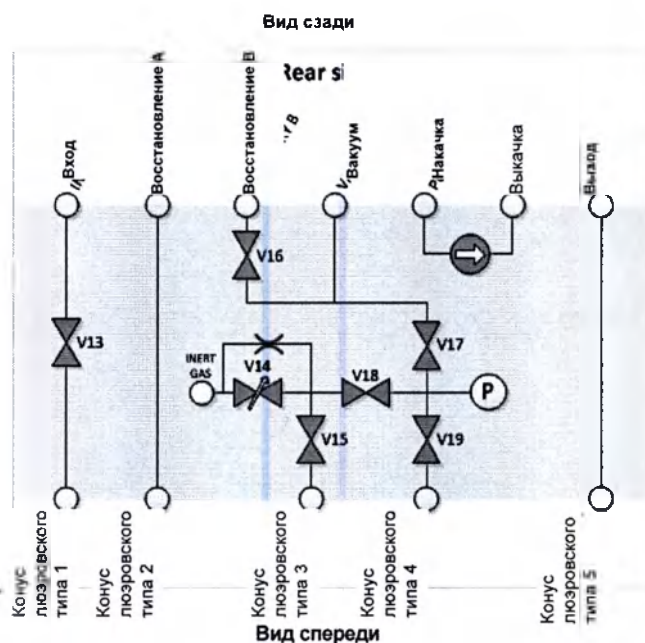


Рисунок 23 – Жидкостные соединения



В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОСТАВЛЯЕМОЙ ВЕРСИИ СИСТЕМЫ, V13 МОЖЕТ БЫТЬ УСТАНОВЛЕН ИЛИ НЕТ. В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ V13 НЕ УСТАНОВЛЕН, ВМЕСТО НЕГО УСТАНАВЛИВАЕТСЯ ПЕРЕПУСКНОЙ ПАТРУБОК.

5.6.1. Схема входа / восстановления:

Эта схема обычно используется для переноса облученной обогащенной воды из внешнего флакона в IFP, а затем в сборник.

Эта схема использует V13, V16 и вакуумный насос.

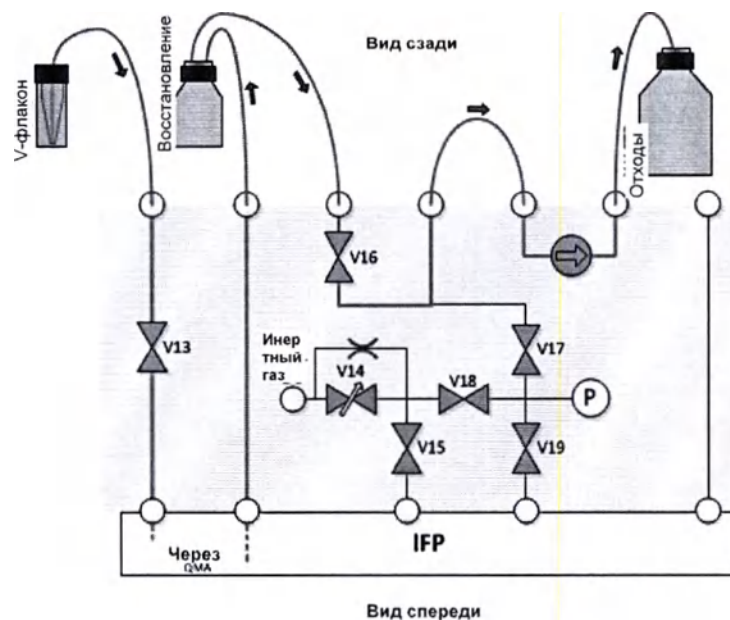


Рисунок 24 – Схема входа/восстановления

5.6.2. Схема инертного газа

Эта схема используется для подачи инертного газа в реактор IFP. Она позволяет заполнить реактор газом или создать поток инертного газа через него.

Эта схема использует V14 и V15.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ: V14 будет открываться или закрываться постепенно, чтобы соответствовать заданному значению давления IFP и повторять считывание.

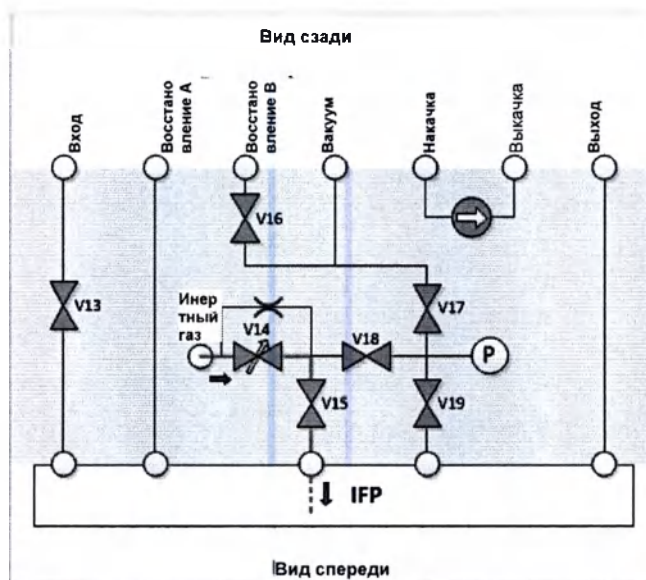


Рисунок 25 – Схема инертного газа

Для достижения чрезвычайно низкого расхода можно следовать этой альтернативной схеме. Инертный газ проходит через фиксированный ограничитель потока, затем через V15. Для получения этого потока V14 необходимо полностью закрыть, изменив заданное значение давления до 0 кПа.

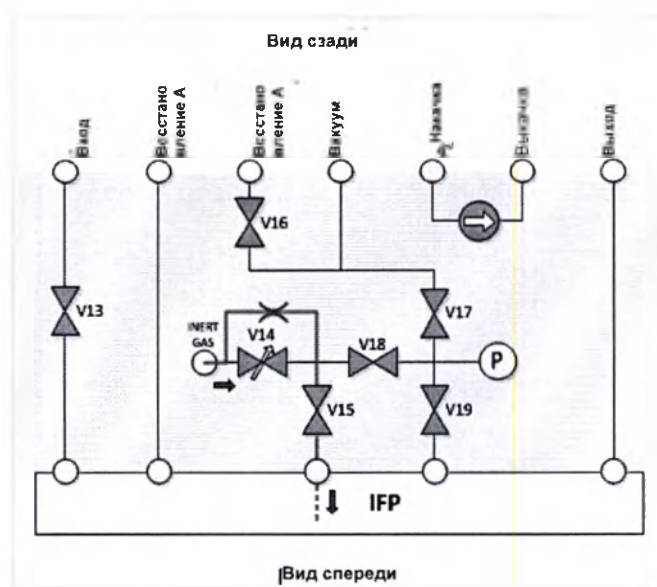


Рисунок 26 - Схема низкого расхода инертного газа

5.6.3. Схема вакуума

Эта схема позволяет выводить газы из реактора IFP. Вакуум внутри реактора может быть использован для создания потока внутри реактора или для переноса реагентов внутрь реактора.

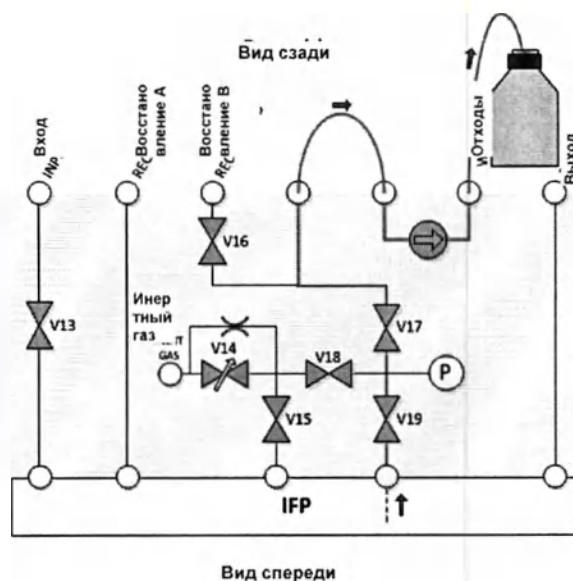


Рисунок 27 – Схема вакуума

5.6.4. Схема выхода

Эта схема используется для удаления жидких отходов из IFP.

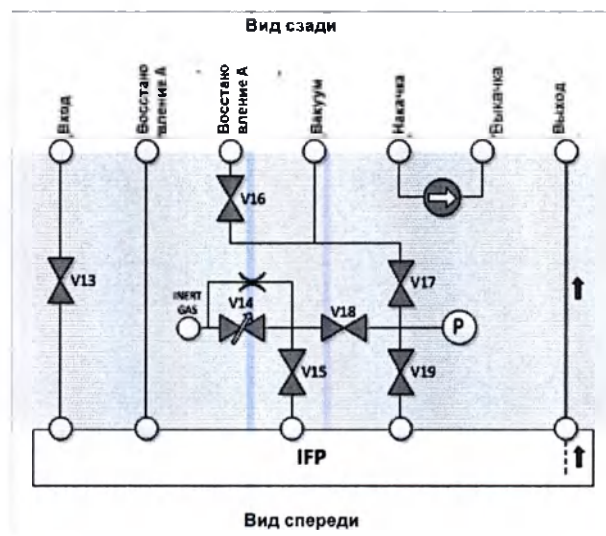


Рисунок 28 – Схема выхода

5.6.5. Схема промывки

Эта схема используется для промывки схемы вакуума после производства. Эта операция помогает восстановить работу вакуумного насоса путем промывки от остаточных жидкостей или твердых частиц, которые могут оставаться в системе.

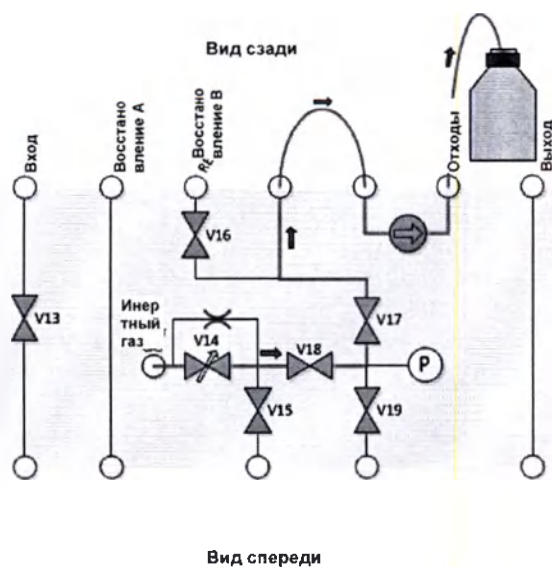


Рисунок 29 – Схема промывки

5.7. Внешние жидкостные соединения

Блок обработки требует также комплекта внешних жидкостных соединений для осуществления синтеза. На данной схеме внешнего соединения показаны стандартные внешние соединения (используется для производства фтордезоксиглюкозы и большинства радиофармацевтических препаратов ^{18}F). Однако установка может различаться в зависимости от применения.

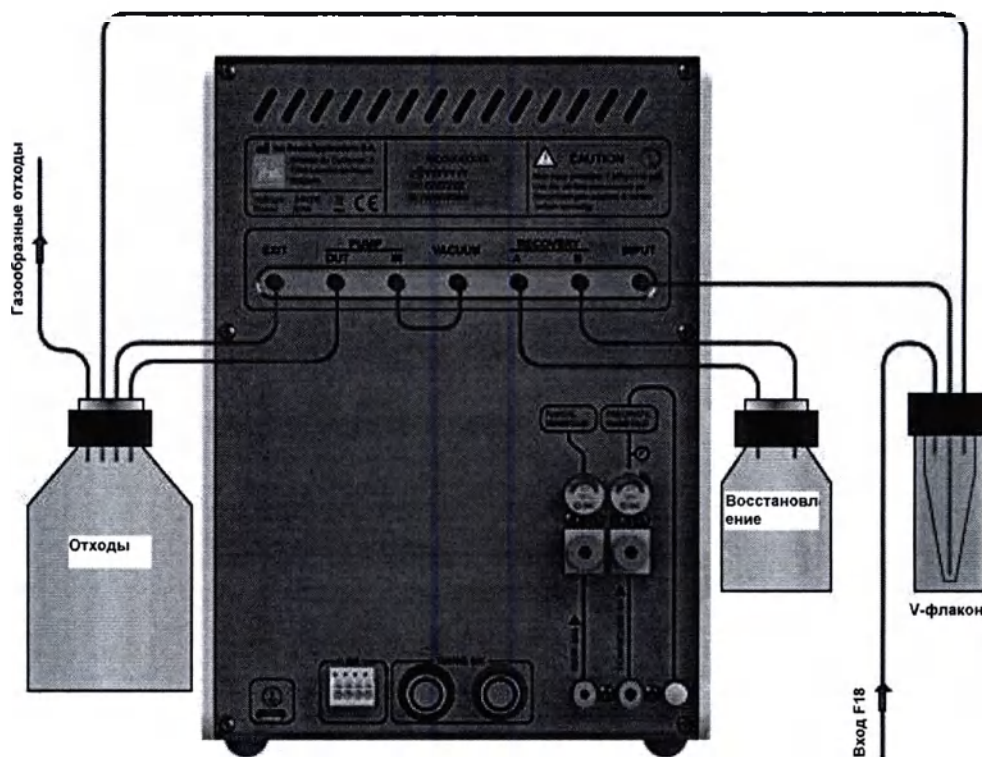


Рисунок 30 - Внешние жидкостные соединения

5.8. Запуск и остановка

Чтобы максимально увеличить срок службы и надежность оборудования Synthera® +, примите во внимание следующие рекомендации:

- Чтобы остановить систему, выйдите из программного обеспечения Synthera® +, прежде чем отключать питание блоков управления и блока ЦПУ.
- Закрывайте подводы сжатого воздуха и инертного газа после каждого использования.
- Не отключайте блок обработки Synthera® + после каждого использования.
- Блоки обработки Synthera® + можно отключать или оставить питание включенным после использования.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эта глава включает:

6.1 Введение

6.2 Предупредительный перечень контрольных операций и действий

6.3 Список запасных частей

6.1. Введение

Модуль Synthera® + разработан с минимальной потребностью в техническом обслуживании.

В этом разделе дается общее руководство по техническому обслуживанию системы.

В случае сбоя следуйте инструкциям по устранению неполадок. Если необходимо заменить деталь, используйте только идентичные детали или получите детали через веб-сайт IBA Store (<https://ibastore.iba-group.com>).

6.2. Предупредительный перечень контрольных операций и действий

В приведенном ниже списке представлены предупредительные контрольные операции, которые могут выполняться пользователями.

Эти основные проверки обеспечат поддержку основных функций и помогут выявить любую аварийную ситуацию, которая может возникнуть в системе.

Где	Проверка	Ожидаемый результат	Действия	Частота
Конусы Люэра	Проверка общего вида	Без повреждений, без царапин.	При необходимости заменить (см. Раздел 6.2.1)	6 месяцев
Внутренние / внешние линии	Визуальная проверка	Без повреждений, без точек заземления, без видимой утечки.	При необходимости заменить (см. Раздел 6.2.1)	6 месяцев
Сжатый воздух	Проверка входного давления	Диапазон 6 - 10 бар	Отрегулировать входное давление	3 месяца
Инертный газ	Проверка входного давления	Максимум: 1 МПа. Минимум: 0,2 МПа	Отрегулировать входное давление	3 месяца
Передняя панель и задняя панель.	Визуальная проверка	Чистота, отсутствие следов пыли / жидкости	Протереть изопропанолом	6 месяцев
Внешняя крышка	Визуальная проверка	Чистота, отсутствие следов пыли или жидкости	Протереть изопропанолом	3 месяца
Измерение давления IFP	Проверка калибровки датчика давления IFP	Идентичен эталонному прибору +/- 1 Кра	Правильная калибровка при необходимости	3 месяца
Измерение давления воздуха	Проверка калибровки датчика давления воздуха	Идентичен эталонному прибору +/- 0,05 МПа	Правильная калибровка при необходимости	6 месяцев

Таблица 4: Рекомендуемые предупредительные действия



ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ ПИТАНИЕ, СЖАТЫЙ ВОЗДУХ И ИНЕРТНЫЙ ГАЗ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МОДУЛЯ SYNTHERA® +

6.2.1. Замена конусов Люэра и внутренней магистрали

- 1 Возьмите отвертку (2 мм шестиугольную), поставляемую в комплекте принадлежностей
- 2 Снимите боковые и верхние крышки как показано на рисунке.



Рисунок 31: Снятие крышек

- 3 Отсоедините все 5 внутренних линий от жидкостного коллектора

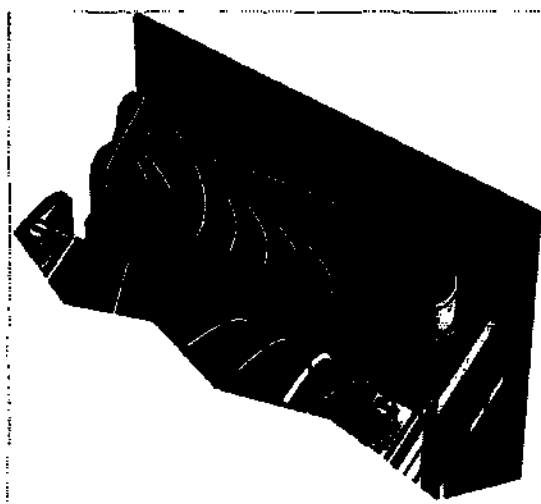


Рисунок 32 – Отсоединение внутренних линий

- 4 Срежьте внутренние концы (со стороны коллектора), чтобы удалить все уплотнительные кольца и фурнитуру.

- 5 Открутите все 5 конусов Люэра на передней панели.

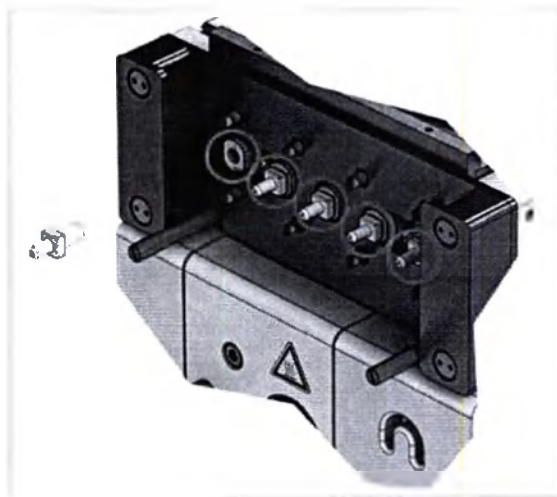


Рисунок 33 – Снятие конусов Люэра

- 6 Вытяните 5 внутренних линий с передней панели (можно использовать плоскогубцы для вытягивания линии). Как только линия выскочит, вытащите ее спереди.

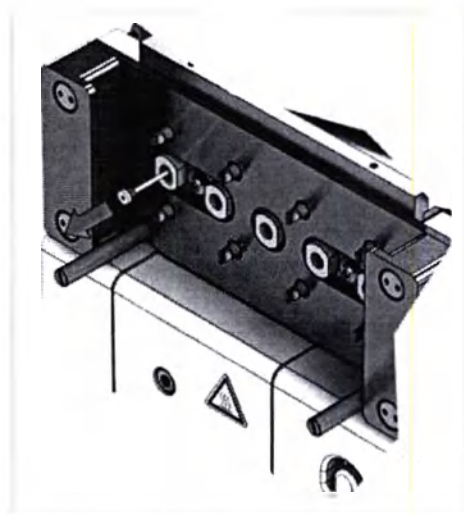


Рисунок 34 – Снятие внутренних линий

- 7 Приготовьте новые внутренние линии

- 4X этилентетрафторэтиленовые линии 1/16" по внешнему диаметру x 0.03" по внутреннему диаметру, длиной 170мм
- 1X этилентетрафторэтиленовые линии 1/8" по внешнему диаметру x 0.062" по внутреннему диаметру, длиной 170мм

Примечание: В качестве альтернативы для конуса Люэра 1 может использоваться полиарилэфирэфиркетоновая труба (размеры те же 1 / 16" по внешнему диаметру x 0,03" по внутреннему диаметру).

- 8 На каждой новой линии установите уплотнитель и обжимку, например, металлические обода, удерживающие трубку (используя соединитель или предварительно затянув его, используя одно из отверстий в гидравлическом коллекторе).

- 9 Вставьте каждую новую линию с передней стороны модуля Synthera.

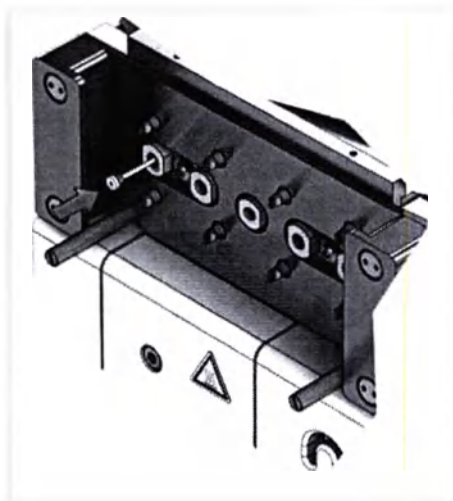


Рисунок 35- Вставка новых внутренних линий

- 10 Вкрутите 5 новых конусов Люэра, чтобы зафиксировать внутренние линии в положении.
- 11 Подключите внутренние линии к жидкостному коллектору.
- 12 Установите задние крышки.

6.2.2. Замена жидкостного клапана

- 1 Возьмите отвертку, поставляемую в комплекте принадлежностей (2 мм шестигранную)
- 2 Снимите боковые и верхние крышки, как показано на рисунке 26: Снятие крышек
- 3 Отсоедините электрический разъем на клапане для его замены

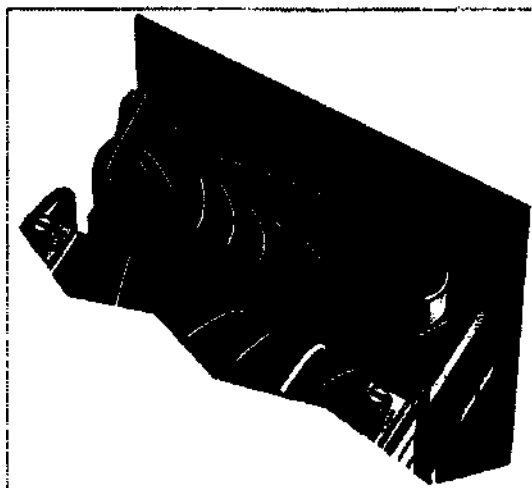


Рисунок 36 – Отсоединение кабеля клапана

- 4 Открутите и снимите клапан с жидкостного коллектора.
- 5 При необходимости очистите поверхность коллектора, используя спиртовую салфетку (или аналогичную).
- 6 Установите новый клапан на коллектор.
- 7 Вставьте электрический разъем в клапан.

6.3. Список запасных частей

Ниже перечислены запасные части для блока обработки Synthera® +. Все они доступны на веб-сайте IBA Store (<https://ibastore.iba-group.com>).

Этот список часто оптимизируется, чтобы соответствовать новейшим техническим достижениям. Ознакомьтесь со своим собственным списком на нашем веб-сайте IBA Store.

Описание	Ссылка IBA	Кол-во	Комментарий
Рекомендуемые запчасти			
 4-путевой электромагнитный клапан, смонтированный на основании	P4003063	1	Клапан №1 до №12
 Пропорциональный клапан, открывающийся при срабатывании – смонтированный на коллекторе	P4005671	1	Клапан «14
 Датчик давления 0-4 бар абс. 4-20мА	P4005028	1	Для измерения давления IFP
 Запасной комплект вакуумного насоса	P4005667	1	/
 Запасной комплект пневмодатчика	P4005668	2	Для измерения давления воздуха и сжатого газа.
 Запасной комплект датчика пластины	P4005669	1	/
 Этилен-тетрафторэтиленовый соединительный конус Люэра для штекера 1/4-28	10.14.01.0042	5	/
 Этилен-тетрафторэтиленовое уплотнительное кольцо + кольцо из нержавеющей стали внешний диаметр: 1/16"	80.10.04.0004	1	1 ссылка = 10 шт в 1 пакете
 Полиарилэфирэфиркетонная гайка 1/4-28 для трубы внешний диаметр: 1/16"	80.10.04.0009	1	1 ссылка = 10 шт в 1 пакете
 Этилен-тетрафторэтиленовое уплотнительное кольцо + кольцо из нержавеющей стали внешний диаметр : 1/8"	80.10.04.0006	1	1 ссылка = 10 шт в 1 пакете
 Полиарилэфирэфиркетонная гайка 1/4-28 для трубы внешний диаметр: 1/8"	80.10.04.0007	1	1 ссылка = 10 шт в 1 пакете
 Этилентетрафторэтиленовая трубка внешний диаметр=1/16" внутренний диаметр=0,75мм	47.26.01.0002	2m	/
 Этилентетрафторэтиленовая трубка внешний диаметр =1/8" внутренний диаметр =0.062"	47.26.01.0004	2m	/

Таблица 5: Список запчастей.

Конец документа

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Страница 55

Перевод с английского языка на русский язык

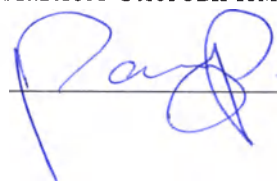
<Логотип: Ай Би Эй>

Ион Бим Аппликэйшнс С.А.
Директор по регуляторным вопросам
Дороти ФИЛИПП
/Подпись/

Нижеподписавшийся, г-н Кен Пенн, нотариус объединения,
проживающий по адресу: 1000 Брюссель, Рю дю Миди 146,
настоящим подтверждает и узаконивает подпись (и)
в этом документе как подпись (и) г-жи Дороти Филипп
/Подпись/ *

Печать: Брюссель, Объединение нотариусов, Пенн Кен

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пастушкова Павла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- 30-412

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Врио нотариуса





Блок управления Synthera®+ ВЭЖХ

Руководство по установке и эксплуатации



This is to certify the signature of
Dorothee PHILIPPE
as apposed before me, François HERINCKX,
associated Notary at Brussels (Belgium), on
this day of 19th April 2018.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ION BEAM APPLICATIONS S.A., Belgium

Regulatory Affairs Director
(должность/position)

Dorothee PHILIPPE
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)



М.П. / Stamp

M-ID 64244 | РЕДАКЦИЯ В

ИСТОРИЯ ВЕРСИЙ И РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Описание
0	Август 2017 года	Первый черновик
A	Октябрь 2017 года	Идентификатор рабочего процесса: 24102
A0	Февраль 2018 года	Общее обновление документа
B	Март 2018 года	Идентификатор рабочего процесса: 25578

Краткое описание

Руководство по установке и эксплуатации Synthera+ ВЭЖХ предоставляет справочную информацию, в том числе об эксплуатации и техническом обслуживании модуля Synthera+ HPLC.

Техническая поддержка

Компания IBA S.A.

IBA S.A.

Chemin du Cyclotron, 3

B-1348 Louvain-la-Neuve, Бельгия

Пожалуйста, направляйте все вопросы, касающиеся безопасности оборудования или эксплуатации, в службу поддержки клиентов IBA по адресу:

Телефон – Служба поддержки IBA

+32 10 47 58 31

Телефон – единый многоканальный телефон IBA

+32 10 47 58 11

Факс – Служба поддержки IBA

+32 10 47 59 00

Электронная почта

Customer_Support@iba-group.com

Замечание

Содержание настоящего руководства было тщательно проверено на предмет точности и соответствия описанному аппаратному и / или программному обеспечению. Поскольку отклонения не могут быть полностью исключены, IBA не может гарантировать полное соответствие, и не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, связанный с использованием настоящего руководства.

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию. Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена, переведена или передана без письменного разрешения компании «Ион Бим Аппликэйшнс С.А.»

Компания «Ион Бим Аппликэйшнс» зарегистрирована и сертифицирована в соответствии со стандартами систем качества ISO 9001 и ISO 13485.

СОДЕРЖАНИЕ

ИСТОРИЯ ВЕРСИЙ И РЕДАКЦИЙ	i	3.6 Блок ЦПУ	26
Краткое описание	ii	3.6.1. Описание	26
Техническая поддержка	ii	3.6.2. Коды цветов с индикатором состояния	28
Замечание	ii	4 УСТАНОВКА	29
СОДЕРЖАНИЕ	ii	4.1 Введение	29
РИСУНКИ	iv	4.2 Требования к установке	29
ТАБЛИЦЫ	v	4.2.1. Размеры камеры для работы с радиоактивными веществами	29
О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ	vi	4.2.2. Расстояния — укладка кабеля	29
Объем и содержание	vi	4.2.3. Требования к электропитанию	30
Ссылки	vi	4.3 Общая схема установки	30
Соглашения, используемые в этом руководстве	vi	4.3.1. Переключатель Ethernet	30
Предупреждения и примечания	vi	4.3.2. Серийная сборка	31
Иллюстрации	vi	4.4 Конфигурация блока управления	33
1 ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1	4.5 Конфигурация блока ЦПУ	36
1.1 Декларация соответствия и сертификация	1	5 ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	39
1.2 Ущерб при транспортировке	1	5.1. Введение	39
1.3 Гарантийные условия	1	5.2. Подготовка Synthera+ HPLC	39
2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ	2	5.3 Подвод инертного газа	40
2.1 Ответственность	2	5.4 Подвод сжатого воздуха	40
2.2 Предупреждающие знаки	2	5.5 Вспомогательные сигналы	42
2.2.1. Общие сведения	2	5.6. Включение питания и запуск	44
2.2.2. Вопросы радиационной безопасности	4	5.7 Внешние жидкостные соединения	44
2.2.3. Ядовитые газы	4	5.7.1. Задняя часть	44
2.2.4. Пожаробезопасность	4	5.7.2. Передняя часть	45
2.2.5. Опасность получения ожога	5	5.8. Клапан впрыска и пробоотборная петля	47
2.2.6. Опасность травмирования / механического повреждения	6	5.9. Операции кондиционирования и повторного кондиционирования колонки	47
2.2.7. Опасные химикаты	6	5.10. Воспламенение линий подачи газа и растворителя	48
2.2.8. Утилизация отходов	6	5.11. Выключение питания и прекращение работы	48
2.2.9. Электро-/электромагнитная безопасность	6	6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	50
2.2.10. Квалифицированные сотрудники	6	6.1. Введение	50
2.2.11. Общие рекомендации по безопасности	7	6.2. Список предупредительных действий	50
2.2.12. Происшествия и аварийные процедуры	7	6.3. Предупредительные действия	52
2.2.13. Фармацевтические предписания	7	6.4. Блок обработки	53
3 КОМПОНЕНТЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	8	6.4.1. Установка и снятие крышки	54
3.1 Обзор	8	6.4.2. Замена линий и Люэров	55
3.2 Компоненты системы	11	6.4.3. Очистка клапана впрыска	56
Общие технические характеристики	13	6.5 Насосная установка	58
3.4 Описание устройства	14	6.5.1. Обратная промывка поршневых насосов ВЭЖХ (HPLC)	58
3.4.1. Блок обработки	14	6.5.2. Снятие головки насоса	59
3.4.2. Насосная установка	16	6.5.3. Переустановка головки насоса	60
3.4.3. Колонки	19	6.5.4. Очистка обратных клапанов	60
3.4.4. Другое	19	7 СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ	62
3.4.5. Общая схема движения жидкостей	22	ПРИЛОЖЕНИЕ А: СПИСОК СОЕДИНЕНИЙ ТРУБОК	63
3.5 Блок управления	24		
3.5.1. Описание	24		
3.5.2. Триггерные сигналы	25		

РИСУНКИ

Рисунок 1 Общий обзор Synthera®+ HPLC	10	Рисунок 15 Подвод инертного газа с регулятором на задней панели	40
Рисунок 2 Обзор компонентов системы	11	Рисунок 16 Подвод сжатого воздуха с регулятором на задней панели	42
Рисунок 3 Вид спереди передней панели блока обработки с передней крышкой	15	Рисунок 17 Вспомогательный разъем на задней панели	43
Рисунок 4 Вид сзади блока обработки	16	Рисунок 18 Жидкостные соединения в задней части блока ВЭЖХ	45
Рисунок 5 Вид спереди насосной установки	17	Рисунок 19 Жидкостные соединения в передней части блока ВЭЖХ	46
Рисунок 6- Вид сзади насосной установки	18	Рисунок 20 Соединения клапанов впрыска и пробоотборной петли	47
Рисунок 7 Водопроводная схема, показывающая основные компоненты и соединения Synthera® + HPLC	20	Рисунок 21 Блок обработки со снятой крышкой	54
Рисунок 8 Общая схема движения жидкостей	22	Рисунок 22 Увеличенный вид клапана впрыска	57
Рисунок 9 Вид спереди блока управления	24	Рисунок 23 Подключение обратной промывки	59
Рисунок 10 Вид спереди блока ЦПУ	26	Рисунок 24 Замена насосной головки	60
Рисунок 11 Общая схема установки	30	Рисунок 25 Принцип действия обратного клапана	61
Рисунок 12 Общая схема установки с переключателем	32		
Рисунок 13 Конфигурация номера узла блока управления	34		
Рисунок 14 Конфигурация номера узла блока ЦПУ.....	36		

ТАБЛИЦЫ

Таблица 1 - Предупреждающие знаки.....	2
Таблица 2 - Технические характеристики системы	13
Таблица 3 - Максимальное рабочее давление для насоса для ВЭЖХ и клапана впрыска	17
Таблица 4 - Таблица индикаторов состояния	28
Таблица 5 - Задние соединения Synthera®+	44
Таблица 6 - Рекомендуемый список предупредительных действий	50
Таблица 7 - Рекомендуемые предупредительные действия	52
Таблица 8 - Список запасных частей	63

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Объем и содержание

Руководство по установке и руководство пользователя Synthera+ ВЭЖХ предоставляет справочную информацию, в том числе об эксплуатации и техническом обслуживании.

Это руководство охватывает следующие главы:

Глава 1 Сертификация CE

Глава 2 Ответственность и безопасность

Глава 3 Компоненты и технические характеристики системы

Глава 4 Установка

Глава 5 Общие инструкции по эксплуатации

Глава 6 Техническое обслуживание

Ссылки

- Руководство пользователя программного обеспечения платформы Synthera+
Руководство пользователя содержит подробную информацию о программном обеспечении для удаленного управления системой Synthera® + (Synthera+, Synthera+ ВЭЖХ и Synthera Extension).
- Руководство по процедурам Synthera+
Руководство по процедуре содержит конкретную информацию о процессе синтеза для каждого индикатора.

Соглашения, используемые в этом руководстве

В этом разделе описываются соглашения, используемые в этом руководстве.

Предупреждения и примечания

Предупреждения и примечания отображаются следующим образом:



Предупреждения используются в процессе эксплуатации, на практике не должно произойти травмы или injury людей, если они не будут соблюдены надлежащим образом. Или персонал может подвергнуться опасности при выполнении задачи в системе.

ПРИМЕЧАНИЯ: Используются для технических советов, альтернативного метода выполнения задачи или отсылки к другим документам.

Иллюстрации

Фотографии, чертежи и изображения экрана пользовательского интерфейса предоставляются только для справочных целей и не обязательно отражают фактический внешний вид аппаратного или программного обеспечения системы.

1 ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Декларация соответствия и сертификация

Декларация соответствия является частью поставки и сопровождает продукт в виде отдельного документа. Настоящее оборудование имеет маркировку CE под оригинальным дизайном. Любая модификация, выполненная вне рекомендаций IBA, приведет к потере этой сертификации.

1.2 Ущерб при транспортировке

Упаковка наших устройств обеспечивает наилучшую защиту от повреждений при транспортировке. Проверьте устройства на предмет повреждений при транспортировке. Если вы обнаружили повреждения, обратитесь в службу технической поддержки и экспедиторскую компанию в течение трех рабочих дней.

1.3 Гарантийные условия

Заводская гарантия на устройство определяется договором. В течение гарантийного срока любые компоненты с дефектами материала или конструкции будут заменены или отремонтированы производителем бесплатно. Все гарантийные претензии прекращаются в случае, если какие-либо несанкционированные изменения внесены в устройство.

2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Эта глава содержит подробную информацию о следующем:

2.1 Ответственность

2.2 Предупреждающие знаки

2.1 Ответственность

Руководство заказчика несет ответственность за то, чтобы все сотрудники, выполняющие процедуры на платформе Synthera +, прошли соответствующую подготовку, и чтобы обучение было задокументировано. Профессионалы, использующие этот документ, должны быть обучены предполагаемому использованию платформы и быть знакомы со всеми аспектами реализации до начала работы.

2.2 Предупреждающие знаки

Следующие надписи используются на этом продукте и в руководстве пользователя, чтобы предупредить пользователя о различных опасностях:

Значок	Смысл
	Общее предупреждение
	Опасность поражения электрическим током
	Опасность раздавливания/защемления
	Опасность ожога
	Радиоактивный материал

Таблица 1 - Предупреждающие знаки

2.2.1. Общие сведения

Ожидается, что пользователи этого оборудования прочитают, поймут и будут соблюдать все инструкции и предупреждения о безопасности, опубликованные в этом руководстве пользователя. Кроме того, пользователи этого оборудования соглашаются со следующим:

- Все сотрудники, участвующие в любой операции в системе Synthera+, должны знать о руководстве пользователя.

- Только квалифицированный персонал может обслуживать систему Synthera® + для производства радиофармпрепаратов и он должен быть проинформирован обо всех применимых местных правилах.
- Система Synthera+ должна эксплуатироваться только в хорошо контролируемой среде.
- Пользователи должны использовать те материалы и сырье, которые одобрены IBA, как описано в этом руководстве пользователя.
- Только представителям IBA разрешено выполнять сервисные работы для системы Synthera+.
- Система Synthera+ НЕ устойчива к брызгам и высокой влажности.



ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ДРУГОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЭТО ОБОРУДОВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ И МАТЕРИАЛЬНОМУ УЩЕРБУ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

РИСК ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ В ОПАСНЫХ СРЕДАХ. ПЕРЕД ОСЛАБЛЕНИЕМ ЛИНИЙ ИЛИ КЛАПАНОВ СЛЕДУЕТ ПРОМЫТЬ ОПАСНЫЕ СРЕДЫ, СБРОСИТЬ ДАВЛЕНИЕ И СЛИТЬ ЛИНИИ.

2.2.2. Вопросы радиационной безопасности

Система Synthera+ ВЭЖХ предназначена для обработки радиоактивных материалов. Блок обработки и все связанные с ним трубы и детали для обработки жидкостей должны быть надлежащим образом экранированы, предпочтительно размещены в камере для работы с радиоактивными веществами. Требования к радиационной безопасности могут варьироваться. Соблюдение соответствующих правовых норм и законов является исключительной обязанностью пользователя.

Synthera+ ВЭЖХ оснащена датчиком излучения, который контролирует радиоактивность и указывает уровни на дисплее компьютера за пределами камеры для работы с радиоактивными веществами. Чтобы минимизировать ошибки вмешательства человека и оператора, система дистанционно управляется с ноутбука и может работать с использованием заранее определенных автоматических последовательностей.



СИСТЕМА SYNTHERA+ HPLC, ВКЛЮЧАЮЩАЯ В СЕБЯ КОРПУС ДЛЯ ВОДОПРОВОДА И ОБРАБОТКИ ЖИДКОСТИ, ДОЛЖНА БЫТЬ РАЗМЕЩЕНА ТОЛЬКО В ЗАЩИЩЕННОЙ СРЕДЕ. ДАННЫЕ ДАТЧИКА ИЗЛУЧЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕРНЫМИ. НЕ ДОВЕРЯЙТЕ ИМ В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ.

2.2.3. Ядовитые газы

В системе Synthera+ ВЭЖХ не используются ядовитые газы, если явно не указано иное.

2.2.4. Пожаробезопасность

При обработке и очистке в некоторых случаях могут использоваться воспламеняющиеся растворители. Большинство органических растворителей являются воспламеняющимися или легко воспламеняющимися. При обращении с растворителями или любыми другими воспламеняющимися материалами следует помнить об опасности возгорания от искр и взрыва. Необходимо принять все необходимые меры для устранения источников возгорания, предотвращения накопления носителей статического электрического заряда и накопления воспламеняющихся паров в воздухе.

Ответственность за доступ к Паспортам безопасности материала (MSDS) несет пользователь.



ПРОВЕРИТЬ ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛОВ (MSDS) И УКАЗАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНСТРУКЦИЙ ПО ОСОБОМУ ОБРАЩЕНИЮ.

ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ МАТЕРИАЛАМИ НЕОБХОДИМО ПРИНЯТЬ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ СТАТИЧЕСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ЗАРЯДА И НАКОПЛЕНИЯ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ПАРОВ В ВОЗДУХЕ.

ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ ВСЕ ПИТАНИЕ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ ИЛИ ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ. ОСОБЕННО ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЭТИЛОВОГО СПИРТА ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

2.2.5. Опасность получения ожога



СОЛЕНОИДНЫЕ КЛАПАНЫ МОГУТ НАГРЕВАТЬСЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ. ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ УСТРОЙСТВА ВЫКЛЮЧИТЕ ВСЁ ПИТАНИЕ И ДАЙТЕ УСТРОЙСТВУ ОСТЫТЬ В ТЕЧЕНИЕ 10 МИНУТ.

2.2.6. Опасность травмирования / механического повреждения

Опасность травмирования / механического повреждения определяются в системе Synthera+ HPLC, если явно не указано иное.

2.2.7. Опасные химикаты



СИСТЕМА SYNTHERA+ ВЭЖХ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СОЧЕТАНИИ С ОПАСНЫМИ ХИМИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ ИЛИ РАСТВОРИТЕЛЕМ, СПЕЦИФИЧНЫМ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЕДЕНИЕ ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛОВ (MSDS) И ИНСТРУКЦИЮ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ В СЛУЧАЕ АВАРИИ.

2.2.8. Утилизация отходов

Все смачиваемые компоненты устройства, например, проточные ячейки детекторов или головок насосов и датчики давления для насосов, должны быть промыты соответствующим растворителем перед их обслуживанием или разборкой.



СИСТЕМА SYNTHERA+ ВЭЖХ МОЖЕТ СОЗДАВАТЬ ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ И ОСТАТКИ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ОБРАБАТЫВАТЬ И УТИЛИЗИРОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ПРАВОВЫМИ НОРМАМИ И КОНКРЕТНЫМИ ЗАКОНАМИ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАДЛЕЖАЩЕЕ ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗУЮЩИМИСЯ ОТХОДАМИ.

2.2.9. Электро-/электромагнитная безопасность



СИСТЕМА SYNTHERA® + ВЭЖХ ИСПОЛЬЗУЕТ ОПАСНОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ И НЕ ЗАДЕРЖИВАЙТЕ ВСЕ ВИДЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ИВА.



ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ОТВЕТНЫХ ПОМЕХ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, ПОРТАТИВНОЕ РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СВЯЗИ НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ БЛИЖЕ 30 CM (12 ДЮЙМОВ) К ЛЮБОЙ ЧАСТИ СИСТЕМЫ, ВКЛЮЧАЯ КАБЕЛИ.



ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ЭТО ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ С ЗАЗЕМЛЕНИЕМ



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РОЗЕТКИ С НЕСКОЛЬКИМИ МЕСТАМИ МОЖЕТ СНИЗИТЬ УРОВЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ.



ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ОДОБРЕННЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА С СИСТЕМОЙ SYNTHERA® + (КАБЕЛИ, СЕТЕВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И Т. Д.)



НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ СИСТЕМУ SYNTHERA®+ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТО ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ КАБЕЛИ И ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ НАХОДЯТСЯ В ТРУДНОДОСТУПНЫХ МЕСТАХ.

2.2.10. Квалифицированные сотрудники

Блок обработки Synthera+ ВЭЖХ и вспомогательные устройства, а также программное обеспечение должны эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Квалифицированный персонал включает всех назначенных операторов с проверенным опытом касательно

требований к установке и связанных с этим вопросов, эксплуатации и обслуживания системы, которые способны выполнять свои задачи в соответствии с местными правилами безопасности.



УСТАНОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ, КАПИТАЛЬНЫЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ SYNTHERA® ВЭЖХ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ. ЭТО ОБОРУДОВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ И МАТЕРИАЛЬНОМУ УЩЕРБУ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

2.2.11. Общие рекомендации по безопасности

- Носите личный монитор мощности дозы
- Используйте перчатки и лабораторный халат
- Не курите и не ешьте в лаборатории радиохимии
- Не храните продукты питания в холодильниках, в которых хранятся радиоактивные материалы
- Никогда не принимайте внутрь содержимое пипетки
- Работайте с радиоактивными материалами только в экранированной камере для работы с высокоактивными веществами
- По возможности используйте экранирование и расстояние
- Следуйте рекомендуемым процедурам утилизации твердых, жидких и газообразных радиоактивных отходов
- Проверяйте рабочие зоны, если есть сомнения в наличии радиоактивности
- После завершения работы тщательно помойте руки
- Сообщайте ответственному лицу о случайном вдыхании, проглатывании, травме или разливе

2.2.12. Происшествия и аварийные процедуры

В случае радиационной аварии весь персонал должен соблюдать действующие национальные и местные законы и правила.

При несчастном случае, связанном с травмой персонала, немедленно обратитесь к врачу. В случае пожара покиньте помещение. Придерживайтесь местного порядка действий в аварийных ситуациях, касающегося использования огнетушителей, эвакуации и выключения оборудования.

Если ваш порядок действий позволяет / требует, чтобы вы отключили оборудование, удалите все шнуры переменного тока из сетевых источников питания.

2.2.13. Фармацевтические предписания

Правильный контроль качества должен осуществляться на каждой партии, полученной с использованием системы Synthera+ HPLC, и должен соответствовать применимым стандартам. Все произведенные радиофармацевтические препараты являются исключительной ответственностью фармацевта (или представителя).

IBA не несет ответственности за окончательный выпуск любого радиофармацевтического препарата, произведенного на Synthera+ HPLC.

3 КОМПОНЕНТЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Эта глава включает в себя:

- 3.1 Обзор
- 3.2 Компоненты системы
- 3.3 Общие технические характеристики
- 3.4 Описание устройства
- 3.5 Блок управления
- 3.6 Блок ЦПУ

3.1 Обзор

Система Synthera+ ВЭЖХ предназначена для очистки и разделения радиоизотопов, производимых блоком синтеза Synthera+.

Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ; HPLC) представляет собой хроматографический метод, позволяющий осуществлять высокоэффективное разделение колонок соединений, растворенных в растворителе (элюенте), через равновесие адсорбции/десорбции на сорбентном материале, упакованном в колонку. Для достижения необходимого расхода растворителя через колонку необходим насос высокого давления, а также клапан переключения высокого давления для обеспечения возможности впрыска пробы. Разделение соединения контролируется с использованием обратной связи соответствующего детектора. Система способна выполнять онлайн-очистку соединений («препаративную» ВЭЖХ), производимую блоком синтеза Synthera+, таким как ¹⁸FLT, ¹⁸FMISO и другие препараты. Для этой цели система также оснащена коллекторным клапаном, позволяющим изолировать представляющие интерес соединения.

Synthera+ ВЭЖХ была разработана для использования в сочетании с многоцелевым устройством блок синтеза Synthera+, который выполняет радиохимическое производство для позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и однофотонной эмиссионной томографии (ОФЭКТ).

Весь процесс синтеза на Synthera+ контролируется с помощью удаленного ПК или ноутбука. Устройство требует минимального взаимодействия с пользователем, что предотвращает и минимизирует человеческие ошибки. Программное обеспечение Synthera+ является полностью открытой платформой. Программный интерфейс может управлять несколькими блоками Synthera+ ВЭЖХ (и другим оборудованием семейства Synthera), поддерживающими многоступенчатый синтез. Графический пользовательский интерфейс (GUI) помогает оператору на протяжении всего процесса радиофармацевтического производства. Все параметры (температура, излучение, давление и т. д.) контролируются и регистрируются на протяжении всего синтеза. В конце синтеза может быть сгенерирован отчет.

Как только синтез начался, блок ВЭЖХ выполняет очистку автономно до тех пор, пока конечный продукт не будет собран с помощью коллекторного клапана. Это действие выполняется пользователем. Если компьютер отключается или отказывает во время синтеза, процесс будет продолжаться нормально до завершения, если не требуется действие программного обеспечения.

Блок Synthera+ ВЭЖХ имеет два нераспределенных клапана, которые добавляют функциональность к ВЭЖХ, такую как переработка конечного продукта. Эти два клапана также допускают два последовательных очистных запуска при определенных условиях без открытия камеры для работы с радиоактивными материалами, когда используется аксессуар загрузчика IFP™ (интегрированного жидкостного процессора). Для получения дополнительной информации о технических характеристиках устройства см. главу 3.4. Описание устройства – стр. 10.

Все электронные компоненты Synthera + ВЭЖХ предназначены для размещения вне камеры для работы с радиоактивными материалами. Это уменьшает радиационный ущерб и в то же время

приводит к снижению затрат на ремонт и техническое обслуживание и увеличению времени безотказной работы.

Насос Synthera + ВЭЖХ также может быть установлен за пределами камеры для работы с радиоактивными материалами, что облегчает доступ и мониторинг для оператора.



Рисунок 1

- Общий вид блока обработки и насосной установки Synthera+ HPLC

3.2 Компоненты системы

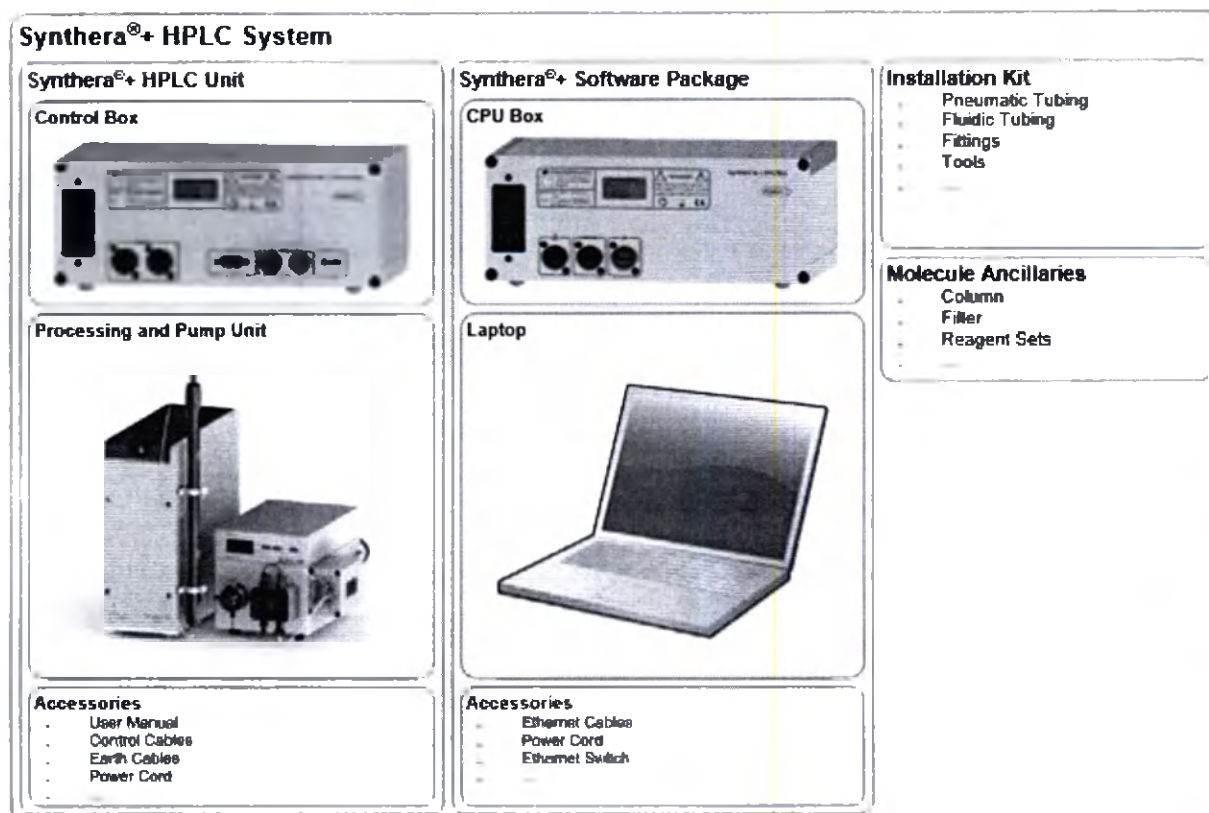


Рисунок 2

- Обзор компонентов системы

Оригинал	Перевод
Synthera®+ HPLC System	Система Synthera®+ ВЭЖХ
Synthera®+ HPLC Unit	Устройство Synthera®+ ВЭЖХ
Control box	Блок управления
Synthera®+ Software Package	Пакет программного обеспечения Synthera®+
CPU box	Блок ЦПУ
Processing and Pump Unit	Блок обработки и насосная установка
Laptop	Ноутбук
Accessories	Принадлежности
User manual	Руководство пользователя
Control Cables	Кабели управления
Earth Cables	Кабели заземления
Power cord	Шнур питания
Ethernet cables	Кабели Ethernet
Ethernet switch	Переключатель Ethernet
Installation kit	Комплект для установки
Pneumatic tubing	Пневматические трубки
Fluidic tubing	Жидкостные трубки
Fittings	Фитинги
Tools	Инструменты
Molecule Ancillaries	Молекулярные вспомогательные вещества
Column	Колонка

Filter	Фильтр
Reagent sets	Наборы реагентов

Общие технические характеристики

Технические характеристики	
Требования к питанию	100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5 А
Рабочая среда	Температура: от 10 до 35 °С (от 50 до 95 °F) Влажность: Относительная влажность от 20% до 85% (без конденсации) Атмосферное давление: 60-105 кПа
Среда хранения (внутри корпуса)	Температура: от -18 до 60 °С (от 0 до 140 °F) Влажность: Относительная влажность от 20% до 85% (без конденсации) Атмосферное давление: не применимо
Размеры	Блок обработки (ШхГхВ): 12,7 x 25,0 x 24,7 см 5,0 x 9,8 x 9,7 дюйма Насосная установка (ШхГхВ): 16,4 x 22,8 x 12,9 см 6,5 x 8,7 x 4,7 дюйма Блок управления (ШхГхВ): 28,0 x 18,5 x 11,6 см 11,0 x 7,3 x 4,6 дюйма
Вес	Блок обработки: 4,8 кг 10,6 фунта Насосная установка: 1,8 кг 4,0 фунта Блок управления: 2,8 кг 6,1 фунта

Таблица 2 - Технические характеристики системы

3.4 Описание устройства

Блок Synthera+ ВЭЖХ включает:

- Блок обработки для выполнения процесса очистки
- Насосная установка для подачи растворителя высокого давления в блок обработки
- Сборники с растворителем
- Колонки
- Другое

3.4.1. Блок обработки

Основными особенностями блока обработки являются:

- Один клапан впрыска
- Фиксатор колонок
- Радиодетектор для выбора пика продукта
- Четыре обрабатывающих клапана
- Одна линия инертного газа со встроенным регулятором давления
- Вспомогательные сигналы, используемые для взаимодействия с другими системами

Устройство также оснащено следующим:

- Три внутренних линии, позволяющие подключать различные компоненты (такие как отработанные сборники, слив и вентиляция петли или другие)
- Индикатор состояния, показывающий текущее состояние системы (см. таблицу 4 - Таблица индикаторов состояния - стр. 17)
- Кабель для передачи данных, который соединяет устройство с блоком управления. Этот кабель предусмотрен как часть устройства. Этот единственный кабель обеспечивает питание и позволяет управлять устройством одновременно.

Для правильной работы устройству необходимо:

- Подача сухого воздуха без примесей масла для механических приводов
- Инертный газ для переноса жидкости для фазовой обработки

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обоих подводов газа устройство оснащено регуляторами давления и датчиками давления, позволяющими программному обеспечению контролировать эти значения.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ИНЕРТНОГО ГАЗА НЕПРИЕМЛЕМО.

Вспомогательные DO, DI и AI (на блоке обработки и на блоке управления) НЕ ИЗОЛИРОВАНЫ ОТ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ 24 В ПОСТОЯННОГО ТОКА. НЕИСПРАВНОЕ СОЕДИНЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СРАБАТЫВАНИЮ МАКСИМАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОТ ТОКА ВСЕЙ СИСТЕМЫ.

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Page 1
M-Id 64244 | Rev. A

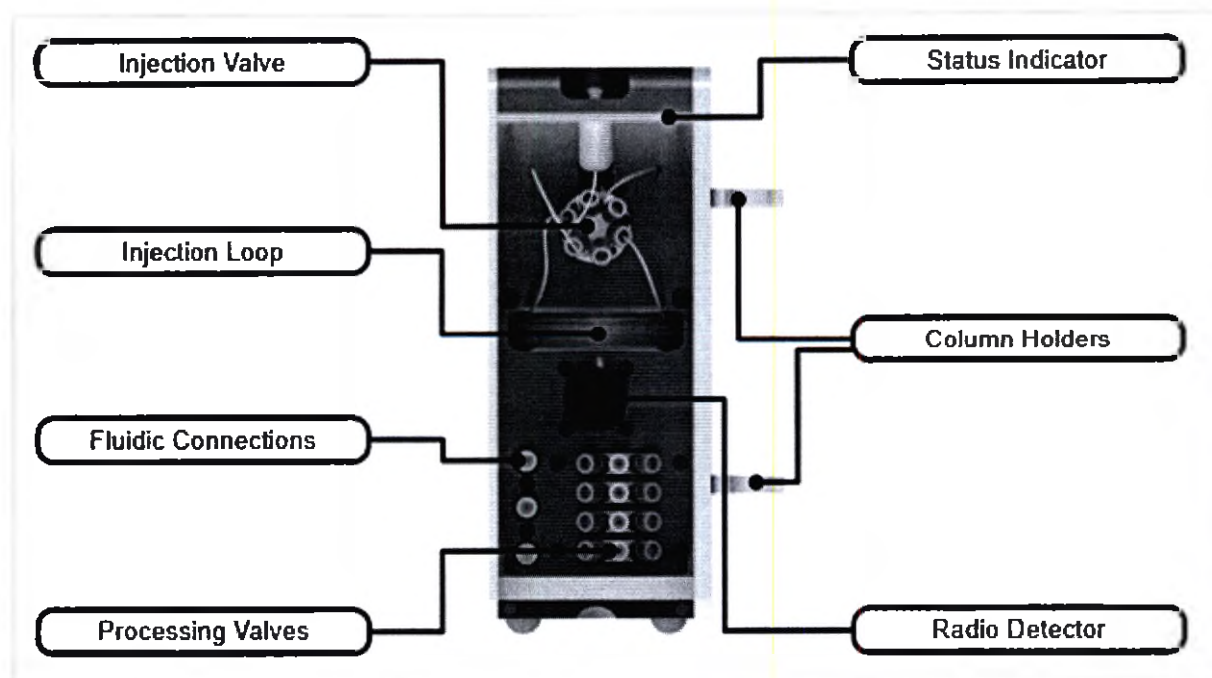


Рисунок 3

- Вид спереди блока обработки со снятой передней крышкой

Оригинал	Перевод
Injection Valve	Клапан впрыска
Injection Loop	Петлевой дозатор
Fluidic Connections	Жидкостные соединения
Processing Valves	Обрабатывающие клапаны
Status indicator	Индикатор состояния
Column Holders	Фиксаторы колонок
Radio Detector	Радиодетектор

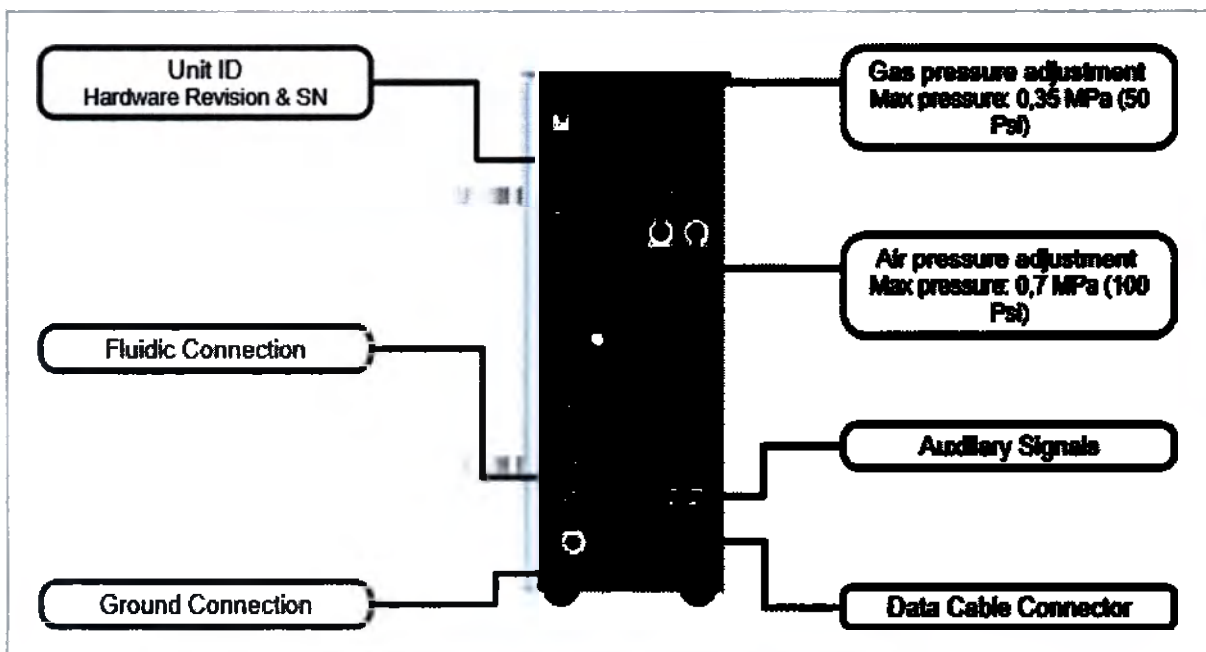


Рисунок 4
- Вид сзади блока обработки

Оригинал	Перевод
Unit ID	Идентификатор устройств
Hardware Revision & SN	Обновление оборудования и серийного номера (SN)
Fluidic Connection	Соединение для жидкостей
Ground Connection	Соединение заземления
Gas pressure adjustment	Регулировка давления газа
Max pressure: 0,35 MPa (50 Psi)	Максимальное давление: 0,35 МПа (50 фунтов на квадратный дюйм)
Air pressure adjustment	Регулировка давления воздуха
Max pressure: 0,7 MPa (100 Psi))	Максимальное давление: 0,7 МПа (100 фунтов на квадратный дюйм)
Auxiliary Signals	Вспомогательные сигналы
Data Cable Connector	Разъем кабеля данных

3.4.2. Насосная установка

Блок Synthera + ВЭЖХ оснащен следующим:

- Двойной поршневой изократический насос, оснащенный 10-миллилитровой головкой насоса, обеспечивающей поток до 10 мл/мин.

Автоматический впрыскиватель, который поддерживает загрузку образца. Этот впрыскиватель состоит из клапана, который переключает 6 портов высокого давления. Клапан оснащен петлевым дозатором на 5 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальное рабочее давление для этих компонентов составляет 40 и 34,5 МПа, соответственно. Таким образом, рабочее давление системы ограничено 30 МПа через прошивку насоса. См. таблицу 3 - Максимальный рабочий режим давления для насоса ВЭЖХ и клапана впрыска.

Компонент	Максимум
Насос для ВЭЖХ	40 МПа (5800 фунтов на квадратный дюйм)
Клапан впрыска	34,5 МПа (5000 фунтов на квадратный дюйм)
Система ВЭЖХ (настройка безопасности IBA)	30 МПа (4350 фунтов на квадратный дюйм)

Таблица 3 - Максимальное рабочее давление для насоса для ВЭЖХ и клапана впрыска

- Клапан выбора растворителя
- Обратный промывочный насос для очистки задней части головки насоса ВЭЖХ

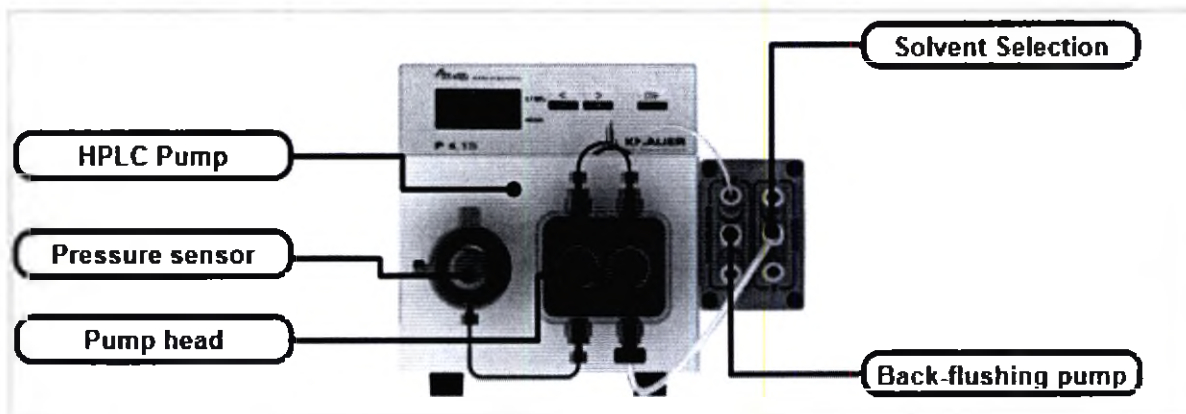


Рисунок 5

- Вид спереди насосной установки

Оригинал	Перевод
HPLC Pump	Насос для ВЭЖХ
Pressure sensor	Датчик давления
Pump head	Головка насоса
Solvent Selection	Выбор растворителя
Back-flushing pump	Насос обратной промывки

Iba

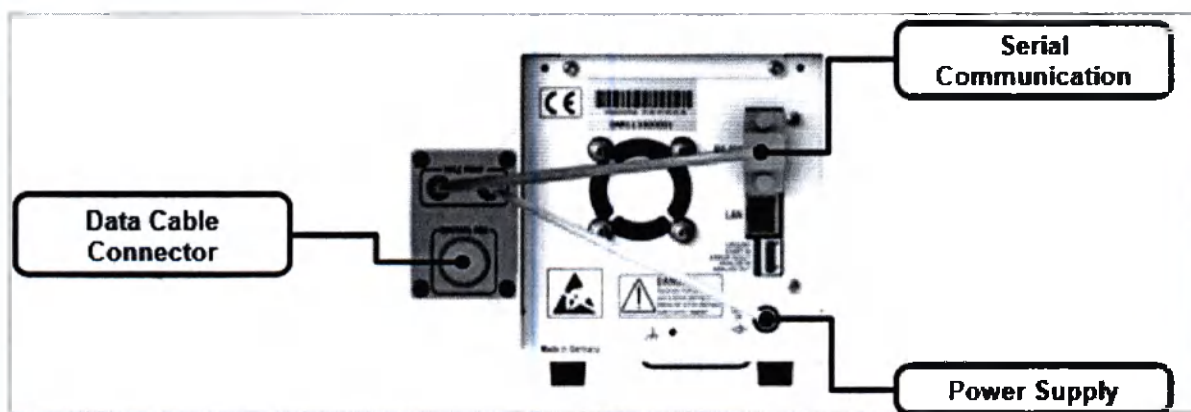


Рисунок 6
 - Вид сзади насосной установки

Оригинал	Перевод
Data Cable Connector	Разъем кабеля для передачи данных
Serial Communication	Последовательная связь
Power supply	Источник питания

3.4.3. Колонки

Система Synthera+ ВЭЖХ должна быть оснащена следующим:

- Препаративная или полупрепаративная колонка ВЭЖХ
- Необязательная защитная колонка, которую можно использовать для увеличения продолжительности срока службы

Чтобы максимизировать производительность колонки ВЭЖХ (разрешение, удержание), рекомендуется осуществлять кондиционирование и повторное кондиционирование колонки. Эти операции могут быть автоматизированы с помощью программного обеспечения Synthera+. Дополнительную информацию об этом можно найти в руководстве пользователя о программном обеспечении платформы Synthera+.

Хроматографическая колонка, предколонка и защитная колонка не поставляются как часть блока ВЭЖХ. Для каждого приложения вы должны определить соответствующую колонку и предколонку. Ваш местный поставщик может предоставить вам более подробную информацию.

Примечание: Для приемочного испытания во время установки компанией IBA клиент должен предоставить соответствующие колонки.

3.4.4. Другое

Блок Synthera + ВЭЖХ также оснащен следующим:

- Фиксатор фильтра, который позволяет установить соответствующий фильтр на входе в петлю. Этот фильтр может использоваться для обеспечения контроля заполнения петли при использовании в сочетании с блоком синтеза Synthera+.
- Экранирование излучения, позволяющее проводить последовательное обнаружение радиоактивных соединений после колонки, обеспечивается системой и позволяет контролировать процесс разделения. Он оснащен детекторной ячейкой, охватывающей широкий диапазон радиоактивности от 2 ГБк до 750 ГБк.
- Дополнительный УФ-детектор можно подключить к блоку Synthera+ ВЭЖХ через последовательный порт блока управления и управлять им с помощью программного обеспечения Synthera+. Этот детектор не входит в объем поставки блока Synthera+ HPLC, но может быть приобретен дополнительно.
- Выбор пика поддерживается трехходовым клапаном, который можно запускать вручную, чтобы обеспечить сбор фракций.
- Три других трехходовых клапана также доступны для промывки инертного газа в линии продукта или для конкретного процесса, в котором, например, требуется переработка.

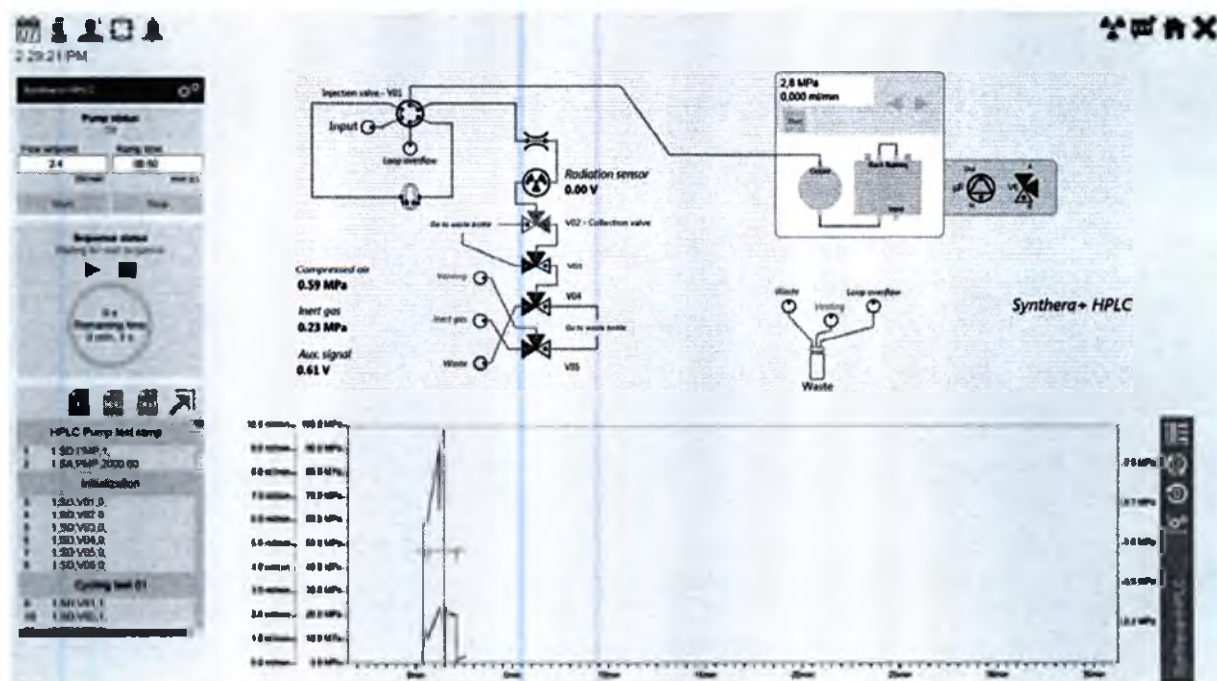


Рисунок 7

- Водопроводная схема, показывающая основные компоненты и соединения Synthera+ HPLC

Оригинал	Перевод
Synthera+HPLC	Synthera+ HPLC
Pump status	Состояние насоса
Flow setpoint	Заданное значение потока
Ramp time	Время разгона
ml/min	мл/мин
mm:ss	мм:сс
Start	Начать
Stop	Остановка
Sequence status	Состояние последовательности
Waiting for start sequence	Ожидание последовательности запуска
Remaining time	Оставшееся время
0 s	0 с
2 min, 3 s	2 мин., 3 с
HPLC Pump test ramp	Испытание разгона насоса ВЭЖХ
Initialization	Инициализация
Cycling test 01	Испытание при циклических нагрузках 01
Injector valve	Клапан впрыска
Input	Вход
Loop overflow	Слив петли
0.00 V	0,00 В
Radiation sensor	Датчик радиации
Collection valve	Коллекторный клапан
Compressed air	Сжатый воздух
Inert gas	Инертный газ
Aux. signal	Вспомогательный сигнал
MPa	МПа
Waste	Отходы



Каждый из компонентов, описанных выше, требует надлежащих фитингов, которые должны быть тщательно подключены. Неправильные фитинги или неправильная их установка приведут к утечкам и мертвому объему, что приведет к снижению производительности HPLC.

3.4.5. Общая схема движения жидкостей



Перетянутые фитинги могут привести к повреждению блока.

Рекомендуемые крутящие моменты для фитинга:

- 1,0 Нм для фитингов PEEK или пальцев, а также дополнительная четверть оборота с помощью соответствующего инструмента.
- 5,0 Нм для фитингов из нержавеющей стали.

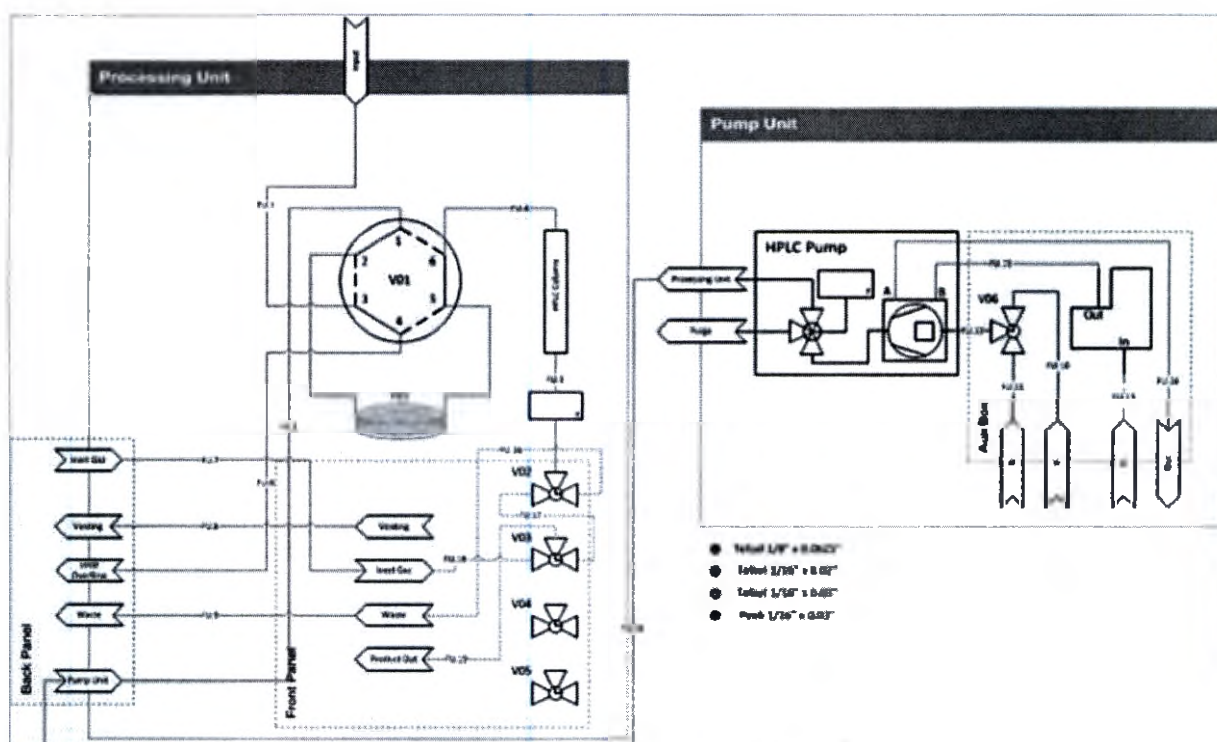


Рисунок 8

- Общая схема движения жидкостей

Оригинал	Перевод
Processing unit	Блок обработки
Pump unit	Насосная установка
Aux box	Вспомогательный блок
HPLC Pump	Насос для ВЭЖХ
Back panel	Задняя панель
Front panel	Передняя панель
Inert gas	Инертный газ
Venting	Вентиляция
Waste	Отходы

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Все соединения передней пластины предварительно установлены, а контроль качества одобрен изготовителем, за исключением тех, которые поступают в систему колонок/детекторов и из нее, и тех, которые связаны с обрабатывающими клапанами.

Следуйте этим инструкциям для подключения колонки к блоку HPLC:

- 1 Подключите трубку РЕЕК или Tefzel соответствующей длины (1/16 "x 0,02") к порту 6 клапана впрыска с помощью поставляемого фитинга.
- 2 Подсоедините трубку к колонке (или, если необходимо, к предколонке) с соответствующим фитингом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для некоторых типов колонок могут потребоваться специальные фитинги.

- 3 Вы можете подключить **Продукт вне производственной линии** к промежуточному флакону или подключить его непосредственно к дозирующему устройству.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обзора рекомендуемых типов и длины трубок см. приложение А: Список соединений трубок – стр. 42

3.5 Блок управления

3.5.1. Описание

Блок управления включает в себя все электронные платы и платы ввода/вывода (IO), позволяющие управлять блоком Synthera+ HPLC.

Блок управления подключается к блоку Synthera+ ВЭЖХ с использованием прилагаемых кабелей Lemo. Блок управления, в свою очередь, управляется блоком ЦПУ.

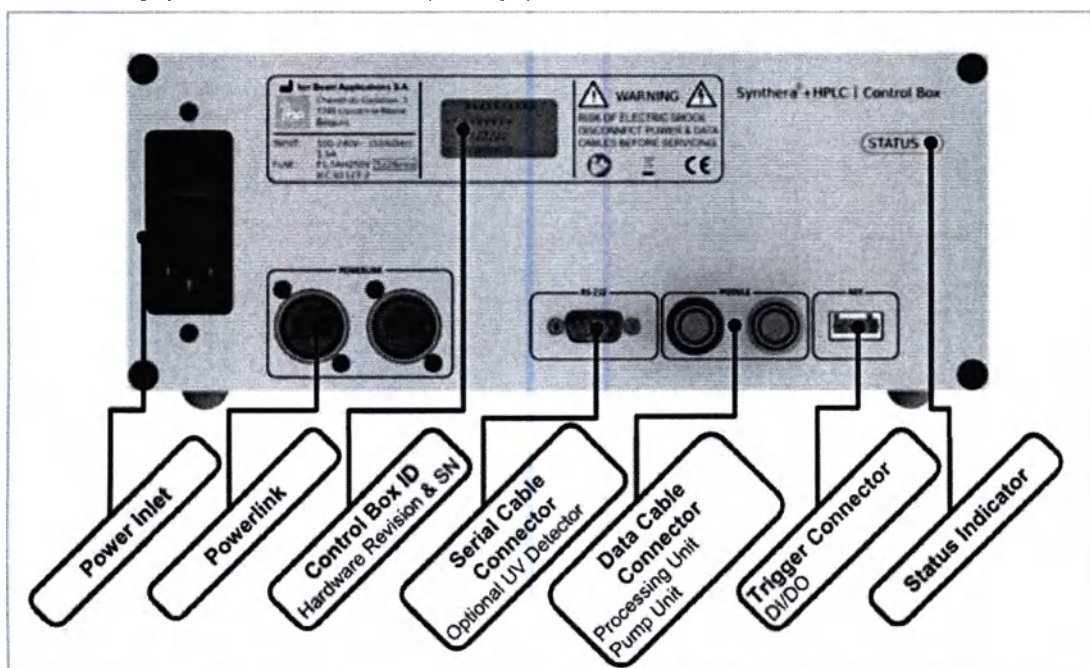


Рисунок 9
- Вид спереди блока управления

Оригинал	Перевод
WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
RISK OF ELECTRIC SHOCK	РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
DISCONNECT POWER & DATA CABLES BEFORE SERVICING	ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАНИЕ И ДАННЫЕ КАБЕЛИ ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ
SYNTHERA®+ HPLC	SYNTHERA®+ HPLC
Control box	Блок управления
Status	Состояние
Power inlet	Вход питания
Powerlink	Powerlink
Control box ID	Идентификатор блока управления
Hardware revision & SN	Обновление оборудования и серийного номера (SN)
Serial Cable Connector	Разъем для последовательного кабеля
Optional UV Detector	Дополнительный УФ-детектор
Data Cable Connector	Разъем кабеля данных
Processing unit	Блок обработки
Pump unit	Насосная установка
Trigger Connector	Коннектор триггера
DI/DO	DI/DO

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Status indicator

Индикатор состояния

3.5.2. Триггерные сигналы

Триггерные сигналы доступны из блока управления. Эти вспомогательные сигналы могут быть запрограммированы для отправки и приема сигналов 24 В постоянного тока в определенные моменты времени процесса. Это позволяет взаимодействовать с внешними системами вне камеры для работы с радиоактивными материалами или управлять внешними компонентами.

- ШТЫРЬ 1: 24 В постоянного тока
- ШТЫРЬ 2: Сигнал DI
- ШТЫРЬ 3: Сигнал DO
- ШТЫРЬ 4: Заземление

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Page 1
M-Id 64244 | Rev. A

3.6 Блок ЦПУ

3.6.1. Описание

Блок ЦПУ похож по размеру и форме на блок управления. Блок ЦПУ может управлять несколькими устройствами (Synthera+ или Synthera+ HPLC) и подключается к блоку управления через соединительный кабель Powerlink.

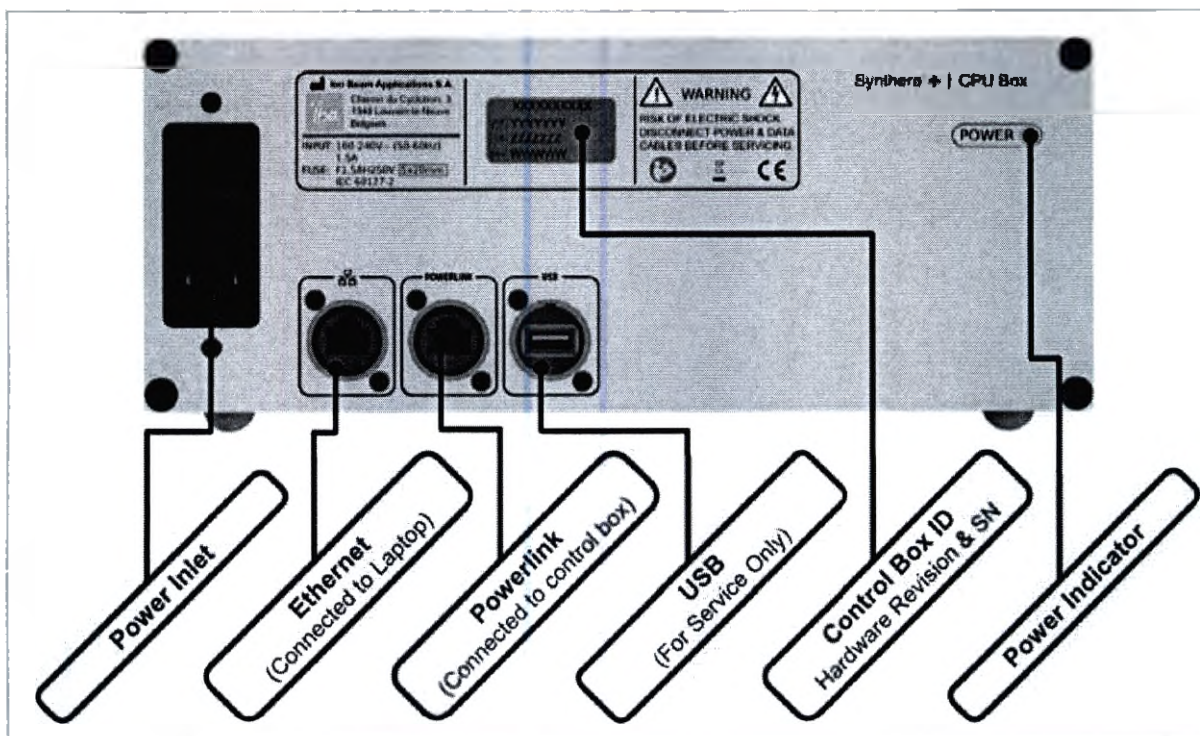


Рисунок 10
- Вид спереди блока ЦПУ

Оригинал	Перевод
WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
RISK OF ELECTRIC SHOCK	РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
DISCONNECT POWER & DATA CABLES BEFORE SERVICING	ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАНИЕ И ДАННЫЕ КАБЕЛИ ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ
CPU box	Блок ЦПУ
POWER	ПИТАНИЕ
POWERLINK	POWERLINK
USB	USB
Power inlet	Вход питания
Ethernet	Ethernet
Connected to Laptop	Подключен к ноутбуку
Powerlink	Powerlink
Connected to control box	Подключен к блоку управления
For service only	Только для обслуживания
Control box ID	Идентификатор блока управления
Hardware revision & SN	Обновление оборудования и серийного номера (SN)

Power Indicator

Индикатор питания

Существует два разных способа подключения нескольких устройств к одному блоку ЦПУ:

- Путем установки нескольких блоков управления последовательно.
 - При подключении к нескольким блокам управления с помощью переключателя Ethernet.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения дополнительной информации о настройке нескольких устройств см. главу 4.3. Общая схема установки – с. 19.

3.6.2. Коды цветов с индикатором состояния

Индикатор состояния указывает текущее состояние системы. Индикаторы присутствуют на блоке обработки и блоке управления. На табличках показаны основные состояния, которые доступны для Synthera®+ HPLC.

Цвет	Состояние	Состояние системы
	Постоянный синий	Питание включено
	Постоянный зеленый	Питание включено и есть подключение к главной странице
	Мигающий зеленый	Питание включено и в автоматическом режиме
	Синий, зеленый и мигающий красный	Идентификация (для идентификации подключенных устройств)
	Постоянный желтый	Ошибка соединения (блок управления <> устройство)

Таблица 4
- Таблица индикаторов состояния

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию о кодах состояния можно найти в руководстве пользователя о программном обеспечении платформы Synthera+.



ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ НА УСТРОЙСТВЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОТКЛЮЧЕН В СЛУЧАЕ ПРОБЛЕМЫ С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВЕРЬТЕ СОСТОЯНИЕ ИНДИКАТОРА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

4 УСТАНОВКА

Эта глава содержит следующее:

- 4.1 Введение
- 4.2 Требования к установке
- 4.3 Общая схема установки
- 4.4 Конфигурация блока управления
- 4.5 Конфигурация блока ЦПУ

4.1 Введение

Блок Synthera + ВЭЖХ должен быть установлен внутри экранированной камеры для работы с радиоактивными материалами, что позволяет системе безопасно обрабатывать радиоактивные материалы. Блок должен быть установлен на ровной и устойчивой поверхности. Система вентиляции камеры для работы с радиоактивными материалами должна обеспечивать подачу воздуха внутрь экранированного помещения.

Блок насоса должен быть установлен за пределами экранированной камеры, чтобы предотвратить радиационное повреждение электроники. Устройство должно быть установлено на ровной и устойчивой поверхности, предпочтительно на лотке для сбора возможной утечки растворителя. В помещении должны быть свободное пространство и надлежащая вентиляция. При необходимости можно установить насос в экранированную камеру для работы с радиоактивными материалами. Однако конечный пользователь берет на себя полную ответственность, если насос ВЭЖХ помещен внутри камеры для работы с радиоактивными материалами.

Блок управления и Блок ЦПУ всегда должны устанавливаться за пределами экранированной камеры, чтобы предотвратить радиационное повреждение электроники. Они должны быть установлены на ровной и устойчивой поверхности. В помещении должны быть свободное пространство и надлежащая вентиляция.

4.2 Требования к установке

4.2.1. Размеры камеры для работы с радиоактивными веществами

Рекомендуемые минимальные размеры камеры (Ш x Г x В):

- Для одной Synthera+ HPLC: 25 x 45 x 45 см | 9,8 x 17,7 x 17,7 дюйма
- Для одной Synthera+ и одной Synthera+ HPLC: 40 x 50 x 50 см | 15,7 x 19,7 x 19,7 дюйма

4.2.2. Расстояния — укладка кабеля

Максимальное расстояние для кабелей:

- Блок обработки - блок управления 5 метров (кабель для передачи данных M-M)
- Насосная установка - блок управления: 5 метров (кабель для передачи данных M-M)
- Розетка - блок управления: 2 метра (кабель IEC C13)
- Блок управления - Блок ЦПУ: 10 метров (кабель Ethernet)



ЧТОБЫ ГАРАНТИРОВАТЬ НАДЛЕЖАЩЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ, ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПРИЛАГАЕМЫЕ КАБЕЛИ. АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ КАБЕЛЬ ETHERNET МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ОН РАССЧИТАН КАК МИНИМУМ НА CAT 5E.

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Page 1
M-Id 64244 | Rev. A

4.2.3. Требования к электропитанию

- Диапазон напряжений: 100-240 В переменного тока
- Питание: 80 Вт
- Частота: 50/60 Гц
- Типы гнезд: Европейские (тип E/F) или США (тип B).

4.3 Общая схема установки

4.3.1. Переключатель Ethernet

Эта настройка рекомендуется для подключения блоков управления, расположенных в разных местах. Другим преимуществом переключателя Ethernet является то, что выключенный блок управления не влияет на другие подключенные блоки управления. В этом случае другие блоки управления остаются подключенными к блоку управления.

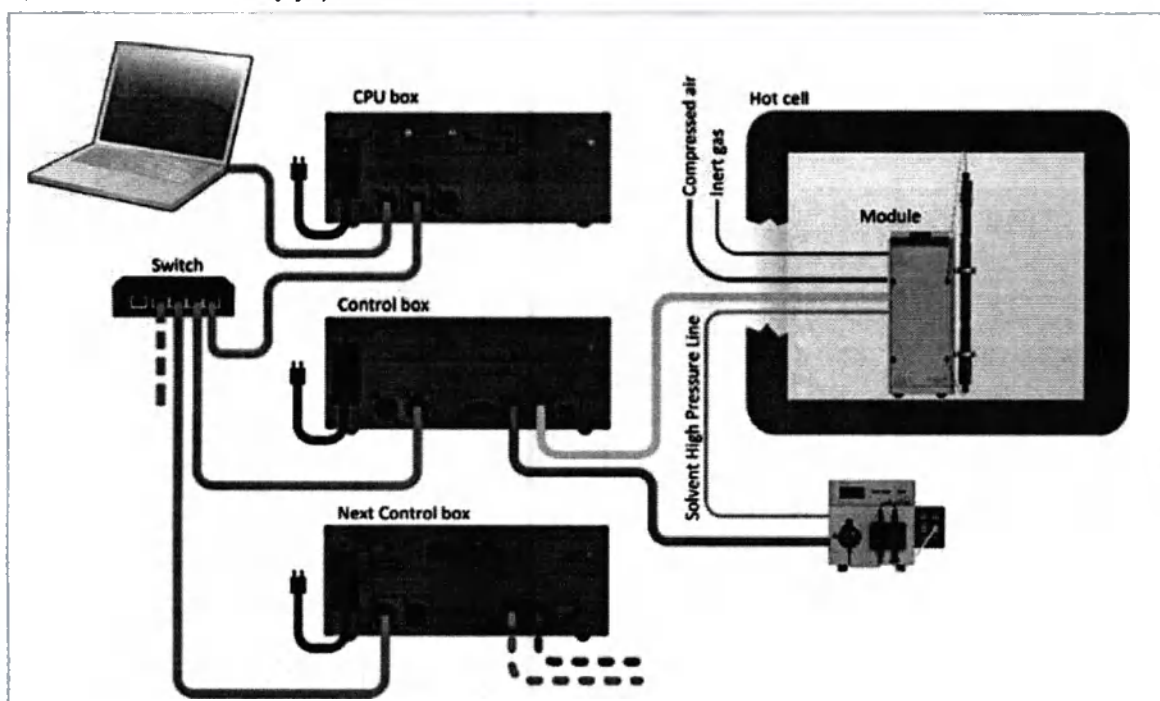


Рисунок 11

- Общая схема установки с переключателем

Оригинал	Перевод
CPU box	Блок ЦПУ
Switch	Переключатель
Control box	Блок управления
Next control box	Следующий блок управления
Hot cell	Камера для работы с радиоактивными веществами
Compressed air	Сжатый воздух
Inert gas	Инертный газ
Module	Модуль
Solvent High Pressure Line	Линия высокого давления для растворителя

4.3.2. Серийная сборка

На приведенном ниже изображении представлена общая установка всей системы, включая возможные другие устройства Synthera+.

Перед настройкой системы учтите следующие меры:

- Удостоверьтесь, что камера для работы с радиоактивными веществами герметична после установки кабелей, подачи газа и линии растворителя высокого давления.
- Подумайте об установке ручного клапана как на подаче сжатого воздуха, так и на подаче инертного газа вне камеры. Это позволяет перекрыть подачу газа снаружи камеры.

- В идеале Блок ЦПУ, блок(и) управления и переключатель Ethernet должны быть установлены в технической комнате. Лучшее место для размещения компьютера, содержащего программное обеспечение Synthera +, находится в лаборатории, обычно расположенной рядом с камерой для работы с радиоактивными веществами.



СИСТЕМА SYNTHERA+ HPLC, включающая в себя корпус для водопровода и обработки жидкости, должна быть размещена в защищенной среде.

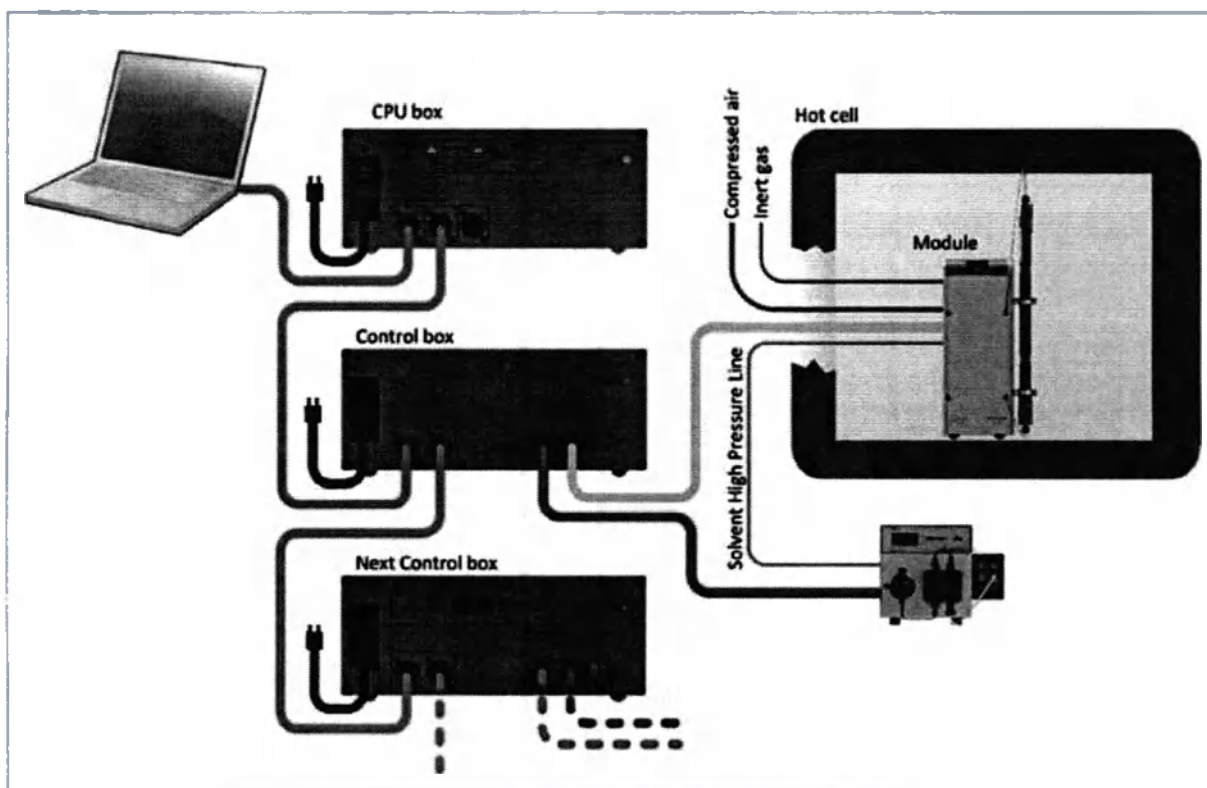


Рисунок 12
- Общая схема установки

Оригинал	Перевод
CPU box	Блок ЦПУ
Switch	Переключатель
Control box	Блок управления
Next control box	Следующий блок управления
Hot cell	Камера для работы с радиоактивными веществами
Compressed air	Сжатый воздух
Inert gas	Инертный газ
Module	Модуль
Solvent High Pressure Line	Линия высокого давления для растворителя

ПРИМЕЧАНИЕ: Для последовательного подключения блоков управления требуется, чтобы все блоки Synthera+ были включены для обеспечения связи между ядром процессора и всеми блоками управления. Если один блок управления выключен, следующие блоки управления в линии потеряют соединение с блоком ЦПУ.

4.4 Конфигурация блока управления



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТОТ РАЗДЕЛ, ЕСЛИ ВЫ СОБИРАЕТЕСЬ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕСКОЛЬКО СИСТЕМ SYNTHERA®+, КОТОРЫЕ УПРАВЛЯЮТСЯ ОДНИМ И ТЕМ ЖЕ КОМПЬЮТЕРОМ.

Программное обеспечение платформы Synthera+ использует номера узлов для распознавания различных устройств, подключенных к блоку ЦПУ. Каждое устройство идентифицируется уникальным номером узла. Номер узла можно изменить вручную, выполнив следующие шаги:

- 1 Откройте блок управления
- 2 Отрегулируйте переключатели на плате шины ПЛК (X20BC0083):

- Верхний декадный переключатель, называемый **x16**, определяет тип устройства.
- Для блока Synthera+ ВЭЖХ это значение должно быть 2.
- Нижний декадный переключатель, называемый **x1**, позволяет изменить номер устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию этот номер установлен на **1**, но может быть изменен, когда несколько устройств подключены к одному и тому же блоку ЦПУ.

При подключении одного блока Synthera+ и одного блока Synthera+ ВЭЖХ к одному и тому же блоку ЦПУ вы можете настроить первый как 1-1, второй как 2-1.



Рисунок 13

- Конфигурация номера узла блока управления

Оригинал	Перевод
Node number x16:	Номер узла x16:
1: Synthera®+ Synthesizer	1: Блок синтеза Synthera®+
2: Synthera®+ HPLC	2: Synthera®+ HPLC
3: Reserved	3: Резервный
4: Synthera®+ Extension	4: Synthera®+ Extension
Node number x1:	Номер узла x1:
1. Synthera®+ #1	1. Synthera®+ №1
2. Synthera®+ #2	2. Synthera®+ №2
3. Synthera®+ #3	3. Synthera®+ №3



НЕПРАВИЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ НОМЕРА УЗЛА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРОБЛЕМАМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ИЛИ МОЖЕТ ЗАСТАВИТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ SYNTHERA+ В КАЧЕСТВЕ ДРУГОГО МОДУЛЯ.

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES



СИСТЕМА SYNTHERA+ ИСПОЛЬЗУЕТ ОПАСНОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ПИТАНИИ. ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ПЕРЕД ОТКРЫТИЕМ.

4.5 Конфигурация блока ЦПУ



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТОТ РАЗДЕЛ, ЕСЛИ ВЫ СОБИРАЕТЕСЬ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕСКОЛЬКО БЛОКОВ ПРОЦЕССОРА В ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ЛОКАЛЬНОЙ СЕТИ.

Блок ЦПУ взаимодействует с компьютером с использованием протокола Ethernet. По умолчанию IP-адрес блока ЦПУ установлен на 192.168.143.100. Фиксированный IP-адрес исключает использование DHCP.

Чтобы подключить дополнительные блоки ЦПУ в одной сети, их IP-адреса должны быть разными. IP-адрес можно изменить вручную, выполнив следующие шаги:

- 1 Откройте Блок ЦПУ
- 2 Отрегулируйте поворотные переключатели на ПЛК. Поворотный переключатель определяет последний номер IP-адреса процессора, закодированный в шестнадцатеричной системе счисления. Допустимый диапазон варьируется от 192.168.143.100.64 до 192.168.143.108. Значение по умолчанию - 6-4, что соответствует 100 в десятичной системе.

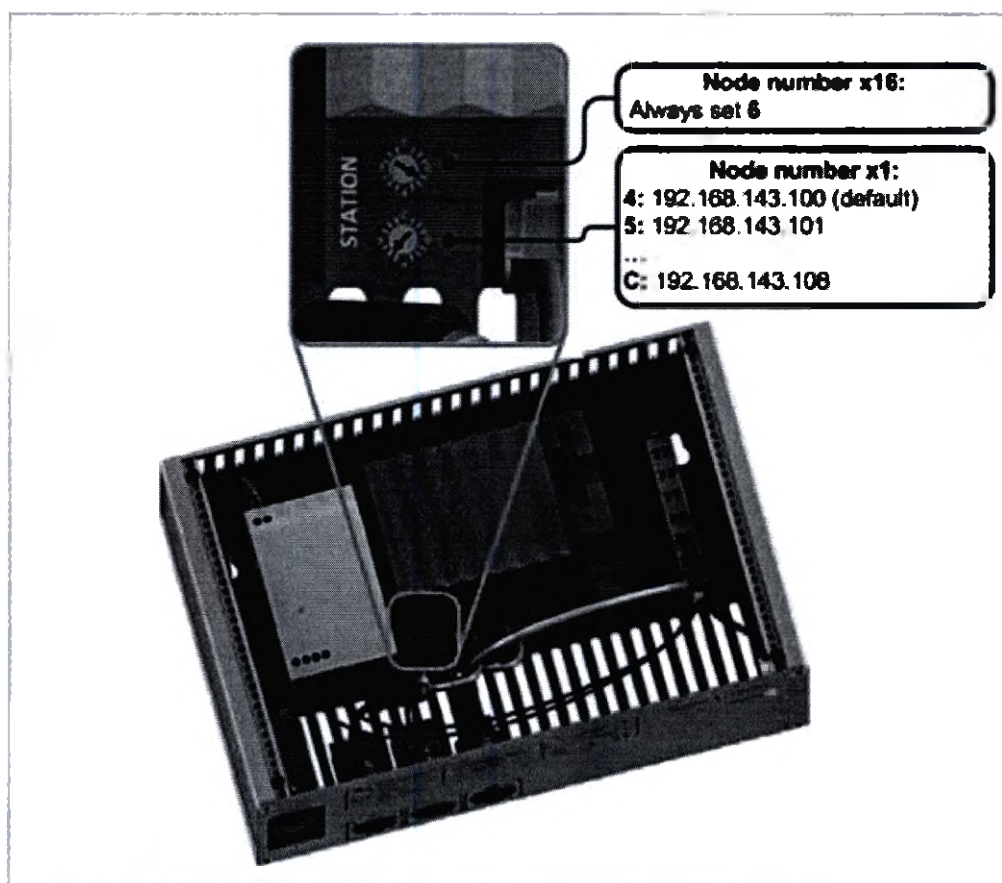


Рисунок 14

- Конфигурация номера узла блока ЦПУ

Оригинал	Перевод
Node number x16:	Номер узла x16:
Always set 6	Всегда устанавливайте 6
Node number x1:	Номер узла x1:
default	по умолчанию





НЕПРАВИЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ НОМЕРА УЗЛА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРОБЛЕМАМ С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ.



БЛОК ЦПУ ИСПОЛЬЗУЕТ ОПАСНОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ПИТАНИИ. ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ПЕРЕД ОТКРЫТИЕМ.

5 ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эта глава включает в себя следующее:

- 5.1 Введение
- 5.2 Подготовка Synthera+ HPLC
- 5.3 Подвод инертного газа:
- 5.4 Подвод сжатого воздуха
- 5.5 Вспомогательные сигналы
- 5.6 Включение питания и запуск
- 5.7 Внешние жидкостные соединения
- 5.8 Клапан впрыска и пробоотборная петля
- 5.9 Операции кондиционирования и повторного кондиционирования колонки
- 5.10 Воспламенение линий подачи газа и растворителя
- 5.11 Выключение питания и прекращение работы

5.1. Введение

Фактические инструкции по эксплуатации будут различаться в зависимости от приложений процессов, разработанных пользователем. Подробное описание всех операций, используемых для производства, если это требуется для соответствия нормативным требованиям, должно быть задокументировано в стандартных рабочих процедурах пользователя (SOP). Пользователь несет ответственность за разработку соответствующих стандартных рабочих процедур (SOP).
Цель данного раздела - предоставить общую информацию о блоке Synthera+ HPLC.

5.2. Подготовка Synthera+ HPLC

Блок Synthera+ ВЭЖХ поставляется с полным водопроводом. Обратите внимание, что во избежание повреждений при транспортировке некоторые элементы могут быть сняты и упакованы отдельно. Представитель службы IBA будет устанавливать все детали и подключать их во время установки. Перед каждым производством вы должны проверить целостность внешней системы водопровода, проверить утечки и другие повреждения.

Обратите особое внимание на движение жидкости под большим давлением из насоса в колонку. Утечки, скорее всего, происходят в зоне высокого давления.

Используйте только высококачественные фитинги и трубы для ВЭЖХ. Если требуется замена деталей, используйте только одобренные детали от IBA.

В типичном применении блок ВЭЖХ используется в сочетании с блоком синтеза Synthera+. Выход IFP™ подключается к порту **включения продукта** Synthera+ HPLC. При необходимости также может быть установлен соответствующий входной фильтр для петли. Следует, однако, отметить, что система Synthera+ ВЭЖХ также может обрабатывать объем реакции, производимый любым синтезатором.



БЛОК ОБРАБОТКИ SYNTHERA+ HPLC, ВКЛЮЧАЮЩИЙ В СЕБЯ КОРПУС ДЛЯ ВОДОПРОВОДА И ОБРАБОТКИ ЖИДКОСТИ, ДОЛЖЕН БЫТЬ РАЗМЕЩЕН ТОЛЬКО В ЗАЩИЩЕННОЙ СРЕДЕ.

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Page 1
M-Id 64244 | Rev. A

5.3 Подвод инертного газа

Блок Synthera+ ВЭЖХ оснащен подводом внутреннего инертного газа.

Давление на подводе можно регулировать с помощью встроенного регулятора давления на задней панели. Объем выдачи зависит от условий перемещения (длина линии перемещения, диаметр и т. д.). Максимальное рекомендуемое давление составляет 0,2 МПа.

Давление также может быть измерено с помощью программного обеспечения. Программное обеспечение обеспечивает более точное считывание, чем датчик давления на задней панели.

Регулятор давления может принимать давление до 1 МПа на входе и может регулировать выход от 0,05 до 0,35 МПа.

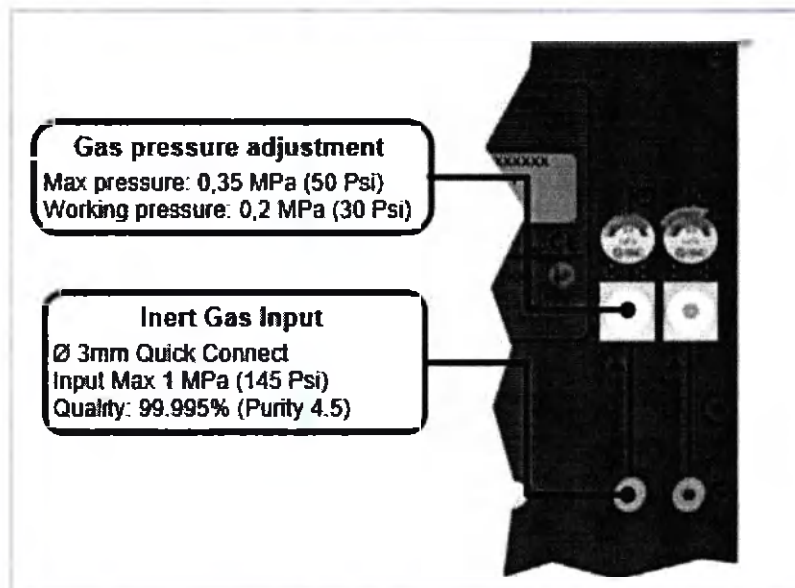


Рисунок 15

- Подвод инертного газа с регулятором на задней панели

Оригинал	Перевод
Gas pressure adjustment	Регулировка давления газа
Max pressure: 0,35 MPa (50 Psi)	Максимальное давление: 0,35 МПа (50 фунтов на квадратный дюйм)
Working pressure: 0,2 MPa (30 Psi)	Рабочее давление: 0,2 МПа (30 фунтов на квадратный дюйм)
Inert Gas Input	Подвод инертного газа
Ø 3mm Quick Connect	Быстроразъемное подключение с диаметром 3 мм
Input Max 1 MPa (145 Psi)	Максимум на входе 1 МПа (145 фунтов на квадратный дюйм)
Quality: 99.995% (Purity 4.5)	Качество: 99,995% (чистота 4,5)

5.4. Подвод сжатого воздуха

Подвод сжатого воздуха на блоке оснащен встроенным регулятором давления на задней панели. Максимальное рекомендуемое давление составляет 0,7 МПа.

Датчик измеряет регулируемое давление. Программное обеспечение Synthera+ может быть настроено для отображения предупреждения, когда давление выходит за пределы ожидаемого

диапазона. Дополнительную информацию об этом можно найти в руководстве пользователя о программном обеспечении платформы Synthera+.

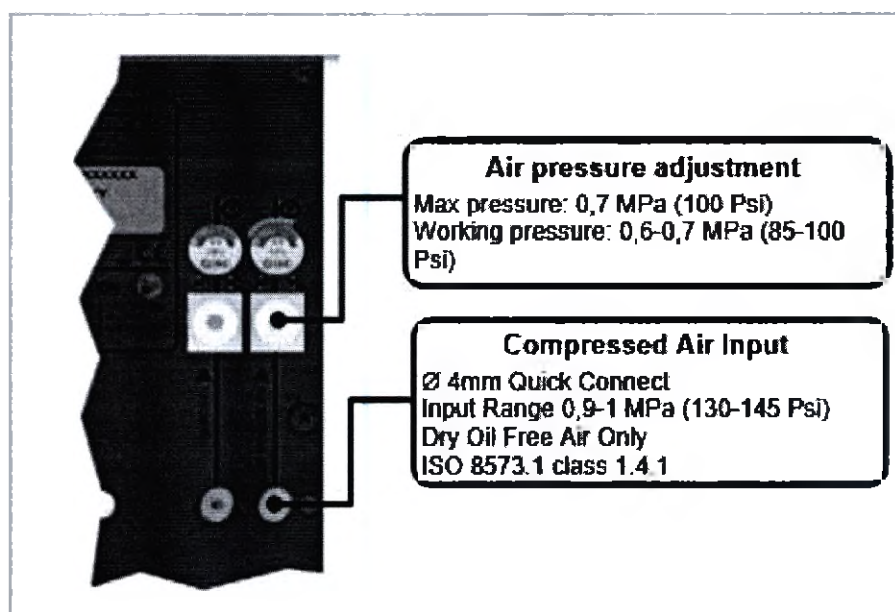


Рисунок 16

- Подвод сжатого воздуха с регулятором на задней панели

Оригинал	Перевод
Air pressure adjustment	Регулировка давления воздуха
Max pressure: 0,7 MPa (100 Psi)	Максимальное давление: 0,7 МПа (100 фунтов на квадратный дюйм)
Working pressure: 0,6-0,7 MPa (85-100 Psi)	Рабочее давление: 0,6-0,7 МПа (85-100 фунтов на квадратный дюйм)
Compressed Air Input	Подвод сжатого воздуха
Ø 4mm Quick Connect	Быстроразъемное подключение с диаметром 4 мм
Input Range 0,9-1 MPa (130-145 Psi)	Диапазон входа 0,9-1 МПа (130-145 фунтов на квадратный дюйм)
Dry oil Free Air Only	Только сухой воздух без примесей масла
ISO 8573.1 class 1.4.1	ISO 8573.1, класс 1.4.1

5.5 Вспомогательные сигналы

Вспомогательные сигналы доступны на задней панели блока. Один цифровой выход и один цифровой/аналоговый вход могут использоваться для интерфейса Synthera+ ВЭЖХ с другими системами (внешний насос, триггер, внешний датчик излучения, УФ-детектор и т. д.). Цифровой вход/выход использует промышленный стандарт 24 В постоянного тока, а также аналоговый вход +/- 10 В (12-битовое разрешение).



ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ DO, DI И AI (НА УСТРОЙСТВЕ И В БЛОКЕ УПРАВЛЕНИЯ) НЕ ИЗОЛИРОВАНЫ ОТ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ С ПОСТОЯННЫМ ТОКОМ 24 В. НЕИСПРАВНОЕ СОЕДИНЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЗРЫВУ ЗАЩИТНОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.

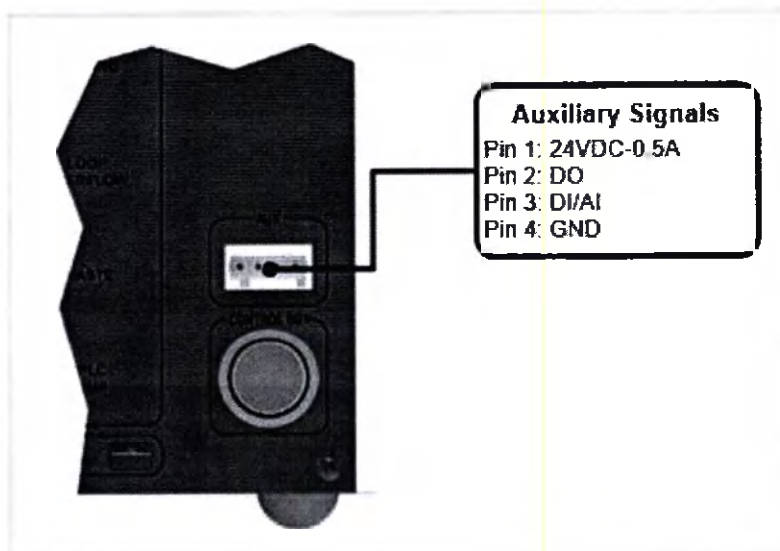


Рисунок 17
- Вспомогательный разъем на задней панели

Оригинал	Перевод
AUX	ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ
CONTROL BOX	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ
Auxiliary Signals	Вспомогательные сигналы
Pin 1: 24 VDC-0.5 A	Штырь 1: 24 В постоянного тока - 0,5 А
Pin 2: DO	Штырь 2: DO
Pin 3: DI/AI	Штырь 3: DI/AI
Pin 4: GND	Штырь 4: Заземление

5.6. Включение питания и запуск

Чтобы подготовить систему к использованию, необходимо выполнить следующие шаги:

- 1 Включите питание переключателя Ethernet (если применимо).
- 2 Включите питание блока управления.
- 3 Включите питание блока ЦПУ.
- 4 Убедитесь, что давление инертного газа и сжатого воздуха соответствует процессу, который вы собираетесь выполнять.
- 5 Включите питание управляющего компьютера.
- 6 Запустите программу Synthera+.

5.7 Внешние жидкостные соединения

Для того, чтобы блок Synthera + ВЭЖХ работал правильно, необходимы несколько соединений для жидкостей. Общая схема этих соединений, содержащих тип трубок, фитингов и т. д., описана в главе 3.4.5 - Общее описание движения жидкостей - стр. 14.

В этом разделе каждая часть блока обработки показана отдельно с четким представлением различных соединений для жидкостей.

5.7.1. Задняя часть

В задней части блока Synthera+ ВЭЖХ доступны четыре соединения. Они перечислены ниже сверху вниз:

Подключение	Описание
Вентиляция	Подключается к газовому баллону (в зависимости от процесса и при необходимости)
Слив петли	Соединяется с контейнером для отходов
Отходы	Соединяется с контейнером для отходов
Насос для ВЭЖХ	Подключается к выходу датчика давления насоса

Таблица 5
- Задние соединения Synthera®+



Рисунок 18

- Жидкостные соединения в задней части блока ВЭЖХ

Оригинал	Перевод
VENTING	ВЕНТИЛЯЦИЯ
LOOP OVERFLOW	СЛИВ ПЕТЛИ
WASTE	ОТХОДЫ
HPLC PUMP	НАСОС ДЛЯ ВЭЖХ

5.7.2. Передняя часть

После снятия передней крышки блока Synthera+ ВЭЖХ видны несколько соединений для жидкостей. В зависимости от очищаемого датчика радиоактивности возможны различные конфигурации. Каждая конфигурация подробно описана в руководстве по процедурам имеющегося в продаже датчика радиоактивности IBA.

После разделения на колонку и детектор через детектор радиации различные продукты отправляются на обрабатывающие клапаны, а точнее - в **COM**-порт V2.

Отходы должны быть подключены к порту **NO** обрабатывающего клапана V2. Эта конфигурация позволяет вам управлять V2 и отделить продукт от других загрязнений через порт **NC**. Инертный газ должен быть соединен с портом **NC** обрабатывающего клапана V3, чтобы иметь возможность передавать конечный продукт до выдачи и промывать всю линию.

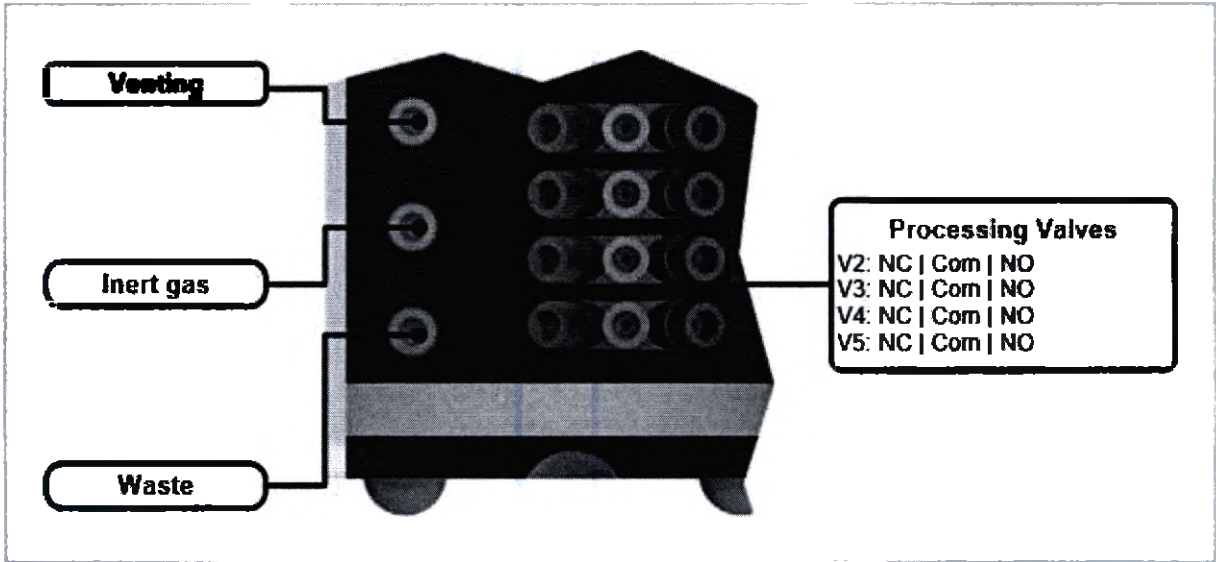


Рисунок 19
- Жидкостные соединения в передней части блока ВЭЖХ

Оригинал	Перевод
Venting	Вентиляция
Inert gas	Инертный газ
Waste	Отходы
Processing Valves	Обрабатывающие клапаны
NC Com No	NC Com No

5.8. Клапан впрыска и пробоотборная петля

Блок Synthera+ ВЭЖХ оснащен пневматическим клапаном впрыска без каких-либо электронных компонентов, подверженным воздействию излучения. По умолчанию на клапане впрыска установлен петлевой дозатор на 5 мл. В зависимости от процесса могут быть установлены другие петлевые дозаторы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настоятельно рекомендуется установить входной порт и **ВХОД продукта** в верхней части блока Synthera®+ ВЭЖХ с соответствующим фильтром (тип фильтра зависит от приложения), чтобы продлить срок службы и улучшить производительность колонки. Этот фильтр также может использоваться для обеспечения контроля заполнения петли при использовании в сочетании с блоком синтеза Synthera+.

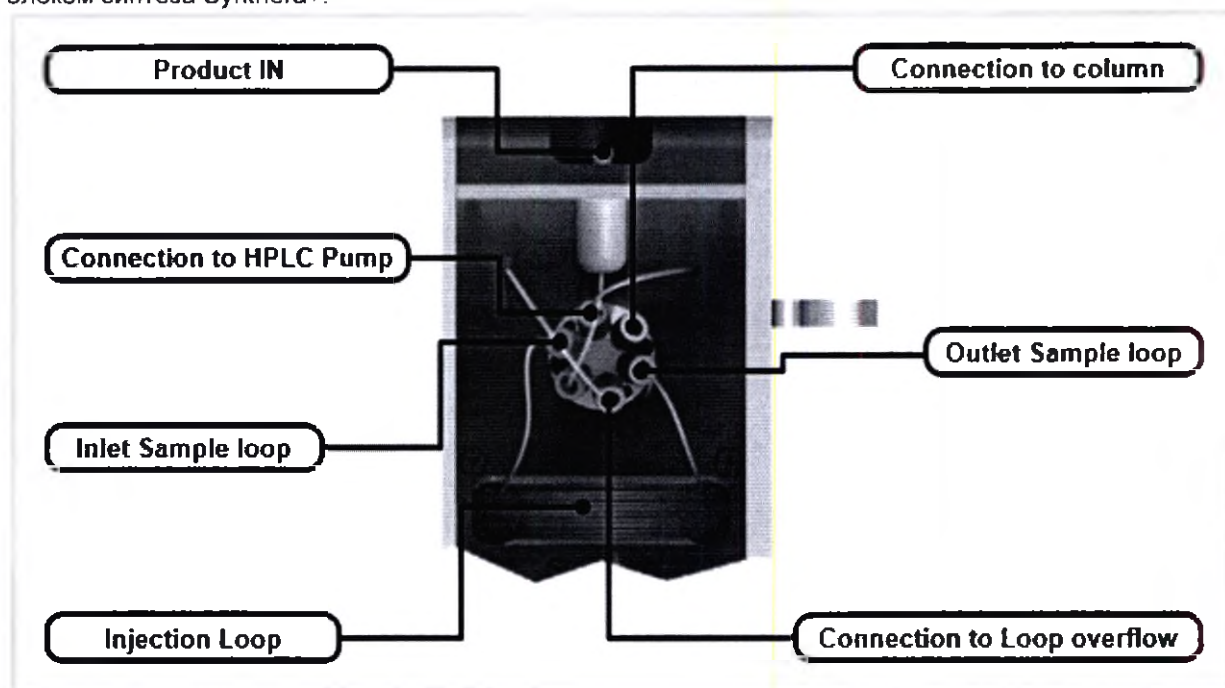


Рисунок 20

- Соединения клапанов впрыски и пробоотборной петли

Оригинал	Перевод
Product IN	ВХОД продукта
Connection to HPLC Pump	Подключение к насосу ВЭЖХ
Inlet Sample loop	Пробоотборная петля на входе
Injection Loop	Петлевой дозатор
Connection to column	Подключение к колонке
Outlet Sample loop	Пробоотборная петля на выходе
Connection to Loop overflow	Подключение к сливу петли

5.9. Операции кондиционирования и повторного кондиционирования колонки

Каждая колонка поставляется с сертификатом анализа и полным набором инструкций по уходу, обслуживанию, хранению, кондиционированию и очистке. Оптимальные хроматографические характеристики могут быть достигнуты только в том случае, если эти инструкции тщательно применяются.

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Page 1
M-11 64244 | Rev. A

ПРИМЕЧАНИЕ: Время уравнивания зависит от типа колонки и скорости потока. Обязательно всегда проверяйте инструкции изготовителя колонки. Как правило, требуется как минимум 10-кратное выравнивание объема колонки.

5.10. Воспламенение линий подачи газа и растворителя

Настоятельно рекомендуется оборудовать обе линии подачи растворителя входными фильтрами на 40 мкм. Все растворители и смеси растворителей, используемые в качестве подвижной фазы, также должны быть отфильтрованы и тщательно дегазированы (с помощью вакуумной или ультразвуковой ванны).



СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕСОВМЕСТИМЫХ ПОДВИЖНЫХ ФАЗ В СБОРНИКАХ А И В, ПОСКОЛЬКУ СМЕШИВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ КЛАПАНА, НАСОСА И КОЛОНКИ И АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЮ.

Чтобы заправить насос и линии подачи растворителя, необходимо действовать следующим образом:

- 1 Заполните сборники с растворителем «А» и «В» с соответствующей подвижной фазой («А» обычно используется для очистки и «В» для повторного кондиционирования и/или промывки системы).
- 2 Присоедините сборники растворителей «А» и «В» к клапану выбора растворителя. Дополнительную информацию о типе соединения, трубках и т. д. см. в главе 3.4.5 - Общие сведения о движении жидкостей - стр. 14.
- 3 Откройте вентиляционный винт датчика давления насоса и соедините шприц, предварительно заполненный растворителем, с вентиляционным капилляром.
- 4 Заправьте растворитель «А» с помощью шприца, нажимая на растворитель до тех пор, пока в линии не появятся пузырьки воздуха.
- 5 В программном обеспечении Synthera+ переключите клапан растворителя с растворителя «А» на растворитель «В».
- 6 Заправьте растворитель «В» с помощью шприца, нажимая на растворитель до тех пор, пока в линии не появятся пузырьки воздуха.
- 7 В программном обеспечении Synthera+ переключите клапан растворителя с растворителя «В» на растворитель «А».
- 8 Закройте вентиляционный винт датчика давления насоса и отсоедините шприц от вентиляционного капилляра.
- 9 Отсоедините трубку РЕЕК на входе в колонку.
- 10 В программном обеспечении Synthera+ запустите насос и постепенно увеличивайте расход до 2 мл/мин. Растворитель будет капать из отсоединенной трубки РЕЕК.
- 11 Промойте все линии до тех пор, пока не будут обнаружены пузырьки воздуха из отсоединенной трубки РЕЕК.
- 12 В программном обеспечении Synthera+ остановите насос и повторно присоедините трубку РЕЕК к входу в колонку.

5.11. Выключение питания и прекращение работы

Чтобы максимально увеличить срок службы системы Synthera + HPLC, мы рекомендуем учитывать следующие рекомендации:

- Закрывать подачу сжатого воздуха и инертного газа после каждого использования
- При длительном времени ожидания отключайте питание платформы Synthera® +.
- Чтобы выключить систему, выйдите из программы Synthera® + перед отключением питания блоков управления и блока ЦПУ.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эта глава включает в себя следующее:

- 6.1 Введение
- 6.2 Список предупредительных действий
- 6.3 Предупредительные действия
- 6.4 Блок обработки
- 6.5 Насосная установка

6.1. Введение

Synthera+ ВЭЖХ предназначено для минимального обслуживания.

В этом разделе дается общее руководство по обслуживанию системы.

Если необходимо заменить деталь, используйте только идентичные детали или купите детали с веб-сайта магазина IBA (<https://ibastore.iba-group.com>).

6.2. Список предупредительных действий

В приведенном ниже списке представлены предупредительные действия, которые вы должны выполнять на регулярной основе.

Эти простые проверки обеспечат поддержание базовой функциональности и помогут выявить любую ненормальную ситуацию, которая может возникнуть с блоком ЦПУ.

Компонент	Проверка компонентов	Ожидаемый результат	Действие
Люэр-с внутр.резьбой	Проверка общего состояния	Без повреждений, без царапин	Замените при необходимости
Внутренние линии	Визуальная проверка	Нет повреждений, нет заземлений, нет видимой утечки	Замените при необходимости
Сжатый воздух	Проверка давления на входе	диапазон 0,6-1 МПа (85-145 фунтов на квадратный дюйм)	Отрегулируйте давление на входе
Инертный газ	Проверка давления на входе	Максимум: 1 МПа (145 фунтов на квадратный дюйм) Минимум: 0,2 МПа (30 фунтов на квадратный дюйм)	Отрегулируйте давление на входе
Передняя панель, жидкостный и задняя панель	Визуальная проверка	Чистота, отсутствие следов пыли или жидкости	Протрите изопропанолом или аналогичным веществом
Внешняя крышка	Визуальная проверка	Чистота, отсутствие следов пыли или жидкости	Протрите изопропанолом или аналогичным веществом

Таблица 6

- Рекомендуемый список предупредительных действий



Всегда отключайте питание, подачу сжатого воздуха и инертного газа при выполнении технического обслуживания на SYNTHERA® HPLC.

6.3. Предупредительные действия

В приведенном ниже списке представлены предупредительные действия, которые вы должны выполнять на регулярной основе.

Эти действия предотвратят большинство распространенных сбоев и, следовательно, помогут поддерживать базовые функции Synthera+ HPLC.

Профилактическое действие	Рекомендуемая частота	Примечание
Обратная промывка поршней насоса ВЭЖХ	1 месяц	-
Калибровка датчика давления сжатого воздуха	6 месяцев	Измерение давления сжатого воздуха является ориентировочным и не влияет на существенные характеристики Synthera+ ВЭЖХ в случае отказа.
Калибровка датчика давления инертного газа	6 месяцев	Измерение давления инертного газа является ориентировочным и не влияет на существенные характеристики Synthera+ ВЭЖХ в случае отказа.
Замена линий для жидкостей	6 месяцев	-
Замена Люэров	6 месяцев	-
Очистка клапана впрыска	6 месяцев	-
Очистка обратных клапанов	6 месяцев	-

Таблица 7

- Рекомендуемые предупредительные действия

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемая частота предупредительных действий основана на ежедневном использовании системы и может варьироваться в зависимости от конкретного использования системы. Эта информация не является частью соглашения.



Всегда отключайте питание, подачу сжатого воздуха и инертного газа при выполнении технического обслуживания на SYNTHERA+ HPLC.



Повреждение устройства может быть вызвано перетянутыми фитингами.

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Page 8
M-Id 64244 | Rev. A

Рекомендуемые крутящие моменты для фитингов:

- 1,0 Нм для фитингов PEEK или затяните руками и дополнительно на четверть поворота с помощью соответствующего инструмента
- 5,0 Нм для фитингов из нержавеющей стали.

6.4. Блок обработки

Все гладкие поверхности блоков Synthera + ВЭЖХ можно очистить мягким, имеющимся в продаже чистящим раствором или изопропанолом.



ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ SYNTHERA+ HPLC.
ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СЛЕГКА УВЛАЖНЕННУЮ ОДЕЖДУ.

6.4.1. Установка и снятие крышки



ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ SYNTHERA+ HPLC. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СЛЕГКА УВЛАЖНЕННУЮ ОДЕЖДУ.

ИНСТРУМЕНТЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

- Шестигранный драйвер 2 мм
- Инструмент для стандартного монтажа Knurl

ПРОЦЕДУРА СНЯТИЯ КРЫШКИ

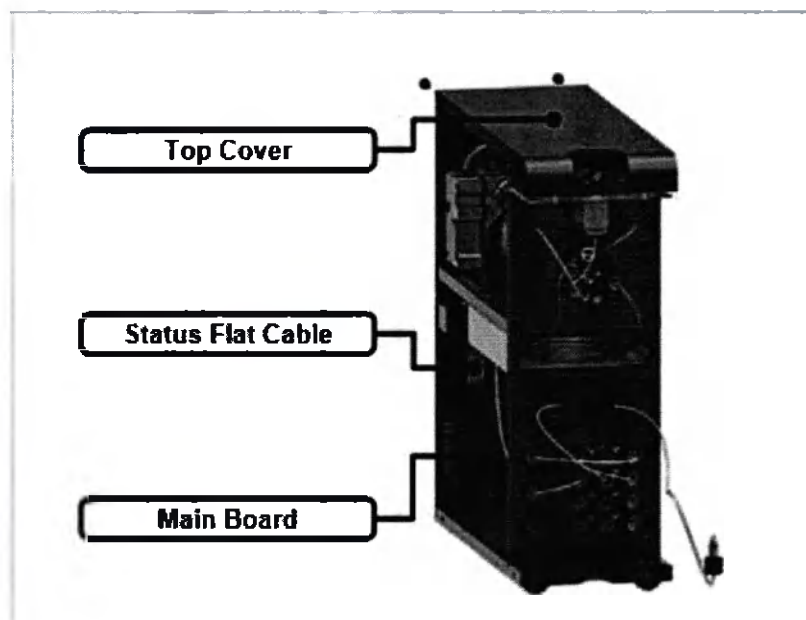


Рисунок 21

- Блок обработки с удаленной крышкой

Оригинал	Перевод
Top cover	Верхняя крышка
Status Flat Cable	Плоский кабель состояния
Main Board	Основная плата

- 1 Отвинтите фитинги колонки, чтобы снять колонку ВЭЖХ.
- 2 Снимите переднюю крышку и жидкостный лоток.
- 3 Отвинтите четыре винта обеих боковых панелей и снимите фиксатор колонки и крышки.
- 4 Отсоедините плоский кабель состояния светодиода от основной платы.
- 5 Отвинтите внутренние винты верхней крышки с передней панели и два винта с задней панели, чтобы снять верхнюю крышку.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ КРЫШКИ

- 1 Поместите верхнюю крышку на устройство.
- 2 Затяните два внутренних винта на передней панели.

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Page 1
M-Id 64244 | Rev. A

- 3 Затяните два винта на задней панели устройства.
- 4 Присоедините плоский кабель состояния светодиода к основной плате.
- 5 Верните на место боковую крышку.
- 6 Выберите положение фиксатора колонок.
- 7 Затяните четыре винта обеих боковых панелей.
- 8 Завинтите фитинги колонки, чтобы снять колонку ВЭЖХ.
- 9 Верните на место жидкостный лоток и переднюю крышку.

6.4.2. Замена линий и Люэров

ИНСТРУМЕНТЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

- Шестигранный драйвер 2 мм
- Резак полимерных трубок
- Плоская шлицевая отвертка 3 мм
- Инструмент для стандартного монтажа
- Трубка Tefzel 1/16" x 0.02"
- Трубка Tefzel 1/16" x 0.03"
- Трубка Peek 1/16" x 0.03"
- 1/4-28 фитинги для трубки 1/16"
- Зажим со стопорным кольцом для трубки 1/16"
- Фитинги с конусами 10-32 для трубок 1/16"

ПРОЦЕДУРА

- 1 Снимите крышку, как описано в главе 6.4.1 - Процедура снятия крышки - стр. 33.
- 2 Отвинтите верхний Люэр и фитинг от клапанов впрыска.
- 3 Снимите фитинг с ВХОДА продукта и вытащите трубку из фиксатора Люэра.
- 4 На лицевой стороне блока обработки отсоедините все линии от обрабатывающих клапанов, переднего коллектора жидкости и клапанов впрыска, за исключением тех, что указаны для пробоотборной петли.
- 5 Отсоедините обе внутренние линии от воздушного и газового коллектора и от перегородки ВЭЖХ.
- 6 Вырежьте три внутренних линии вблизи переднего жидкостного коллектора, чтобы вытащить шланг из коллектора перегородки. Повторите это для заднего жидкостного коллектора.
- 7 Отсоедините разъем радиодетектора от основной платы.
- 8 На передней панели отвинтите четыре винта вокруг коллиматора радиодетектора, чтобы снять экранирование.
- 9 Снимите блок коллиматора с передней панели и отвинтите фиксатор петли обнаружения, чтобы удалить линию FU.4.
- 10 Замените линию. Обязательно пройдите линию через коллиматор и центральное отверстие фиксатора петли.
- 11 Затяните фиксатор петли обнаружения и поверните петлю с помощью плоской отвертки на гнезде.
- 12 Затяните винт фиксатора петли обнаружения и снова соберите радиодетектор на передней панели.

- 13 Установите зажимы и фитинги на линии в соответствии с технологической схемой и верните их на соответствующий вход.
- 14 На линиях FU.7-9 установите зажим и обжим, чтобы зажим удерживался в трубке. Используйте зажимный инструмент или предварительно затяните его, используя один из портов жидкостного коллектора.
- 15 Вставьте трубки FU.1 в фиксатор люэра сверху. Используйте правый фитинг, чтобы соединить другую сторону с третьим впускным отверстием клапана впрыска.
- 16 Пропустите трубки FU.2 через правую переднюю панель. Используйте правильные фитинги, чтобы соединить внутреннюю сторону линии перегородки ВЭЖ с первым впускным отверстием клапана впрыска.
- 17 Вставьте трубки FU.6 в слив петли заднего жидкостного коллектора. Пропустите линию через левую переднюю панель. Используйте правый фитинг, чтобы соединить другую сторону с четвертым впускным отверстием клапана впрыска.
- 18 Отвинтите обратный жидкостный коллектор с задней панели и вставьте каждую трубку FU.8-9 в соответствующий жидкостный коллектор. Установите зажим и обжим, чтобы убедиться, что зажим удерживает трубку. Верните коллектор на место.
- 19 Замените линию и установите зажимы и фитинги на каждой линии в соответствии с процедурой обработки пользователя, чтобы завершить путь жидкости.
- 20 Верните на место крышку, как описано в главе 6.4.1. Процедура установки крышки - стр. 33.

6.4.3. Очистка клапана впрыска

НАЧАЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- После распаковки клапана не снимайте защитный колпачок или ленту из отверстий клапана, пока не будете готовы к установке клапана.
- Все поверхности должны быть чистыми и не иметь загрязнений, чтобы предотвратить повреждение клапана.
- Открытые порты и фитинги вызывают ненужный риск загрязнения клапана.
- Наиболее частая причина преждевременного отказа клапана - царапины на уплотнительных поверхностях.



НЕСОБЛЮДЕНИЕ НАДЛЕЖАЩИХ ПРОЦЕДУР ЧИСТОТЫ ПРИ УСТАНОВКЕ КЛАПАНА ИСКЛЮЧАЕТ ГАРАНТИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ИНСТРУМЕНТЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

- Шестигранный драйвер 9/64"
- Винтовая отвертка или маленькая ювелирная отвертка

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

Самый общий способ очистки клапана - промыть все линии соответствующими растворителями.

Примечание: Не разбирайте клапан, если вы не уверены, что клапан вызывает сбой в работе системы.

Для очистки клапанов рекомендуются следующие растворители:

- Деионизированная вода
- Смеси 80% деионизированной воды и 20% этанола
- Изопропанол



НЕСБАЛАНСИРОВАННОЕ НАТЯЖЕНИЕ ВИНТА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОСТОЯННОМУ ИСКРИВЛЕНИЮ СТАТОРА. ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ЭТО, ПООЧЕРЕДНО ОТКРУЧИВАЙТЕ ВИНТЫ ВО ВРЕМЯ РАЗБОРКИ ИЛИ ЗАТЯНИТЕ ИХ ДЛЯ СБОРКИ С ШАГОМ В ЧЕТВЕРТЬ ОБОРОТА.

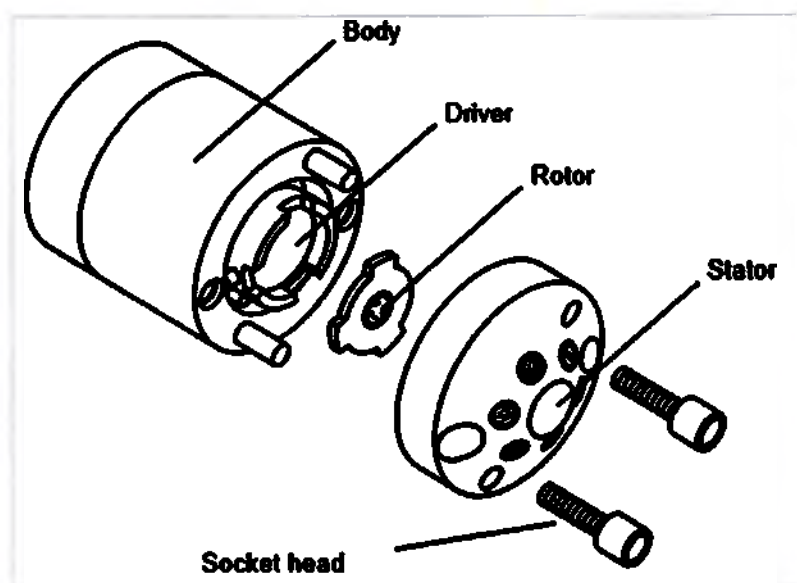


Рисунок 22
- Увеличенный вид клапана впрыска

Оригинал	Перевод
Body	Тело
Driver	Драйвер
Rotor	Ротор
Stator	Статор
Socket head	Головка гнезда

Следуйте этой процедуре, чтобы разобрать клапан:

- 1 Используйте шестигранный драйвер 9/64 для снятия винтов с головкой (рис. 22 - стр. 36), которые закрепляют статор на клапане. Начните с чередования между двумя винтами, ослабляя их в четверть оборота (90°) до тех пор, пока вся нагрузка не будет снята.
- 2 Чтобы не повредить уплотнительную поверхность статора, поместите его на внешнюю поверхность. Если трубка все еще подключена, вы можете оставить ее подвешенной.
- 3 Аккуратно выньте ротор из насоса. Используйте пальцы или небольшой инструмент.
- 4 Изучите поверхности уплотнения ротора и статора на предмет царапин.
 - Если царапины видны невооруженным глазом или если покрытие оторвалось от статора, поврежденные детали необходимо заменить.
 - Если царапины не видны, тщательно очистите все детали соответствующим растворителем, следя за тем, чтобы поверхности не поцарапались.

Примечание: Наиболее распространенной проблемой с ВЭЖХ является образование буферных кристаллов, которые обычно являются водорастворимыми. Нет необходимости сушить детали.

Следуйте этой процедуре, чтобы собрать клапан:

- 1 Замените ротор в насосе. Удостоверьтесь, что уплотнительная поверхность ротора с ее врезанными каналами потока обращена наружу. Шаблон вкладки асимметричен, чтобы предотвратить неправильное размещение.
- 2 Замените статор. Вставьте два винта с цилиндрической головкой и осторожно затяните их, пока они не начнут плотно прилегать. Затем чередуйте между двумя винтами, затягивая их в четверть оборота (90°), пока статор не окажется на одном уровне с корпусом клапана.

Не затягивайте винты слишком сильно, они просто удерживают сборку и не влияют на силу уплотнения, которая автоматически устанавливается, когда винты закрывают статор против корпуса клапана.

Проверьте клапан, создавая давление в системе.

6.5 Насосная установка

Все гладкие поверхности насосной установки Synthera+ ВЭЖХ можно очистить с помощью мягкого, имеющегося в продаже чистящего раствора или изопропанола.



ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ SYNTHERA+ HPLC. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СЛЕГКА УВЛАЖНЕННУЮ ОДЕЖДУ.

6.5.1. Обратная промывка поршневых насосов ВЭЖХ (HPLC)

Когда поршни регулярно промываются, увеличивается срок службы уплотнений и поршней. При промывке загрязняющие вещества отмываются с задней части поршня.



НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВЕРХНИЙ НАПОЛНИТЕЛЬ И ЧИСТУЮ ТРУБКУ. ЧАСТИЦЫ В СРЕДЕ МОГУТ ВЫЗВАТЬ СБОИ И НЕИСПРАВНОСТЬ УСТРОЙСТВА.

Для промывки головки насоса рекомендуются следующие растворители:

- Деионизированная вода
- Смеси 80% деионизированной воды и 20% этанола
- Изопропанол

Для выполнения следующей процедуры очистки вам нужен только инструмент для стандартного фитинга:

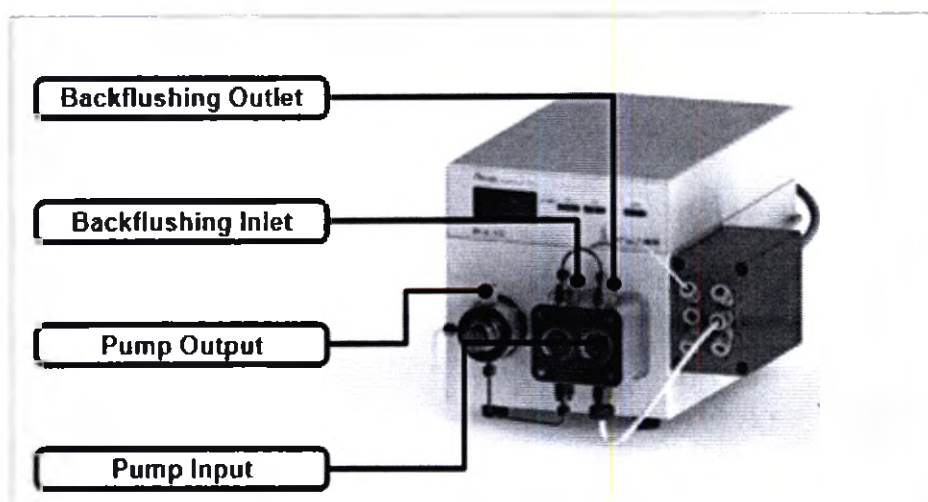


Рисунок 23
- Подключение обратной промывки

Оригинал	Перевод
Backflushing Outlet	Выпускное отверстие для обратной промывки
Backflushing Inlet	Впускное отверстие для обратной промывки
Pump Output	Выход насоса
Pump Input	Вход насоса

- 1 Подключите розетку к рециркуляционному сборнику с соответствующей трубкой.
- 2 Подключите впускное отверстие обратной промывки к выходному порту микронасоса (см. Рис. 23 - стр. 38).
- 3 Подключите входной порт микронасоса к рециркуляционному сборнику.
- 4 Заполните рециркуляционный сборник подходящим промывочным раствором.
- 5 Включите насос, чтобы заполнить головку насоса. Это необходимо делать до тех пор, пока не исчезнут пузырьки воздуха.
- 6 Запустите насос, если это будет сочтено необходимым.

6.5.2. Снятие головки насоса

Начальное ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Головку насоса необходимо промыть подходящим растворителем.



ПОРШНЕВЫЕ ШТАНГИ МОГУТ СЛОМАТЬСЯ. ПЕРЕД РАЗБОРКОЙ ГОЛОВКИ НАСОСА СНИМИТЕ ДВЕ ПОРШНЕВЫЕ ШТАНГИ И ПОМЕСТИТЕ ИХ С НУЖНОЙ ОРИЕНТАЦИЕЙ. ПРИ СБОРКЕ ГОЛОВКИ НАСОСА ПОРШНЕВЫЕ ШТАНГИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВСТАВЛЕНЫ НА ТУ ЖЕ СТОРОНУ, С КОТОРОЙ ИХ УДАЛИЛИ.

ИНСТРУМЕНТЫ

- Инструмент для стандартного монтажа
- Универсальные ключи
- Открытый гаечный ключ

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Page 1
M-Id 64244 | Rev. A

ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ

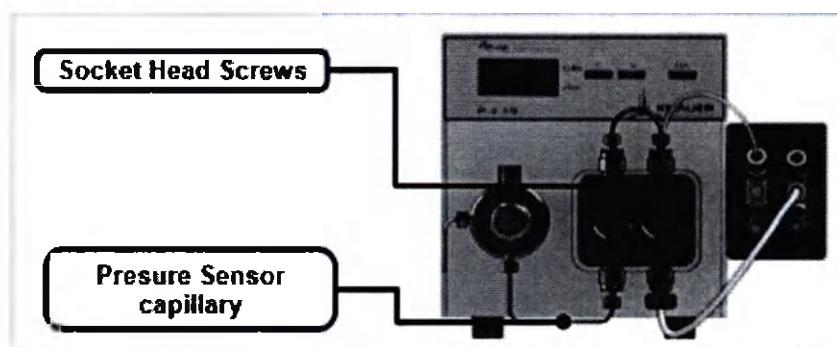


Рисунок 24
- Обмен насосной головки

Оригинал	Перевод
Socket Head Screws	Винты головки гнезда
Pressure Sensor capillary	Капилляр датчика давления

- 1 Продуйте головку насоса.
- 2 Снимите трубки из впускного и выпускного отверстий обратной промывки поршня.
- 3 Отвинтите линию растворителя.
- 4 Отвинтите выходной фитинг и входной фитинг датчика давления, чтобы снять капилляр.
- 5 Ослабьте противоположные пары крепежных винтов на головке насоса равномерно и попеременно.
- 6 Удерживайте головку насоса в руке и последовательно вытащите все крепежные винты.
- 7 Снимите головку насоса.

6.5.3. Переустановка головки насоса

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

- 1 Вставьте крепежные винты и поочередно вкручивайте противоположные пары крепежных винтов.
- 2 Затяните все крепежные винты равномерно с помощью универсального ключа.
- 3 Затяните выходной фитинг к датчику давления.
- 4 Вкрутите капилляр с выходным фитингом и датчиком давления входного фитинга и затяните с помощью гаечного ключа.
- 5 Затяните входной фитинг с клапаном выбора растворителя.
- 6 Затяните входной и выходной фитинги обратной промывки.

6.5.4. Очистка обратных клапанов

НАЧАЛЬНОЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Головка насоса оснащена двумя обратными клапанами. Грязные обратные клапаны не открываются и не закрываются должным образом. Они вызывают колебания давления и нерегулярный поток.

Для очистки обратных клапанов рекомендуются следующие растворители:

- Деионизированная вода
- Смеси 80% деионизированной воды и 20% этанола
- Изопропанол

ИНСТРУМЕНТЫ

- Инструмент для стандартного монтажа
- Универсальный ключ
- Открытый гаечный ключ

ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ

- 1 Снимите головку насоса, как описано в главе 6.5.2 - Снятие головки насоса - стр. 38.
- 2 Отвинтите и снимите соединитель капилляра.
- 3 Ослабьте выходной фитинг с помощью открытого гаечного ключа.
- 4 Снимите первый обратный клапан.
- 5 Ослабьте входной фитинг с помощью открытого гаечного ключа.
- 6 Снимите второй обратный клапан.

ОЧИСТКА ОБРАТНЫХ КЛАПАНОВ

- 1 Заполните мерный стакан подходящим растворителем.
- 2 Поместите клапан в мерный стакан.
- 3 Поместите мерный стакан в ультразвуковую ванну не менее чем на 10 минут.

УСТАНОВКА ОБРАТНЫХ КЛАПАНОВ

- 1 Вставьте обратные клапаны таким образом, чтобы паз контрольного клапана указывал вниз.
- 2 Немного вкрутите входные и выходные фитинги и затяните их динамометрическим ключом до 15 Нм

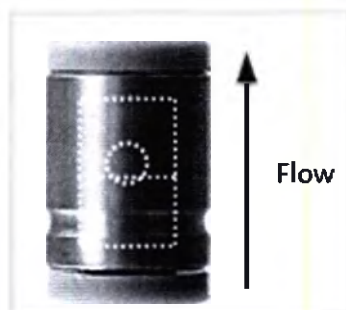


Рисунок 25

- Принцип действия обратного клапана

Оригинал	Перевод
Flow	Поток

7 СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

Ниже приведены запасные части для блока Synthera + HPLC. Все они доступны на веб-сайте магазина IBA (<https://ibastore.iba-group.com>).

Этот список часто обновляется, чтобы соответствовать новейшим техническим достижениям. Сверьтесь со своим собственным списком в интернет-магазине IBA.

Рекомендуемые запасные части				
Изображение	Описание	Ссылка IBA	Количество	Комментарий
	Люэр (с внутр.резьбой) фитинга EFTE к внешн. резьбе 1/4-28	80.10.04.0005	5	-
	Зажим NAETFE со стопорным кольцом для трубки 1/16"	80.10.04.0004	1	1 упаковка (10 штук)
	Короткая гайка PEEK 1/4-28 для трубки 1/16"	80.10.04.0009	1	1 упаковка (10 штук)
	Зажим ETFE со стопорным кольцом для трубки 1/8"	80.10.04.0006	1	1 упаковка (10 штук)
	Короткая гайка PEEK 1/4-28 для трубки 1/8"	80.10.04.0007	1	1 упаковка (10 штук)
	Фитинги Fingertight с конусом 10-32	P4003429	1	1 упаковка (10 штук)
	Трубка Tefzel 1/16" x 0.02"	47.26.01.0002	2 м	-
	Трубка Tefzel 1/16" x 0.03"	47.26.01.0004	2 м	-
	Трубка Tefzel 1/8" x 0.062"	47.26.01.0004	1 м	-
	Трубка PEEK 1/16" x 0.03"	74.12.06.0004	5 м	-
	Комплект для замены воздушного датчика	P4005668	2	Давление воздуха и инертного газа.
	Клапанный рычаг на 3/2 с унифицированной мелкой резьбой 1/4-28	P4004840	2	Обрабатывающий клапан

Таблица 8
- Список запасных частей

ПРИЛОЖЕНИЕ А: СПИСОК СОЕДИНЕНИЙ ТРУБОК

Идентификатор		Сторона А			Трубка	Длина (мм)	Сторона В		
Блок обработки	FU.1	Верхняя панель	Вход	P-259/P-624	Tefzel 1/16" x 0,02"	80	P-120	3	V01
	FU.2	Задняя панель	Насос	P-120	Peek 1/16" x 0,03"	400	P-120	1	
	FU.4		6	P-120	Peek 1/16" x 0,03"	400	LT-115/P-259	COM	V02
	FU.5		2	P-120	Петля Peek - 5 мл		P-120	5	V01
	FU.6		4	P-120	Tefzel 1/16" x 0,03"	370	P-259	LO	Задняя панель
	FU.7	Задняя панель	Газ	LT-115/P-259		230	P-259	Газ	Передняя панель
	FU.8		Вентиляция	P-259		180	P-259	Вентиляция	Задняя панель
	FU.9	Передняя панель	Отходы	P-259		180	P-259	Отходы	
	Насосная установка	FU.10	Растворитель	A	LT-215/P-359	Tefzel 1/18" x 0,0625"	-	LT-115/P-259	НЕТ
FU.11		B		LT-215/P-359	-		LT-115/P-259	NC	
FU.12		V06	COM	LT-215/P-359	150		-	Вход	HPLC
FU.13		Растворитель	Вход	LT-115/P-259	Tefzel 1/16" x 0,03"	-	LT-115/P-259	Вход	Обратный поток
FU.14		Обратный поток	A	P-120		-	P-259	Выход	
FU.15			Выход	LT-115/P-259		125	P-120	B	



Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: Ай Би Эй>

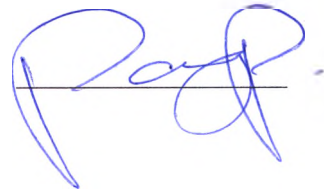
Ион Бим Аппликэйшнс С.А.
Директор по регуляторным вопросам
Дороти ФИЛИППЕ
/Подпись/

Штамп: Настоящим свидетельствуется подлинность подписи
Дороти ФИЛИППЕ
поставленную в моем присутствии, Франсуа ХЕРИНККСа,
ассоциированного нотариуса в Брюсселе (Бельгия)
19 апреля 2018 г.

/Подпись/

Печать: Франсуа ХЕРИНККС * Ассоциированный нотариус в Брюсселе

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пастушкова Павла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- 30-708
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Врио нотариуса





Программное обеспечение Synthera®+

Руководство пользователя



This is to certify the signature of
Dorothee PHILIPPE
as apposed before me, François HERINCKX,
associated Notary at Brussels (Belgium), on
this day of *19th April 2018*.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ION BEAM APPLICATIONS S.A., Belgium

Regulatory Affairs Director
(должность/position)

Dorothee PHILIPPE

(имя/name)

Philippe

(подпись/signature)



M.I. / Stamp

РЕДАКЦИИ ДОКУМЕНТА И ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Редакция документа	Дата	Описание	Измененные страницы
0	Июль 2017 г.	Первый черновой вариант	
A	Октябрь 2017 г.	Проверка и утверждение (ID 24242)	

Краткое описание

Руководство пользователя программного обеспечения платформы Synthera®+ содержит сведения о стандартном использовании модуля синтеза Synthera®+. Инструкции по эксплуатации предназначены для контрольного программного обеспечения версии 1.0.

Техническая поддержка

Если вы не можете найти интересующую вас информацию в этом руководстве пользователя, вы можете связаться с представителями компании IBA.

Если действует гарантия или договор об обслуживании

- Служба технической поддержки компании IBA: 32 2-507-20-83 (круглосуточно, без выходных)

Во всех остальных случаях

- Служба поддержки клиентов компании IBA: +32 10-47-58-31
- Единый многоканальный телефон компании IBA: +32 10-47-58-11
- Факс: +32 10-47-59-00
- Эл. почта: customer.support@iba-group.com

Замечание

Содержание настоящего руководства пользователя прошло проверку на соответствие характеристикам описанного в нем аппаратного и (или) программного обеспечения. Однако, поскольку невозможно исключить возможность расхождения данных, компания IBA не гарантирует полное соответствие представленной в документе информации реальным характеристикам оборудования и не берет на себя ответственность за непреднамеренный или косвенный ущерб, нанесенный вследствие использования настоящего руководства.

В настоящем документе содержится информация по эксплуатации оборудования, однако она не отменяет необходимости наличия практического опыта работы с данным типом оборудования для эффективного использования этого документа.



Осторожно!

РАБОТАТЬ С ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ НЕГО МОГУТ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛИСТЫ С ДОСТАТОЧНОЙ КВАЛИФИКАЦИЕЙ. ПЕРСОНАЛ СЧИТАЕТСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОН ХОРОШО ЗНАКОМ С ПРИНЦИПАМИ УСТАНОВКИ, СБОРКИ, ЗАПУСКА И РАБОТЫ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ОБЛАДАЕТ ВСЕМИ НЕОБХОДИМЫМИ НАВЫКАМИ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ СТАНДАРТАМИ БЕЗОПАСНОСТИ.

Информация, содержащаяся в данном документе, составляет коммерческую тайну. Воспроизведение, перевод или распространение любой части этого документа без прямого письменного разрешения компании IBA запрещены.

Ion Beam Applications
Chemin du Cyclotron, 3
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgium (Бельгия)

Серия стандартов ISO 9000

Ion Beam Applications является официально зарегистрированной компанией и имеет сертификат соответствия международному стандарту ISO 9001, устанавливающему требования к системе управления качеством.

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Стр. iii

СОДЕРЖАНИЕ

Сведения о данном руководстве	1		
1 Начало работы	3		
1.1 Введение	3		
1.2 Уровни доступа	3		
1.2.1 Оператор	3		
1.2.2 Оператор с доступом к расширенным функциям	3		
1.2.3 Администратор	4		
1.3 Вход в систему	4		
2 Компоненты программного обеспечения	6		
2.1 Введение	6		
2.2 Начальная страница	7		
2.2.1 Панель оборудования	7		
2.2.2 Панель запуска процедуры синтеза	7		
2.2.3 Панель задач на день	7		
2.2.4 Панель текущих процедур	7		
2.2.5 Панель сведений о пользователе	8		
2.3 Страница синтеза препаратов	8		
2.3.1 Панель отчетов	8		
2.3.2 Панель пользователей	8		
2.3.3 Панель планирования процедур синтеза	8		
2.3.4 Панель алгоритмов	8		
2.3.5 Панель статистических данных	9		
2.3.6 Панель выбора языка	9		
3 Запуск процедуры синтеза с использованием предварительно заданного алгоритма	10		
3.1 Проверка оборудования	10		
3.1.1 Synthera®+	13		
3.1.2 Модуль Synthera®+ HPLC	15		
3.1.3 Модуль Synthera® Extension	15		
3.2 Запуск процедуры синтеза	16		
3.3 Страница синтеза препаратов	19		
3.3.1 Панель инструментов	20		
3.3.2 Панель управления оборудованием	23		
3.3.3 Визуальная схема	33		
3.3.4 Диаграмма	34		
3.4 Панель текущих процедур	37		
4 Запуск процедуры синтеза после изменения или создания алгоритма	38		
4.1 Изменение алгоритма	38		
4.2 Создание нового алгоритма	40		
4.3 Удаление алгоритма	43		
4.4 Изменение и создание компонентов алгоритма	44		
4.4.1 Радиофармпрепарат	44		
4.4.2 Изотоп	45		
4.4.3 Визуальная схема	46		
4.4.4 Сценарии	51		
5 Планирование задач	56		
6 Управление отчетами	57		
6.1 Поиск отчета	57		
6.2 Просмотр отчета	60		
6.2.1 Страница предварительного просмотра	61		
6.2.2 Сведения о сценарии	62		
6.2.3 Детализированная диаграмма	64		
6.2.4 Верхние и нижние колонтитулы	64		
6.3 Настройка отчета пользователем	66		
6.3.1 Подписание отчетов	66		
6.3.2 Сохранение отчета	67		
6.3.3 Дополнительные функции управления отчетами	68		
7 Управление пользователями	69		
7.1 Регистрация нового пользователя	69		
7.2 Подтверждение запроса о создании новой учетной записи	70		
7.3 Создание нового пользователя	74		
7.4 Просмотр и редактирование сведений о пользователе	76		
7.5 Удаление пользователя	79		
7.6 Поиск и восстановление удаленной учетной записи	80		
7.7 Просмотр журнала действий пользователей	81		
7.8 Проверка своих пользовательских данных	82		
7.8.1 Изменение языка пользовательского интерфейса	83		
7.8.2 Просмотр дополнительных сведений	83		
7.8.3 Изменение пароля	84		
7.9 Защита паролей	84		
8 Мастер создания визуальных схем	85		
8.1 Сетка визуальной схемы	86		
8.1.1 Добавление элементов	86		
8.1.2 Удаление элементов	86		
8.1.3 Изменение элементов	87		
8.1.4 Соединение элементов	87		
8.1.5 Удаление соединений	88		
8.2 Панель команд	88		
8.3 Элементы визуальной схемы	89		
8.3.1 Универсальные элементы	89		
8.3.2 Элементы, предназначенные для конкретного типа модулей	90		
8.4 Кнопки сохранения и завершения работы	91		

9	Мастер создания сценариев процедуры синтеза	92
9.1	Сценарии	93
9.1.1	Исходные данные	93
9.1.2	Описание команды	94
9.1.3	Пользовательское описание	94
9.2	Визуальная схема	94
9.2.1	Synthera®+	94
9.2.2	Synthera®+ HPLC	94
9.2.3	Synthera® Extension	94
9.3	Инструменты	95
9.3.1	Универсальные инструменты	95
9.3.2	Выбор значений для входного аналогового сигнала	96
9.3.3	Ожидание входного аналогового сигнала	96
9.3.4	Ожидание в течение заданного времени	98
9.3.5	Отправка или ожидание определенного пускового сигнала	99
9.4	Кнопки сохранения и завершения работы	101
10	Статистические данные	102

Приложение А. Глоссарий используемых в документе терминов	103
Приложение В. Общие сведения о статусах оборудования	104
Приложение С. Статусы процедур синтеза	107
Приложение D. Сигналы	108
Приложение Е. Статусы отчетов	109
Приложение F. Статусы сценария	110
Приложение G. Команды сценария	111
Приложение H. Сигналы сценария	112
Приложение I. События сценария	113
Приложение J. Сообщения журнала действий пользователей	117

Рисунки

Рис. 1. Значок программного обеспечения платформы Synthera®+.....	4	Рис. 31. Область команд ручного управления модулем Synthera® Extension (шприц инициализирован).....	25
Рис. 2. Вводная страница программного обеспечения Synthera®+.....	5	Рис. 32. Параметры аналогового входного сигнала.....	27
Рис. 3. Страница входа в систему.....	5	Рис. 33. Панель настройки входного сигнала от датчика температуры.....	27
Рис. 4. Начальная страница.....	6	Рис. 34. Стандартная калибровка.....	29
Рис. 5. Страница синтеза препаратов.....	6	Рис. 35. Калибровка по двум точкам.....	29
Рис. 6. Панели начальной страницы.....	7	Рис. 36. Пример выполнения калибровки по двум точкам.....	30
Рис. 7. Панели страницы синтеза препаратов.....	8	Рис. 37. Панель инструментов для ручного управления.....	30
Рис. 8. Панель оборудования.....	10	Рис. 38. Отображение всех параметров.....	30
Рис. 9. Список оборудования, включающий модули синтеза Synthera®+, модуль Synthera®+ HPLC и модуль Synthera® Extension.....	11	Рис. 39. Область статуса сценария.....	31
Рис. 10. Сведения об оборудовании.....	11	Рис. 40. Окно для добавления комментария при остановке выполнения сценария.....	32
Рис. 11. Сведения о модуле.....	12	Рис. 41. Последовательность событий, составляющих сценарий.....	32
Рис. 12. Кнопка технического обслуживания.....	13	Рис. 42. Визуальная схема.....	33
Рис. 13. Сведения о модуле синтеза Synthera®+.....	13	Рис. 43. Пример диаграммы.....	34
Рис. 14. Сведения о модуле Synthera®+ HPLC.....	15	Рис. 44. Панель диаграммы.....	34
Рис. 15. Сведения о модуле Synthera® Extension.....	15	Рис. 45. Настройка параметров осей.....	35
Рис. 16. Панель запуска процедуры синтеза.....	16	Рис. 46. Панель текущих процедур.....	37
Рис. 17. Доступное оборудование (одно устройство).....	16	Рис. 47. Статус текущих процедур.....	37
Рис. 18. Доступное оборудование (несколько устройств).....	16	Рис. 48. Панель алгоритмов.....	38
Рис. 19. Сообщение об отсутствии доступного оборудования.....	17	Рис. 49. Список алгоритмов.....	38
Рис. 20. Кнопка запуска.....	17	Рис. 50. Сведения об алгоритме.....	39
Рис. 21. Кнопка запуска.....	18	Рис. 51. Изменение алгоритма.....	39
Рис. 22. Страница синтеза препаратов с использованием одного модуля.....	19	Рис. 52. Сохранение измененного алгоритма.....	40
Рис. 23. Страница синтеза препаратов с использованием нескольких модулей.....	20	Рис. 53. Создание нового алгоритма.....	40
Рис. 24. Панель инструментов.....	20	Рис. 54. Создание нового алгоритма (шаг 1).....	41
Рис. 25. Кнопки навигации при использовании нескольких модулей.....	20	Рис. 55. Создание нового алгоритма (шаг 2).....	41
Рис. 26. Значения уровня излучения.....	21	Рис. 56. Создание нового алгоритма (шаг 3).....	41
Рис. 27. Панель управления оборудованием.....	23	Рис. 57. Создание нового алгоритма (шаг 4).....	42
Рис. 28. Область команд ручного управления модулем Synthera®+.....	24	Рис. 58. Создание нового алгоритма (шаг 5).....	42
Рис. 29. Область команд ручного управления модуля Synthera®+ HPLC.....	25	Рис. 59. Создание нового алгоритма (шаг 6).....	42
Рис. 30. Область команд ручного управления модулем Synthera® Extension (шприц не инициализирован).....	25	Рис. 60. Кнопка с изображением мусорной корзины.....	43
		Рис. 61. Идентификация пользователя для удаления алгоритма.....	43
		Рис. 62. Кнопка изотопов и радиофармпрепаратов.....	44

Рис. 63. Кнопка создания новых изотопов и радиофармпрепаратов.....	44	Рис. 100. Кнопки панели инструментов окна предварительного просмотра отчетов.....	66
Рис. 64. Создание нового радиофармпрепарата.....	44	Рис. 101. Всплывающее окно идентификации пользователя.....	67
Рис. 65. Нужный изотоп отсутствует в списке.....	45	Рис. 102. Электронная подпись.....	67
Рис. 66. Создание изотопа.....	45	Рис. 103. Кнопки сохранения и печати отчета.....	67
Рис. 67. Кнопка визуальной схемы.....	46	Рис. 104. Дополнительные функции управления отчетами.....	68
Рис. 68. Сведения о визуальной схеме.....	46	Рис. 105. Страница входа в систему.....	69
Рис. 69. Внесение изменений в визуальную схему.....	47	Рис. 106. Форма регистрации нового пользователя.....	69
Рис. 70. Мастер создания визуальных схем.....	48	Рис. 107. Сообщение с запросом о подтверждении регистрации.....	70
Рис. 71. Создание визуальной схемы.....	48	Рис. 108. Сообщение о необходимости активации новых учетных записей.....	70
Рис. 72. Экран создания визуальной схемы.....	49	Рис. 109. Список пользователей.....	71
Рис. 73. Страница мастера создания визуальных схем (с пустой сеткой).....	49	Рис. 110. Ссылка для активации новой учетной записи.....	71
Рис. 74. Удаление визуальной схемы.....	50	Рис. 111. Подтверждение активации новой учетной записи.....	72
Рис. 75. Идентификация пользователя для удаления визуальной схемы.....	50	Рис. 112. Кнопка просмотра сведений о пользователе.....	72
Рис. 76. Кнопка просмотра сценариев.....	51	Рис. 113. Изменение сведений о пользователе.....	73
Рис. 77. Сведения о сценарии.....	51	Рис. 114. Сведения о пользователе.....	73
Рис. 78. Изменение сценария.....	52	Рис. 115. Список пользователей.....	74
Рис. 79. Страница мастера создания сценариев процедур синтеза.....	52	Рис. 116. Сведения о пользователе.....	74
Рис. 80. Сообщение о том, что визуальная схема не найдена.....	52	Рис. 117. Настройка параметров уровня доступа администратора.....	75
Рис. 81. Создание нового сценария.....	53	Рис. 118. Список пользователей.....	76
Рис. 82. Создание сценария.....	53	Рис. 119. Кнопка просмотра сведений о пользователе.....	76
Рис. 83. Страница мастера создания сценариев процедур синтеза.....	54	Рис. 120. Сведения о пользователе.....	77
Рис. 84. Удаление сценария.....	54	Рис. 121. Изменение сведений о пользователе.....	77
Рис. 85. Идентификация пользователя для удаления сценария.....	55	Рис. 122. Настройка параметров уровня доступа администратора.....	78
Рис. 86. Панель отчетов.....	57	Рис. 123. Список пользователей.....	79
Рис. 87. Список отчетов.....	57	Рис. 124. Кнопка удаления пользователя.....	79
Рис. 88. Сведения об отчете.....	58	Рис. 125. Подтверждение удаления пользователя.....	79
Рис. 89. Отчеты.....	58	Рис. 126. Список пользователей (сведения о пользователях).....	80
Рис. 90. Поиск отчетов с помощью календаря.....	59	Рис. 127. Список удаленных пользователей.....	80
Рис. 91. Функция группировки по дате.....	59	Рис. 128. Подтверждение восстановления удаленной учетной записи.....	81
Рис. 92. Кнопка просмотра отчета.....	59	Рис. 129. Список пользователей.....	81
Рис. 93. Первая страница отчета.....	60	Рис. 130. Журнал действий пользователей.....	82
Рис. 94. Страница предварительного просмотра отчета.....	62	Рис. 131. Сведения о пользователе.....	82
Рис. 95. Подробная информация о статусе сценария.....	63	Рис. 132. Сведения о пользователе.....	83
Рис. 96. Подробная информация о ходе выполнения сценария.....	63	Рис. 133. Изменение пароля.....	84
Рис. 97. Верхний колонтитул отчета.....	65		
Рис. 98. Нижний колонтитул отчета.....	65		
Рис. 99. Панель инструментов для настройки отчетов.....	66		

Рис. 134. Страница мастера создания визуальных схем.....	85	Рис. 145. Отображение сигнала в отчете.....	95
Рис. 135. Панель команд мастера создания визуальных схем.....	86	Рис. 146. Кнопка выбора.....	96
Рис. 136. Соединительные линии.....	87	Рис. 147. Значения давления.....	96
Рис. 137. Соединительная линия 1.....	87	Рис. 148. Добавленное событие.....	96
Рис. 138. Соединительная линия 2.....	87	Рис. 149. Сигналы для модуля Synthera+.....	97
Рис. 139. Сплошная соединительная линия.....	87	Рис. 150. Показатели датчика излучения.....	97
Рис. 140. Пунктирная соединительная линия.....	88	Рис. 151. Добавленное событие (2).....	97
Рис. 141. Кнопки сохранения и завершения работы.....	91	Рис. 152. Установка интервала ожидания.....	98
Рис. 142. Страница мастера создания сценариев процедур синтеза.....	92	Рис. 153. Добавленное событие (3).....	98
Рис. 143. Добавление заголовка сценария.....	95	Рис. 154. Настройка пусковых сигналов.....	100
Рис. 144. Отправка значения в отчет.....	95	Рис. 155. Добавленное событие (4).....	100
		Рис. 156. Кнопки сохранения и завершения работы.....	101

ТАБЛИЦЫ

Таблица 1. Уровни доступа пользователей	4
Таблица 2. Кнопки выхода из системы и завершения работы	6
Таблица 3. Статусы панелей	11
Таблица 4. Статусы оборудования	12
Таблица 5. Кнопки определения положения оборудования и получения дополнительной информации	13
Таблица 6. Кнопки панели инструментов	22
Таблица 7. Индикаторы текущего состояния	28
Таблица 8. Кнопки панели инструментов	30
Таблица 9. Команды для управления сценариями	31
Таблица 10. Статусы событий сценария	32
Таблица 11. Форматы отображения событий сценария	33
Таблица 12. Кнопки настройки диаграмм	35
Таблица 13. Значки блокировки и утверждения	47
Таблица 14. Значки блокировки и утверждения	51
Таблица 15. Опции, представленные на панели команд	88
Таблица 16. Универсальные элементы	89
Таблица 17. Элементы модуля Synthera®+	90
Таблица 18. Элементы модуля Synthera®+ HPLC	90
Таблица 19. Элементы модуля Synthera® Extension	91
Таблица 20. Кнопки сохранения и завершения работы	91
Таблица 21. Команды для выполнения процедуры синтеза	99
Таблица 22. Кнопки сохранения и завершения работы	101

СВЕДЕНИЯ О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

Область применения и содержание

Данное руководство пользователя программного обеспечения платформы Synthera®+ содержит подробные сведения для пользователей с правами оператора или администратора о синтезе радиофармпрепаратов с помощью модуля синтеза Synthera®+, модуля Synthera®+ HPLC+ и/или модуля Synthera® Extension.

Данное руководство содержит следующие главы:

Глава 1	Начало работы
Глава 2	Компоненты программного обеспечения
Глава 3	Запуск процедуры синтеза с использованием предварительно заданного алгоритма
Глава 4	Запуск процедуры синтеза после изменения или создания алгоритма
Глава 5	Планирование задач
Глава 6	Управление отчетами
Глава 7	Управление пользователями
Глава 8	Мастер создания визуальных схем
Глава 9	Мастер создания сценариев процедуры синтеза
Глава 10	Статистические данные

В конце данного руководства пользователя представлены следующие приложения:

Приложение А	Глоссарий используемых в документе терминов
Приложение В	Общие сведения о статусах оборудования
Приложение С	Статусы процедур синтеза
Приложение D	Статусы отчетов
Приложение E	Сигналы
Приложение F	Статусы сценария
Приложение G	Команды сценария
Приложение H	Сигналы сценария
Приложение I	События сценария
Приложение J	Сообщения журнала действий пользователей

Условные обозначения, использованные в данном руководстве

Предостережения и примечания

Предостережения и примечания обозначаются приведенным ниже образом.



Осторожно!

Предостережения используются в случаях, когда несоблюдение инструкции при выполнении процедуры, действия и пр. может привести к травме или летальному исходу, или же когда персонал при выполнении операции в системе подвергается различным опасностям.

Примечания. Примечания используются для предоставления пользователю практических рекомендаций, других способов выполнения определенной операции или ссылок на другие документы.

Иллюстрации

Фотографии, чертежи и снимки экрана пользовательского интерфейса предоставляются **исключительно для справки**; внешний вид изображаемых на них элементов аппаратного или программного обеспечения может не соответствовать реальному.

Меры техники безопасности при использовании программного обеспечения Synthera®+

Перед использованием программного обеспечения Synthera®+ ознакомьтесь с изложенными ниже предупреждениями.



Квалифицированный персонал

Эксплуатация модуля синтеза SYNTHERA®+, модуля SYNTHERA®+ HPLC, модуля SYNTHERA® EXTENSION, программного обеспечения SYNTHERA®+, а также модуля обработки и всех вспомогательных устройств должна осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

К квалифицированному персоналу относятся все специально назначенные операторы, обладающие подтвержденным опытом установки и сопутствующих работ, а также эксплуатации и технического обслуживания систем, которые могут использовать перечисленное выше оборудование в соответствии с местными стандартами безопасности. Ненадлежащая эксплуатация оборудования может привести к серьезным травмам и материальному ущербу.

1 НАЧАЛО РАБОТЫ

Эта глава включает в себя следующие разделы:

- 1.1 Введение
- 1.2 Уровни доступа
- 1.3 Вход в систему

1.1 Введение

Пакет программного обеспечения Synthera®+ предназначен для синтеза радиофармпрепаратов с помощью модуля синтеза Synthera®+, модуля Synthera®+ HPLC и/или модуля Synthera® Extension.

Данное программное обеспечение работает на базе Windows® и устанавливается на ноутбук, который подсоединяется к блоку ЦП через коммутатор локальной сети. К одному ноутбуку можно подключить до трех модулей синтеза Synthera®+, до двух модулей Synthera®+ HPLC и до двух модулей Synthera®.

Все управление осуществляется с помощью пользовательского интерфейса ноутбука. Ноутбук располагается за пределами «горячей» камеры, что позволяет организовать простой и безопасный доступ пользователей.

Все необходимые данные, включая сведения о предупреждениях, событиях и графиках контроля, хранятся в базе данных, еженедельное резервное копирование которой выполняется автоматически. Пользователи или программное обеспечение не могут вносить изменения в базу данных. Это обеспечивает целостность исходных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. Непосредственный доступ к базе данных IBA имеют только сотрудники IBA с правами администратора.

1.2 Уровни доступа

Программное обеспечение Synthera®+, предназначенное для управления модулями синтеза Synthera®+, модулями Synthera®+ HPLC и модулями Synthera® Extension, предусматривает три уровня доступа. Уровень доступа определяет наличие или отсутствие у пользователя разрешения на получение доступа к определенной информации и выполнение определенных задач.

1.2.1 Оператор

Пользователи, имеющие права оператора, могут осуществлять процедуры синтеза с использованием предварительно заданных алгоритмов. Такие пользователи не имеют права вносить изменения в алгоритмы или сценарии и не имеют доступа к каким-либо дополнительным функциям. Однако они могут создавать окончательные отчеты.

1.2.2 Оператор с доступом к расширенным функциям

Пользователи, имеющие права оператора с доступом к расширенным функциям, могут выполнять все действия, разрешенные операторам, а также осуществлять ручное управление процедурами синтеза (поворачивать клапаны, корректировать стандартные пороговые значения и т.д.). Оператор с доступом к расширенным функциям не имеет права вносить изменения в предварительно заданные алгоритмы.

1.2.3 Администратор

Пользователи, имеющие права администратора, могут осуществлять полный контроль над всеми приложениями. Такие пользователи могут создавать и изменять алгоритмы и их компоненты, изменять параметры блоков и модулей (например, настройки калибровки и параметры диаграмм синтеза), изменять сведения об оборудовании, управлять пользователями и т.д.

Операция		Оператор	Оператор с доступом к расширенным функциям	Администратор
Осуществление синтеза	Визуализация			
	Ручное управление			
	Калибровка оборудования			
Подписи	Ответственный за качество			
Доступ к пользовательскому интерфейсу (UI)	Управление отчетами			
	Статистические данные			
	Управление пользователями			
	Выбор языка			
	Управление алгоритмами			
	Планирование процедур синтеза			

Таблица 1. Уровни доступа пользователей

ПРИМЕЧАНИЕ.

-  Разрешение на выполнение операции
-  Нет разрешения на выполнение операции
-  Разрешение дается не всем пользователям, в зависимости от настроек прав администратора Более подробная информация содержится в Главе 7.4 «Просмотр и редактирование сведений о пользователе» (стр. 76).

1.3 Вход в систему

Для входа в систему программного обеспечения Synthera®+ выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на значок ПО Synthera®+ компании IBA, чтобы открыть приложение.



Рис. 1. Значок программного обеспечения платформы Synthera®+



Осторожно!

Пользователи не имеют права предоставлять другим пользователям данные для получения доступа к своим учетным записям, а также входить в систему программного обеспечения, чтобы предоставлять доступ к нему другим пользователям.

Откроется вводная СТРАНИЦА, свидетельствующая о загрузке системы:



Рис. 2. Вводная страница программного обеспечения Synthera®+

После загрузки системы откроется СТРАНИЦА ВХОДА В СИСТЕМУ:

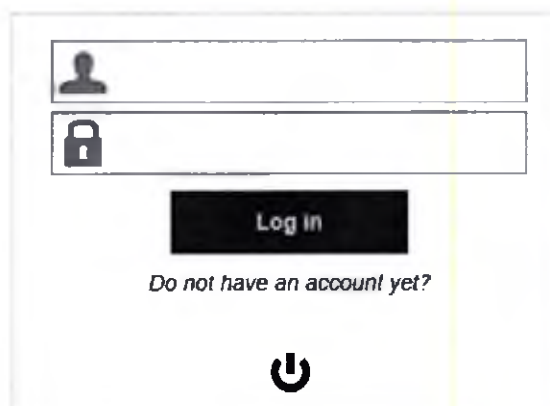


Рис. 3. Страница входа в систему

- 2 Введите имя пользователя и пароль и нажмите на кнопку **Log in** (Войти в систему).
Откроется НАЧАЛЬНАЯ СТРАНИЦА приложения.
- 3 Следующая глава содержит общие сведения обо всех доступных экранах.

2 КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Эта глава содержит общие сведения обо всех элементах основных страниц платформы:

2.1 Введение

2.2 Начальная страница

2.3 Страница синтеза препаратов

2.1 Введение

У программного обеспечения платформы Synthera®+ есть две основные страницы, с помощью которых пользователи получают доступ ко всем функциям: НАЧАЛЬНАЯ СТРАНИЦА и СТРАНИЦА СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

На панели навигации, расположенной с левой стороны, указано, какая страница открыта в данный момент:

• НАЧАЛЬНАЯ СТРАНИЦА

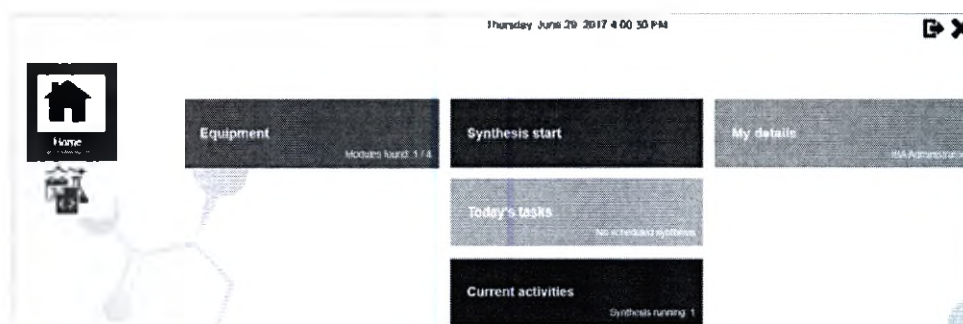


Рис. 4 Начальная страница

• СТРАНИЦА СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ

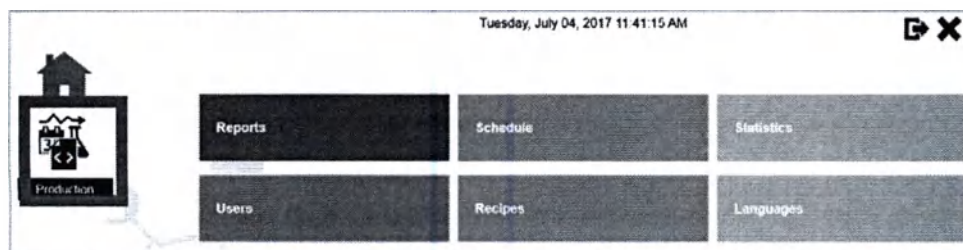


Рис. 5. Страница синтеза препаратов

В правом верхнем углу этих страниц находятся следующие кнопки:

Кнопка	Описание
	После нажатия кнопки выхода из системы пользователь возвращается на страницу входа в систему.
	После нажатия кнопки завершения работы приложение закрывается. Перед завершением работы на экране появляется сообщение с запросом на подтверждение этого действия.

Таблица 2. Кнопки выхода из системы и завершения работы

2.2 Начальная страница

НАЧАЛЬНАЯ СТРАНИЦА содержит пять функциональных панелей: **Equipment** (Оборудование), **Synthesis start**, (Запуск процедуры синтеза) **Today's tasks** (Задачи на день), **Current activities** (Текущие процедуры) и **My details** (Сведения о пользователе).



Рис. 6. Панели начальной страницы

По умолчанию все панели свернуты, и в правом нижнем углу каждой из них отображается соответствующая информация о состоянии. Чтобы развернуть панель, нажмите на нее. Все неиспользуемые панели отображаются светло-серым цветом. Панель, содержащая какие-либо данные, становится активной и отображается зеленым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Панель **Equipment** (Оборудование) также может отображаться желтым цветом. Более подробная информация содержится в Главе 3.1 «Проверка оборудования» (стр. 10).

Этот раздел содержит общие сведения обо всех панелях, представленных на НАЧАЛЬНОЙ СТРАНИЦЕ.

2.2.1 Панель оборудования

Панель **Equipment** (Оборудование) содержит сведения о статусе подключенных устройств. Более подробная информация содержится в Главе 3.1 «Проверка оборудования» (стр. 10).

2.2.2 Панель запуска процедуры синтеза

Нажмите на панель **Synthesis start** (Запуск процедуры синтеза), чтобы открыть список предварительно заданных алгоритмов. Более подробная информация о запуске процедуры синтеза содержится в Главе 3 «Запуск процедуры синтеза с использованием предварительно заданного алгоритма» (стр. 16).

2.2.3 Панель задач на день

Панель **Today's tasks** (Задачи на день) содержит общие сведения обо всех запланированных процедурах синтеза. Более подробная информация содержится в Главе 3 «Запуск процедуры синтеза с использованием предварительно заданного алгоритма» (стр. 10).

2.2.4 Панель текущих процедур

Панель **Current activities** (Текущие процедуры) содержит сведения обо всех выполняемых процедурах синтеза. Данные по каждой из этих процедур можно просмотреть на странице синтеза препаратов. Более подробная информация о странице синтеза препаратов содержится в Главе 3.4 «Панель текущих процедур» (стр. 37).

2.2.5 Панель сведений о пользователе

Нажмите на панель **My details** (Сведения о пользователе), чтобы просмотреть краткую информацию о пользователе. Более подробная информация содержится в Главе 7.8 «Проверка своих пользовательских данных» (стр. 82).

2.3 Страница синтеза препаратов

СТРАНИЦА СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ содержит следующие функциональные панели: **Reports** (Отчеты), **Users** (Пользователи), **Schedule** (Планирование), **Recipes** (Алгоритмы), **Statistics** (Статистика) и **Languages** (Языки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Количество активных панелей зависит от уровня доступа пользователя. Панель **Reports** (Отчеты) доступна всем пользователям. Другие панели могут быть активны только для пользователей с правами администратора. Более подробная информация содержится в Главе 7 «Управление пользователями» (стр. 69).



Рис. 7. Панели страницы синтеза препаратов

2.3.1 Панель отчетов

Нажмите на панель **Reports** (Отчеты), чтобы просмотреть список всех доступных отчетов. Более подробная информация о составлении отчетов содержится в Главе 6 «Управление отчетами» (стр. 57).

2.3.2 Панель пользователей

Доступ к панели **Users** (Пользователи) есть только у пользователей с правами администратора. Нажмите на панель **Users** (Пользователи), чтобы открыть список всех доступных пользователей, просмотреть или изменить их данные (например, удалить пользователя или создать новую учетную запись), а также просмотреть журнал действий конкретного пользователя. Более подробная информация об управлении пользователями содержится в Главе 7 «Управление пользователями» (стр. 69).

2.3.3 Панель планирования процедур синтеза

Функция **Schedule** (Планирование) позволяет создавать планы для одной или нескольких будущих процедур синтеза. Более подробная информация о планировании процедур синтеза содержится в Главе 5 «Планирование задач» (стр. 56).

2.3.4 Панель алгоритмов

На панели **Recipes** (Алгоритмы) отображается список предварительно заданных алгоритмов. Пользователи могут использовать предварительно заданные алгоритмы, изменять их или создавать новые алгоритмы. Также можно изменять и создавать различные компоненты алгоритма (радиофармпрепарат, визуальную схему и сценарий). Более подробная информация об управлении алгоритмами содержится в Главе 4 «Запуск процедуры синтеза после изменения или создания алгоритма» (стр. 38).

2.3.5 Панель статистических данных

Панель **Statistics** (Статистика) позволяет получать статистические данные о выполненных процедурах синтеза. Более подробная информация о получении статистических данных содержится в Главе 10 «Статистические данные» (стр. 102).

2.3.6 Панель выбора языка

Нажмите на панель **Languages** (Языки), чтобы выбрать язык пользовательского интерфейса, который будет установлен по умолчанию. Более подробная информация о доступных языках содержится в Главе 7 «Управление пользователями» (стр. 69).

3 ЗАПУСК ПРОЦЕДУРЫ СИНТЕЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАДАННОГО АЛГОРИТМА

Данная глава содержит следующие разделы:

- 3.1 Проверка оборудования
- 3.2 Запуск процедуры синтеза
- 3.3 Страница синтеза препаратов
- 3.4 Панель текущих процедур

3.1 Проверка оборудования

Перед запуском любой процедуры синтеза важно проверить наличие необходимого оборудования и его готовность к работе. Все необходимые проверки выполняются с помощью панели **Equipment** (Оборудование) на начальной странице.



Рис. 8. Панель оборудования

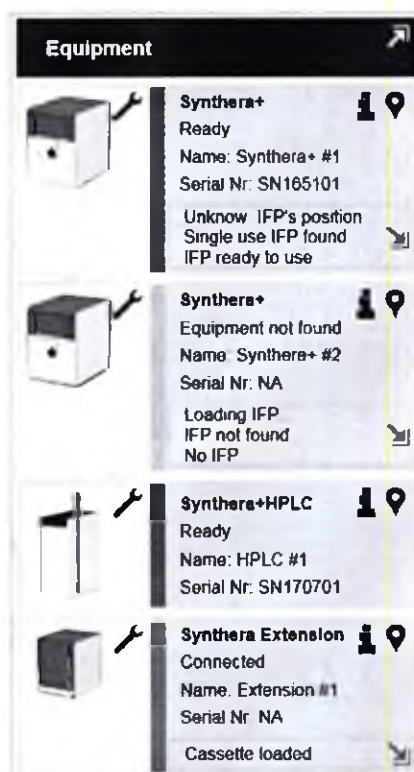
Для панели **Equipment** (Оборудование) предусмотрены три статуса.

Статус	Описание
	Если оборудование отсутствует, или ноутбук неправильно подключен к блоку ЦП (например, не подсоединен кабель локальной сети, определяется неправильный IP-адрес и т.д.) в правом нижнем углу свернутой панели будет указано, что модули не были обнаружены. В этом случае панель неактивна и отображается светло-серым цветом.
	Если все обнаруженные модули правильно подключены, панель отображается зеленым цветом. При наличии доступного оборудования в правом нижнем углу свернутой панели отображается число модулей, подключенных в данный момент: - Первая цифра обозначает число доступных модулей. - Вторая цифра обозначает число модулей, включенных в конфигурацию программного обеспечения.

	Если хотя бы один модуль подключен неправильно, панель становится желтой, и на ней отображается следующее сообщение: «Module found with connection error» (Ошибка при подключении модуля).
---	---

Таблица 3. Статусы панелей

Нажмите на вкладку, чтобы развернуть ее и просмотреть список всего оборудования.

Рис. 9. Список оборудования, включающий модули синтеза Synthera[®]+, модуль Synthera[®]+ HPLC и модуль Synthera[®] Extension

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство не обнаружено (например, из-за аппаратной ошибки), оно не отображается в списке.

Каждая область этой панели содержит основные сведения об одном модуле.

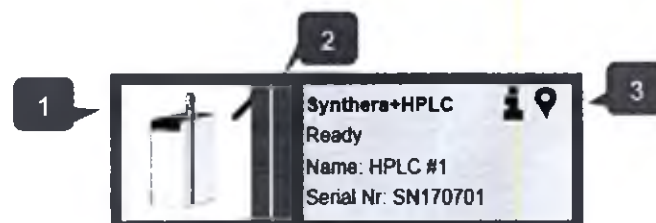


Рис. 10. Сведения об оборудовании

1 Изображение

В левой части панели содержится изображение модуля.

2 Цветовой код

Статус подключения оборудования обозначается с помощью цветового кодирования.

Предусмотрены следующие статусы:

Цвет	Статус	Описание
	Ready (Готово)	Модуль правильно подключен и готов к запуску процедуры синтеза.
	Connected (Подключено)	Модуль используется для выполнения текущей процедуры синтеза.
	Equipment not found (Оборудование не найдено)	Не все устройства правильно подключены к блоку управления.
	Bad configuration (Неправильная конфигурация)	Модули неправильно сконфигурированы для подключения к блоку ЦП, блоку управления и/или программному обеспечению.

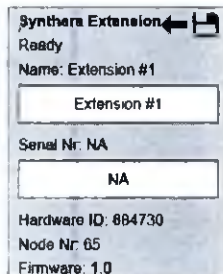
Таблица 4. Статусы оборудования

3 Техническая информация

На панели представлены следующие данные:

- Тип модуля (Synthera®+, Synthera®+ HPLC или Synthera® Extension)
- Статус
- Название
- Серийный номер

Доступ к дополнительным сведениям об оборудовании можно получить с помощью следующих кнопок:

Кнопка	Описание
	Нажмите на кнопку определения положения , чтобы определить, какие устройства подключены. После нажатия на эту кнопку замигает индикатор на блоке управления и том модуле, для которого была нажата кнопка. Индикатор мигает красным/синим/зеленым в течение 10 секунд.
	После нажатия на кнопку получения дополнительной информации открывается всплывающее окно, в котором можно изменить имя и серийный номер устройства.  Рис. 11. Сведения о модуле • Name (Имя) — это поле может содержать до 80 символов. • Serial number (Серийный номер) — это поле может содержать до 10 символов. • Hardware ID (ID аппаратного обеспечения) — уникальный идентификатор модуля.

- Node Number (Номер узла) — номер, обозначающий тип устройства и его положение на схеме оборудования.
- Firmware (Встроенное ПО) — версия блока ЦП.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка **сохранения** (💾) используется для сохранения изменений, а кнопка **возврата** (⬅️) — для возвращения к сведениям об оборудовании.

Таблица 5. Кнопки определения положения оборудования и получения дополнительной информации.

Для всех модулей, представленных на панели «Equipment» (Оборудование), доступна кнопка **технического обслуживания** (🔧).

После нажатия на кнопку **технического обслуживания** открывается СТРАНИЦА СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ с визуальной схемой, заданной по умолчанию.



Рис. 12. Кнопка технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Сценарий или номер партии не отображаются, т. к. эта функция используется не для запуска процедуры синтеза, а только для технического обслуживания и управления оборудованием.
- Кнопка **технического обслуживания** доступна только пользователям с правами администратора.

Отображаемые сведения зависят от типа модуля.

3.1.1 Synthera[®]+



Рис. 13. Сведения о модуле синтеза Synthera[®]+

1 Статус пластины и устройства загрузки IFP™

Для получения информации обо всех статусах оборудования см. Приложение В. Общие сведения о статусах оборудования (стр. 104).

2 Тип IFP™

Существует три типа процессоров IFP:

- **Для однократного применения** — IFP можно использовать только один раз.
- **Для НИОКР** — IFP можно использовать до пяти раз.
- **Для многократного применения** — фиксированную систему IFP можно использовать повторно.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Сообщение **IFP not found** (IFP не найден) означает, что процессор IFP не удалось обнаружить.
- При наведении курсора на строку, в которой указан тип IFP, отображаются следующие сведения:
 - Серийный номер IFP
 - Номер партии IFP
 - Номер патентной заявки IFP

3 Статус IFP

В этой строке может отображаться один из следующих статусов IFP™:

- **IFP Used** (IFP используется)
- **IFP ready to use** (IFP готов к использованию)
- **No IFP found** (IFP не найден)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если IFP предназначен для многократного применения, указывается, сколько раз его уже использовали: «*IFP used X times*» (IFP был использован X раз).

4 Команды управления IFP™

Для управления IFP используются следующие команды:

- **Load** (Загрузка) — загрузка процессора IFP

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда устройство загрузки IFP подсоединено и включено, загрузка следующего процессора IFP осуществляется автоматически.

- **Eject** (Извлечение) — полное извлечение IFP из модуля
- **Release** (Высвобождение) — процессор IFP высвобождается, но остается в модуле Synthera®+

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка **Release** (Высвобождение) активна только в том случае, когда устройство загрузки IFP не подсоединено.

5 Команды управления устройством загрузки IFP™

Для управления устройством загрузки IFP™ используются следующие команды:

- **Enable** (Включение) — включение функции автоматической загрузки нового процессора IFP™ в устройство загрузки IFP™
- **Stop** (Остановка) — аварийная остановка устройства загрузки IFP™ в случае отказа аппаратного обеспечения
- **Reset** (Сброс) — после выполнения этой команды лоток устройства загрузки IFP™ выдвигается вперед для установки нового процессора IFP™ в устройство загрузки IFP™

3.1.2 Модуль Synthera®+ HPLC

Дополнительная информация отсутствует.

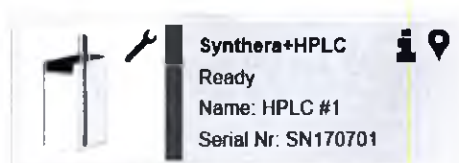


Рис. 14. Сведения о модуле Synthera®+ HPLC

3.1.3 Модуль Synthera® Extension



Рис. 15. Сведения о модуле Synthera® Extension

1 Статус кассеты Extension

Для получения информации обо всех статусах оборудования см. Приложение В. Общие сведения о статусах оборудования (стр. 104).

2 Команды для управления кассетой Extension

Для управления кассетой Extension используются следующие команды:

- **Load** (Загрузка) — позволяет вставить кассету в модуль
- **Unload** (Извлечение) — позволяет извлечь кассету из модуля
- **Abort** (Остановка) — команда прекращает выполнение загрузки или разгрузки

3.2 Запуск процедуры синтеза

Чтобы запустить процедуру синтеза, выполните следующие действия:

- 1 На начальной странице нажмите на панель **Synthesis start** (Запуск процедуры синтеза).

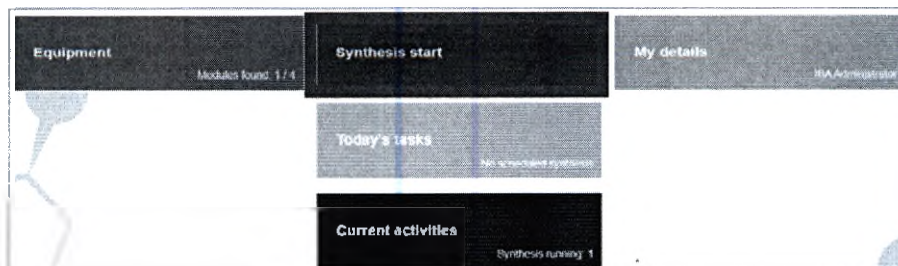


Рис. 16. Панель запуска процедуры синтеза

Откроется панель, которая выглядит следующим образом:

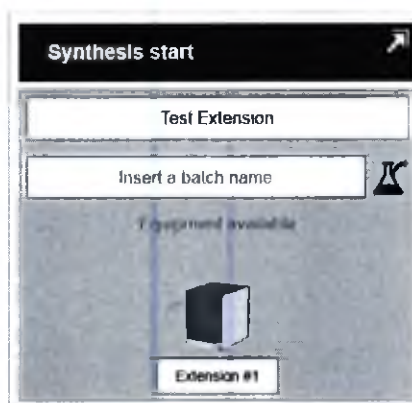


Рис. 17. Доступное оборудование (одно устройство)

- 2 Нажмите на имя алгоритма, которое отображается по умолчанию. Откроется список других предварительно заданных алгоритмов.
- 3 Выберите необходимый алгоритм и введите имя партии в пустом поле.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждая партия должна иметь уникальное имя. Если введенное имя партии уже существует, отображается сообщение об ошибке.

Система отображает общие сведения обо всех доступных устройствах.

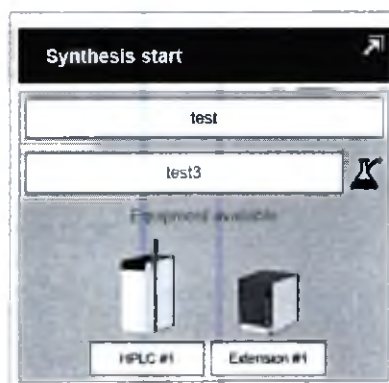


Рис. 18. Доступное оборудование (несколько устройств)

- 4 Если доступны несколько модулей, необходимо указать, какой из них следует включить в процедуру синтеза. Чтобы выбрать нужный модуль, нажмите на кнопку под его изображением и выберите модуль из списка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если все необходимые устройства недоступны, отображается следующее сообщение об ошибке:



Рис. 19. Сообщение об отсутствии доступного оборудования

- 5 Нажмите на кнопку **просмотра алгоритма** (🧪), чтобы открыть СТРАНИЦУ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед запуском процедуры синтеза убедитесь, что процессор IFR™ и/или кассета Extension загружены. Для этого также можно использовать СТРАНИЦУ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

- 6 На СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ нажмите кнопку **запуска**, чтобы запустить один или несколько предварительно заданных сценариев.

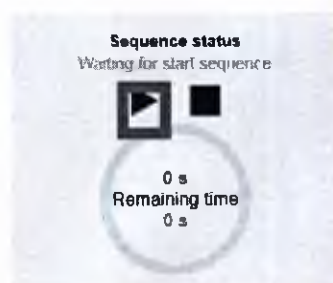


Рис. 20. Кнопка запуска

Начнется выполнение процедуры синтеза. Более подробная информация обо всех функциях, доступных на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ, содержится в Главе 3 «Запуск процедуры синтеза с использованием предварительно заданного алгоритма» (раздел «Страница синтеза препаратов», стр. 19).

Для запуска запланированной процедуры синтеза выполните следующие действия:

- 1 На НАЧАЛЬНОЙ СТРАНИЦЕ нажмите на панель **Today's tasks** (Задачи на день).
- 2 Выберите необходимые запланированные процедуры синтеза из списка.
- 3 Нажмите на кнопку **просмотра алгоритмов** (🧪), чтобы открыть СТРАНИЦУ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед запуском процедуры синтеза убедитесь, что процессор IFR™ и/или кассета Extension загружены. Для этого также можно использовать СТРАНИЦУ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

- 4 На СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ нажмите кнопку запуска, чтобы запустить предварительно заданный сценарий.

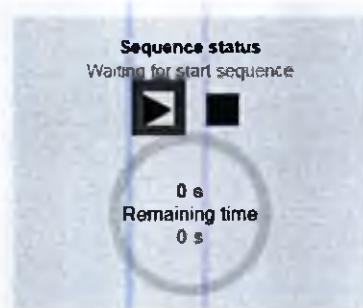


Рис. 21. Кнопка запуска

Начнется выполнение процедуры синтеза. Более подробная информация обо всех функциях, доступных на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ, содержится в Главе 3 «Запуск процедуры синтеза с использованием предварительно заданного алгоритма» (раздел «Страница синтеза препаратов», стр. 19).

3.3 Страница синтеза препаратов

СТРАНИЦА СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ содержит четыре области:

- 1 Панель инструментов
- 2 Панель управления оборудованием
- 3 Визуальная схема
- 4 Диаграмма

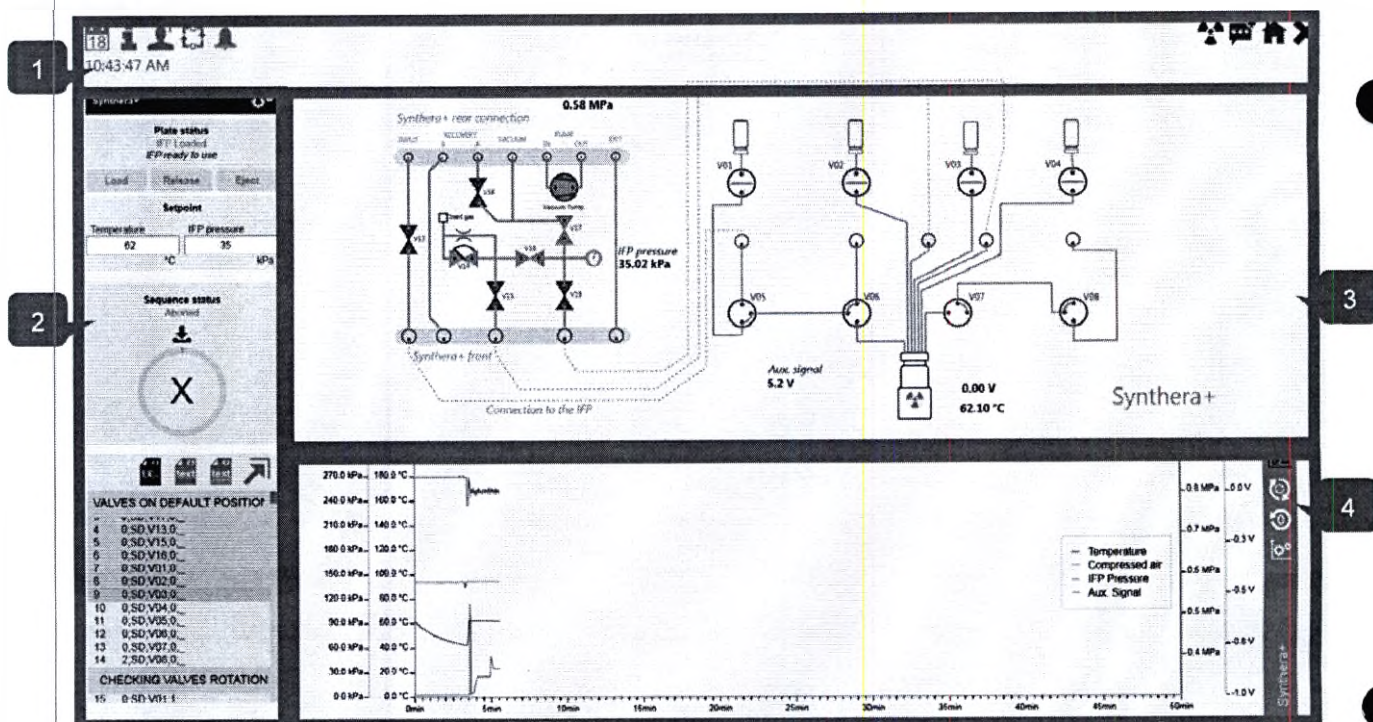


Рис. 22. Страница синтеза препаратов с использованием одного модуля

ПРИМЕЧАНИЕ. На рисунке выше показана СТРАНИЦА СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ с использованием одного устройства. При использовании нескольких модулей на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ отображаются сведения о каждом из них (не более трех модулей на одной странице).

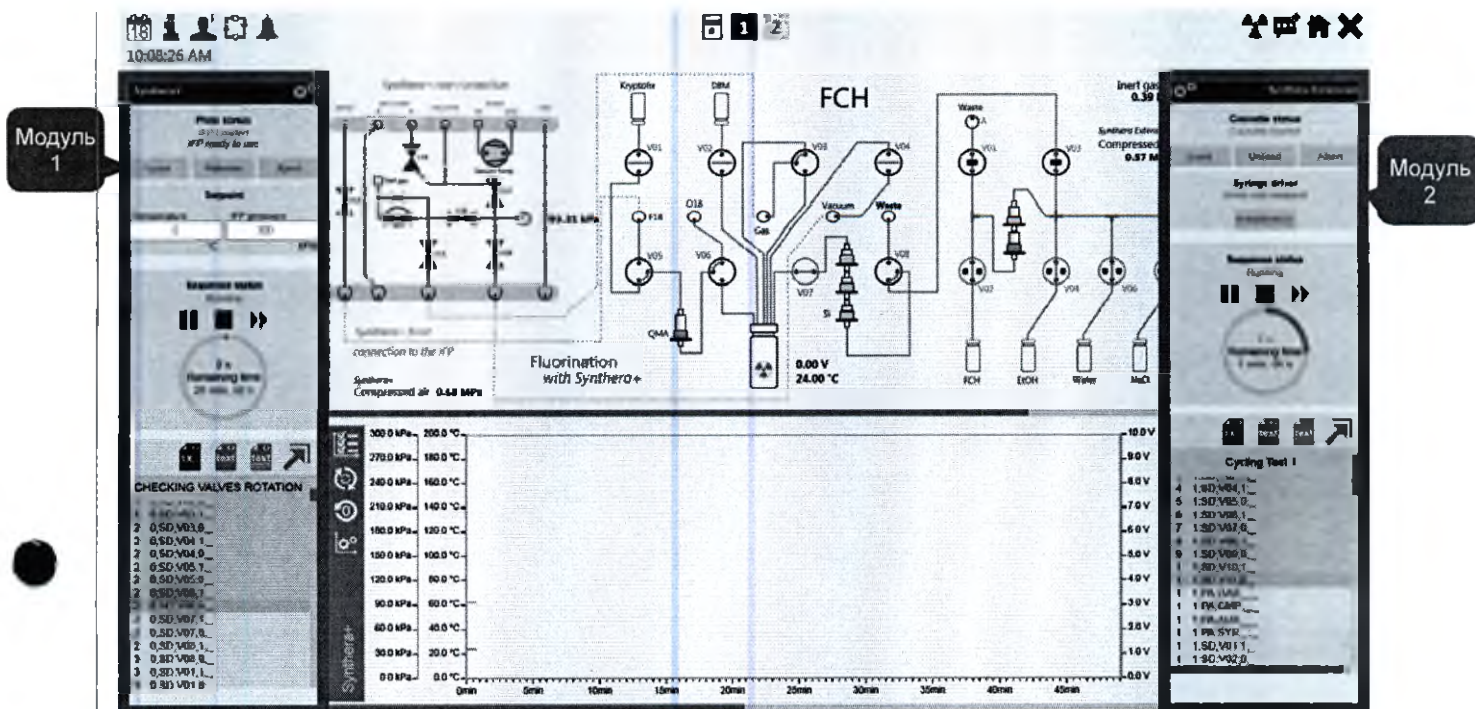


Рис. 23. Страница синтеза препаратов с использованием нескольких модулей

3.3.1 Панель инструментов

В левой части панели инструментов представлены кнопки для просмотра общих сведений; командные кнопки расположены в правом верхнем углу экрана.



Рис. 24. Панель инструментов

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании нескольких модулей в средней части панели инструментов отображаются кнопки навигации.



Рис. 25. Кнопки навигации при использовании нескольких модулей

Функции всех кнопок описаны в таблице ниже.

Кнопка	Описание
	На значке с изображением календаря представлена текущая дата. Текущее время отображается под этим значком.

Кнопка	Описание								
	При нажатии на кнопку получения дополнительной информации или наведении на нее курсора мыши отображаются следующие сведения о выполняемой процедуре синтеза: • Имя партии • Статус IFP™ (серийный номер, номер партии и номер патентной заявки) • Версия программного обеспечения • Имя алгоритма • Имя сценария • Изотоп • Радиофармпрепарат								
	При наведении курсора на кнопку просмотра сведений о пользователе отображается следующая информация: • Имя пользователя • Уровень доступа пользователя								
	Кнопка статуса используется для отображения общего состояния всех устройств, используемых для выполнения процедуры синтеза. Предусмотрены следующие статусы: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Статус</th><th>Описание</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Все оборудование подсоединено правильно</td></tr> <tr> <td></td><td>Не все устройства правильно подключены к блоку управления. (Отображаются сведения о подключении каждого устройства.)</td></tr> <tr> <td></td><td>Неправильная конфигурация</td></tr> </tbody> </table>	Статус	Описание		Все оборудование подсоединено правильно		Не все устройства правильно подключены к блоку управления. (Отображаются сведения о подключении каждого устройства.)		Неправильная конфигурация
Статус	Описание								
	Все оборудование подсоединено правильно								
	Не все устройства правильно подключены к блоку управления. (Отображаются сведения о подключении каждого устройства.)								
	Неправильная конфигурация								
	Кнопка предупреждений используется при достижении предельных значений одного или нескольких сигналов либо при возникновении ошибок.								
	Нажав на кнопку радиоактивности можно ввести значения уровня излучения на входе и выходе для расчета ионного выхода для выполняемой процедуры синтеза.     Begin of synthesis mCi  End of synthesis mCi  Рис. 26. Значения уровня излучения Эта информация представлена на первой странице отчета. Более подробная информация об отчетах содержится в Главе 6.2 «Просмотр отчета» (стр. 60).								

Кнопка	Описание
	Кнопка комментариев используется для добавления комментария к процедуре синтеза, который будет отображаться на первой странице отчета о синтезе. Комментарии могут касаться конкретного устройства или процедуры синтеза в целом. <u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u> В комментариях можно указать причину невыполнения синтеза: отказ аппаратного или программного обеспечения, химические факторы, ошибки пользователей и др.
	Нажмите на кнопку начальной страницы, чтобы вернуться к НАЧАЛЬНОЙ СТРАНИЦЕ.
	Кнопка завершения работы закрывает СТРАНИЦУ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ. После нажатия этой кнопки появится всплывающее окно с просьбой подтвердить намерение закрыть страницу.
	Нажмите кнопку 1 для отображения всех сведений о модуле 1 Система выполнит переход к диаграмме и визуальной схеме, расположенным слева. Нажмите кнопку 2 для отображения всех сведений о модуле 2 Система выполнит переход к диаграмме и визуальной схеме, расположенным справа. <u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u> При использовании трех модулей после нажатия на кнопку 3 выполняется переход только к новой диаграмме.

Таблица 6. Кнопки панели инструментов

3.3.2 Панель управления оборудованием

Панель управления оборудованием состоит из трех областей:

- 1 Область команд ручного управления
- 2 Кнопка настройки команд ручного управления
- 3 Область статуса сценария

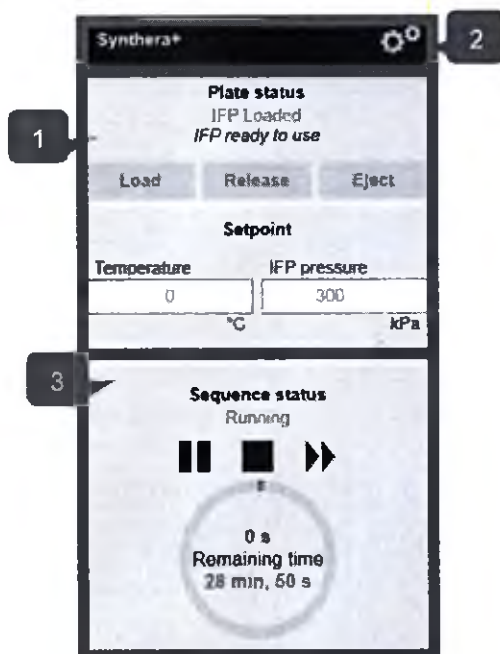


Рис. 27. Панель управления оборудованием

В области команд ручного управления отображаются сведения о статусе подсоединенного устройства. Эту область также можно использовать для выполнения определенных команд и ручной корректировки стандартных пороговых значений. Для каждого типа устройств в этой области отображаются разные сведения и команды.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Область команд ручного управления доступна только в том случае, если сценарий еще не был запущен, или выполнение сценария было приостановлено.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Область команд ручного управления доступна только пользователям, имеющим права оператора с доступом к расширенным функциям или права администратора.

■ Модуль SYNTHERA®+

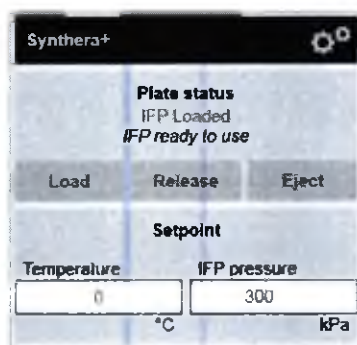


Рис. 28. Область команд ручного управления модулем Synthera®+

Область команд ручного управления модулем Synthera®+ содержит следующие элементы.

1 Раздел PLATE STATUS (Статус пластины), где отображается следующее:

- Статус пластины IFP™ (см. Приложение В. Общие сведения о статусах оборудования на стр. 104).
- Три командные кнопки для управления процессором IFP™. После установки процессора IFP™ в устройство загрузки будут доступны следующие команды для управления IFP™:
 - **Load** (Загрузка) — загрузка процессора IFP™
 - **Release** (Высвобождение) — процессор IFP™ высвобождается, но остается в модуле Synthera®+
 - **Eject** (Извлечение) — полное извлечение IFP™ из модуля

2 Раздел SETPOINT (Стандартные пороговые значения) для корректировки следующих параметров:

- Temperature (Температура)
- IFP™ pressure (Давление в IFP™)
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Область команд ручного управления модулем Synthera®+ показана на рисунке выше. Для изменения стандартных пороговых значений необходимо нажать на соответствующее поле.

SYNTHERA®+ HPLC

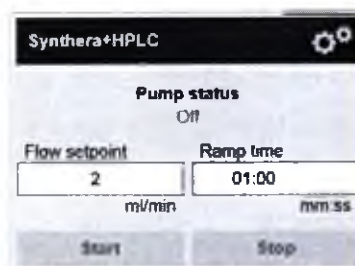


Рис. 29. Область команд ручного управления модуля Synthera®+ HPLC

Область команд ручного управления модуля Synthera®+ HPLC содержит следующие элементы.

1 Раздел PUMP STATUS (Статус насоса), где отображается следующее:

- Статус насоса ВЭЖХ (см. Приложение В. Общие сведения о статусах оборудования на стр. 104)
- Стандартные пороговые значения подачи и времени разгона насоса
- Командные кнопки для управления насосом ВЭЖХ:
 - **Start** (Запуск) — включение насоса.
 - **Stop** (Остановка):
 - Если задано значение времени разгона насоса, нажатие на кнопку **Stop** (Остановка) отменяет разгон. После этого насос продолжает работать, но с постоянной скоростью (вне зависимости от продолжительности работы).
 - Если время разгона насоса не задано, или разгон был отменен, после нажатия на кнопку **Stop** (Остановка) насос прекратит работу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для изменения стандартных пороговых значений необходимо нажать на соответствующее поле.

SYNTHERA® EXTENSION

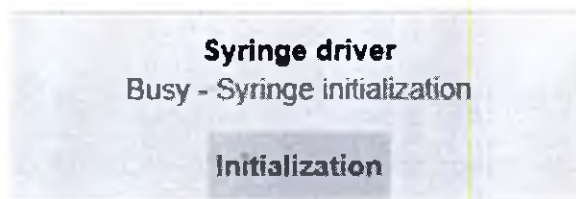


Рис. 30. Область команд ручного управления модулем Synthera® Extension (шприц не инициализирован)

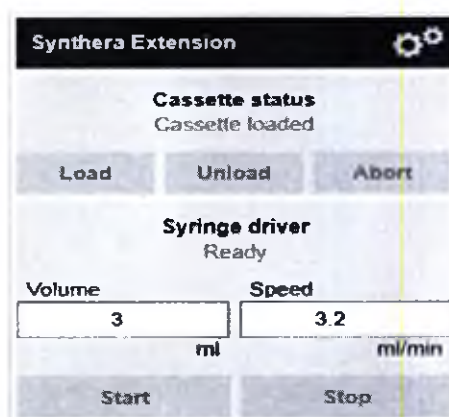


Рис. 31. Область команд ручного управления модулем Synthera® Extension (шприц инициализирован)

Область команд ручного управления модулем Synthera® Extension содержит следующие элементы.

- 1 Раздел CASSETTE STATUS (Статус кассеты), где отображается следующее:
 - Статус кассеты
 - Команды для управления кассетой:
 - **Load** (Загрузка) — позволяет вставить кассету в модуль
 - **Unload** (Извлечение) — позволяет извлечь кассету из модуля
 - **Abort** (Остановка) — команда прекращает выполнение загрузки или разгрузки
- 2 Раздел SYRINGE DRIVER (Шприцевый насос), где отображается следующее:
 - Статус шприца (см. Приложение В. Общие сведения о статусах оборудования на стр. 104)
 - Стандартные пороговые значения объема и скорости
 - Команды для управления шприцем:
 - **Start** (Запуск) — заполнение шприца до заданного объема
 - **Stop** (Остановка) — остановка загрузки шприца

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Для изменения стандартных пороговых значений необходимо нажать на соответствующее поле.
- Если шприц не инициализирован, доступна только командная кнопка **Initialization** (Инициализация).

Кнопка **Initialization** (Инициализация) используется в описанных ниже случаях.

Если шприцевый насос не инициализирован, выполните следующие действия.

- 1 Нажмите на кнопку **Unload** (Извлечение).
- 2 Извлеките кассету.
- 3 Нажмите на кнопку **Initialization** (Инициализация).

Если шприц не инициализирован, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на кнопку **Load** (Загрузка).
- 2 Вставьте кассету со шприцем.
- 3 Нажмите на кнопку **Initialization** (Инициализация).

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Перед инициализацией шприца необходимо инициализировать шприцевый насос.
- После загрузки кассеты необходимо выполнить инициализацию шприца. Инициализация насоса осуществляется только один раз за исключением тех случаев, когда был выполнен сброс системы.

После нажатия на кнопку **настройки** () в верхнем правом углу области команд ручного управления откроется список параметров.

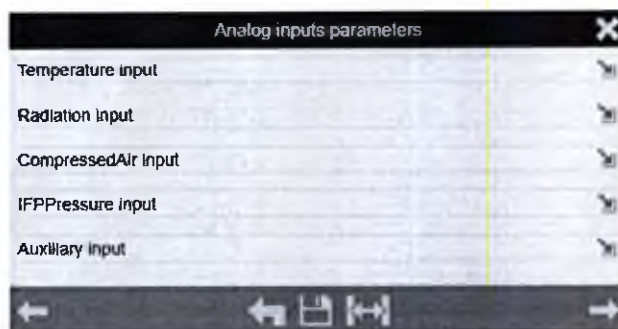


Рис. 32. Параметры аналогового входного сигнала

Нажмите на необходимый параметр, чтобы открыть панель ввода данных.

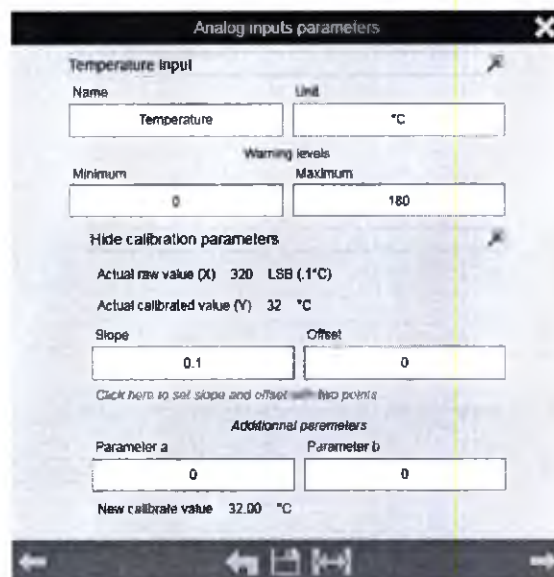


Рис. 33. Панель настройки входного сигнала от датчика температуры

С помощью этой панели можно вручную изменить параметры различных сигналов. Для каждого типа модуля предусмотрен свой набор сигналов.

■ SYNThera®+

Сигналы для модуля синтеза Synthera®+:

- Температура
- Давление в IFP™
- Давление сжатого воздуха
- Датчик излучения
- Дополнительный сигнал

■ SYNTHERA®+ HPLC

Сигналы для модуля Synthera®+ HPLC:

- Датчик излучения
- Давление инертного газа
- Давление сжатого воздуха
- Датчик УФ-излучения
- Дополнительный сигнал

■ SYNTHERA® EXTENSION

Сигналы для модуля Synthera® Extension:

- Давление инертного газа
- Давление сжатого воздуха
- Дополнительный сигнал

Для каждого сигнала можно изменить следующие параметры:

1 Название сигнала и единицы измерения

Название сигнала и единицы измерения отображаются на визуальной схеме и диаграмме на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

2 Предельные значения для подачи предупреждений

Пользователь может задать верхнее и нижнее предельные значения, после нарушения которых система будет выдавать соответствующее предупреждение. Проверить наличие предупреждающих сигналов можно на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ с помощью кнопки **предупреждений**, расположенной на панели инструментов.

Статус	Описание
	Достигнут уровень, составляющий 10 % от предельного значения
	Значение находится в пределах установленного диапазона
	Нарушен минимальный или максимальный предел (отключение модуля)

Таблица 7. Индикаторы текущего состояния

ПРИМЕЧАНИЕ. Индикаторы текущего состояния используются для контроля работы системы, однако выход значений за пределы установленного диапазона не приводит к прерыванию процесса.

3 Параметры калибровки

Калибровка модуля выполняется после любых технических манипуляций (включая техническое обслуживание).

Доступны два типа калибровки:

- Стандартная калибровка с использованием формулы $y = ax^3 + bx^2 + cx + d$.

ПРИМЕЧАНИЕ. При линейной калибровке $a = 0$, $b = 0$, «с» обозначает наклон, а «d» — смещение.

Actual raw value (X) 310 LSB (1°C)
 Actual calibrated value (Y) 31 °C

Slope Offset

Click here to set slope and offset with two points

Additional parameters

Parameter a Parameter b

New calibrate value 31.00 °C

Рис. 34. Стандартная калибровка

- Калибровка по двум точкам, при которой система автоматически рассчитывает соответствующие наклон и смещение.

Actual raw value (X) 345 LSB (1°C)
 Actual calibrated value (Y) 34.5 °C

	X	Y
P1	0	0
P2	1000	100

Calculated slope: 0.1
 Calculated offset: 0

New calibrate value 34.50 °C

← Go back to classical calibration

Рис. 35. Калибровка по двум точкам

Стандартная процедура калибровки по двум точкам выполняется следующим образом:

- 1 Введите значение параметра Y (выраженное в соответствующих единицах измерения).
- 2 Введите измеренное значение параметра X (в диапазоне от 0 до 10 В или от 4 до 20 мА).
- 3 Получите фактическое значение необходимого параметра с помощью калибровочного устройства (например, датчика для измерения наружного давления, дозкалибратора и т.д.). Задайте это значение в качестве Y0.
- 4 Определите соответствующее значение на прямой исходных значений и задайте его в качестве X0.
- 5 Повторите все описанные выше действия для второй точки (X1 и Y1).

После расчета наклона и смещения соответствующее калибровочное значение отображается на прямой калибровочных значений.

Пример калибровки датчика давления инертного газа по результатам двух измерений: ~0,8 кПа (-1,998 мА) и ~204 кПа (2,061 мА).

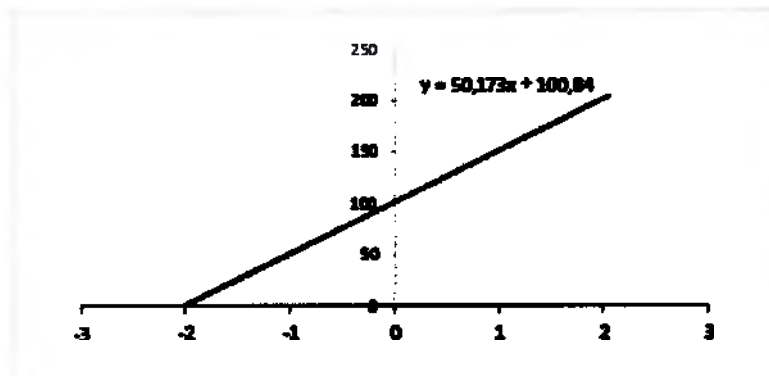


Рис. 36. Пример выполнения калибровки по двум точкам

В нижней части каждой панели настройки находится панель инструментов.



Рис. 37. Панель инструментов для ручного управления

Панель инструментов содержит следующие кнопки:

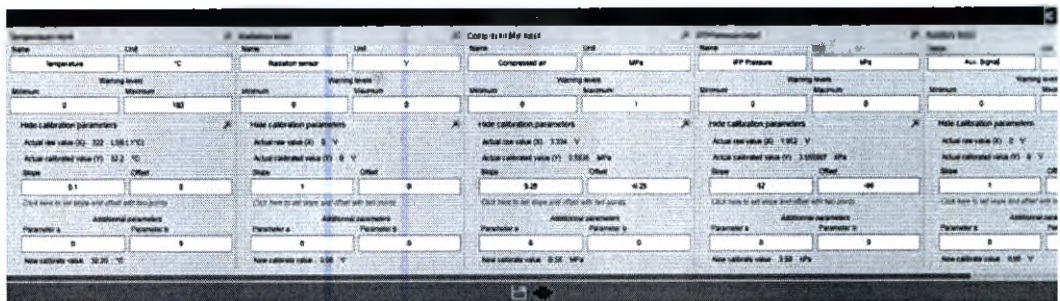
Кнопка	Описание
	Стрелки навигации для перехода к панелям параметров других сигналов.
	Кнопка отмены для отмены изменений, выполненных после последнего сохранения.
	Кнопка сохранения для сохранения измененных настроек.
	Кнопка расширенного отображения параметров позволяет просматривать параметры всех сигналов на одной панели: 

Рис. 38. Отображение всех параметров

Таблица 8. Кнопки панели инструментов

3 Область статуса сценария

Область SEQUENCE STATUS (Статус сценария) расположена под областью КОМАНД РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ.

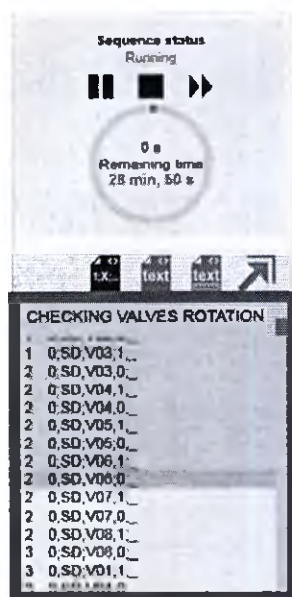


Рис. 39. Область статуса сценария

В верхней части области SEQUENCE STATUS (Статус сценария) отображается текущий статус процедуры синтеза. От этого статуса зависит набор доступных командных кнопок.

Кнопка	Описание
	Кнопка запуска для начала процедуры синтеза.
	Кнопка остановки для прекращения процедуры синтеза.
	Кнопка паузы для приостановки процедуры синтеза.
	Кнопка перехода вперед для пропуска выбранного события.
	Кнопка последовательности загрузки для вставки нового сценария.

Таблица 9. Команды для управления сценариями

При выполнении процедуры синтеза в области статуса сценария отображается оставшееся время (в минутах и секундах). Ход выполнения процедуры также можно отслеживать с помощью кольцевого индикатора.

При прекращении или приостановке выполнения сценария статус меняется соответствующим образом. При пропуске события или прекращении выполнения сценария открывается всплывающее окно для добавления комментария.



Рис. 40. Окно для добавления комментария при остановке выполнения сценария

Этот комментарий включается в отчет. Общие сведения обо всех возможных статусах содержатся в конце данного руководства пользователя (Приложение F. Статусы сценария, стр. 110).

В нижней части области статуса сценария отображается список пошаговых действий, составляющих сценарий.

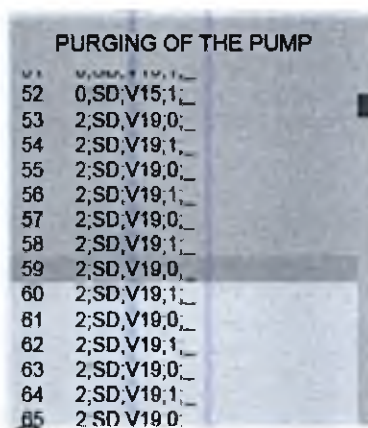


Рис. 41. Последовательность событий, составляющих сценарий

Статус каждого события сценария обозначается с помощью цветового кодирования.

Статус	Описание
	Выполнено
	Пропущено
	Выполняется
	Ожидание выполнения

Таблица 10. Статусы событий сценария

С помощью кнопок, расположенных над списком событий, можно изменить формат их отображения.

Кнопка	Описание
	Кнопка отображения исходных данных используется для выбора формата, заданного по умолчанию. В этом формате каждое событие представляет собой набор аббревиатур, обозначающих определенные действия. <u>ПРИМЕР:</u> 2;SD;V19;1
	Кнопка текстового формата по умолчанию используется для отображения всех действий в виде текста, а не в виде аббревиатур. <u>ПРИМЕР:</u> Turn valve 19. (Поворотный клапан 19.)



Кнопка **пользовательского текстового формата** используется пользователями для создания собственных описаний всех действий и событий.

ПРИМЕР: Waiting 2 seconds after setting the digital output. After that, valve 19 should be open. (Ожидание 2 секунды после настройки выходного цифрового сигнала. После этого клапан 19 должен быть открыт.)

Таблица 11. Форматы отображения событий сценария

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация о различных форматах представления данных содержится в следующих разделах:

- Раздел 9.1 «Сценарии» (стр. 93)
- Приложение F. Статусы сценария (стр. 110)
- Приложение G. Команды сценария (стр. 111)
- Приложение H. Сигналы сценария (стр. 112)
- Приложение I. События сценария (стр. 113)

3.3.3 Визуальная схема

Визуальная схема — это визуальное отображение сценария, используемого для осуществления процедуры синтеза. Все компоненты, необходимые для синтеза, представлены в том порядке, в котором они будут использоваться.

1 Компоненты модуля Synthera®+

2 Компоненты IFP™

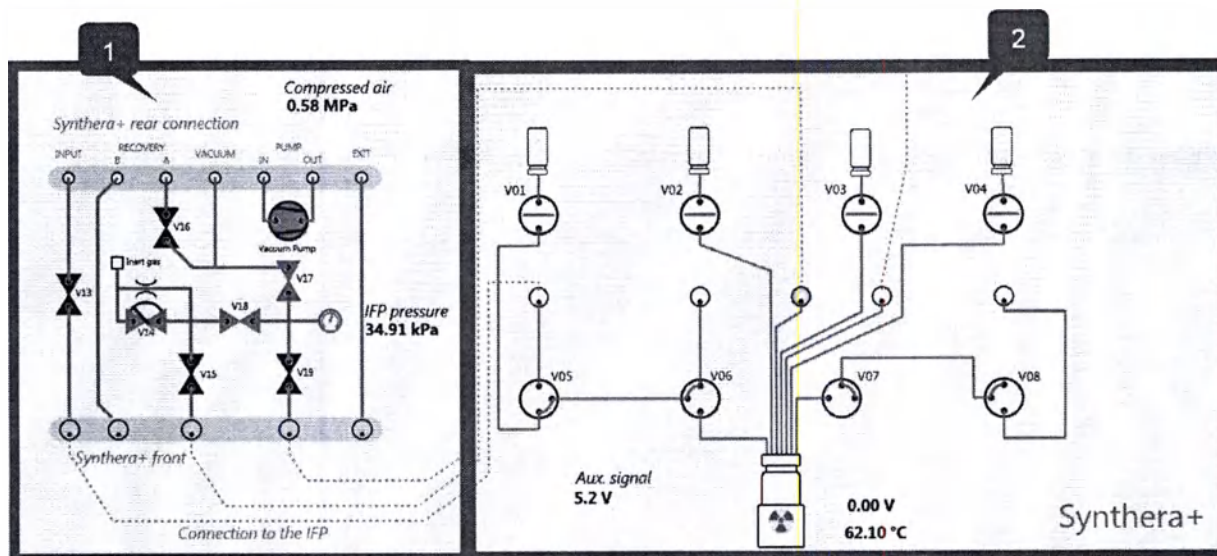


Рис. 42. Визуальная схема

Управление визуальной схемой могут осуществлять пользователи, имеющие права оператора с доступом к расширенным функциям или права администратора. Только пользователи с правами администратора могут использовать мастер создания визуальных схем для внесения изменений. Более подробная информация содержится в Главе 4 «Запуск процедуры синтеза после изменения или создания алгоритма» (стр. 38).

3.3.4 Диаграмма

Диаграмма — это визуальное отображение хода выполнения процедуры синтеза на основе нескольких параметров. Для каждого устройства создается отдельная диаграмма. На диаграмме может быть представлено до четырех осей.

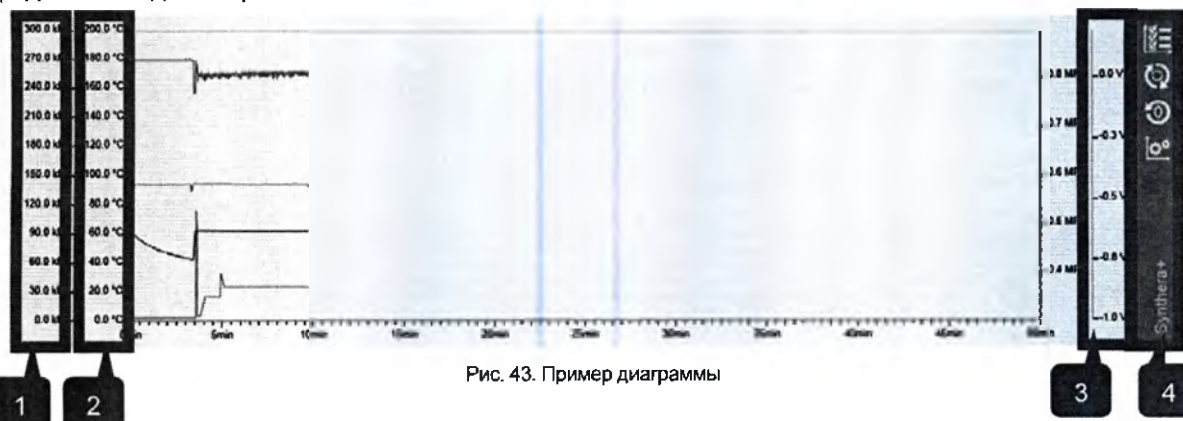


Рис. 43. Пример диаграммы

Любая диаграмма может быть настроена пользователем с помощью кнопок, представленных на серой панели справа от диаграммы.

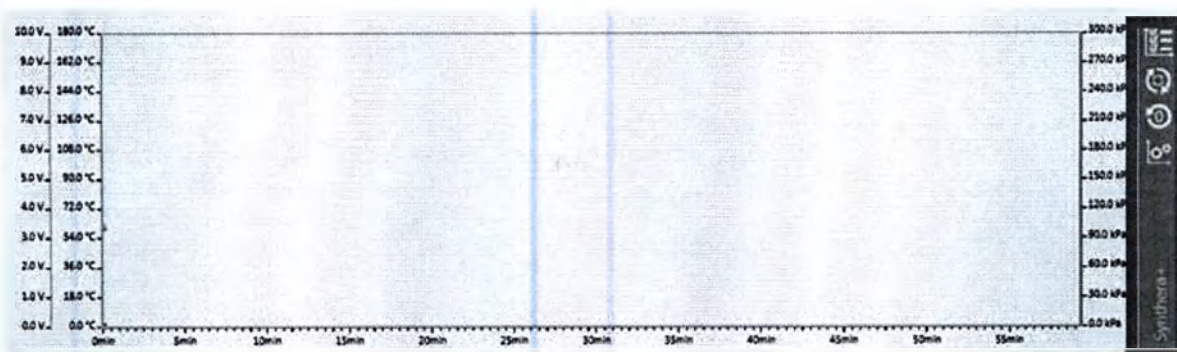


Рис. 44. Панель диаграммы

Общие сведения о назначении и использовании этих кнопок представлены в таблице ниже.

Кнопка	Описание
	После нажатия на кнопку настройки открывается следующая панель:  Рис. 45. Настройка параметров осей Для настройки параметров любой оси измените соответствующие значения на этой панели. Нажмите кнопку сохранения, чтобы сохранить внесенные изменения. Сохраненные изменения применяются только к текущей процедуре синтеза. <u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u> При наведении курсора на определенную ось на панели настроек эта ось выделяется на диаграмме.
	Кнопка просмотра условных обозначений отображает список параметров, представленных в виде кривых. <u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u> Список всех доступных сигналов и цветовых обозначений соответствующих кривых содержится в конце данного руководства (Приложение D. Сигналы, стр. 108).
	По умолчанию диаграмма отображает процедуру синтеза посекундно в течение временного интервала, заданного на временной оси. Кнопка автоматической прокрутки позволяет просматривать ход выполнения процедуры по истечении этого интервала.
	Кнопка сброса диаграммы используется для обнуления координат по временной оси.

Таблица 12. Кнопки настройки диаграмм

ПРИМЕЧАНИЕ. Диаграмму можно масштабировать:

- Чтобы увеличить часть диаграммы, нажмите на диаграмму левой кнопкой мыши и выберите фрагмент для увеличения. Для отмены масштабирования дважды нажмите на диаграмму.
- Чтобы увеличить определенную кривую, выберите соответствующую ось. Для отмены масштабирования дважды нажмите на эту ось.
- Чтобы полностью переместить диаграмму, нажмите на нее правой кнопкой мыши и «перетащите» ее в другую часть экрана, удерживая кнопку нажатой.

■ SYNThERA®+

На диаграмме для модуля Synthera®+ по умолчанию отображаются три вертикальные оси: две слева и одна справа. На крайней левой оси представлены значения температуры, а на следующей за ней оси — значения давления в IFP™. На правой оси отмечается уровень излучения. В нижней части диаграммы расположена горизонтальная временная ось.

- SYNTHERA®+ HPLC

На диаграмме для модуля Synthera®+ HPLC по умолчанию отображается ось значений излучения.

- SYNTHERA® EXTENSION

На диаграмме для модуля Synthera® Extension по умолчанию отображается ось значений объема шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Список всех доступных сигналов и цветовых обозначений соответствующих кривых содержится в конце данного руководства (Приложение D. Сигналы, стр. 108).

3.4 Панель текущих процедур

При выполнении одной или нескольких процедур синтеза на НАЧАЛЬНОЙ СТРАНИЦЕ отображается панель **Current activities** (Текущие процедуры). На панели указано число выполняемых процедур.



Рис. 46. Панель текущих процедур

Нажмите на панель **Current activities** (Текущие процедуры), чтобы отобразить сведения о состоянии этих процедур.

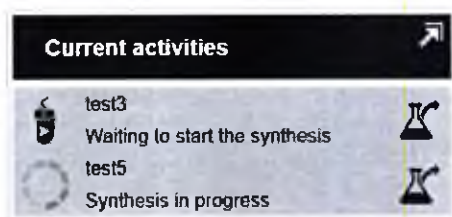


Рис. 47. Статус текущих процедур

Общие сведения обо всех возможных статусах содержатся в конце данного руководства пользователя (Приложение С. Статусы процедур синтеза, стр. 107).

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы **свернуть** панель, нажмите на кнопку с изображением стрелки (↖). Чтобы открыть СТРАНИЦУ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ для выбранной процедуры синтеза, нажмите на кнопку **просмотра** алгоритма (🔬).

4 ЗАПУСК ПРОЦЕДУРЫ СИНТЕЗА ПОСЛЕ ИЗМЕНЕНИЯ ИЛИ СОЗДАНИЯ АЛГОРИТМА

Данная глава содержит следующие разделы:

- 4.1 Изменение алгоритма
- 4.2 Создание нового алгоритма
- 4.3 Удаление алгоритма
- 4.4 Изменение и создание компонентов алгоритма

4.1 Изменение алгоритма

Алгоритм включает в себя три компонента:

- 1 Радиофармпрепарат ()
- 2 Сценарий ()
- 3 Визуальная схема ()

Выбранный пользователем алгоритм применяется к процедуре синтеза. Пользователи могут комбинировать существующие компоненты алгоритмов или вносить в них изменения.

Чтобы открыть СТРАНИЦУ УПРАВЛЕНИЯ АЛГОРИТМАМИ, нажмите на панель **Recipes** (Алгоритмы) на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

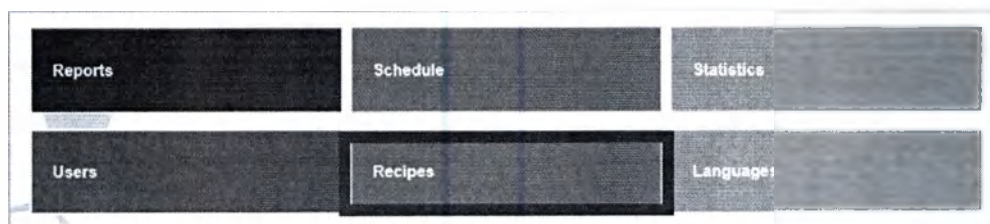


Рис. 48. Панель алгоритмов

Откроется список всех существующих алгоритмов.

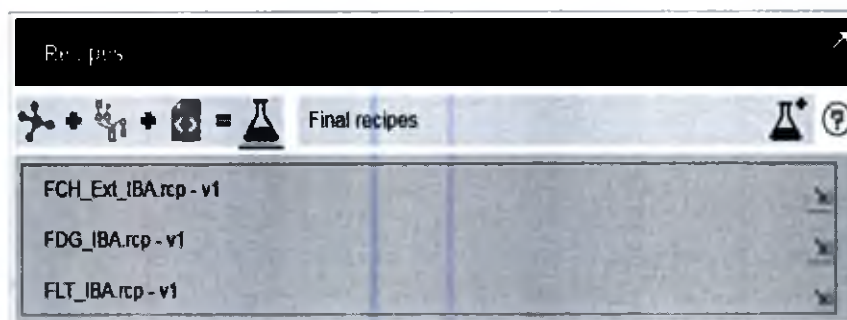


Рис. 49. Список алгоритмов

Для удобства поиска каждая строка этого списка содержит имя и версию алгоритма. Нажмите на нужный алгоритм, чтобы просмотреть основные сведения о нем.

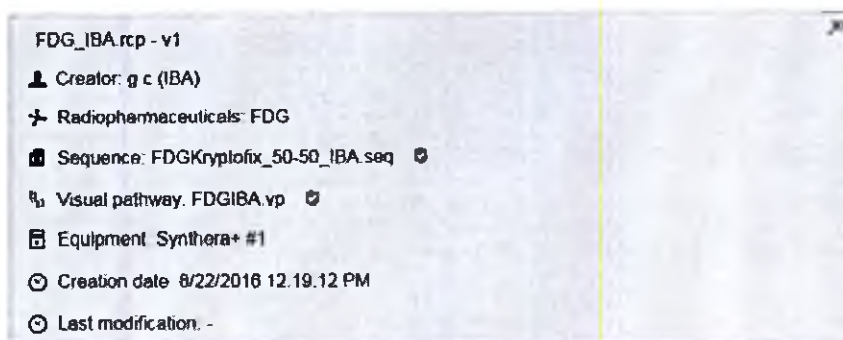


Рис. 50. Сведения об алгоритме

- Имя пользователя, создавшего алгоритм
- Радиофармпрепарат
- Сценарий
- Визуальная схема
- Используемое оборудование
- Дата создания
- Дата последнего изменения

Для внесения изменений в выбранный алгоритм выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на кнопку **редактирования**.

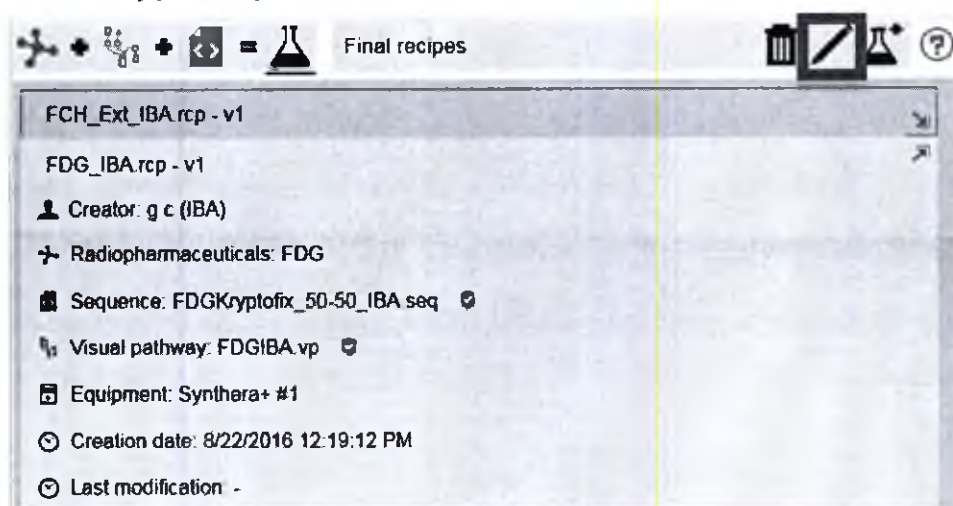


Рис. 51. Изменение алгоритма

Откроется следующий экран:

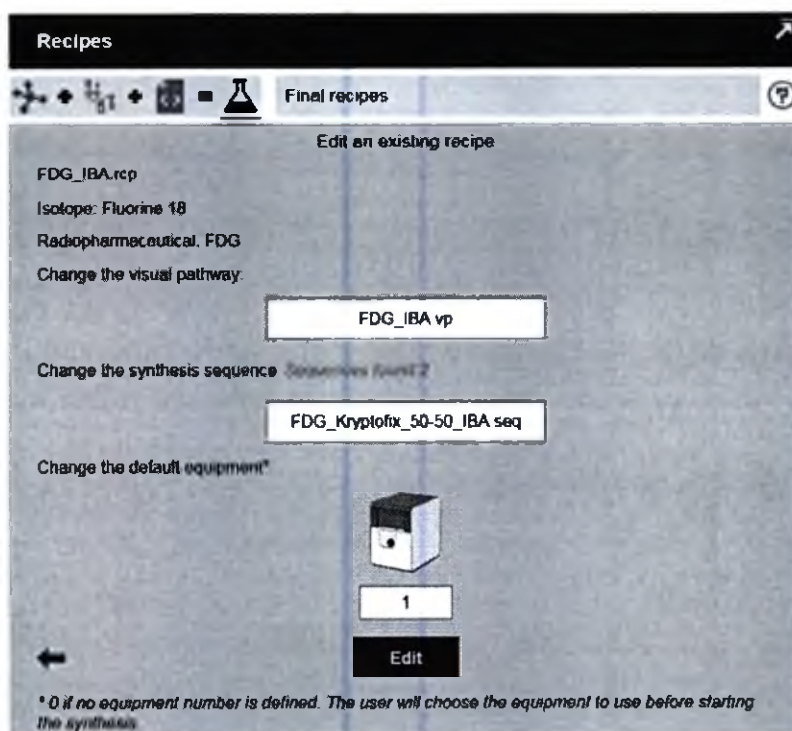


Рис. 52. Сохранение измененного алгоритма

- Измените необходимые данные в соответствующих полях и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите на кнопку **возврата** (←), чтобы вернуться к списку алгоритмов.

После этого исправленный алгоритм будет доступен для выбора в начале процедуры синтеза. Более подробная информация о запуске процедуры синтеза содержится в Главе 3 «Запуск процедуры синтеза с использованием предварительно заданного алгоритма» (стр. 10).

4.2 Создание нового алгоритма

Чтобы создать новый алгоритм, нажмите на кнопку **добавления алгоритма**.

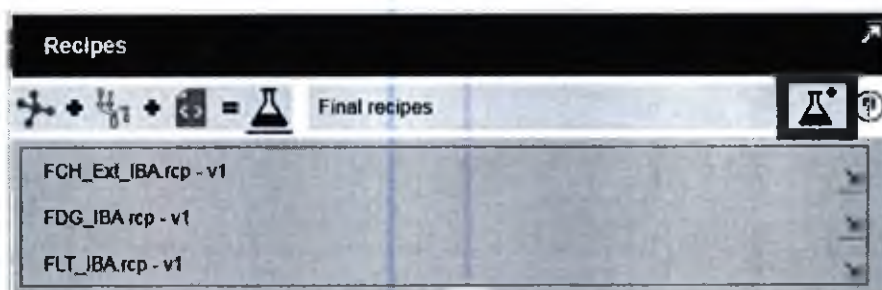


Рис. 53. Создание нового алгоритма

- На открывшейся панели (см. рисунок ниже) выберите необходимый изотоп и нажмите **Next** (Далее).

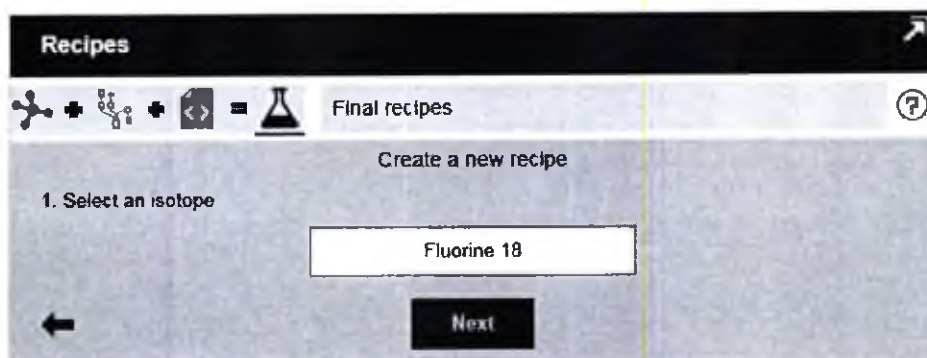


Рис. 54. Создание нового алгоритма (шаг 1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимый изотоп отсутствует в списке, необходимо создать новый изотоп. См. Главу 4.4.2 «Изотоп» (стр. 45).

2 Выберите необходимый радиофармпрепарат и нажмите кнопку **Next** (Далее).



Рис. 55. Создание нового алгоритма (шаг 2)

ПРИМЕЧАНИЯ.

- В верхней части панели указано число радиофармпрепаратов, доступных для выбранного изотопа.
- Если необходимый радиофармпрепарат недоступен, необходимо создать новый радиофармпрепарат. См. Главу 4.4.1 «Радиофармпрепарат» (стр. 44).

3 Выберите визуальную схему и нажмите кнопку **Next** (Далее).

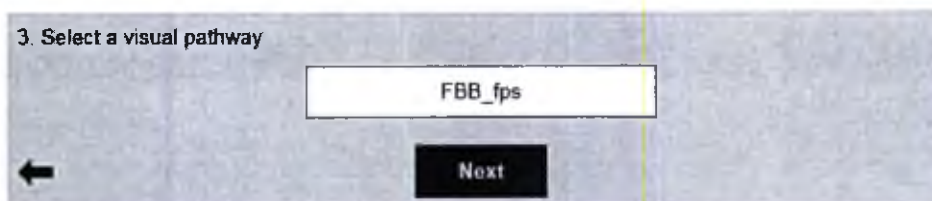


Рис. 56. Создание нового алгоритма (шаг 3)

ПРИМЕЧАНИЕ. При отсутствии визуальных схем необходимо создать новую схему. См. Главу 4.4.3 «Создание визуальной схемы» (стр. 48).

4 Выберите сценарий процедуры синтеза и нажмите кнопку **Next** (Далее).

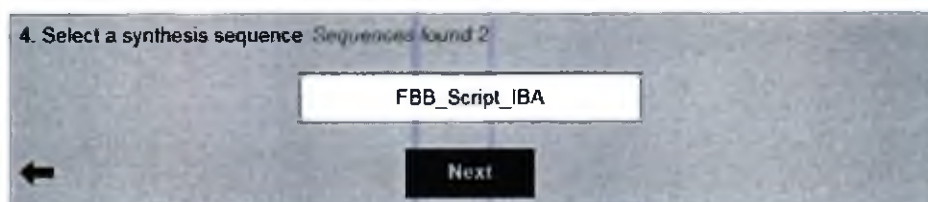


Рис. 57. Создание нового алгоритма (шаг 4)

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Список сценариев зависит от оборудования, связанного с выбранной визуальной схемой.
- При отсутствии сценария процедуры синтеза необходимо создать новый сценарий. См. Главу 4.4.4 «Создание нового сценария» (стр. 53).

5 Выберите модуль по умолчанию и нажмите кнопку **Next** (Далее).

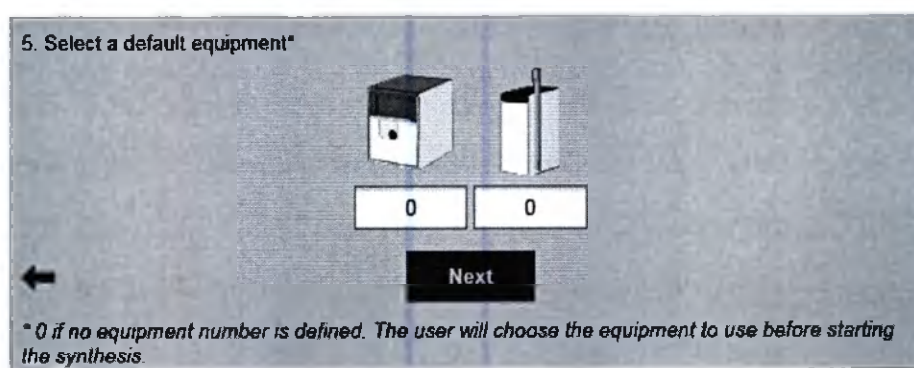


Рис. 58. Создание нового алгоритма (шаг 5)

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступные устройства зависят от выбранной визуальной схемы. Чтобы задать один из модулей в качестве устройства по умолчанию, нужно ввести его номер в соответствующее текстовое поле. Если оставить нули в текстовых полях, модуль нужно будет выбрать вручную перед началом выполнения алгоритма.

6 Введите имя нового алгоритма и нажмите кнопку **Create** (Создать) для его сохранения.

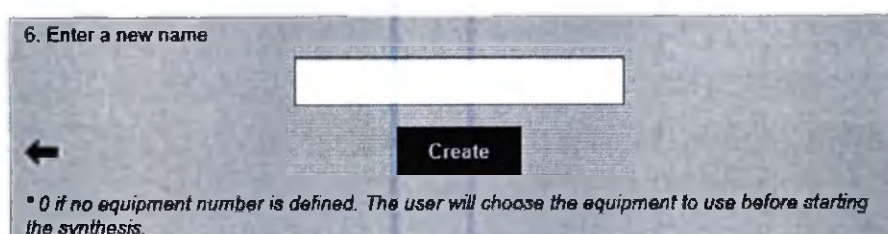


Рис. 59. Создание нового алгоритма (шаг 6)

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите на кнопку **возврата** (←), чтобы вернуться к списку алгоритмов.

После этого сохраненный алгоритм будет доступен для выбора в начале процедуры синтеза. Более подробная информация о запуске процедуры синтеза содержится в Главе 3 «Запуск процедуры синтеза с использованием предварительно заданного алгоритма» (стр. 10).

4.3 Удаление алгоритма

Для удаления алгоритма выполните следующие действия:

- 1 Выберите алгоритм.
- 2 Нажмите на кнопку с изображением мусорной корзины.

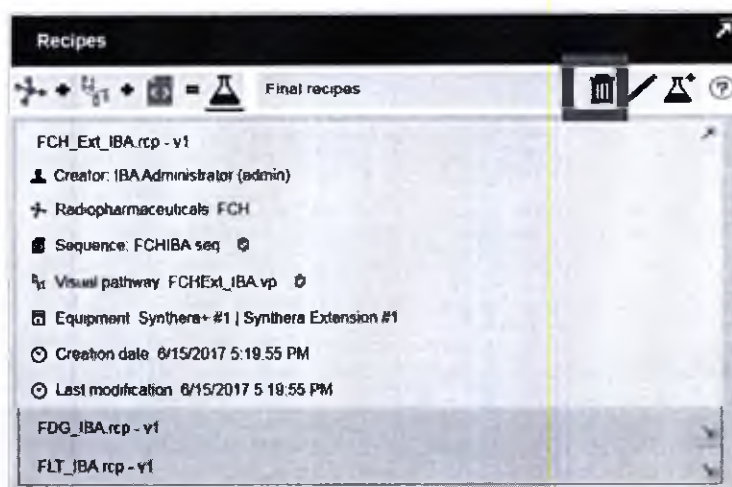


Рис. 60. Кнопка с изображением мусорной корзины

Появится окно, в котором необходимо будет ввести свои пользовательские данные.

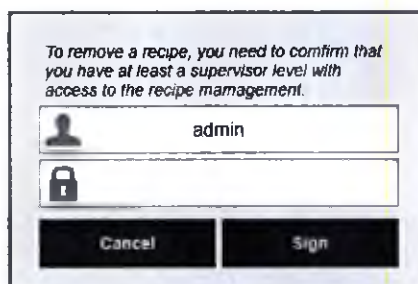


Рис. 61. Идентификация пользователя для удаления алгоритма

- 3 Нажмите кнопку **Sign** (Подпись) для удаления алгоритма.

4.4 Изменение и создание компонентов алгоритма

Алгоритм можно составить из существующих компонентов (как описано в предыдущей главе). Создание новых и изменение существующих компонентов могут осуществлять пользователи с правами администратора.

4.4.1 Радиофармпрепарат

Для создания нового радиофармпрепарата выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на кнопку **изотопов и радиофармпрепаратов**.



Рис. 62. Кнопка изотопов и радиофармпрепаратов

- 2 Нажмите на кнопку **создания новых изотопов и радиофармпрепаратов**.

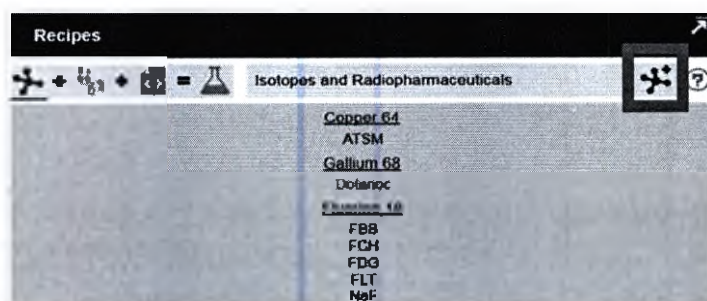


Рис. 63. Кнопка создания новых изотопов и радиофармпрепаратов

Откроется следующий экран:

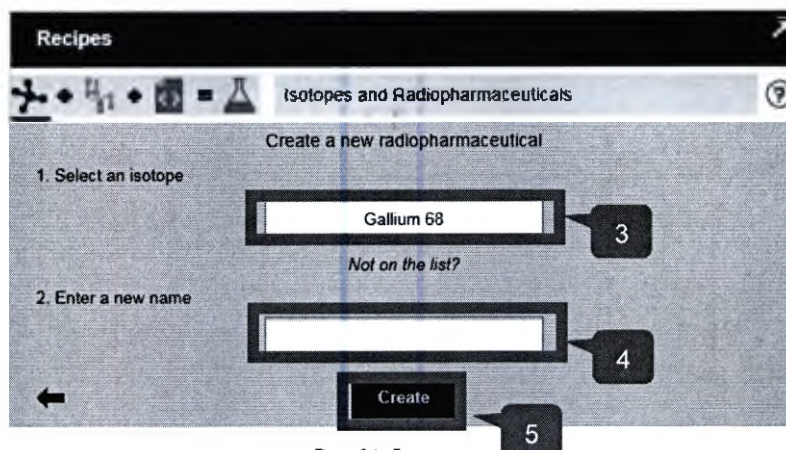


Рис. 64. Создание нового радиофармпрепарата

- 3 Выберите изотоп. 3
- 4 Введите новое имя. 4
- 5 Нажмите кнопку **Create** (Создать). 5
Новый радиофармпрепарат появится в списке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы вернуться на один шаг назад, нажмите кнопку **возврата** (←).

4.4.2 Изотоп

Если нужный изотоп отсутствует в списке, можно создать новый изотоп, выполнив следующие действия:

- 1 Нажмите на ссылку **Not on the list** (Отсутствует в списке).

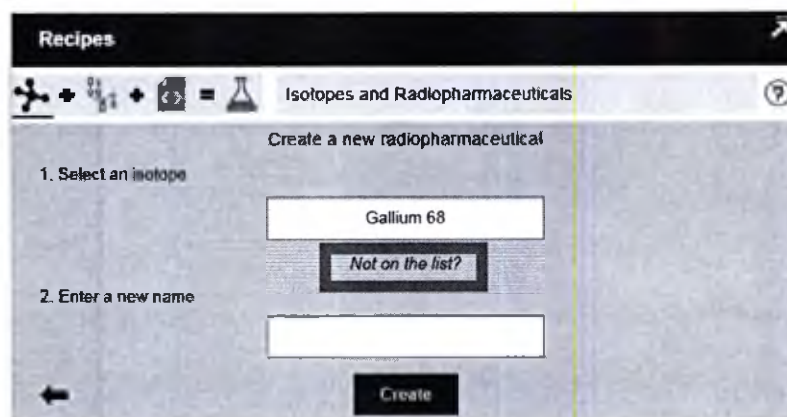


Рис. 65. Нужный изотоп отсутствует в списке

Откроется следующий экран:

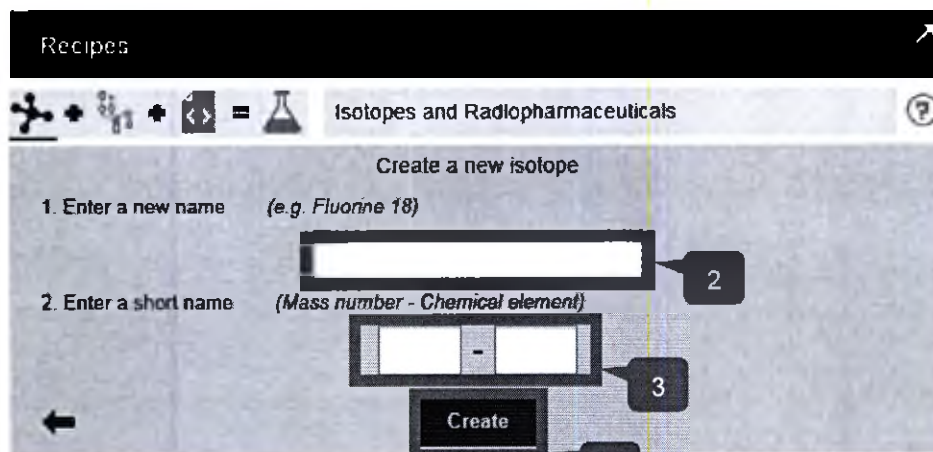


Рис. 66. Создание изотопа

- 2 Введите новое имя. 2
- 3 Введите сокращенное обозначение изотопа. 3

4 Нажмите кнопку **Create** (Создать). 4

Новый изотоп появится в списке, который используется при создании радиофармпрепарата для данного изотопа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы вернуться на один шаг назад, нажмите кнопку **возврата** (←).

4.4.3 Визуальная схема

Для поиска существующей визуальной схемы выполните следующие действия:

1 Нажмите кнопку **визуальной схемы**.

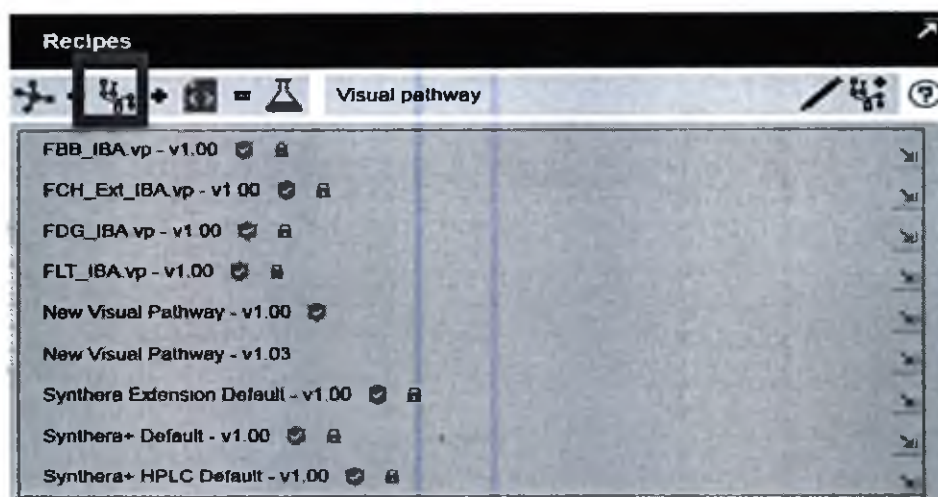


Рис. 67. Кнопка визуальной схемы

Откроется список всех существующих визуальных схем. Чтобы просмотреть основные сведения о визуальной схеме, нажмите на соответствующий пункт списка.

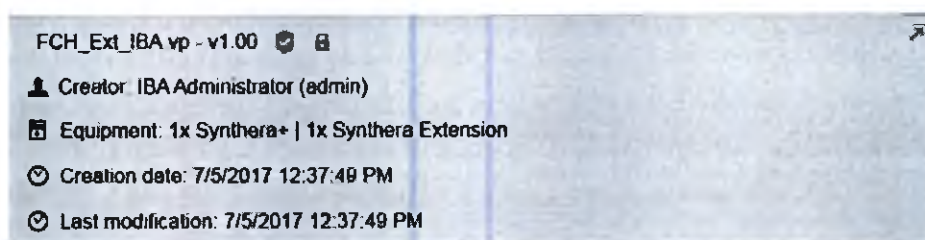


Рис. 68. Сведения о визуальной схеме

- Имя пользователя, создавшего визуальную схему
- Используемое оборудование
- Дата создания
- Дата последнего изменения

Дополнительные сведения о выбранной визуальной схеме отображаются с помощью специальных значков.

Значок	Описание
	Значок блокировки показывает, что визуальная схема не может быть изменена. Это касается визуальных схем, созданных компанией IBA.
	Значок утверждения показывает, что визуальная схема была утверждена администратором.

Таблица 13. Значки блокировки и утверждения

■ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ВИЗУАЛЬНУЮ СХЕМУ

Для внесения изменений в визуальную схему выполните следующие действия:

- 1 Выберите визуальную схему в списке.
- 2 Нажмите на кнопку **редактирования**.

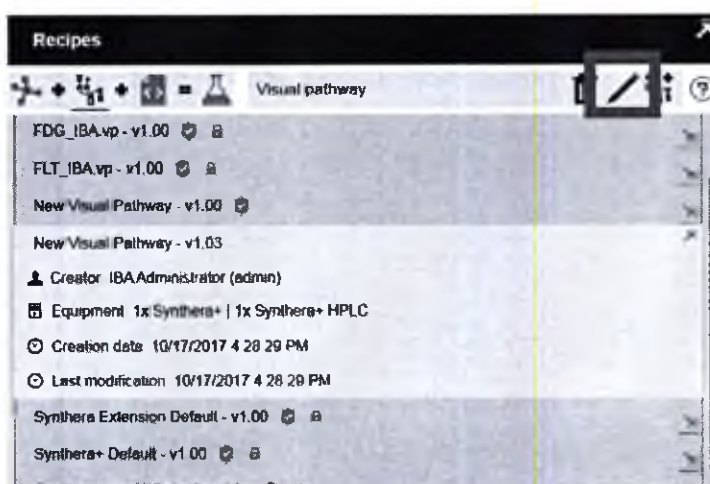


Рис. 69. Внесение изменений в визуальную схему

Откроется СТРАНИЦА МАСТЕРА СОЗДАНИЯ ВИЗУАЛЬНЫХ СХЕМ, на которой будет представлена выбранная схема.

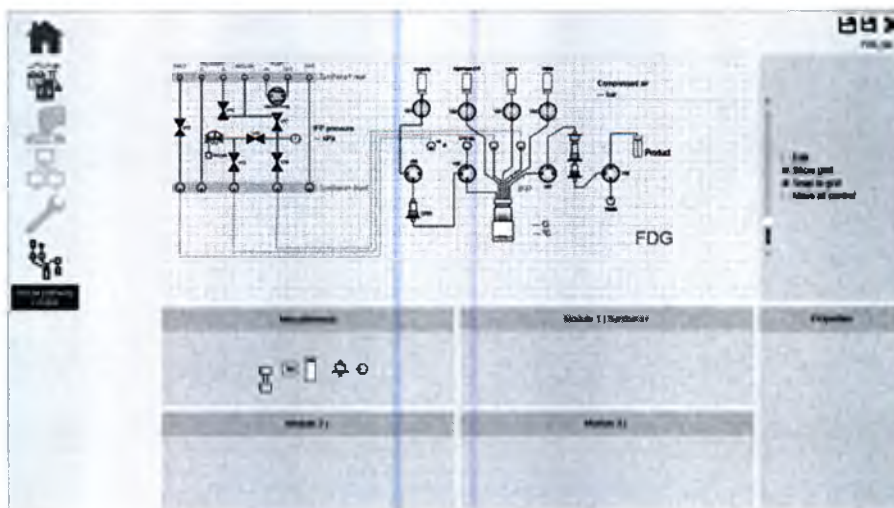


Рис. 70. Мастер создания визуальных схем

На этой странице можно внести необходимые изменения в визуальную схему. Более подробная информация о мастере создания визуальных схем содержится в Главе 8 «Мастер создания визуальных схем» (стр. 85).

■ СОЗДАНИЕ ВИЗУАЛЬНОЙ СХЕМЫ

Для создания новой визуальной схемы выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на кнопку создания новой визуальной схемы.

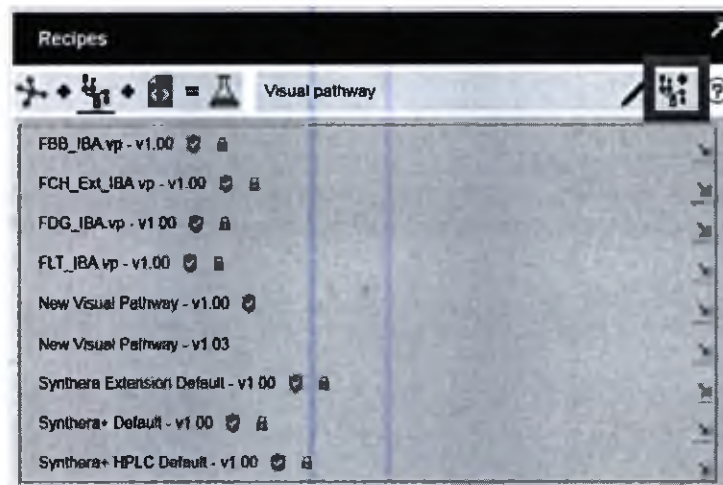


Рис. 71. Создание визуальной схемы

Откроется следующий экран:

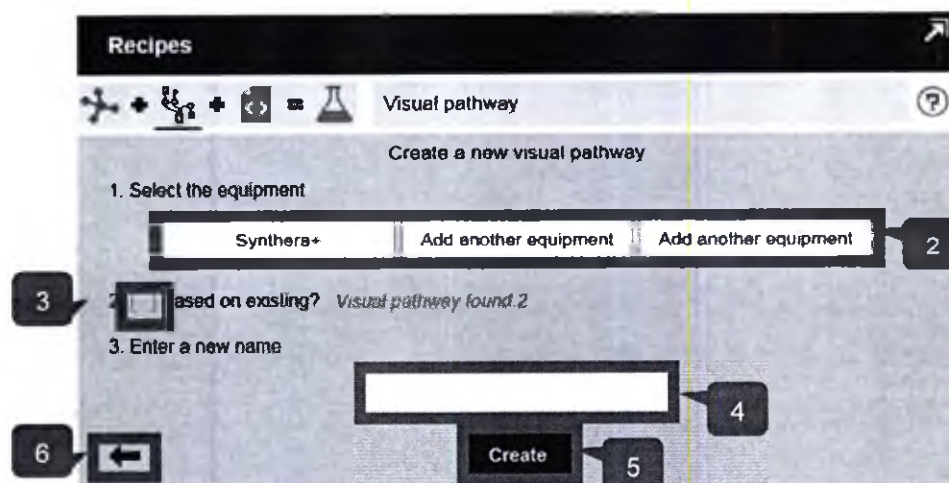


Рис. 72. Экран создания визуальной схемы

- 2 Выберите необходимое оборудование. 2
 - 3 Установите флажок **Based on existing** (Использовать существующую схему) для создания визуальной схемы на основе уже существующей. 3
Если это окошко останется пустым, новая визуальная схема будет создана с нуля.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Количество найденных системой визуальных схем, которое отображается на экране, зависит от выбранного оборудования.
- 4 Введите новое имя. 4
 - 5 Нажмите кнопку **Create** (Создать). 5
- Откроется страница МАСТЕРА СОЗДАНИЯ ВИЗУАЛЬНЫХ СХЕМ с пустой сеткой.

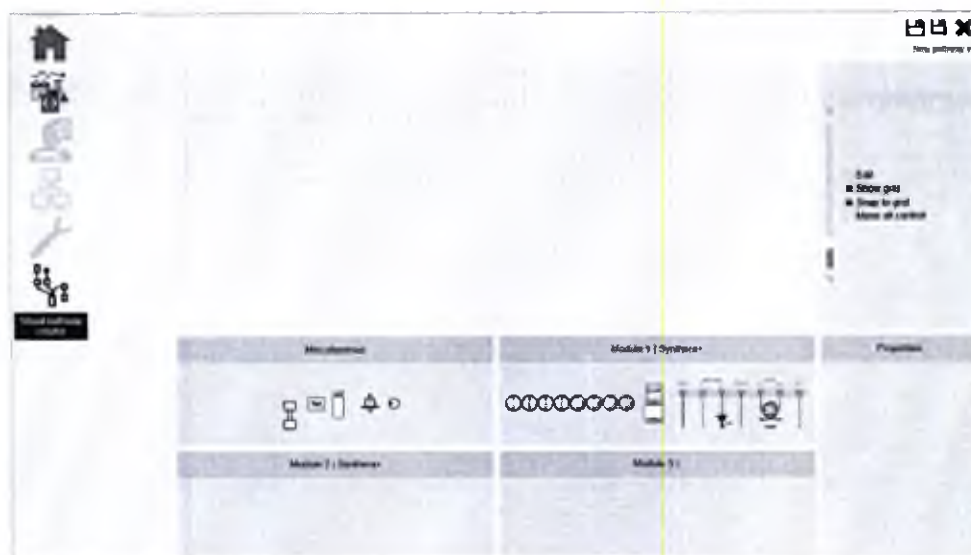


Рис. 73. Страница мастера создания визуальных схем (с пустой сеткой)

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы вернуться к списку визуальных схем, нажмите кнопку **возврата**.

Более подробная информация о мастере создания визуальных схем содержится в Главе 8 «Мастер создания визуальных схем» (стр. 85).

■ УДАЛЕНИЕ ВИЗУАЛЬНОЙ СХЕМЫ

Для удаления визуальной схемы выполните следующие действия:

- 1 Выберите визуальную схему в списке.
- 2 Нажмите на кнопку с изображением мусорной корзины.

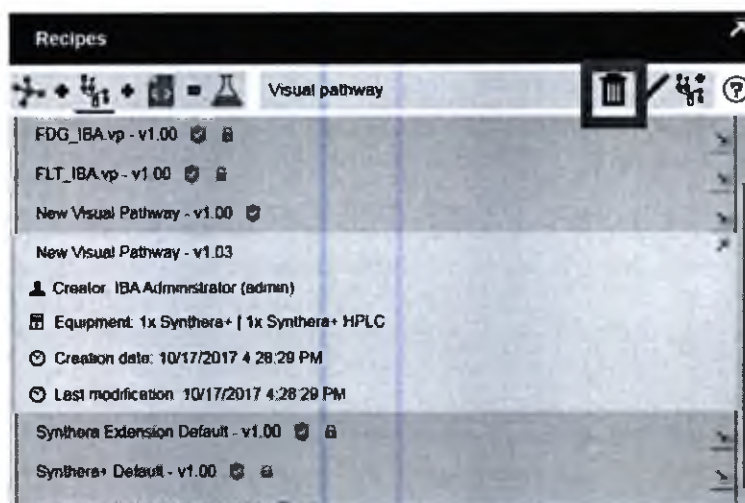


Рис. 74. Удаление визуальной схемы

Появится окно, в котором необходимо будет ввести свои пользовательские данные.

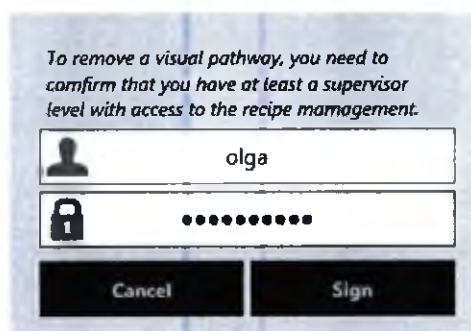


Рис. 75. Идентификация пользователя для удаления визуальной схемы

- 3 Нажмите кнопку **Sign** (Подпись) для удаления визуальной схемы.

4.4.4 Сценарии

Для поиска существующего сценария нажмите на кнопку **просмотра сценариев**.

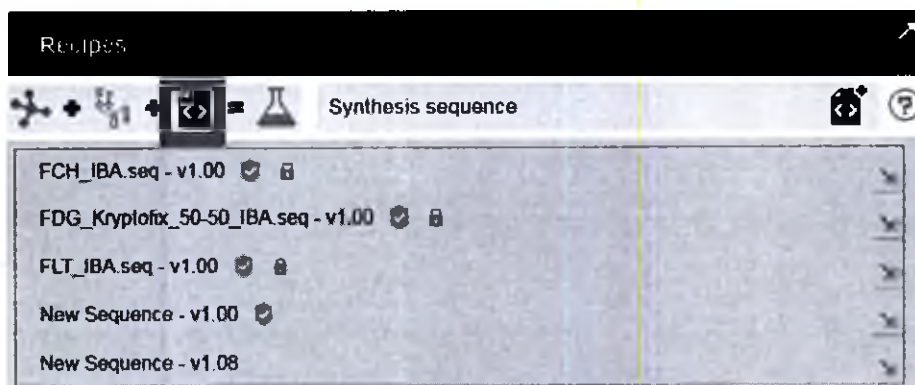


Рис. 76. Кнопка просмотра сценариев

Откроется список всех существующих сценариев. Чтобы просмотреть основные сведения о сценарии, нажмите на соответствующий пункт списка.

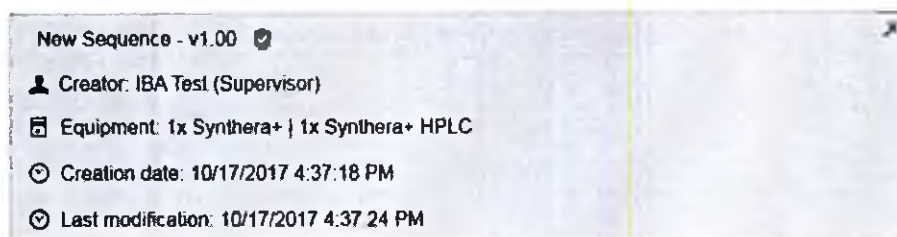


Рис. 77. Сведения о сценарии

- Имя пользователя, создавшего сценарий
- Используемое оборудование
- Дата создания
- Дата последнего изменения

Дополнительные сведения о выбранном сценарии отображаются с помощью специальных значков.

Значок	Описание
	Значок блокировки показывает, что сценарий не может быть изменен. Это относится к сценариям, созданным компанией IBA.
	Значок утверждения показывает, что сценарий был утвержден администратором.

Таблица 14. Значки блокировки и утверждения

■ ИЗМЕНЕНИЕ СУЩЕСТВУЮЩЕГО СЦЕНАРИЯ

Для внесения изменений в сценарий выполните следующие действия:

- 1 Выберите сценарий в списке.
- 2 Нажмите на кнопку **редактирования**.

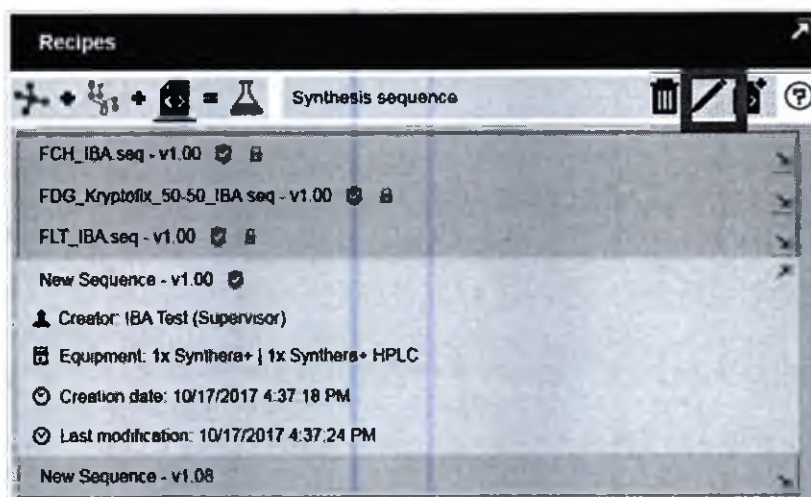


Рис. 78. Изменение сценария

Откроется СТРАНИЦА МАСТЕРА СОЗДАНИЯ СЦЕНАРИЕВ ПРОЦЕДУР СИНТЕЗА, на которой будут отображены сведения о выбранном сценарии и соответствующая визуальная схема.

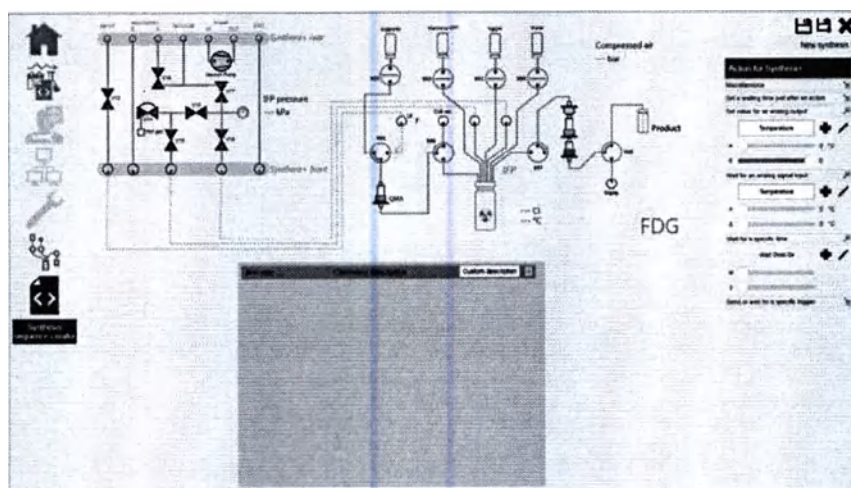


Рис. 79. Страница мастера создания сценариев процедур синтеза

На этой странице можно внести необходимые изменения в сценарий. Более подробная информация о мастере создания сценариев процедур синтеза содержится в Главе 9 «Мастер создания сценариев процедуры синтеза» (стр. 92).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если визуальная схема, использованная для создания сценария, больше не существует, пользователю будет предложено выбрать другую схему.

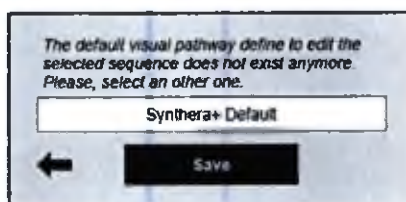


Рис. 80. Сообщение о том, что визуальная схема не найдена

■ СОЗДАНИЕ НОВОГО СЦЕНАРИЯ

Для создания нового сценария выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на кнопку создания нового сценария.

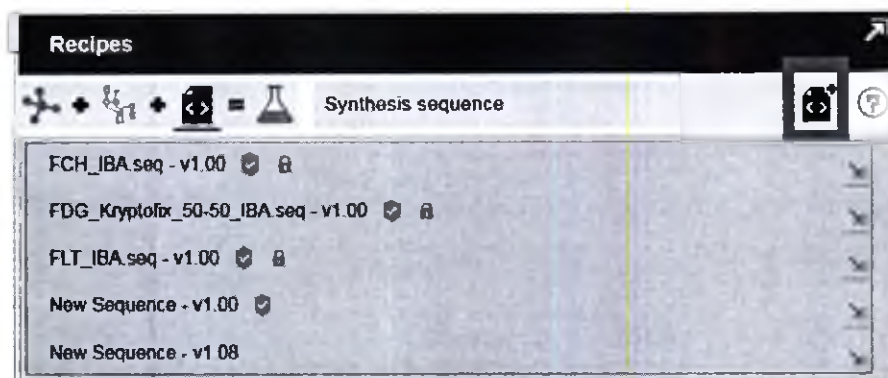


Рис. 81. Создание нового сценария

Откроется следующий экран:

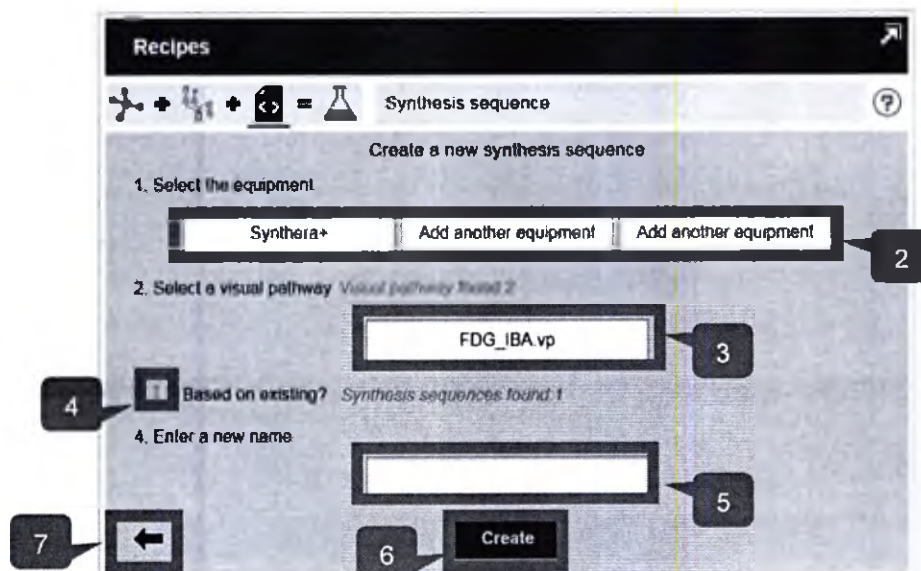


Рис. 82. Создание сценария

- 2 Выберите необходимое оборудование.

- 3 Выберите визуальную схему.

ПРИМЕЧАНИЕ. Количество найденных системой визуальных схем, которое отображается на экране, зависит от выбранного оборудования.

- 4 Если вы хотите создать сценарий на основе уже существующего, установите флажок **Based on existing** (Использовать существующий сценарий).

Если это окошко останется пустым, новый сценарий будет создан с нуля.

ПРИМЕЧАНИЕ. Количество найденных системой сценариев, которое отображается на экране, зависит от выбранного оборудования.

5 Введите новое имя.

5

6 Нажмите кнопку **Create** (Создать).

6

Откроется СТРАНИЦА МАСТЕРА СОЗДАНИЯ СЦЕНАРИЕВ ПРОЦЕДУР СИНТЕЗА с пустой панелью сценария.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы вернуться к списку сценариев, нажмите кнопку **возврата** (←).

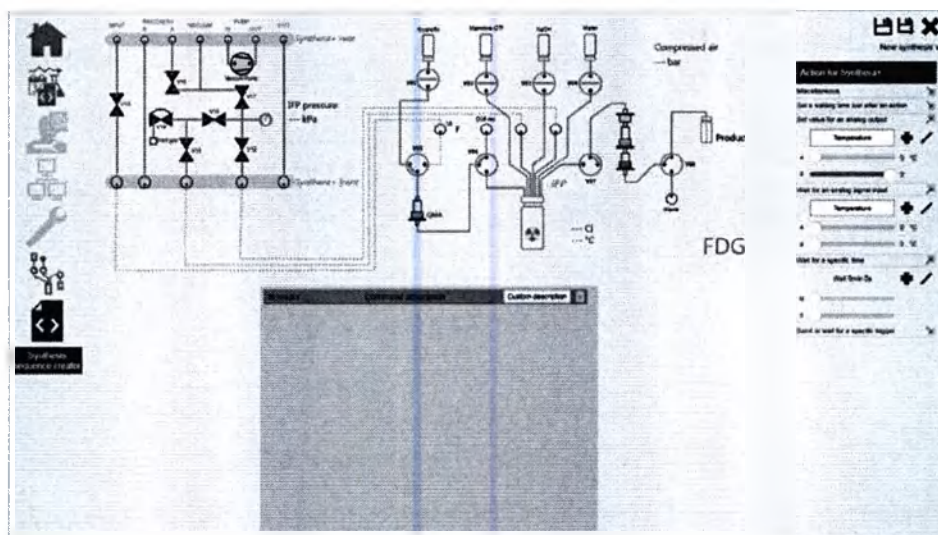


Рис. 83. Страница мастера создания сценариев процедур синтеза

Более подробная информация о мастере создания сценариев процедур синтеза содержится в Главе 9 «Мастер создания сценариев процедуры синтеза» (стр. 92).

■ УДАЛЕНИЕ СЦЕНАРИЯ

Для удаления сценария выполните следующие действия:

- 1 Выберите сценарий в списке.
- 2 Нажмите на кнопку с изображением мусорной корзины.

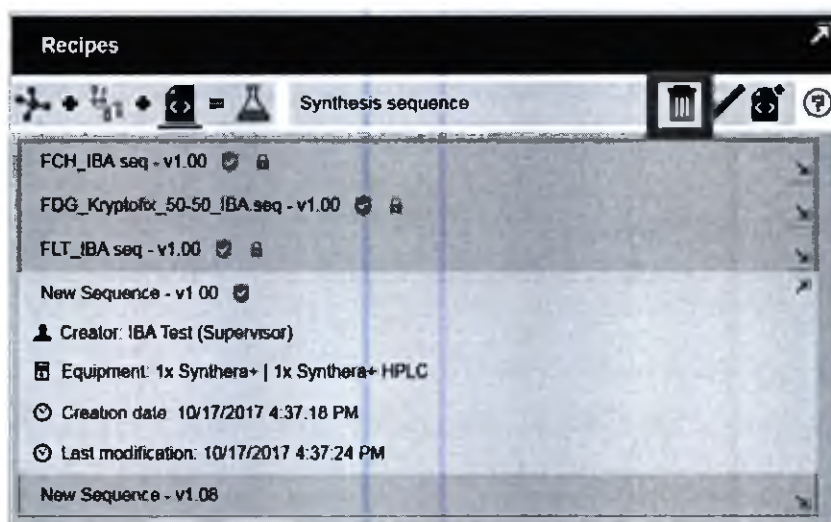
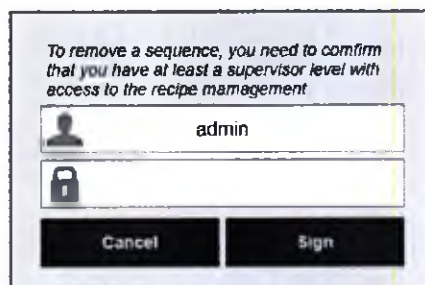


Рис. 84. Удаление сценария

Появится окно, в котором необходимо будет ввести свои пользовательские данные.



The dialog box contains the following text and elements:

- Text: *To remove a sequence, you need to confirm that you have at least a supervisor level with access to the recipe management*
- Username field: A text box with a user icon on the left and the text "admin" inside.
- Password field: A text box with a lock icon on the left.
- Buttons: Two buttons at the bottom, "Cancel" and "Sign".

Рис. 85. Идентификация пользователя для удаления сценария

- 3 Нажмите кнопку **Sign** (Подпись) для удаления сценария.

5 ПЛАНИРОВАНИЕ ЗАДАЧ

В разработке

6 УПРАВЛЕНИЕ ОТЧЕТАМИ

Эта глава содержит описание всех компонентов отчета. а также инструкции по выполнению следующих действий:

- 6.1 Поиск отчета
- 6.2 Просмотр отчета
- 6.3 Настройка отчета пользователем

6.1 Поиск отчета

Управление всеми отчетами осуществляется с помощью соответствующего раздела платформы. Чтобы открыть СТРАНИЦУ УПРАВЛЕНИЯ ОТЧЕТАМИ, нажмите на панель **Reports** (Отчеты) на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.



Рис. 86. Панель отчетов

Откроется панель со списком всех отчетов.

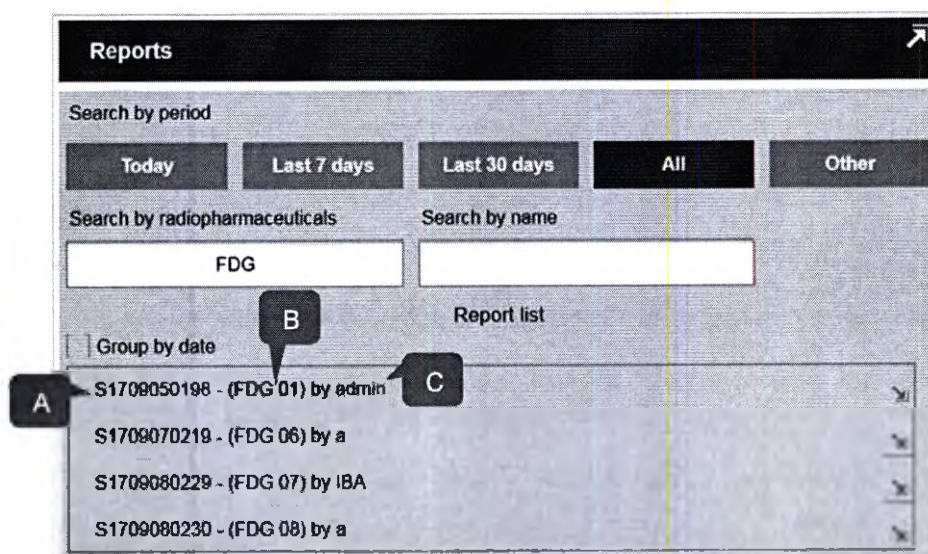


Рис. 87. Список отчетов

Для поиска конкретного отчета выполните следующие действия:

1 Нажмите на название нужного отчета. Название отчета содержит следующие элементы:

- A Идентификатор отчета (Sxxxxxxxx)
- B Имя партии
- C Имя пользователя, создавшего отчет

Для выбранного отчета отображаются следующие дополнительные сведения:

Рис. 88. Сведения об отчете

- Статус процедуры синтеза (см. Приложение С. Статусы процедур синтеза на стр. 107)
- Дата и время
- Наличие или отсутствие подписи автора отчета, руководителя и ответственного за качество

2 Для ограничения списка отчетов можно использовать следующие фильтры:

Рис. 89. Отчеты

D Для отображения отчетов за определенный период времени нажмите одну из следующих кнопок:

- **Today** (Сегодня) — все отчеты за текущий день
- **Last 7 days** (Последние 7 дней) — все отчеты за последнюю неделю
- **Last 30 days** (Последние 30 дней) — все отчеты за последние 30 дней
- **All** (Все) — все отчеты, вне зависимости от даты их создания
- **Other** (Другое) — пользователь сам указывает даты начала и конца периода, за который будут отображаться отчеты.

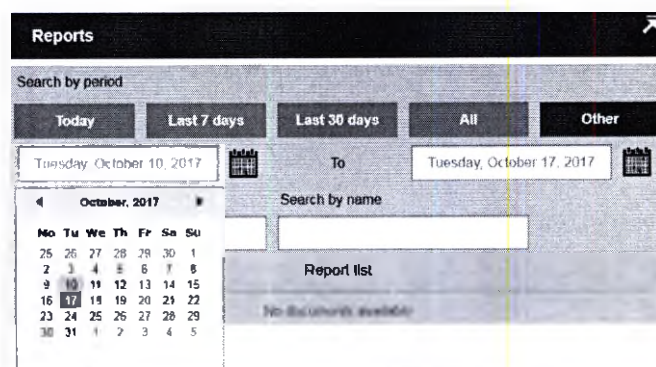


Рис. 90. Поиск отчетов с помощью календаря

E В качестве фильтра отчетов можно использовать название конкретного радиофармпрепарата, которое указывается в поле **Search by radiopharmaceuticals** (Поиск по радиофармпрепарату).

F Для поиска отчетов по конкретному имени партии введите его (полностью или частично) в поле **Search by name** (Поиск по имени).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для оптимизации поиска отчетов можно использовать несколько фильтров одновременно.

3 Используйте функцию **Group by date** (Группировка по дате) для сортировки отчетов.

[] Group by date

Рис. 91. Функция группировки по дате

4 Для просмотра отчета нажмите кнопку **Show Report** (Показать отчет).

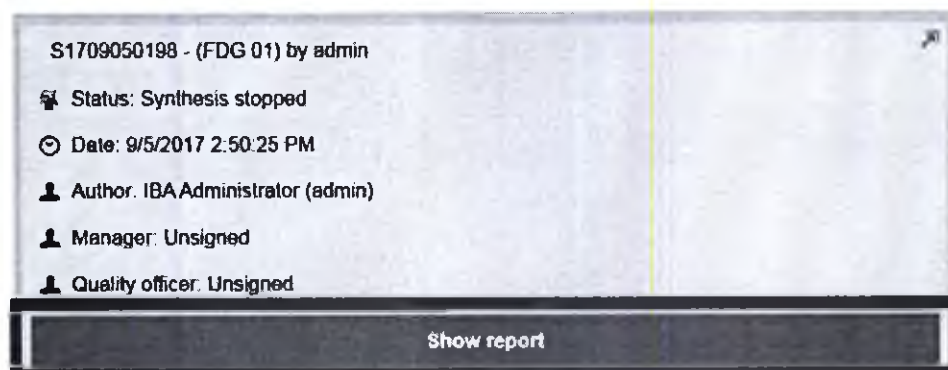


Рис. 92. Кнопка просмотра отчета

6.2 Просмотр отчета

После нажатия на кнопку **Show Report** (Показать отчет) откроется всплывающее окно предварительного просмотра отчета, состоящее из двух частей:

- 1 Панель инструментов
- 2 Текст отчета

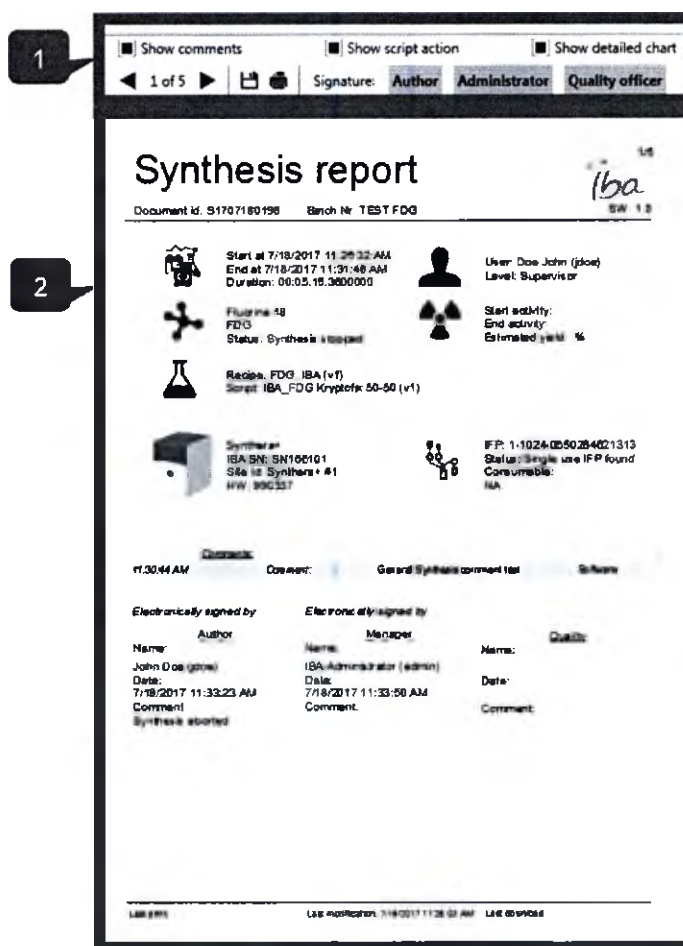


Рис. 93. Первая страница отчета

- 1 Панель инструментов

Панель инструментов используется для настройки отчетов пользователями. Более подробная информация содержится в Главе 6.3 «Настройка отчета пользователем» (стр. 66).

Фактический отчет содержит все данные, полученные в ходе проведения процедуры синтеза.

Отчет включает в себя следующие элементы:

- Страница предварительного просмотра
- Страницы с подробными сведениями о сценарии
- Страницы с детализированной диаграммой
- Верхние и нижние колонтитулы

6.2.1 Страница предварительного просмотра

СТРАНИЦА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПРОСМОТРА — это первая страница отчета, которая содержит следующие данные:

- Время
 - Даты начала и завершения процедуры синтеза
 - Продолжительность процедуры синтеза
- Имя пользователя и уровень доступа
- Радиофармпрепарат
 - Изотоп
 - Название радиофармпрепарата
 - Статус процедуры синтеза
- Расчетный показатель выхода продукта
- Алгоритм
 - Используемый алгоритм
 - Используемый сценарий
- Оборудование
 - Тип модуля
 - Серийный номер
 - Идентификатор объекта
 - Номер аппаратного обеспечения
 - ПРИМЕЧАНИЕ. Отчет о процедуре синтеза с использованием модуля Synthera®+ содержит сведения о IFP™.
- Комментарии, добавленные пользователем на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ (например, причина невыполнения синтеза)
- Подпись
 - Имя
 - Дата
 - Комментарии

	Start at 7/18/2017 11:28:32 AM End at 7/18/2017 11:31:48 AM Duration: 00:05:15.3600000		User: Doe John (jdoe) Level: Supervisor
	Fluorine 18 FDG Status: Synthesis stopped		Start activity: End activity: Estimated yield: %
	Recipe: FDG_IBA (v1) Script: IBA_FDG Kryptofix 50-50 (v1)		
	Synthera+ IBA SN: SN165101 Site Id: Synthera+ #1 HW 990337		IFP: 1-1024-0550264621313 Status: Single use IFP found Consumable: NA

Comments			
11:30:44 AM	Comment:	General Synthesis comment test	Software

Electronically signed by		Electronically signed by		Quality	
Name:	Author	Name:	Manager	Name:	Quality
John Doe (jdoe)		IBA Administrator (admin)			
Date:		Date:		Date:	
7/18/2017 11:33:23 AM		7/18/2017 11:33:50 AM			
Comment:		Comment:		Comment:	
Synthesis aborted					

Рис. 94. Страница предварительного просмотра отчета

6.2.2 Сведения о сценарии

На страницах с подробными сведениями о сценарии представлены следующие данные:

- Детализированная диаграмма
- Подробная информация о статусе сценария
- Подробная информация о ходе выполнения сценария

■ ДЕТАЛИЗИРОВАННАЯ ДИАГРАММА

Отчет содержит сводную детализированную диаграмму для каждого использованного модуля, на которой представлены все сигналы, полученные в ходе выполнения процедуры синтеза.

Synthera®+	Synthera®+ HPLC	Synthera® Extension
На диаграмме для модуля Synthera®+ отображаются следующие сигналы: • Температура • Давление в IFP™ • Излучение	На диаграмме для модуля Synthera®+ HPLC отображается сигнал уровня излучения	Для модуля Synthera® Extension не формируется детализированная диаграмма

■ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СТАТУСЕ СЦЕНАРИЯ

Этот раздел включает последний статус сценария.

1 11:32:29 AM 11:26:04 AM 11:26:33 AM 11:31:42 AM 11:32:29 AM	Final sequence status: Stopped Command: Load Command: Start Comment: Command: Stop	4 Self test done
---	---	--

2

Рис. 95. Подробная информация о статусе сценария

3

Данные представлены в виде таблицы с четырьмя столбцами:

- 1 **Время и дата**
Указывается точное время для каждой команды сценария.
- 2 **Действия, входящие в сценарий**
Возможные действия:
 - Команды: Load (Загрузка), Start (Запуск), Stop (Остановка)
 - Комментарии (отображаются в третьем столбце)
- 3 **Общие комментарии**
Комментарии, добавленные в ходе процедуры синтеза, отображаются в третьем столбце.
- 4 **Причина невыполнения синтеза**
Причина невыполнения синтеза, выбранная пользователем на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ, отображается в последнем столбце.

■ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ХОДЕ ВЫПОЛНЕНИЯ СЦЕНАРИЯ

Этот раздел содержит список всех действий, выполненных на каждом этапе сценария. Строки, выделенные синим цветом, соответствуют этапам процедуры синтеза более высокого иерархического уровня. Не выделенные строки содержат описания всех действий, включенных в определенный этап.

1	Sequence evolution		4
11:26:45 AM	VALVES ON DEFAULT POSITION	Completed	
11:27:10 AM	CHECKING VALVES ROTATION	Completed	
11:28:23 AM	PURGING OF THE PUMP	Completed	
11:29:58 AM	LEAK TIGHTNESS TESTS	Completed with skipped event	
11:28:27 AM	ction: Signal report	IFP Pressure value: 1.37 kPa	
11:28:40 AM	ction: Signal report	IFP Pressure value: 1.63 kPa	
11:28:57 AM	ction: Pause (3;WA;PRS;205;240)		
11:28:59 AM	ction: Manual command	Internal valve 18 / Value: True	
11:29:03 AM	ction: Resume (3;WA;PRS;205;240)		
11:29:42 AM	ction: Skip (3;WA;PRS;205;240)		
11:29:42 AM	ction: Signal report	IFP Pressure value: 200.95 kPa	
11:29:52 AM	ction: Pause (10;SD;V15;0;J)		
11:29:53 AM	ction: Manual command	Internal valve 18 / Value: False	
11:29:54 AM	ction: Resume (10;SD;V15;0;J)		
11:30:29 AM	UBES LEAK TIGHTNESS TESTS	Completed	
11:30:37 AM	HEATER TEST	Completed	
11:30:30 AM	ction: Signal report	Temperature value: 70.00 °C	

2

Рис. 96. Подробная информация о ходе выполнения сценария

3

Данные представлены в виде таблицы с четырьмя столбцами:

- 1** **Время и дата**
Указывается точное время для каждого этапа и события сценария.
- 2** **Описание**
Во втором столбце содержится более подробная информация о следующих элементах сценария.
 - Этапы:
 - Название этапа (например, «Check valves» (Контрольные клапаны))
 - События:
 - Тип действия (например, «Action: manual command» (Действие: команда ручного управления))
- 3** **Статус**
В третьем столбце содержится подробная информация о следующих элементах сценария.
 - Этапы:
 - Статус этапа («Completed» (Завершено), «Completed with skipped event» (Завершено с пропуском события), «In progress» (Выполняется), «Pending» (Ожидается выполнение))
 - События:
 - Сведения о действии:
 - Комментарии
 - Сведения о командах ручного управления
 - Значения сигналов
- 4** **Причина невыполнения синтеза**
Причина невыполнения синтеза, выбранная пользователем на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ, отображается в последнем столбце.

6.2.3 Детализированная диаграмма

ДЕТАЛИЗИРОВАННАЯ ДИАГРАММА содержит подробные сведения обо всех сигналах, полученных в ходе выполнения процедуры синтеза. ДЕТАЛИЗИРОВАННАЯ ДИАГРАММА формируется для каждого используемого устройства и отображается на отдельной странице. Список всех доступных сигналов и цветовых обозначений соответствующих кривых содержится в конце данного руководства (Приложение D. Сигналы, стр. 108).

6.2.4 Верхние и нижние колонтитулы

■ ВЕРХНИЙ КОЛОНТИТУЛ

Верхний колонтитул содержит следующие элементы:

- Название документа
- Идентификатор документа
- Имя партии
- Логотип компании IBA
- Номера страниц
- Версия программного обеспечения

Synthesis report

Document id: S1707180198 Batch Nr: TEST FDG

1/5
Iba
SW: 1.0

Рис. 97. Верхний колонтитул отчета

■ Нижний колонтитул

Нижний колонтитул содержит следующие данные:

- Дата последнего изменения
- Дата последней загрузки
- Дата последнего вывода на печать

Last print	Last modification: 9/5/2017 2:50:19 PM	Last download
------------	--	---------------

Рис. 98. Нижний колонтитул отчета

6.3 Настройка отчета пользователем

Пользователи могут настраивать отчеты с помощью панели инструментов, расположенной в верхней части всплывающего окна предварительного просмотра отчетов и содержащей следующие опции:



Рис. 99. Панель инструментов для настройки отчетов

1 Отображение комментариев

Установите флажок **Show comments** (Отображать комментарии) для включения в отчет комментариев, добавленных пользователем во время выполнения процедуры синтеза.

2 Отображение действий сценария

Установите флажок **Show script actions** (Отображать действия сценария) для включения в отчет подробного последовательного списка всех событий. Более подробная информация содержится в разделе 6.2.2 «Подробная информация о ходе выполнения сценария» (стр. 63).

3 Отображение детализированной диаграммы

Установите флажок **Show detailed chart** (Отображать детализированную диаграмму) для включения в отчет диаграмм для конкретных сигналов. См. Главу 6 «Управление отчетами» (раздел «Детализированная диаграмма», стр. 64).

6.3.1 Подписание отчетов

Право электронной подписи отчетов есть у следующих пользователей:



Рис. 100. Кнопки панели инструментов окна предварительного просмотра отчетов

1 Автор отчета

2 Администратор

3 Ответственный за качество

Чтобы подписать отчет, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **Author** (Автор), **Manager** (Администратор) или **Quality Officer** (Ответственный за качество).

Появится окно, в котором необходимо будет ввести свои пользовательские данные:

Рис. 101. Всплывающее окно идентификации пользователя

- 2 Нажмите кнопку **Sign** (Подпись), чтобы поместить на документ свою электронную подпись.

Рис. 102. Электронная подпись

6.3.2 Сохранение отчета

Отчеты можно сохранять в разных форматах, включая PDF и XPS. Для выбора формата сохранения отчета используется панель инструментов.

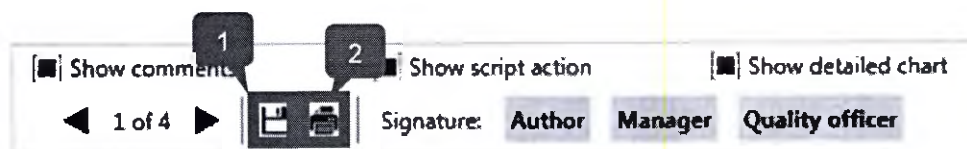


Рис. 103. Кнопки сохранения и печати отчета

- 1 Нажмите кнопку **сохранения**, чтобы выбрать путь доступа к файлу и сохранить документ. Выбор пути доступа означает выбор папки, в которую будет сохранен документ.
- 2 Нажмите кнопку **печати**, чтобы выбрать принтер и отправить отчет на печать.

ПРИМЕЧАНИЕ. При сохранении или печати отчета временная метка в нижнем колонтитуле обновляется автоматически.

6.3.3 Дополнительные функции управления отчетами

Существуют дополнительные функции управления отчетами помимо тех, что отображаются на панели инструментов. Чтобы открыть меню дополнительных функций, нажмите правой кнопкой мыши на любое место в окне предварительного просмотра отчета.

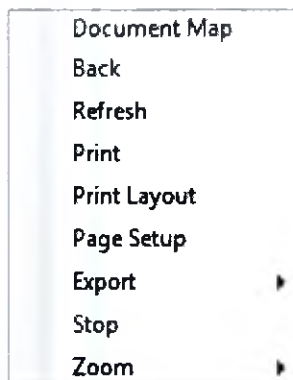


Рис. 104. Дополнительные функции управления отчетами

Меню содержит следующие команды:

- Refresh (Обновить)
- Print (Печать)
- Print layout (Макет печати)
- Page setup (Параметры страницы)
- Export (Экспорт с дальнейшим выбором формата (Word, Excel, PDF))
- Zoom (Масштабирование)

7 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Эта глава содержит следующие разделы:

7.1 Регистрация нового пользователя

7.2 Подтверждение запроса о создании новой учетной записи

7.4 Просмотр и редактирование сведений о пользователе

0

Создание нового пользователя

7.5 Удаление пользователя

7.6 Поиск и восстановление удаленной учетной записи

7.7 Просмотр журнала действий пользователей

7.8 Проверка своих пользовательских данных

7.9 Защита паролей

7.1 Регистрация нового пользователя

Чтобы зарегистрироваться в качестве пользователя и получить имя пользователя и пароль, выполните следующие действия:

- 1 На СТРАНИЦЕ ВХОДА В СИСТЕМУ нажмите на ссылку **Do not have an account yet?** (Создать учетную запись).

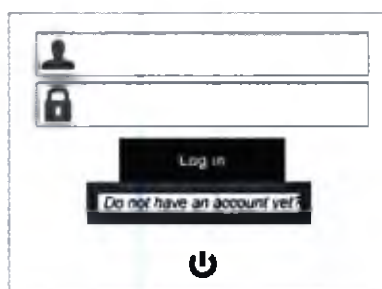


Рис. 105. Страница входа в систему

Откроется следующая страница:



Рис. 106. Форма регистрации нового пользователя

- 2 Заполните все поля открывшейся формы и нажмите **Register** (Зарегистрироваться), чтобы подтвердить свой запрос.

Ваш запрос на создание новой учетной записи был отправлен. Появится следующее сообщение с запросом о подтверждении регистрации:

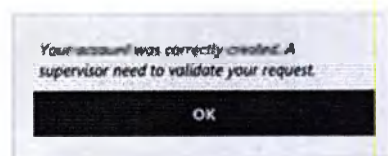


Рис. 107. Сообщение с запросом о подтверждении регистрации

После того как запрос будет подтвержден администратором, вы сможете осуществлять вход в систему, используя свои учетные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите кнопку **возврата** (←), чтобы вернуться к СТРАНИЦЕ ВХОДА В СИСТЕМУ.

7.2 Подтверждение запроса о создании новой учетной записи

Отправленный пользователем запрос о создании новой учетной записи должен быть подтвержден администратором.

Сообщения о новых запросах отображаются в верхней части НАЧАЛЬНОЙ СТРАНИЦЫ и СТРАНИЦЫ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ после входа администратора в систему.

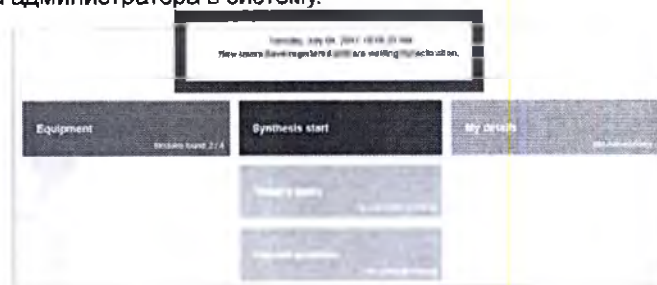


Рис. 108. Сообщение о необходимости активации новых учетных записей

Для подтверждения запроса о создании новой учетной записи выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на панель **Users** (Пользователи) на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ. Откроется панель со списком пользователей. Новые учетные записи, ожидающие подтверждения, обозначаются значком **синего цвета** с изображением силуэта человека (👤).

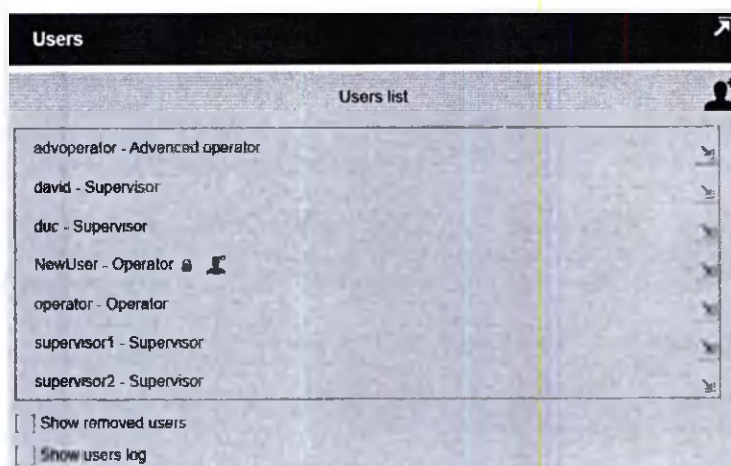


Рис. 109. Список пользователей

ПРИМЕЧАНИЕ. Значок блокировки (🔒) показывает, что на данный момент учетная запись заблокирована и не готова к использованию.

- 2 Для выбора пользователя, чья учетная запись ожидает подтверждения, нажмите на строку *New User – Operator* (Новый пользователь – оператор) или на **разворачивающую** кнопку (⌵), расположенную на правом краю строки.
- 3 Нажмите на ссылку **Click here to activate this user** (Нажмите здесь, чтобы активировать этого пользователя).

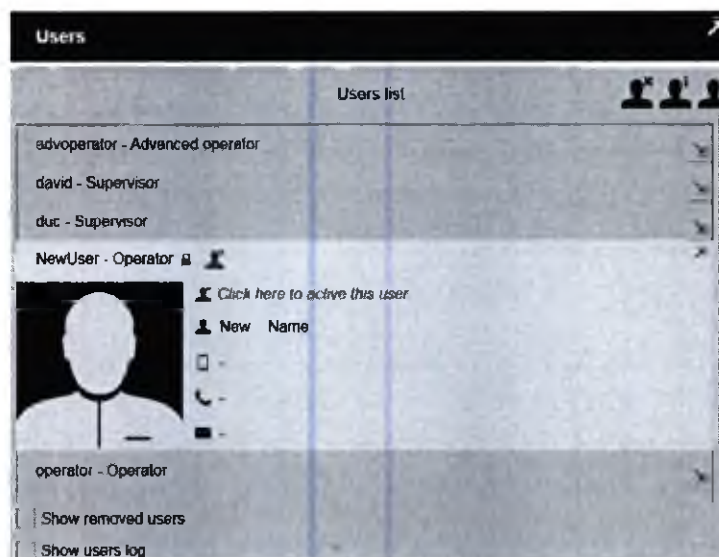


Рис. 110. Ссылка для активации новой учетной записи

Появится окно, в котором необходимо будет ввести свои пользовательские данные.

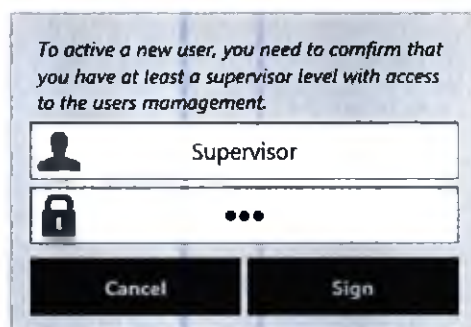


Рис. 111. Подтверждение активации новой учетной записи

- 4 Нажмите кнопку **Sign** (Подпись), чтобы подтвердить выполнение этого действия.
Сразу же после этого будет активирована новая учетная запись пользователя с правами оператора.
- Чтобы изменить уровень доступа и настройки пользователя перед активацией учетной записи, необходимо использовать другой способ подтверждения запроса:
- 1 Выполните шаги 1 и 2, описанные выше.
 - 2 Нажмите кнопку **просмотра сведений о пользователе**.

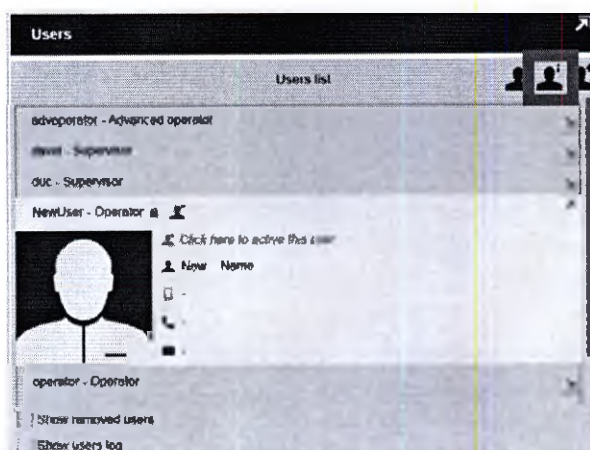


Рис. 112. Кнопка просмотра сведений о пользователе

Откроется следующий экран:

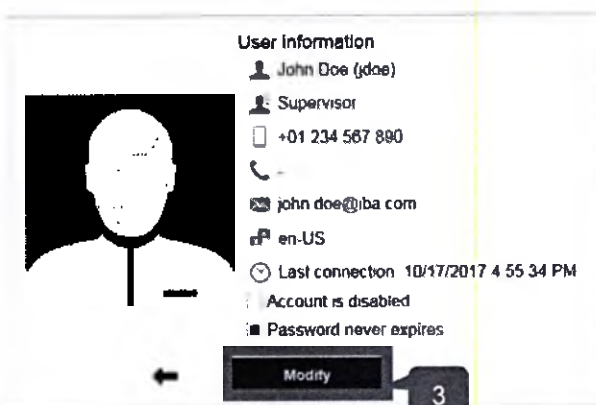


Рис. 113. Изменение сведений о пользователе

3 Нажмите кнопку **Modify** (Изменить).

Откроется следующий экран:

Рис. 114. Сведения о пользователе

4 Внесите необходимые изменения.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Убедитесь, что в окошке **Account is disabled** (Учетная запись деактивирована) не стоит флажок. При наличии этого флажка учетную запись невозможно будет активировать.

Более подробная информация о полях экрана сведений о пользователе содержится в Главе 7.4

Просмотр и редактирование сведений о пользователе» (стр. 76).

5 Нажмите на кнопку **Save** (Сохранить).

Учетная запись сохранена и готова к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователю не отправляется автоматическое сообщение о подтверждении его запроса. Администратор должен проинформировать пользователя о том, что его учетная запись была активирована.

7.3 Создание нового пользователя

Для создания нового пользователя администратору необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Нажмите на панель **Users** (Пользователи) на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.
Откроется панель со списком существующих пользователей.

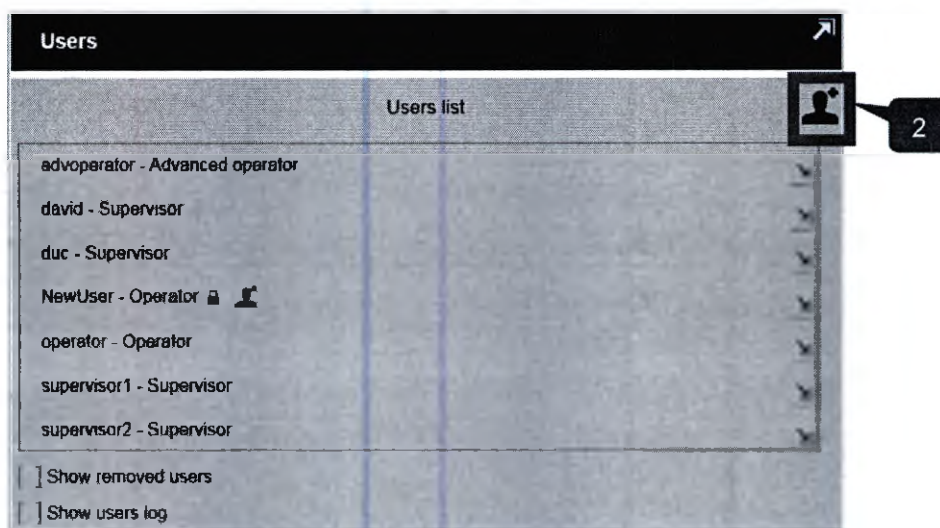


Рис. 115. Список пользователей

- 2 Нажмите на кнопку **создания нового пользователя**.
Откроется следующий экран:

Рис. 116. Сведения о пользователе

3 Заполните поля формы:

- Поля обязательные для заполнения
 - User name (Имя пользователя)
 - First name (Имя)
 - Last name (Фамилия)
 - Password (Пароль)
 - Поле выбора уровня доступа
- Поля не обязательные для заполнения
 - Phone 1 (Телефон 1)
 - Phone 2 (Телефон 2)
 - E-mail (Эл. почта)
 - Language (Язык)
 - Аватар
- Обратите особое внимание на заполнение следующих полей:

A

Select a level (Выбор уровня доступа)

По умолчанию уровень доступа «Operator» (Оператор). Чтобы выбрать уровень «Advanced Operator» (Оператор с доступом к расширенным функциям) или «Supervisor» (Администратор), нажмите на эту кнопку. При выборе уровня доступа «Supervisor» (Администратор) откроется следующий экран:

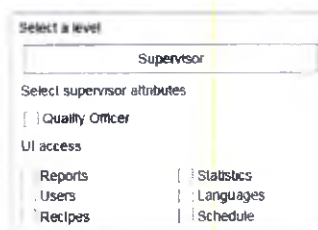


Рис. 117. Настройка параметров уровня доступа администратора

Чтобы связать с профилем администратора одну, несколько или все функции, представленные в этой области экрана, установите флажки напротив соответствующих функций.

B

Account is disabled (Учетная запись деактивирована)

После установки этого флажка учетная запись будет деактивирована.

C

Password never expires (Пароль без срока действия)

После установки этого флажка учетная запись будет активирована на неопределенное время. Если этот флажок не установлен, срок действия учетной записи составит 4 месяца.

ПРИМЕЧАНИЕ. При создании нового пользователя поле «Password» (Пароль) является обязательным для заполнения. Пользователь может изменить пароль при первом входе в систему. Администратор должен предоставить новому пользователю пароль, присвоенный по умолчанию.

- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить). Появится окно, в котором необходимо будет ввести свои пользовательские данные. Учетная запись будет сохранена после идентификации администратора. После этого пользователь может сразу же пользоваться своей учетной записью.

7.4 Просмотр и редактирование сведений о пользователе

Для изменения сведений о пользователе администратору необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Нажмите на панель **Users** (Пользователи) на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.
Откроется панель, которая выглядит следующим образом:

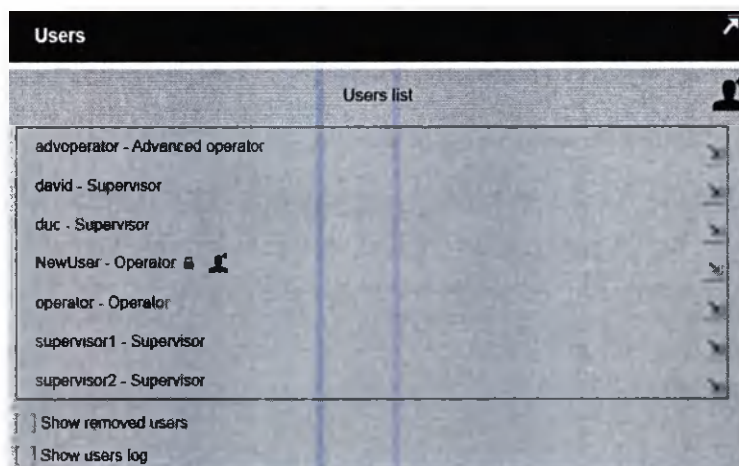


Рис. 118. Список пользователей

- 2 Чтобы выбрать пользователя, чьи данные необходимо изменить, нажмите на его имя.
- 3 Нажмите кнопку просмотра сведений о пользователе.

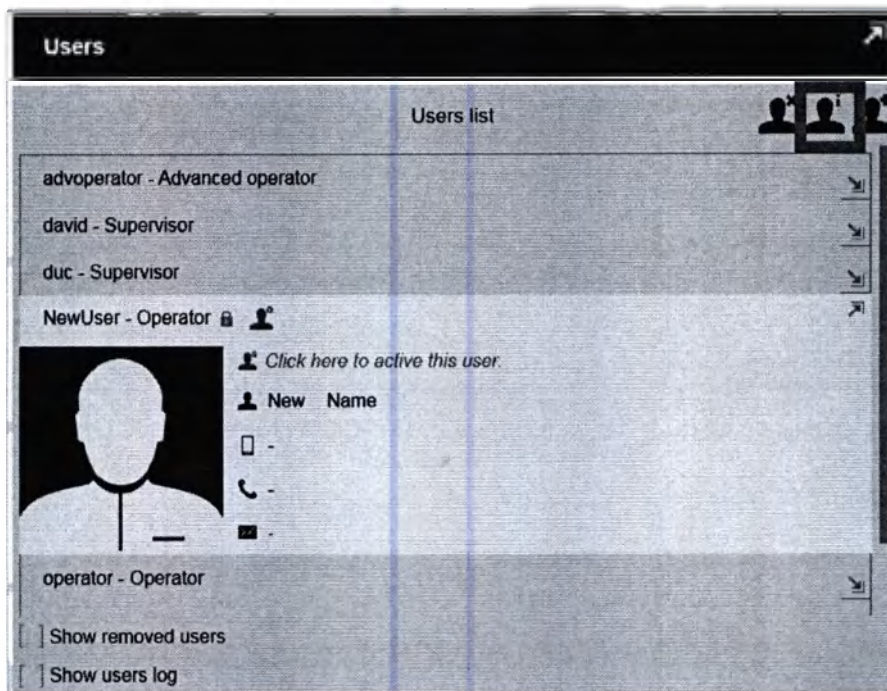


Рис. 119. Кнопка просмотра сведений о пользователе

Откроется следующий экран:

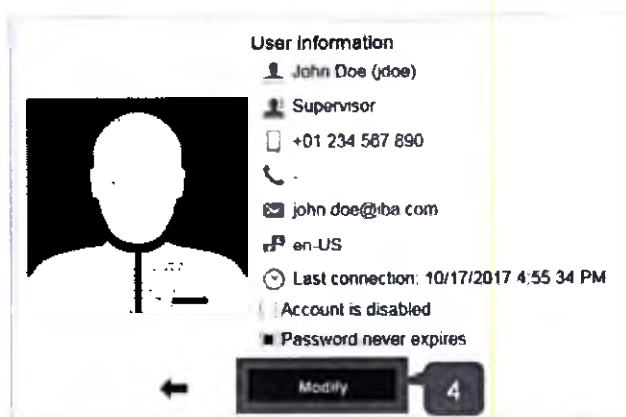


Рис. 120. Сведения о пользователе

- 4 Нажмите кнопку **Modify** (Изменить).
Отображается следующий экран:

Рис. 121. Изменение сведений о пользователе

- 5 Заполните поля формы:
- Поля обязательные для заполнения
 - User name (Имя пользователя)
 - First name (Имя)
 - Last name (Фамилия)
 - Password (Пароль)
 - Поле выбора уровня доступа
 - Поля не обязательные для заполнения
 - Phone 1 (Телефон 1)
 - Phone 2 (Телефон 2)

- E-mail (Эл. почта)
- Language (Язык)
- Аватар

- Обратите особое внимание на заполнение следующих полей:

A

Select a level (Выбор уровня доступа)

По умолчанию в этом поле выбран уровень «Operator» (Оператор). Чтобы выбрать уровень «Advanced Operator» (Оператор с доступом к расширенным функциям) или «Supervisor» (Администратор), нажмите на эту кнопку. При выборе уровня доступа «Supervisor» (Администратор) эта область экрана выглядит следующим образом:

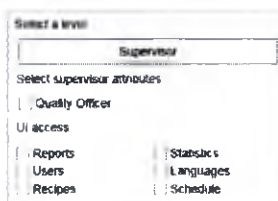


Рис. 122. Настройка параметров уровня доступа администратора

Чтобы связать с профилем администратора одну, несколько или все функции, представленные в этой области экрана, установите флажки напротив соответствующих функций.

B

Account is disabled (Учетная запись деактивирована)

После установки этого флажка учетная запись будет деактивирована.

C

Password never expires (Пароль без срока действия)

После установки этого флажка учетная запись будет активирована на неопределенное время. Если этот флажок не установлен, срок действия учетной записи составит 4 месяца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Незаполненное поле «Password» (Пароль) не означает изменения существующего пароля. Существующий пароль будет изменен после ввода в этом поле нового пароля. В этом случае администратор должен сообщить пользователю новый пароль.

- После внесения необходимых изменений нажмите кнопку **Save** (Сохранить). Появится окно, в котором вам необходимо будет ввести свои пользовательские данные, чтобы подтвердить наличие прав администратора. После идентификации все изменения профиля пользователя будут сохранены.

7.5 Удаление пользователя

Для удаления учетной записи пользователя администратору необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Нажмите на панель **Users** (Пользователи) на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.
Откроется панель, которая выглядит следующим образом:

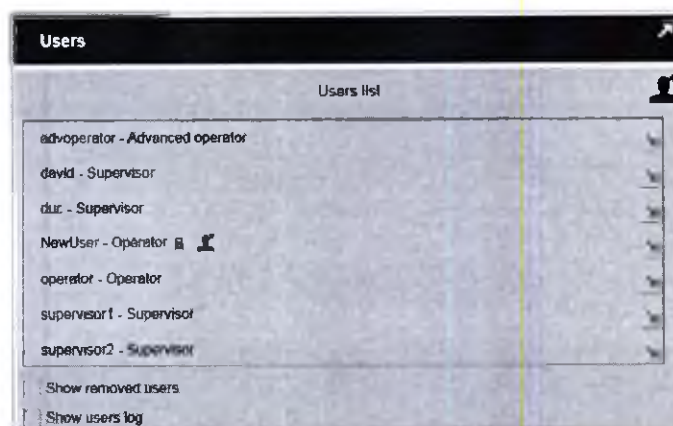


Рис. 123. Список пользователей

- 2 Выберите пользователя, которого необходимо удалить из списка.
Откроется следующий экран:

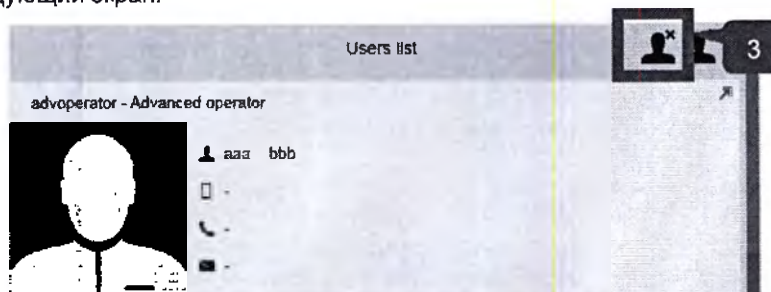


Рис. 124. Кнопка удаления пользователя

- 3 Нажмите кнопку **удаления пользователя**.
Появится окно, в котором необходимо будет ввести свои пользовательские данные.

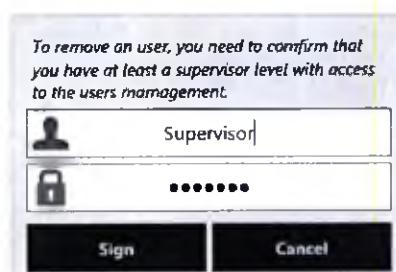


Рис. 125. Подтверждение удаления пользователя

- 4 Нажмите кнопку **Sign** (Подпись), чтобы подтвердить выполнение этого действия.
Сразу же после этого учетная запись будет удалена, а пользователь будет добавлен в список удаленных пользователей.

7.6 Поиск и восстановление удаленной учетной записи

Учетные записи всех удаленных пользователей сохраняются в системе. Для получения списка удаленных пользователей выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на панель **Users** (Пользователи) на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.
- 2 Выберите пользователя, которого необходимо удалить из списка.
Отображается следующий экран:

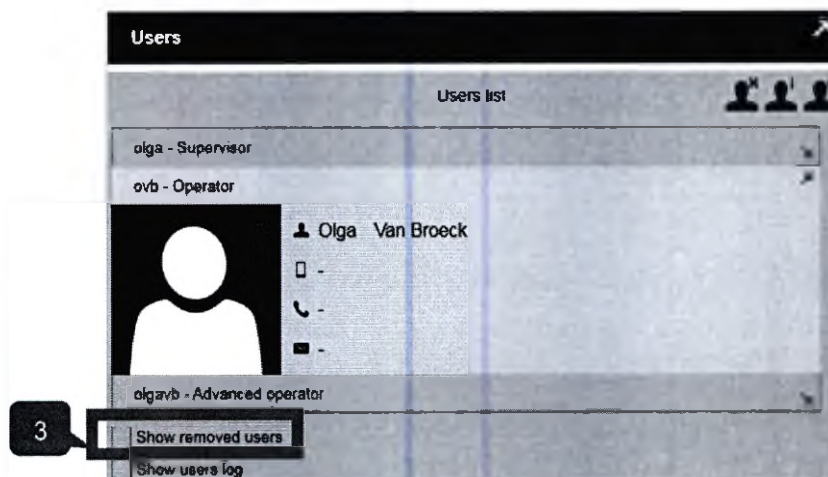


Рис. 126. Список пользователей (сведения о пользователях)

- 3 Установите флажок напротив опции **Show removed users** (Показать удаленных пользователей). На экране появится список всех удаленных пользователей. Для восстановления любой удаленной учетной записи выполните указанные ниже действия.
- 4 Выберите в списке нужного пользователя и нажмите кнопку **восстановления удаленной учетной записи**.

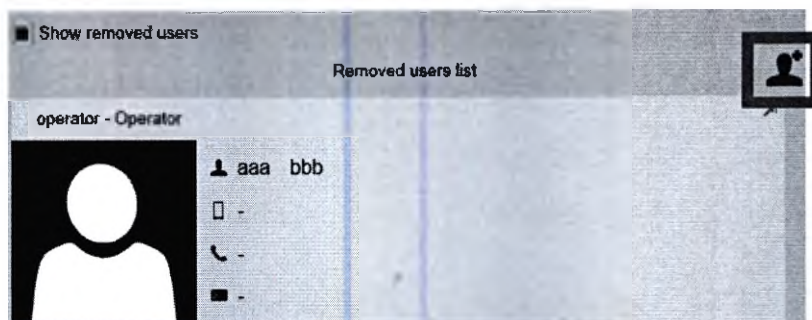


Рис. 127. Список удаленных пользователей

- 5 Введите свои учетные данные пользователя для идентификации.

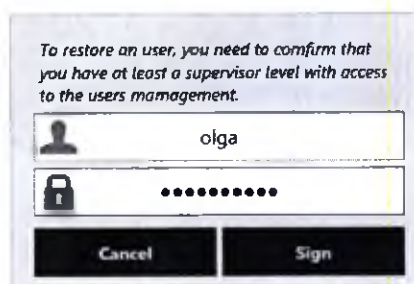


Рис. 128. Подтверждение восстановления удаленной учетной записи

- 6 После нажатия кнопки **Sign** (Подпись) учетная запись будет восстановлена, а имя пользователя появится в списке активных пользователей.

7.7 Просмотр журнала действий пользователей

Администратор может просмотреть журнал действий каждого пользователя. Для просмотра журнала выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на панель **Users** (Пользователи) на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.
- 2 Выберите необходимого пользователя из списка.
Откроется следующий список:

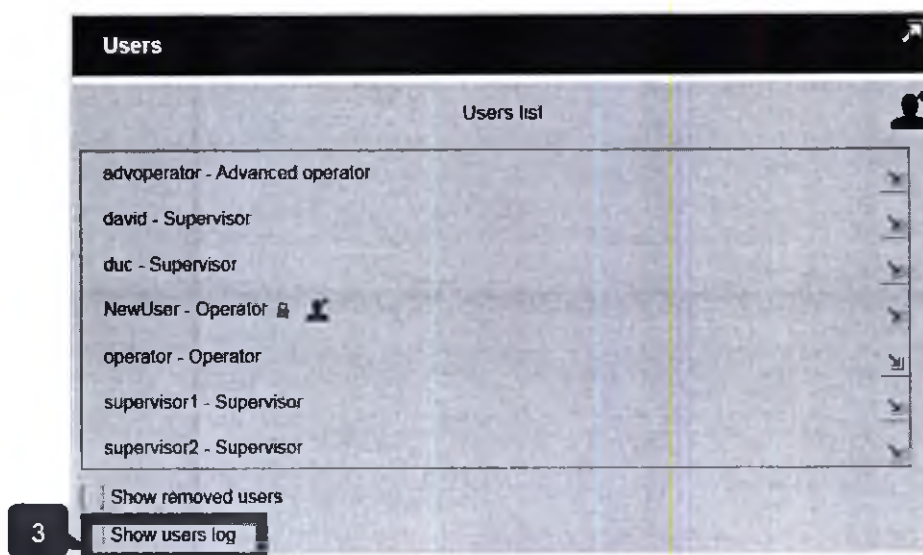


Рис. 129. Список пользователей

- 3 Установите флажок напротив опции **Show user's log** (Отображать журнал пользователя). На экране появится список файлов журнала действий пользователей.

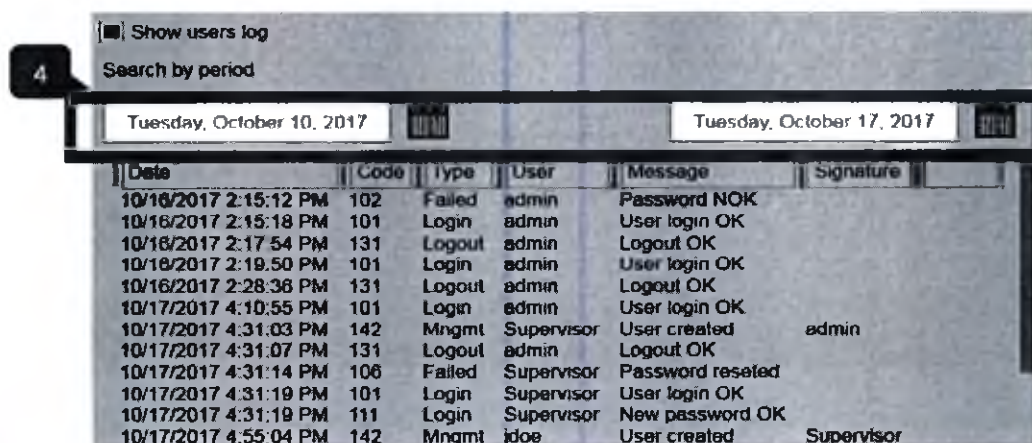


Рис. 130. Журнал действий пользователей

- 4 По умолчанию отображаются файлы журнала за последние 7 дней. Для получения файлов журнала за определенный период времени измените начальную и конечную даты.

7.8 Проверка своих пользовательских данных

Каждый пользователь может в любой момент проверить свои данные. Чтобы проверить персональные данные, связанные с вашей учетной записью, выполните следующие действия:

- 5 Нажмите на панель **My details** (Сведения о пользователе) на начальной СТРАНИЦЕ. Откроется панель, выглядящая следующим образом:

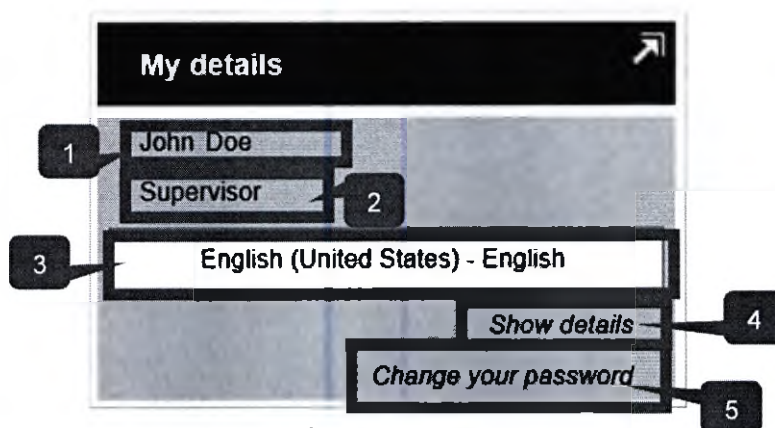


Рис. 131. Сведения о пользователе

На панели отображаются следующие краткие сведения:

- 1 Имя и фамилия
- 2 Уровень доступа
- 3 Язык пользовательского интерфейса

С помощью этой панели можно выполнить следующие действия:

- 3 Изменить язык пользовательского интерфейса
- 4 Просмотреть дополнительные сведения
- 5 Изменить свой пароль

7.8.1 Изменение языка пользовательского интерфейса

Чтобы изменить язык пользовательского интерфейса, нажмите на предварительно заданный язык и выберите другой язык. Внесенное изменение будет сразу же применено к текущему сеансу работы. После завершения сеанса будет восстановлен язык по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- В настоящий момент можно выбрать один из четырех языков: английский, французский, китайский и русский.

Информацию об изменении языка интерфейса, установленного по умолчанию, см. в Главе 7.4
«

Просмотр и редактирование сведений о пользователе» (стр. 76).

7.8.2 Просмотр дополнительных сведений

Для просмотра дополнительной информации нажмите **Show details** (Показать подробные сведения).

На экране в сжатом виде отобразятся все имеющиеся данные.



Рис. 132. Сведения о пользователе

ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробная информация об изменении сведений о пользователе содержится в Главе 7.4 «

Просмотр и редактирование сведений о пользователе» (стр. 76).

7.8.3 Изменение пароля

Для изменения пароля выполните следующие действия:

- 1 Нажмите **Change your password** (Изменить пароль) (см. Рис. 131 на стр. 82).
Откроется следующее окно:



Рис. 133. Изменение пароля

- 2 Введите существующий пароль.

- 3 Введите новый пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ. Новый пароль должен отличаться от трех последних паролей.

- 4 Введите новый пароль повторно.

- 5 Нажмите кнопку **Change** (Изменить).

Новый пароль сохранен и готов к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите кнопку **возврата** (←), чтобы выйти из системы и вернуться к СТРАНИЦЕ ВХОДА В СИСТЕМУ.

7.9 Защита паролей

Необходимо помнить следующую важную информацию, касающуюся защиты паролей:

- 1 После трех неудачных попыток входа в систему учетная запись будет заблокирована. Разблокировать учетную запись может только администратор.
- 2 После 100 минут бездействия для продолжения работы необходимо будет снова указать свои имя пользователя и пароль.
- 3 После 180 минут бездействия будет выполнен автоматический выход из системы. В этом случае для продолжения работы понадобится снова войти в систему.

8 МАСТЕР СОЗДАНИЯ ВИЗУАЛЬНЫХ СХЕМ

Эта глава содержит подробную информацию о мастере создания визуальных схем

8.1 - Сетка визуальной схемы

8.2 - Панель команд

8.3 - Элементы визуальной схемы

8.4 - Кнопки сохранения и завершения работы

Страница МАСТЕРА СОЗДАНИЯ ВИЗУАЛЬНЫХ СХЕМ содержит пять областей:

- 1 Сетка визуальной схемы
- 2 Панель команд
- 3 Компоненты визуальной схемы
- 4 Свойства
- 5 Кнопки сохранения и завершения работы

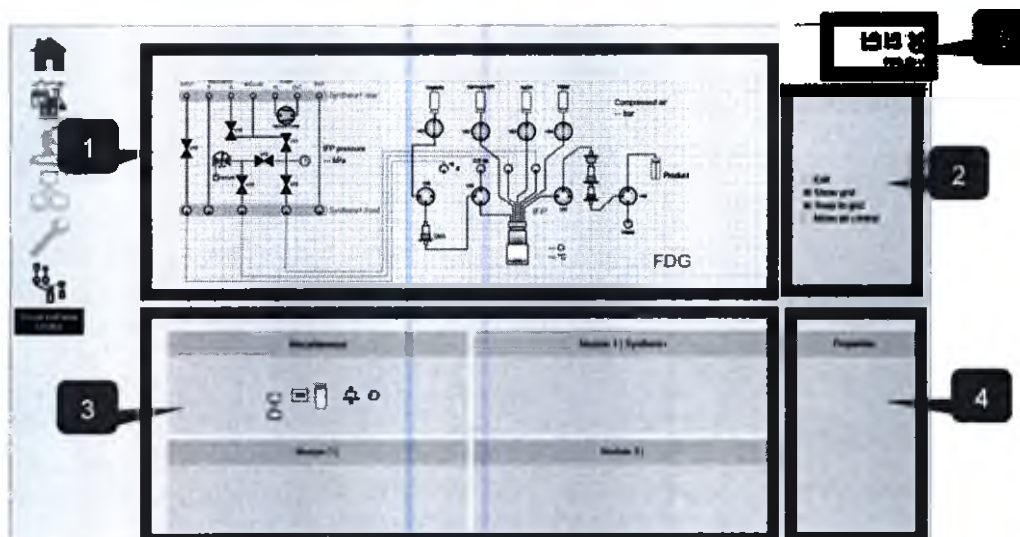


Рис. 134. Страница мастера создания визуальных схем

8.1 Сетка визуальной схемы

Сетка используется для просмотра, изменения и создания визуальной схемы, необходимой для выполнения процедуры синтеза. Для создания визуальной схемы можно использовать пустую сетку или уже существующую схему. Более подробная информация содержится в разделе 3.3.3 «Визуальная схема» (стр. 33) и 4.4.3 «Визуальная схема» (стр. 46).

На СТРАНИЦЕ МАСТЕРА СОЗДАНИЯ ВИЗУАЛЬНЫХ СХЕМ представлены различные функции, которые позволяют выполнять следующие действия:

- Добавлять элементы схемы
- Удалять элементы
- Изменять элементы
- Соединять элементы
- Удалять соединения

Для получения доступа ко всем имеющимся функциям установите флажок напротив опции **Edit** (Редактировать) на панели команд.

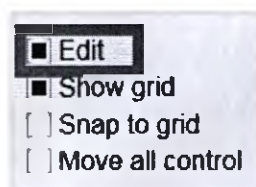


Рис. 135. Панель команд мастера создания визуальных схем

8.1.1 Добавление элементов

Для добавления элементов в область сетки выполните следующие действия:

- 1 Нажмите левой кнопкой мыши на элемент, который необходимо добавить на схему.
- 2 Нажав и удерживая кнопку мыши, «перетащите» элемент в нужную точку сетки.
- 3 Повторите эти действия для всех элементов, которые необходимо добавить на схему.
- 4 При размещении объекта на сетке у него автоматически появляются одна или несколько соединительных линий. Эти линии используются для соединения различных элементов схемы. См. Главу 8.1.4 «Соединение элементов» (стр. 87).

8.1.2 Удаление элементов

Для удаления элементов схемы выполните следующие действия:

- 1 Нажмите левой кнопкой мыши на элемент, который необходимо удалить.
- 2 Нажав и удерживая кнопку мыши, «перетащите» элемент за пределы сетки. Объект автоматически переместится в нужную область.
- 3 Повторите эти действия для всех элементов схемы, которые необходимо удалить.

8.1.3 Изменение элементов

Для изменения элементов схемы выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на элемент, который необходимо изменить, правой кнопкой мыши. Откроется меню доступных параметров данного элемента.
- 2 Выполните необходимые изменения.

Общие сведения обо всех параметрах элемента содержатся в разделе 8.3 «Элементы визуальной схемы» (стр. 89).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для перемещения определенного элемента нажмите на него левой кнопкой мыши и «перетащите» его в нужное место, удерживая кнопку нажатой.

8.1.4 Соединение элементов

При размещении объекта на сетке у него автоматически появляются одна или несколько соединительных линий.



Рис. 136. Соединительные линии

Для соединения двух элементов выполните следующие действия:

- 3 Нажмите на соединительную линию объекта 1.



Рис. 137. Соединительная линия 1

- 4 Нажмите на соединительную линию объекта 2.



Рис. 138. Соединительная линия 2

Соединительная линия между двумя элементами будет создана автоматически.

Как правило, элементы соединяются сплошными линиями.



Рис. 139. Сплошная соединительная линия

Исключение составляют соединения между внутренним контуром потока жидкостей модуля Synthera®+ и другими элементами. Эти соединительные линии являются пунктирными.

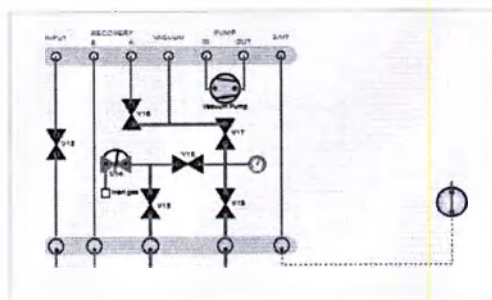


Рис. 140. Пунктирная соединительная линия

8.1.5 Удаление соединений

Для удаления соединений между элементами выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на соединительную линию правой кнопкой мыши.
- 2 В открывшемся меню выберите **Remove** (Удалить).

8.2 Панель команд

На ПАНЕЛИ КОМАНД представлены пять опций.

Функция	Описание
Edit (Редактировать)	Для изменения визуальной схемы установите флажок напротив опции Edit (Редактировать). Если этот флажок отсутствует, визуальную схему нельзя изменить.
Show grid (Отображать сетку)	Чтобы включить отображение сетки, установите флажок напротив опции Show grid (Отображать сетку). Наличие сетки помогает более точно размещать элементы визуальной схемы.
Snap to grid (Привязка к сетке)	Установите флажок напротив опции «Snap to grid» (Привязка к сетке) для размещения элементов схемы в узловых точках. Это также позволяет добиваться большей точности при создании визуальной схемы.
Move all control (Перемещение всех контрольных точек)	Установите флажок напротив опции Move all control (Перемещение всех контрольных точек) для одновременного перемещения всей визуальной схемы (для этого необходимо нажать левой кнопкой мыши на любую точку схемы и переместить курсор в нужную область).
Бегунок Zoom (Масштабирование)	Для увеличения или уменьшения визуальной схемы перемещайте бегунок масштабирования вверх или вниз с помощью курсора.

Таблица 15. Опции, представленные на панели команд

8.3 Элементы визуальной схемы

Любая визуальная схема состоит из определенного набора элементов. Есть два типа элементов:

- Универсальные элементы, предназначенные для любых модулей.
- Элементы, предназначенные для конкретного типа модулей (Synthera®+, Synthera®+ HPLC+ или Synthera® Extension).

8.3.1 Универсальные элементы

Существует пять универсальных элементов, предназначенных для любых модулей.

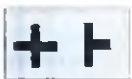
Элемент	Описание	Действия
	Флакон	Повернуть на 90°/180°/270° Подвести линию к нижней части Скрыть неиспользуемое соединение
	Разъем ввода/вывода	Повернуть на 90°/180°/270° Скрыть неиспользуемое соединение
	Картридж	Повернуть на 90°/180°/270° Изменить размер Изменить цвет Скрыть неиспользуемое соединение
	Ярлык	Переименовать Изменить входное число Изменить фон Скрыть границы
	Колонка	Повернуть на 90°/180°/270° Изменить высоту Изменить ширину Скрыть неиспользуемое соединение
	Ограничитель потока	Повернуть на 90°/180°/270° Скрыть неиспользуемое соединение
	Датчик излучения	Скрыть неиспользуемое соединение
	Соединитель	Изменить тип Повернуть на 90°/180°/270° Скрыть неиспользуемое соединение
	Контур	Емкость контура Скрыть неиспользуемое соединение

Таблица 16. Универсальные элементы

8.3.2 Элементы, предназначенные для конкретного типа модулей

Для каждого типа модулей предназначено определенное число специализированных элементов.

■ SYNThERA®+

Элементы для модуля синтеза Synthera ®+:

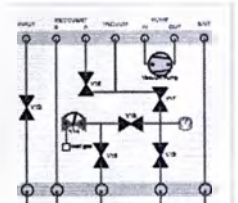
Элемент	Описание	Действия
	Двухходовой клапан	Повернуть на 90°/180°/270° Изменить тип Скрыть неиспользуемое соединение
	Трехходовой клапан	Повернуть на 90°/180°/270° Изменить тип Скрыть неиспользуемое соединение
	Нагреватель	Повернуть на 90°/180°/270° Подвести линию к нижней части Скрыть неиспользуемое соединение
	Внутренний контур потока жидкостей для модуля Synthera®+	Нет доступных действий

Таблица 17. Элементы модуля Synthera ®+

■ SYNThERA®+ HPLC

Элементы для модуля Synthera®+ HPLC:

Элемент	Описание	Действия
	Инжекторный клапан	Повернуть на 90°/180°/270° Изменить тип Скрыть неиспользуемое соединение
	Трехходовой клапан	Повернуть на 90°/180°/270° Изменить тип Скрыть неиспользуемое соединение
	Устройство командного управления насосом	Скрыть неиспользуемое соединение

Таблица 18. Элементы модуля Synthera®+ HPLC

SYNTHERA® EXTENSION

Элементы для модуля Synthera® Extension:

Элементы	Описание	Действия
	Запорный клапан	Повернуть на 90°/180°/270° Изменить тип Скрыть неиспользуемое соединение
	Двухходовой клапан	Повернуть на 90°/180°/270° Изменить тип Скрыть неиспользуемое соединение
	Шприцевый насос	Нет доступных действий

Таблица 19. Элементы модуля Synthera® Extension

8.4 Кнопки сохранения и завершения работы



Рис. 141. Кнопки сохранения и завершения работы

Кнопка	Описание
	Для сохранения текущей визуальной схемы используется кнопка сохранения . Для выполнения этого действия пользователю потребуется ввести свой пароль. Сохраненная версия схемы будет добавлена в список визуальных схем, а рядом с ней будет отображаться значок утверждения (✓).
	Для сохранения текущей визуальной схемы также используется кнопка промежуточного сохранения . Эта версия будет доступна в списке визуальных схем. Сохраненная таким образом версия не утверждается. <u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u> После утверждения промежуточной версии схемы она удаляется из списка визуальных схем.
	Кнопка завершения работы используется для того, чтобы закрыть СТРАНИЦУ МАСТЕРА СОЗДАНИЯ ВИЗУАЛЬНЫХ СХЕМ и вернуться к СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

Таблица 20. Кнопки сохранения и завершения работы

ПРИМЕЧАНИЕ. Визуальная схема, рядом с которой отображается значок блокировки (🔒), не может быть изменена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Текущая версия схемы отображается под кнопками **сохранения** и **завершения работы**.

9 МАСТЕР СОЗДАНИЯ СЦЕНАРИЕВ ПРОЦЕДУРЫ СИНТЕЗА

Эта глава содержит подробную информацию о мастере создания сценариев

9.1 - Сценарии

9.2 - Визуальная схема

9.3 - Инструменты

9.4 - Кнопки сохранения и завершения работы

Страница МАСТЕРА СОЗДАНИЯ СЦЕНАРИЕВ ПРОЦЕДУРЫ СИНТЕЗА СОДЕРЖИТ ЧЕТЫРЕ ОБЛАСТИ:

- 1 Сценарий
- 2 Визуальная схема
- 3 Инструменты
- 4 Кнопки сохранения и завершения работы

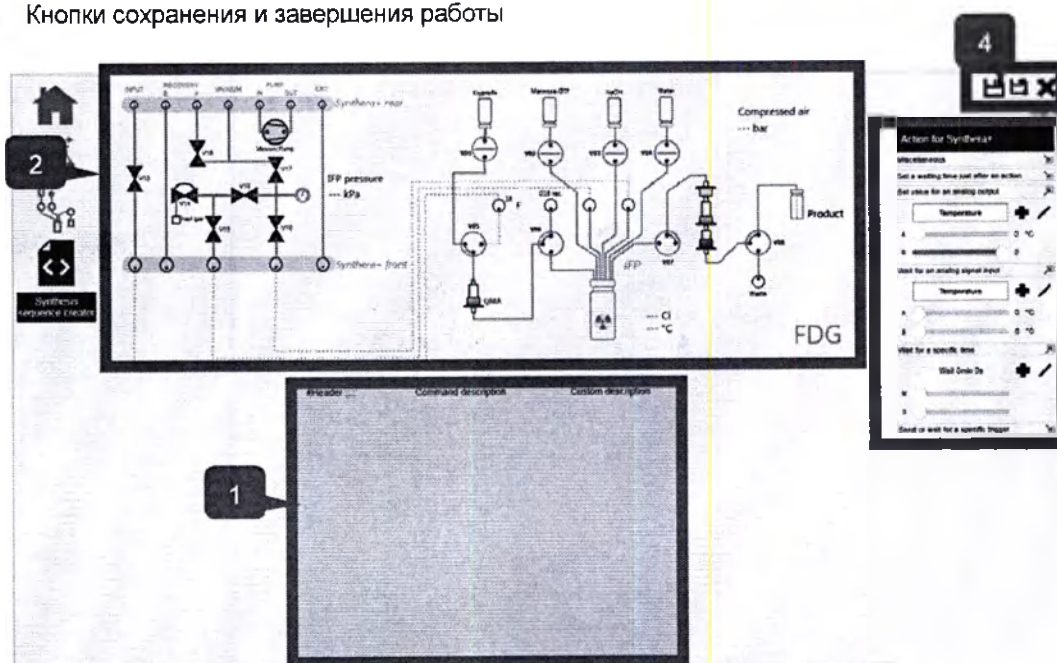


Рис. 142. Страница мастера создания сценариев процедур синтеза

9.1 Сценарии

На странице МАСТЕРА СОЗДАНИЯ СЦЕНАРИЕВ можно просматривать, изменять и создавать сценарии, необходимые для выполнения процедур синтеза. Создавать сценарии можно с нуля или на основе уже имеющихся сценариев. Более подробная информация содержится в Главе 4.4.4 «Сценарии» (стр. 51).

Перед запуском процедуры синтеза для каждого модуля необходимо добавить сценарий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для начала создания сценария процедуры синтеза необходимо наличие визуальной схемы.

Сценарий процедуры синтеза состоит из определенного количества последовательных событий. Добавлять события к сценарию можно двумя способами:

- С помощью элементов, расположенных на визуальной схеме
- С помощью панели инструментов, расположенной в правой части экрана

Более подробная информация об использовании элементов визуальной схемы содержится в разделе 9.2 «Визуальная схема» (стр. 94).

Более подробная информация об использовании панели инструментов содержится в разделе 9.3 «Инструменты» (стр. 95).

Область сценария включает три элемента:

- Исходные данные
- Описание команды
- Пользовательское описание

9.1.1 Исходные данные

В столбце исходных данных содержится первичное описание каждого события. Это описание содержит следующие элементы:

- 3 Цифра, обозначающая порядковый номер события (т.е. очередность его добавления к сценарию)
- 4 Время ожидания после выполнения действия
- 5 Команда
- 6 Сигнал
- 7 Параметр 1
- 8 Параметр 2

ПРИМЕР:

2 2;WA,TMP,70 90

- 1 Второе событие, добавленное к сценарию
- 2 Время ожидания: 2 секунды
- 3 Ожидание входного аналогового сигнала
- 4 Температура
- 5 70°
- 6 90°

ПРИМЕЧАНИЕ. Список всех доступных команд и сигналов содержится в следующих приложениях к данному руководству:

- Приложение G. Команды сценария (стр. 111)
- Приложение H. Сигналы сценария (стр. 112)
- Приложение I. События сценария (стр. 113)

9.1.2 Описание команды

Описание команды представлено в текстовом формате. Это описание не может быть изменено пользователем.

Для приведенного выше примера описание команды выглядит следующим образом: «Wait temperature between 70° and 90°» (Ожидание того момента, когда температура достигнет уровня в пределах от 70° до 90°).

9.1.3 Пользовательское описание

При необходимости пользователи могут вводить собственные текстовые описания команд (в произвольной форме) в соответствующем поле.

Для приведенного выше примера описание команды выглядит следующим образом: «Wait for the temperature to reach 70–90° and then wait for two minutes after that» (Следует подождать, пока температура достигнет 70–90°, а после этого подождать еще две минуты).

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы удалить этап, необходимо выбрать событие и нажать на кнопку с изображением мусорной корзины ().

9.2 Визуальная схема

Каждый сценарий основан на визуальной схеме. Визуальная схема представляет собой наглядное отображение хода выполнения процедуры синтеза и может использоваться для добавления этапов сценария.

9.2.1 Synthera®+

Действия, доступные для модуля Synthera®+:

- После нажатия на клапан он открывается/закрывается, и этот этап добавляется к сценарию.
- После нажатия на нагреватель он перемещается вверх/вниз, и этот этап добавляется к сценарию.
- После нажатия на вакуумный насос он включается/выключается, и этот этап добавляется к сценарию.

9.2.2 Synthera®+ HPLC

Действия, доступные для модуля Synthera®+ HPLC:

- После нажатия на клапан он открывается/закрывается, и это событие добавляется к сценарию.

9.2.3 Synthera® Extension

Действия, доступные для модуля Synthera® Extension:

- После нажатия на клапан он открывается/закрывается, и это событие добавляется к сценарию.

9.3 Инструменты

Для каждого типа модулей предусмотрено определенное число специализированных инструментов. Каждый инструмент можно использовать для добавления этапа или события к сценарию.

9.3.1 Универсальные инструменты

Существуют две функции, которые можно применить ко всем типам модулей:

- **Добавление заголовка сценария**

Эта функция позволяет добавлять к сценарию новые этапы. Чтобы добавить заголовок сценария, выполните следующие действия:

1. Нажмите на пустое поле.
2. Введите название этапа.

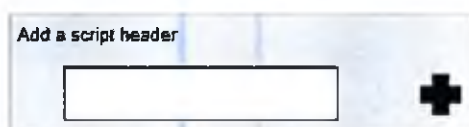


Рис. 143. Добавление заголовка сценария

3. Нажмите кнопку **добавления** (+), чтобы добавить этап сценария.

Название этапа, выделенное зеленым цветом, отобразится в сценарии:



- **Отправка значения в отчет**

Эта функция позволяет включать значения сигналов в отчеты. Для добавления значения сигнала в отчет выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку выбора.
2. Выберите нужный тип сигнала.

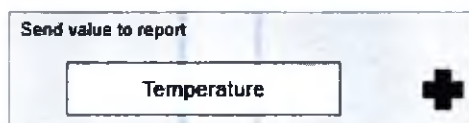


Рис. 144. Отправка значения в отчет

3. Нажмите на кнопку **добавления** (+), чтобы добавить к сценарию новое событие.

Название этапа появится в сценарии и будет включено в отчет.



Рис. 145. Отображение сигнала в отчете

ПРИМЕЧАНИЕ. Общие сведения обо всех возможных сигналах содержатся в конце данного руководства пользователя (Приложение D. Сигналы, стр. 108).

9.3.2 Выбор значений для входного аналогового сигнала

Эта функция позволяет задавать минимальные и максимальные значения для входного аналогового сигнала.

■ SYNThERA®+

Для модуля Synthera®+ можно задать значения следующих параметров:

- Температура
- Давление в IFP™

Для добавления события к сценарию выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на кнопку выбора для переключения между температурой и давлением в IFP™.



Рис. 146. Кнопка выбора

С помощью бегунков задайте минимальное значение (A) и максимальное значение (B).

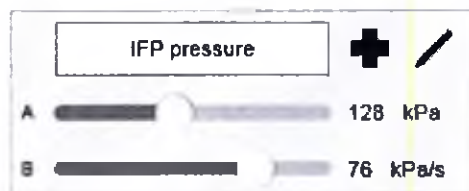


Рис. 147. Значения давления

- 2 Чтобы добавить к сценарию новое событие, нажмите кнопку добавления (+).

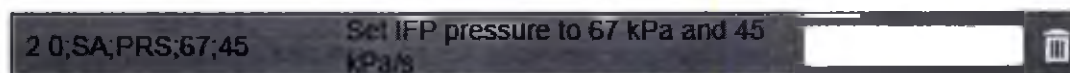


Рис. 148. Добавленное событие

ПРИМЕЧАНИЕ. Для изменения выбранного события нажмите кнопку редактирования (✎).

■ SYNThERA®+ HPLC

Для модуля Synthera®+ HPLC можно задать значения следующих параметров:

- Подача насоса

■ SYNThERA® EXTENSION

Для модуля Synthera® Extension можно задать значения следующих параметров:

- Температура
- Объем шприца

9.3.3 Ожидание входного аналогового сигнала

Эта функция позволяет задавать минимальный и максимальный интервал ожидания входного аналогового сигнала.

■ SYNTHERA®+

Для модуля Synthera®+ можно задать значения следующих параметров:

- Температура
- Датчик излучения
- Сжатый воздух
- Давление в IPF™
- Дополнительный сигнал

Для добавления события к сценарию выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на кнопку выбора, чтобы выбрать сигнал.

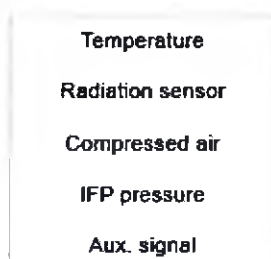


Рис. 149. Сигналы для модуля Synthera+

- 2 С помощью бегунков задайте минимальное значение (A) и максимальное значение (B).

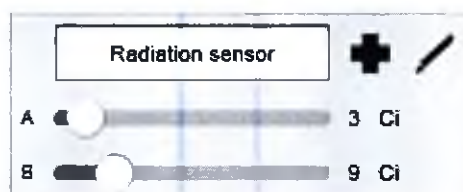


Рис. 150. Показатели датчика излучения

- 3 Чтобы добавить к сценарию новое событие, нажмите кнопку добавления (+).



Рис. 151. Добавленное событие (2)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для изменения выбранного события нажмите кнопку редактирования (✎).

■ SYNTHERA®+ HPLC

Для модуля Synthera®+ HPLC можно задать значения следующих параметров:

- Датчик излучения
- Инертный газ
- Сжатый воздух
- Дополнительный сигнал
- Датчик УФ-излучения

■ SYNThERA® EXTENSION

Для модуля Synthera® Extension можно задать значения следующих параметров:

- Сжатый воздух
- Дополнительный сигнал
- Температура

9.3.4 Ожидание в течение заданного времени

Эта функция позволяет устанавливать определенный интервал ожидания.

Для добавления события к сценарию выполните следующие действия:

- 4 С помощью бегунков задайте количество минут (A) и секунд (B).

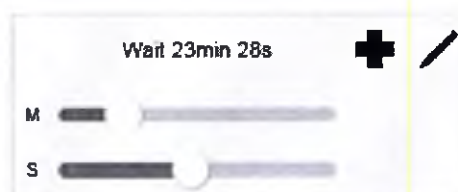


Рис. 152. Установка интервала ожидания

- 5 Чтобы добавить к сценарию новое событие, нажмите кнопку добавления (+).



Рис. 153. Добавленное событие (3)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для изменения выбранного события нажмите кнопку редактирования (✎).

9.3.5 Отправка или ожидание определенного пускового сигнала

Эта функция позволяет отправлять пусковые сигналы или задавать ожидание такого сигнала в качестве условия для выполнения действия.

■ SYNThERA®+

Команды, доступные для модуля Synthera ®+:

Команда	Описание
Пусковой сигнал для блока управления	
Wait 0V	Ожидание того момента, когда будет достигнут уровень в 0 Вольт
Wait 24V	Ожидание того момента, когда будет достигнут уровень в 24 Вольт
Set Ext.	Настройка внешнего сигнала
Reset Ext.	Сброс внешнего сигнала
Пусковой сигнал для блока Synthera ®+	
Wait 0V	Ожидание того момента, когда будет достигнут уровень в 0 Вольт
Wait 24V	Ожидание того момента, когда будет достигнут уровень в 24 Вольт
Set Aux.	Настройка дополнительного сигнала
Reset Aux.	Сброс дополнительного сигнала
Обмен данными с модулем №1	
Wait #1	Ожидание сигнала от модуля №1
Send #1	Отправка сигнала модулю №1
Обмен данными с модулем №2	
Wait #2	Ожидание сигнала от модуля №2
Send #2	Отправка сигнала модулю №2
Обмен данными с модулем №3	
Wait #3	Ожидание сигнала от модуля №3
Send #3	Отправка сигнала модулю №3
Процедура синтеза	
Begin	Запуск процедуры синтеза
End	Завершение процедуры синтеза
Конкретные действия пользователя	
Resume	Возобновление процедуры синтеза
Collect*	Улавливание излучения

Таблица 21. Команды для выполнения процедуры синтеза

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта команда доступна только для модуля Synthera®+ HPLC.

Для добавления события к сценарию выполните следующие действия:

- 1 Нажмите нужную кнопку.

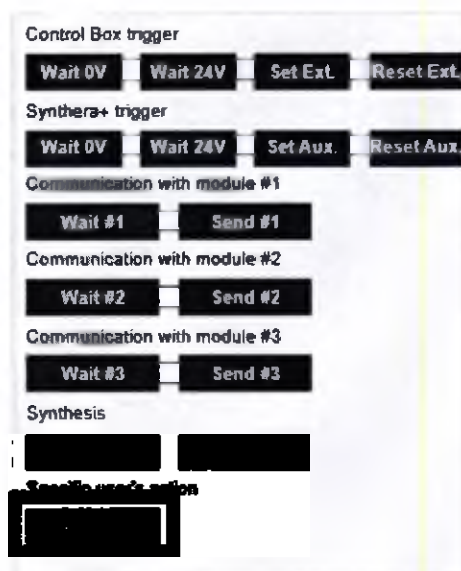


Рис. 154. Настройка пусковых сигналов

- 2 Событие будет добавлено к сценарию.

11 0;WD;USR;; Wait for a manual resume

Рис. 155. Добавленное событие (4)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для изменения выбранного события нажмите кнопку редактирования (✎).

- SYNThERA®+ HPLC

Более подробная информация об этой функции содержится в разделе 9.3.5 «Отправка или ожидание определенного пускового сигнала» (стр. 99).

- SYNThERA® EXTENSION

Более подробная информация об этой функции содержится в разделе 9.3.5 «Отправка или ожидание определенного пускового сигнала» (стр. 99).

9.4 Кнопки сохранения и завершения работы

Кнопка	Описание
	Для сохранения текущего сценария используется кнопка сохранения . Для выполнения этого действия пользователю потребуется ввести свой пароль. Сохраненная версия будет добавлена в список сценариев, и рядом с ней будет отображаться значок утверждения (✓).
	Для сохранения текущего сценария также используется кнопка промежуточного сохранения . Эта версия будет доступна в списке сценариев. Сохраненная таким образом версия не утверждается.
	Кнопка завершения работы используется для того, чтобы закрыть СТРАНИЦУ МАСТЕРА СОЗДАНИЯ СЦЕНАРИЕВ и вернуться к СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

Таблица 22. Кнопки сохранения и завершения работы

ПРИМЕЧАНИЕ. Сценарий, рядом с которым отображается значок блокировки (🔒), не может быть изменен.

ПРИМЕЧАНИЕ. Текущая версия сценария отображается под кнопками сохранения и завершения работы.



Рис. 156. Кнопки сохранения и завершения работы

10 СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

В разработке

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ГЛОССАРИЙ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ДОКУМЕНТЕ ТЕРМИНОВ

В этом приложении содержатся краткие определения основных терминов, используемых в данном руководстве пользователя.

Термин	Описание
Сценарий	Определенная последовательность заранее заданных действий, необходимых для выполнения процедуры синтеза.
Алгоритм	Комбинация изотопа со сценарием и визуальной схемой.
Визуальная схема	Визуальное отображение сценария, используемого для осуществления процедуры синтеза. На схеме отображается последовательное открытие и закрытие клапанов в ходе процедуры синтеза.
IFP™	Интегрированный жидкостный процессор. Одноразовая кассета, используемая в модуле Synthera®+, внутри которой осуществляется весь процесс синтеза. Если предусмотрена такая возможность, можно установить несколько кассет в устройство автоматической загрузки, которое будет загружать новую кассету в модуль Synthera®+ для каждой процедуры синтеза.
UI	Пользовательский интерфейс.
Блок управления	Блок управления подключается к модулю Synthera®+ для управления этим устройством. Блок управления контролируется блоком ЦП.
Блок ЦП	Блок центрального процессора. Блок ЦП может управлять несколькими модулями (Synthera®+, Synthera®+ Extension и/или Synthera®+ HPLC).
ПЛК	Программируемый логический контроллер (ПЛК) — система управления, которая непрерывно контролирует состояние устройств ввода и использует настраиваемую программу для принятия решений о контроле состояния устройств вывода.
Встроенное ПО	Программное обеспечение, встроенное в аппаратное обеспечение.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СТАТУСАХ ОБОРУДОВАНИЯ

Статус пластины и устройства загрузки IFP™

Статус	Описание
Ready to load the IFP (Готовность к загрузке IFP)	Пластина находится в положении загрузки, и обнаружен процессор IFP
Please insert an IFP (Вставьте IFP)	Пластина находится в положении загрузки, но процессор IFP не обнаружен
Loading IFP (Загрузка IFP)	Устройство загрузки IFP выполняет загрузку процессора IFP
IFP Loaded (IFP загружен)	Процессор IFP полностью загружен
IFP ejection (Извлечение IFP)	Процессор IFP извлечен или высвобожден
Loader ready (Устройство загрузки готово)	Выполнен сброс настроек устройства загрузки IFP
Loader resetting (Выполняется сброс настроек устройства загрузки)	Выполняется сброс настроек устройства загрузки IFP
Loader out (Устройство загрузки открыто)	Устройство загрузки IFP загружает новый процессор IFP
Loader stopped (Устройство загрузки остановлено)	Устройство загрузки IFP остановлено
Unknown IFP's position (Неизвестное положение IFP)	Положение пластины не определено (например, после перезагрузки блока ЦП)
IFP Error (Ошибка IFP) с номером ошибки	В качестве номера ошибки используется порядковый номер этапа загрузки/извлечения IFP

Статус кассеты

Статус	Описание
Cassette unloaded (Кассета извлечена)	Кассета не загружена
Cassette loaded (Кассета загружена)	Кассета загружена
Unloading cassette... (Выполняется выгрузка кассеты) (1/2)	Переведите все запорные клапаны в верхнее положение, чтобы можно было извлечь кассету

Unloading cassette... (Выполняется выгрузка кассеты) (2/2)	Проверьте, извлечена ли кассета
Loading cassette... (Выполняется загрузка кассеты) (1/3)	Переведите все запорные клапаны в верхнее положение, чтобы можно было вставить кассету
Loading cassette... (Выполняется загрузка кассеты) (2/3)	Переведите все запорные клапаны в нижнее положение, чтобы заблокировать кассету
Loading cassette... (Выполняется загрузка кассеты) (3/3)	Проверьте исправность всех клапанов
Unknown position (Неизвестное положение)	Кассета не найдена

Статусы шприца

Статус	Описание
Ready (Готов)	Шприц готов к использованию
Paused (Пауза)	Использование шприца приостановлено
Overload error (Ошибка перегрузки)	Достигнут текущий предельный уровень
Command error (Ошибка команды)	Запрос находится за пределами механического диапазона
Driver not initialized (Насос не инициализирован)	Шприцевый насос не инициализирован
Syringe not initialized (Шприц не инициализирован)	Шприц не инициализирован
Parameter error (Ошибка параметра)	Неправильное значение следующих параметров: коэффициент шприца, стандартное пороговое значение скорости, уменьшенное стандартное пороговое значение скорости или предельного тока
Syringe not present (Шприц отсутствует)	Ошибка: кассета со шприцем не загружена
Syringe initialization error (Ошибка инициализации шприца)	Нулевая точка шприца не определена
Syringe present error (Ошибка проверки наличия шприца)	Ошибка: кассета со шприцем загружена
Syringe volume setpoint error (Ошибка стандартного порогового значения объема шприца)	Запрошенный объем превышает объем шприца

Статус	Описание
Busy - Move up (Занято — перемещение вверх)	Шприц используется: перемещение вверх
Busy - Move down (Занято — перемещение вниз)	Шприц используется: перемещение вниз
Busy - Force move up (Занято — нагнетание вверх)	Шприц используется: нагнетание вверх
Busy - Force move down (Занято — нагнетание вниз)	Шприц используется: нагнетание вниз
Busy - Driver initialization (Занято — инициализация насоса)	Шприц используется: инициализация шприцевого насоса
Busy - Syringe initialization (Занято — инициализация шприца)	Шприц используется: инициализация шприца

Статус насоса ВЭЖХ

Статус	Описание
Off (Выкл.)	Насос выключен
On (Вкл.)	Насос включен
Flow up (Увеличение подачи)	
Flow down (Уменьшение подачи)	
Error (Ошибка)	Возникла ошибка

ПРИЛОЖЕНИЕ С. СТАТУСЫ ПРОЦЕДУР СИНТЕЗА

Статус	Описание
	Процедура синтеза завершена
	Процедура синтеза приостановлена
	Ожидание запуска процедуры синтеза
	Процедура синтеза выполняется
	Процедура синтеза завершена с пропуском события и/или вмешательством оператора

ПРИЛОЖЕНИЕ D. СИГНАЛЫ

Цвет	Визуальное отображение	Сигнал
Synthera®+		
Красный	■■■■■	Температура
Зеленый	■■■■■	Датчик излучения
Серый	■■■■■	Сжатый воздух
Голубой	■■■■■	Давление в IPF™
Оранжевый	■■■■■	Дополнительный сигнал
Synthera®+ HPLC		
Фиолетовый	■■■■■	Подача насоса ВЭЖХ
Голубой	■■■■■	Давление насоса ВЭЖХ
Черный	■■■■■	Давление инертного газа
Серый	■■■■■	Сжатый воздух
Желтый	■■■■■	Датчик УФ-излучения
Оранжевый	■■■■■	Дополнительный сигнал
Synthera® Extension		
Черный	■■■■■	Давление инертного газа
Серый	■■■■■	Сжатый воздух
Фиолетовый	■■■■■	Объем шприца
Оранжевый	■■■■■	Дополнительный сигнал

ПРИЛОЖЕНИЕ Е. СТАТУСЫ ОТЧЕТОВ

Статус	Описание
Initialized (Инициализировано)	Алгоритм был загружен, но сценарий не был запущен.
In progress (Выполняется)	Сценарий был запущен, и в данный момент выполняется процедура синтеза.
Completed (Завершено)	Процедура синтеза полностью завершена.
Completed with skipped event (Завершено, но имеется пропущенное событие)	Процедура синтеза полностью завершена, но не все этапы сценария были выполнены.
Stopped (Остановлено)	Процедура синтеза была прервана.

ПРИЛОЖЕНИЕ F. СТАТУСЫ СЦЕНАРИЯ

В этом приложении представлены общие сведения обо всех статусах сценария, которые могут отображаться на СТРАНИЦЕ СИНТЕЗА ПРЕПАРАТОВ.

Статус	Описание
Aborted (Прервано)	
Done (Выполнено)	
Paused (Приостановлено)	
Press start to collect (Нажмите кнопку пуска, чтобы начать улавливать излучения)	
Running (Выполнение процедуры синтеза)	
Waiting for a trigger (Ожидание пускового сигнала)	
Waiting for resume (Ожидание возобновления)	
Waiting for script (Ожидание сценария)	
Waiting for start sequence (Ожидание запуска сценария)	
Waiting for the end of acquisition (Ожидание завершения сбора данных)	
Waiting for user action (Ожидание действия пользователя)	
Waiting to reach the ... (Ожидание достижения...)	
Waiting... (Ожидание...)	

ПРИМЕЧАНИЕ. Все статусы ожидания (за исключением ожидания запуска сценария) сопровождаются миганием индикатора для привлечения внимания пользователя.

Приложение G. Команды сценария

Исходные данные	Описание
SA	Настройка выходного аналогового сигнала
SD	Настройка выходного цифрового сигнала
WA	Ожидание входного аналогового сигнала
WD	Ожидание входного цифрового сигнала

Приложение Н. СИГНАЛЫ СЦЕНАРИЯ

Исходные данные	Описание сигнала
ACQ	Выполнение процедуры синтеза
AUX	Дополнительный сигнал
BBD	Детектор ЦМД
CLG	Охлаждение нагревателя
GrnBtn	Активная кнопка (зеленого цвета)
HTR	Нагреватель
PMP	Насос
PRS	Давление в IPF™
RAD	Излучение
SND	Звуковой сигнал
SYR	Шприцевый насос
TIM	Время
TMP	Температура
TRG	Пусковой сигнал
UVD	Датчик УФ-излучения
V01	Клапан 1
Vxx	Клапан xx

Приложение I. События сценария

Команда	Сигнал	Описание события	Synthera®+	Synthera®+ HPLC	Synthera® Extension	Параметр A	Параметр B
SD	V01	Команда для клапана 1	V	V	V	Булевый тип	Булевый тип
SD	V02	Команда для клапана 2	V	V	V	Булевый тип	Булевый тип
W D	V02	Ожидание нажатия на клапан 2	X	V	X	Булевый тип	-
SD	V03	Команда для клапана 3	V	V	V	Булевый тип	Булевый тип
SD	V04	Команда для клапана 4	V	V	V	Булевый тип	Булевый тип
SD	V05	Команда для клапана 5	V	V	V	Булевый тип	Булевый тип
SD	V06	Команда для клапана 6	V	V	V	Булевый тип	Булевый тип
SD	V07	Команда для клапана 7	V	X	V	Булевый тип	Булевый тип
SD	V08	Команда для клапана 8	V	X	V	Булевый тип	Булевый тип
SD	V09	Команда для клапана 9	X	X	V	Булевый тип	-
SD	V10	Команда для клапана 10	X	X	V	Булевый тип	-
SD	V11	Команда для клапана 11	X	X	V	Булевый тип	-
SD	V12	Команда для клапана 12	X	X	X	Булевый тип	-
SD	V13	Команда для клапана 13	V	X	X	Булевый тип	-
SD	V14	Команда для клапана 14	X	X	X	Булевый тип	-

iba

Команда	Сигнал	Описание события	Synthera®+	Synthera®+ HPLC	Synthera® Extension	Параметр А	Параметр В
SD	V15	Команда для клапана 15	V	X	X	Булевый тип	-
SD	V16	Команда для клапана 16	V	X	X	Булевый тип	-
SD	V17	Команда для клапана 17	V	X	X	Булевый тип	-
SD	V18	Команда для клапана 18	V	X	X	Булевый тип	-
SD	V19	Команда для клапана 19	V	X	X	Булевый тип	-
SD	V20	Команда для клапана 20	X	X	X	Булевый тип	-
SD	HTR	Команда для положения нагревателя	V	X	X	Булевый тип	Булевый тип
SD	PMP	Команда для насоса (вакуумного или ВЭЖХ)	V	V	X	Булевый тип	-
SA	PMP	Стандартное пороговое значение подачи насоса ВЭЖХ (a) в мкл/мин при времени разгона (b) в секундах	X	V	X	x.x	x.x
SD	CLG	Команда для статуса охлаждения нагревателя	X	X	X	Булевый тип	-
SD	SYR	Инициализация шприца	X	X	V	-	-
SA	SYR	Команда для шприца при стандартном пороговом значении объема (a) в мл и значении скорости (b) в мл/мин	X	X	V	x.x	x.x
SA	PRS	Стандартное пороговое значение давления (a) в кПа и значение скорости (b) в кПа/с	V	X	X	xxx	x
WA	PRS	Ожидание того момента, когда давление в IFP достигнет уровня в пределах между 2 заданными значениями в кПа	V	X	X	x.x	x.x

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

Стр. 117

Команда	Сигнал	Описание события	Synthera®+	Synthera®+ HPLC	Synthera® Extension	Параметр А	Параметр В
SA	TMP	Стандартное пороговое значение температуры нагревателя (а) в градусах Цельсия (°C)	V	X	V	x.x	-
WA	TMP	Ожидание того момента, когда температура достигнет уровня в пределах между 2 заданными значениями в градусах Цельсия (°C)	V	X	V	x.x	x.x
WA	RAD	Ожидание того момента, когда излучение достигнет уровня в пределах между 2 заданными значениями	V	V	X	x.x	x.x
WA	UVD	Ожидание того момента, когда сигнал датчика УФ-излучения достигнет уровня в пределах между 2 заданными значениями	X	V	X	x.x	x.x
WA	AUX	Ожидание того момента, когда дополнительный сигнал достигнет уровня в пределах между 2 заданными значениями	V	V	V	x.xx	x.xx
WA	TIM	Продолжительность ожидания в секундах	V	V	V	xxx	-
SD	TRG	Отправка пускового сигнала на модуль (а) или внешнее устройство (а) с заданным уровнем для внешнего устройства (b)	V	V	V	x, внешний или дополнительный	Булевый тип
W D	TRG	Ожидание пускового сигнала от модулей 1–5 или внешнего устройства (а) с заданным уровнем для внешнего сигнала (b)	V	V	V	x, внешний или дополнительный	Булевый тип
W D	BBD	Ожидание статуса детектора ЦМД	X	V	X	Булевый тип	-

Команда	Сигнал	Описание события	Synthera®+	Synthera®+ HPLC	Synthera® Extension	Параметр А	Параметр В
W D	GrnBtn	Ожидание активации кнопки (т.е. ее обозначения зеленым цветом)	V	V	V	1	-
SD	ACQ	Начало сбора данных и формирования пакета данных в течение заданного периода времени (a) (0 = продолжительность не задана)	V	V	V	xxx	-
W D	ACQ	Ожидание завершения сбора данных	V	V	V	-	-
SD	SND	Подача звукового сигнала определенной частоты в Гц (a) и продолжительности в мс (b)	V	V	V	xxx	xxx

ПРИЛОЖЕНИЕ J. СООБЩЕНИЯ ЖУРНАЛА ДЕЙСТВИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Код	Тип	Сообщение
Вход в систему		
101	Вход в систему	Вход в систему выполнен успешно
102	Операция не выполнена	Неверный пароль
103	Операция не выполнена	Истек срок действия пароля
104	Операция не выполнена	Учетная запись деактивирована
105	Операция не выполнена	Неизвестный пользователь
106	Операция не выполнена	Сброс пароля
107	Операция не выполнена	Не указан пароль
108	Операция не выполнена	Не указано имя пользователя
Смена пароля		
111	Вход в систему	Корректный новый пароль
112	Операция не выполнена	Старый пароль указан неверно
113	Операция не выполнена	Некорректный новый пароль
114	Операция не выполнена	Некорректный новый пароль (совпадает с одним из трех последних паролей)
115	Операция не выполнена	Не указан пароль
Регистрация пользователя		
121	Операция не выполнена	Имя пользователя уже существует
122	Управление	Учетная запись пользователя создана
123	Операция не выполнена	Не указан пароль
124	Операция не выполнена	Не указано имя пользователя
125	Операция не выполнена	Неверный пароль

Код	Тип	Сообщение
Выход из системы		
131	Выход из системы	Выход из системы выполнен успешно
132	Истечение срока ожидания	Автоматический выход из системы после слишком длительного бездействия
133	Истечение срока ожидания	Автоматический запрос на повторный ввод пароля после слишком длительного бездействия
Управление		
141	Управление	Сведения о пользователе изменены
142	Управление	Учетная запись пользователя создана
143	Управление	Учетная запись пользователя удалена
144	Управление	Учетная запись пользователя восстановлена
145	Управление	Учетная запись пользователя активирована

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: Ай Би Эй>

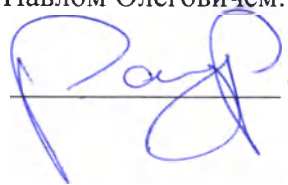
Ион Бим Аппликэйшнс С.А.
Директор по регуляторным вопросам
Дороти ФИЛИППЕ
/Подпись/

Штамп: Настоящим свидетельствуется подлинность подписи
Дороти ФИЛИППЕ
поставленную в моем присутствии, Франсуа ХЕРИНККСа,
ассоциированного нотариуса в Брюсселе (Бельгия)
19 апреля 2018 г.

/Подпись/

Печать: Франсуа ХЕРИНККС * Ассоциированный нотариус в Брюсселе

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пастушкова Павла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- 30-713

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 59 лист(а)(ов)

Врио нотариуса





Блок синтеза Synthera® Extension

Руководство по установке и эксплуатации



Теперь со мной
Dorothee PHILIPPE
as appeared before me, Fr. WILHELM GEFX
associated Notary at Brussels (Belgium), on
this day of 19th April 2018.



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ION BEAM APPLICATIONS S.A., Belgium

Regulatory Affairs Director
(должность/position)

Dorothee PHILIPPE
(имя/name)

Philippe
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

ЗАПИСЬ ВЕРСИИ И РЕДАКЦИИ

Редакция	Описание изменений
0	Исходный документ в системе Metadoc
A	Первый выпуск

Введение.....	5	
1 Сертификация CE	6	5.6.4
2 Безопасность	7	5.6.5
2.1 Предупреждения	7	5.6.6
2.2 Общие сведения	7	6 Многос
2.3 Вопросы безопасности	8	6.1 П
2.4 Квалифицированные сотрудники	9	6.1.1
2.5 Общие рекомендации по безопасности	9	6.1.2
2.6 Происшествия и аварийные процедуры	9	6.1.3
2.7 Регулирование лекарственных средств	10	6.1.4
3 Компоненты системы и технические характеристики	11	6.2 Г
3.1 Обзор	11	6.2.1
3.2 Компоненты системы	12	6.2.2
3.3 Общие технические характеристики	13	6.2.3
3.4 Описание модуля	14	6.3 I
3.4.1 Универсальные крепления	17	7 Техн
3.5 Описание кассеты	19	7.1
3.6 Конфигурация блока управления	21	7.1.1
3.7 Программное обеспечение платформы Synthera	23	7.2
3.8 Таблица цветов с индикатором состояния	24	7.3
4 Установка	25	7.4
4.1 Требования к установке	25	8 При
4.2 Общая схема установки	27	
4.3 Конфигурация блока управления	29	
5 Общие инструкции по эксплуатации	31	
5.1 Подготовка Synthera® Extension	31	
5.2 Включение/выключение питания	31	
5.3 Загрузка/выгрузка кассеты	32	
5.3.1 Инструкция по загрузке	32	
5.3.2 Инструкции по выгрузке	32	
5.3.3 Таймер загрузки/выгрузки	34	
5.4 Линия инертного газа	35	
5.5 Линия сжатого воздуха	36	
5.6 Эксплуатация шприцевого насоса	37	
5.6.1 Инициализация насоса	37	
5.6.2 Инициализация шприца	38	
5.6.3 Команды управления шприцевым насосом	39	

5	5.6.4	Регулировка насоса вверх/вниз.....	41
6	5.6.5	Параметры шприцевого насоса.....	41
7	5.6.6	Положение шприцевого насоса	43
7	6	Многоразовые кассеты	44
7	6.1	Приложения с использованием кассеты общего назначения.....	44
8	6.1.1	Основная схема движения жидкостей	44
9	6.1.2	Физические соединения	46
9	6.1.3	Физический макет	48
10	6.1.4	Применение гидравлических компонентов в кассете	50
11	6.2	Пользовательские кассеты	54
11	6.2.1	Требования к размерам	55
12	6.2.2	Конструкция клапана	56
13	6.2.3	Общие рекомендации для конструкции кассеты.....	56
14	6.3	Рекомендуемые гидравлические компоненты	58
17	7	Техническое обслуживание / поиск и устранение неисправностей	59
19	7.1	Список профилактических действий	59
21	7.1.1	Замена передней панели Люэра и внутренней трубки.....	60
23	7.2	Поиск и устранение неисправностей	61
24	7.3	Внутренние компоненты	64
25	7.4	Список запасных частей.....	66
27	8	Приложение 1: Чертеж схемы кассеты	68
29			
31			
31			
31			
32			
32			
34			
35			
35			
37			

Введение

1

Руководство пользователя Synthera® Extension содержит справочную информацию, инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию для использования химической системы Synthera® Extension.

Документ содержит конфиденциальную информацию. Никакая его часть не может быть воспроизведена, переведена или передана без явного письменного разрешения.

Synthera
Настоящ
модифи
сертифи

Пожалуйста, направляйте все вопросы, касающиеся безопасности или эксплуатации оборудования, в службу поддержки клиентов по адресу:
IBA S.A.

Chemin du Cyclotron, 3

B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium

Телефон - поддержка клиентов IBA +32 10 47 58 31

Факс - поддержка клиентов IBA +32 10 47 59 00

Электронная почта customer_support@iba-group.com

Содержимое этого руководства проверено на предмет точности и согласованности с описанным аппаратным и/или программным обеспечением. Отклонения не могут быть полностью исключены, IBA не гарантирует полной согласованности и не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб в связи с использованием настоящего руководства.

Пакет документации Synthera® Extension содержит:

- Установку и руководство пользователя **Synthera® Extension**, которое содержит требования к сайту и информацию, необходимую для установки Synthera® Extension.
- Руководство по программному обеспечению для платформы **Synthera®**, содержащее подробную информацию о программном обеспечении для удаленного управления платформой Synthera® (Synthera® synthesizer, Synthera® Extension и Synthera® HPLC).
- Руководства по применению для каждого радиохимического материала, который содержит определенную информацию для каждого индикатора: технические характеристики готовой продукции; технические характеристики материалов и сырья (IFP™, набор реагентов и комплект принадлежностей); одноразовую конфигурацию; настройку; конкретные химические процессы, этапы и методы производства.

1 Сертификация CE

16a
ции по
hera®

Synthera® Extension имеет сертификацию CE.

Настоящее оборудование имеет маркировку CE под оригинальным дизайном. Любая модификация, выполненная вне рекомендаций IBA, приведет к потере этой сертификации.

iba

2 Безопасность

2.1 Предупреждения

Следующие надписи используются на этом изделии и в руководстве, чтобы предупредить пользователя о различных опасностях:

Символ	Описание
	Общее предупреждение
	Опасность поражения электрическим током
	Опасность пожара/взрыва
	Опасность раздавливания/защемления
	Радиоактивная опасность

Таблица 1 – Предупреждающие знаки

2.2 Общие сведения

Ожидается, что пользователи этого оборудования прочитают, поймут и будут соблюдать все инструкции и предупреждения об опасности, опубликованные в этом руководстве. Кроме того, пользователь данного оборудования соглашается со следующим:

- Все люди, участвующие в любой операции с Synthera® Extension, должны иметь настоящее руководство.
- Только квалифицированный персонал может работать с Synthera® Extension, и он должен быть проинформирован обо всех применимых местных правовых нормах.
- Synthera® Extension должен эксплуатироваться только в хорошо контролируемой среде.
- Пользователь должен использовать только те материалы и сырье, которые одобрены IBA, как описано в этом руководстве.



Всегда следуйте инструкциям, приведенным в этом руководстве и другой документации производителя. Это оборудование может привести к серьезным травмам и материальному ущербу при неправильном использовании

Цель данного руководства - предоставить общую информацию о работе Synthera® Extension. Предполагаемое использование изделия и его пригодность для предполагаемого использования должны быть определены и проверены пользователем. Соблюдение соответствия процесса и изделия нормативным требованиям является исключительной ответственностью пользователя.

2.3 Вопросы безопасности

Радиационная опасность

Модуль Synthera® Extension предназначен для обработки радиоактивных материалов, и его части, содержащие жидкость, должны быть экранированы надлежащим образом. Требования к радиационной безопасности могут варьироваться. Соблюдение соответствующих правовых норм и законов является обязанностью пользователя.

Чтобы минимизировать ошибки вмешательства человека и операторов, система дистанционно управляется компьютером и может работать с использованием заранее определенных автоматических последовательностей.



Модуль Synthera® Extension, включая водопровод, должен быть размещен только в среде с защитой от излучения.

Ядовитые газы

Никакие ядовитые газы не используются в системе Synthera® Extension, если это не указано в приложении.

Пожароопасность

Воспламеняющиеся растворители могут использоваться в некоторых областях применения для обработки и очистки. Большинство органических растворителей являются воспламеняющимися или легко воспламеняющимися. При обращении с растворителями или любыми другими легковоспламеняющимися материалами следует помнить об опасности воспламенения от пожара и взрыва. Необходимо принять все необходимые меры для устранения источников воспламенения, предотвращения накопления статического электрического заряда и накопления воспламеняющихся паров в воздухе.



При обращении с легковоспламеняющимися материалами необходимо принять все необходимые меры для устранения источников воспламенения, предотвращения образования статического электрического заряда и накопления воспламеняющихся паров в воздухе.



Всегда удаляйте всю энергию перед очисткой или дезинфекцией, особенно при использовании этилового спирта или любых других легковоспламеняющихся растворителей.



Взрывчатые химические вещества не используются в Synthera® Extension, если они не указаны в приложении.



Synthera® Extension может использоваться в сочетании с опасными химическими веществами или растворителем, специфичным для применения. Пользователь несет ответственность за ведение паспорта безопасности материалов (MSDS), инструкцию изготовителя по технике безопасности и необходимые меры в случае аварии.

Другие опасности

2.7 Pe



Для предотвращения серьезных травм конечностей обратите внимание на предупреждающие знаки. Держите руки в стороне от модуля во время работы шприцевого насоса. Не мешайте движению насоса. Не вставляйте пальцы в гнездо кассеты.



Synthera® Extension может создавать опасные отходы и остатки, которые необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии с местными правовыми нормами и конкретными законами. Пользователь несет ответственность за надлежащее обращение с образующимися отходами.



Synthera® Extension использует опасное электрическое напряжение, никогда не снимайте крышку при включенном питании и, предпочтительно, передавайте всю деятельность по обслуживанию квалифицированному персоналу IBA.

IBA не
произвед

2.4 Квалифицированные сотрудники

Synthera® Extension, вспомогательные устройства и программное обеспечение должны эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.

Квалифицированный персонал включает всех назначенных операторов с проверенным опытом касательно требований к установке и связанных с ними проблем, эксплуатации и обслуживания системы и способен выполнять задачи в соответствии с местными правилами безопасности.



Установка, эксплуатация, капитальный ремонт и техническое обслуживание Synthera® Extension и вспомогательного оборудования должны выполняться квалифицированным персоналом. Это оборудование может привести к серьезным травмам и материальному ущербу при неправильном использовании.

2.5 Общие рекомендации по безопасности

- Всегда носите персональный монитор мощности дозы с интенсивным сигналом тревоги используйте перчатки и лабораторный халат;
- Работайте с радиоактивными материалами только в защищенной среде;
- Следуйте рекомендованным методам утилизации твердых, жидких и газообразных радиоактивных отходов;
- Контролируйте рабочие зоны, если есть какая-либо неопределенность в отношении радиоактивности;
- Сообщите о случайном вдыхании, проглатывании, травме или пролитиях ответственному органу

2.6 Происшествия и аварийные процедуры

В случае радиационной аварии весь персонал должен соблюдать применимые национальные и местные законы и правовые нормы. При несчастном случае, связанном с травмой, следует немедленно обратиться к врачу. В случае пожара эвакуируйте людей из помещений. Соблюдайте местные аварийные процедуры касающиеся использования огнетушителей, эвакуации и выключения оборудования, если ваша процедура разрешает/требует, чтобы вы выключили оборудование.

2.7 Регулирование лекарственных средств



Контроль качества должен выполняться на каждой партии радиохимических продуктов, произведенной платформой Synthera®, включая Synthera® Extension, в соответствии с местными правовыми нормами, регулирующими использование лекарственных средств. Производство любых радиофармацевтических препаратов с Synthera® Extension является исключительной ответственностью пользователя и должно соответствовать местным правовым нормам, регулирующим использование лекарственных средств.

IBA не несет ответственности за окончательный выпуск любого радиофармацевтического препарата, произведенного на Synthera®.

3 Компоненты и технические характеристики системы

3.2 Ко

3.1 Обзор

Synthera® Extension - это компактный химический модуль, который можно комбинировать с модулем семейства IBA Synthera® для более сложных процессов или использовать для простого процесса. Synthera® Extension разработан с дополнительными функциями для поддержки платформы Synthera® для приложений для исследований и разработок, таких как повторное составление основных формул на основе HPLC (ВЭЖХ) или маркировка [68Ga]-пептидов. Модуль использует многоразовую опорную кассету, в которой можно разместить одноразовые трубки. Не существует прямого физического контакта между кассетами и химическими реагентами, используемыми в процессе. Кассета может быть настроена для включения других компонентов, таких как колонки, фильтры или держатели флаконов, в зависимости от пользовательского приложения. Кроме того, кассета для конкретного применения канавкой для трубок может быть изготовлена или заказана по запросу.

Дополнительным преимуществом использования Synthera® Extension с системой Synthera® является устранение необходимости использования дополнительных расходных материалов, когда требуется больше клапанов.

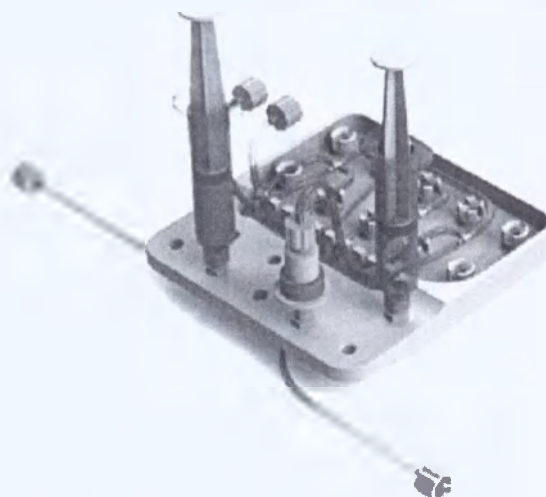


Рисунок 1: Кассета общего назначения

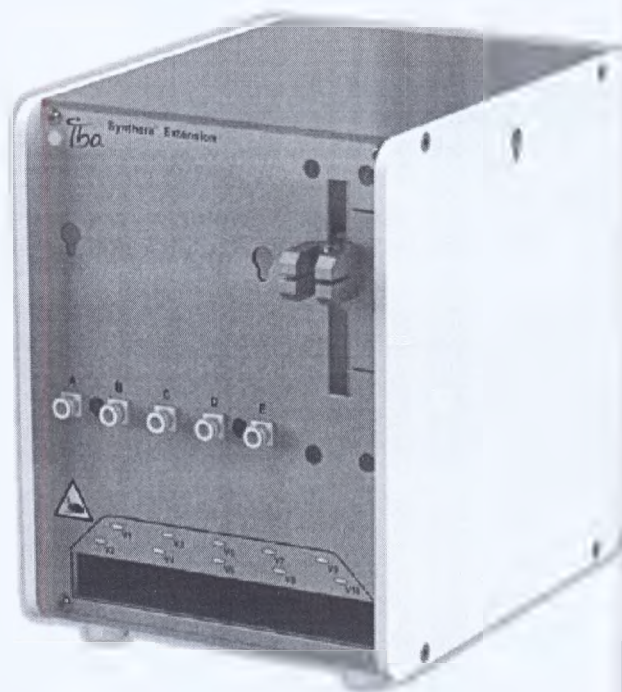


Рисунок 2: Модуль Synthera® Extension

Synthera
Module
Control b
Accessori
Installati
Power su
Cables
Pneumati
Pneumati
EFTE Tu
Fittings/f
Tools

3.2 Компоненты системы

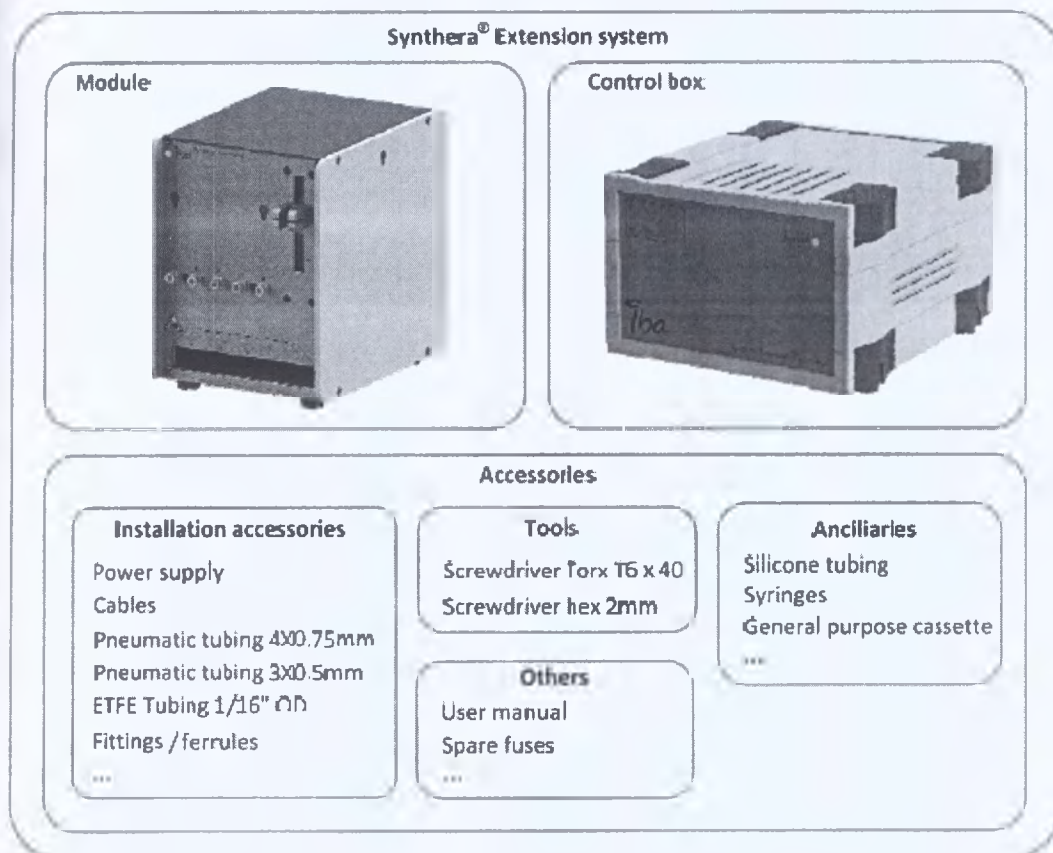


Рисунок 3: Обзор компонентов системы

Оригинал	Перевод
Synthera® Extension system	Система Synthera® Extension
Module	Модуль
Control box	Блок управления
Accessories	Принадлежности
Installation accessories	Вспомогательное оборудование для установки
Power supply	Источник питания
Cables	Кабели
Pneumatic tubing 4x0.75mm	Пневматическая трубка 4x0,75 мм
Pneumatic tubing 3x0.5mm	Пневматическая трубка 3x0,5 мм
ETFE Tubing 1/16" OD	Трубка ETFE с внешним диаметром 1/16"
Fittings/ferrules	Фитинги/наконечники
Tools	Инструменты

16a

3.4 Основны
и одна л
насоса и
различн
восстан
таблицу

U
U
Incl

Status i
Univer
Cassett
Include
Syringe
Span: 5
Max sp
Min sp
Intern
Luer-lo
1/16" C

Screwdriver Torx T6 × 40	Отвертка Torx T6 × 40
Screwdriver hex 2mm	Отвертка шестигранная 2 мм
Others	Другие
User manual	Руководство пользователя
Spare fuses	Запасные предохранители
Anciliaries	Вспомогательное оборудование
Silicone tubing	Силиконовая трубка
Syringes	Шприцы
General purpose cassette	Кассета общего назначения

3.3 Общие технические характеристики

Технические характеристики	
Требования к питанию	24 В постоянного тока, 60 Вт
Рабочая среда	Температура: от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F) Влажность: Относительная влажность от 20% до 85% (без конденсации)
Среда хранения (внутри корпуса)	Температура: от -18 до 60 °C (от 0 до 140 °F) Влажность: Относительная влажность от 20% до 85% (без конденсации)
Размеры	Модуль (ШхГхВ): 132 x 170 x 170 мм (5,2" x 6,7" x 6,7") Блок управления (ШхГхВ): 175 x 220 x 127 мм (6,9" x 8,7" x 5,0")
Вес	Модуль: 2,8 кг (6,17 фунта) Блок управления: 1,9 кг (4,18 фунта) Общая масса груза: ~10 кг (22 фунта)

Таблица 2: Технические характеристики системы

3.4 Описание модуля

Основными особенностями Synthera® Extension являются 10 зажимных клапанов, один шприцевой насос и одна линия инертного газа со встроенным регулятором давления. Стандартный шприц для шприцевого насоса имеет объем 6 мл. Модуль также оснащен 5 внутренними линиями, позволяющими подключать различные компоненты, такие как отработанные бутылки, линии ввода/вывода продукта и линии восстановления. На передней панели индикатор состояния отображает текущее состояние системы (см. таблицу 3: Таблица состояний, стр. 19).

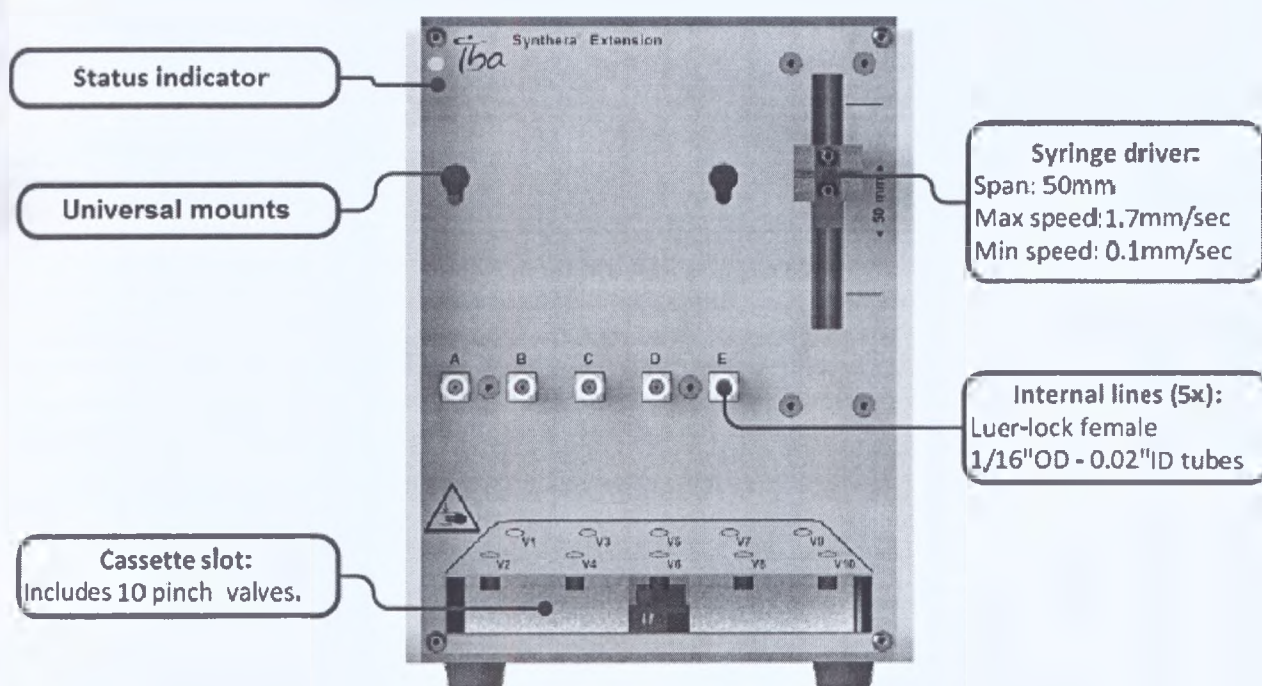
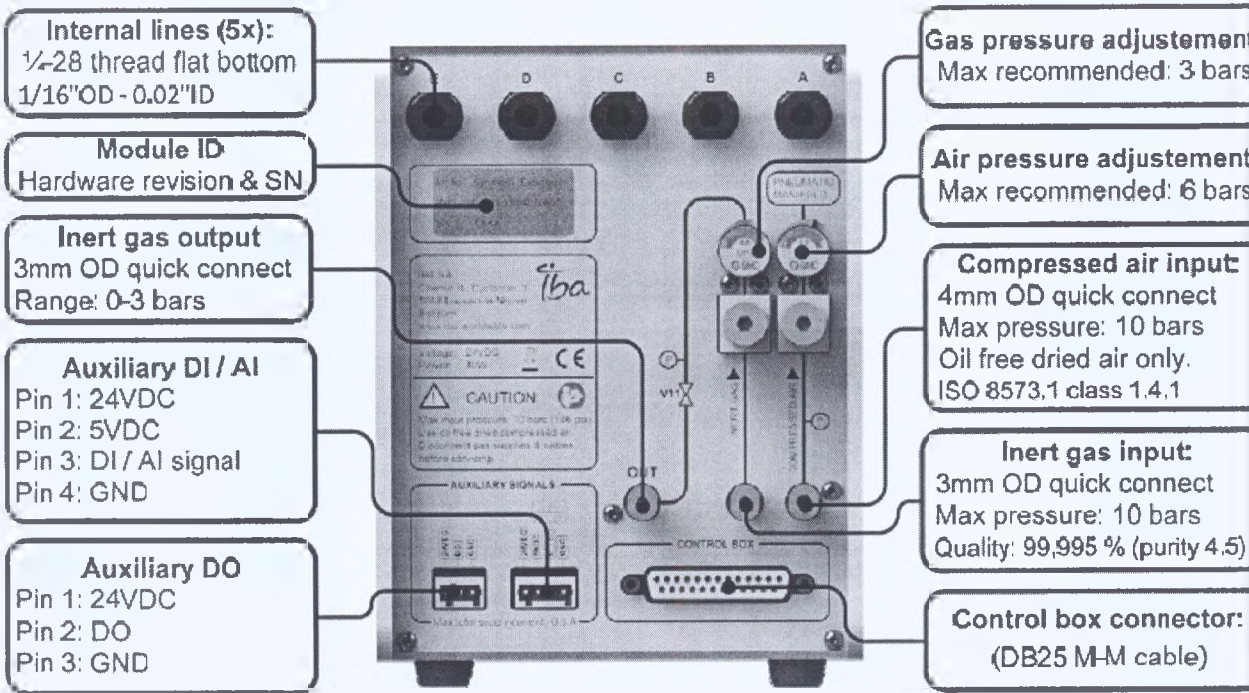


Рисунок 4: Вид спереди модуля

Оригинал	Перевод
Status indicator	Индикатор состояния
Universal mounts	Универсальные крепления
Cassette slot:	Гнездо кассеты:
Includes 10 pinch valves.	Включает 10 зажимных клапанов.
Syringe driver:	Шприцевой насос:
Span: 50 мм	Амплитуда: 50 мм
Max speed: 1,7 мм/с	Максимальная скорость: 1,7 мм/с
Min speed: 0,1 мм/с	Минимальная скорость: 0,1 мм/с
Internal lines (5x):	Внутренние линии (5x):
Luer-lock female	Разъем типа Люэр (с внутр.резьбой)
1/16"OD – 0.02"ID tubes	Трубки с внешним диаметром 1/16" и внутренним диаметром 0,02"

16a

Вспомогательные сигналы доступны на задней панели модуля. Один цифровой выход и один цифровой/аналоговый вход могут использоваться для интерфейса Synthera® Extension с другими системами (внешний насос, триггер, внешний датчик излучения и т. д.). Цифровой вход/выход использует промышленный стандарт 24 В постоянного тока, а также имеется аналоговый вход +/- 10 В (12-битовое разрешение). Модуль подключается к блоку управления с помощью прилагаемого кабеля DB25. И питание, и управление осуществляются с помощью этого одиночного кабеля. Модуль нуждается в подаче безмасляного сжатого воздуха и инертного газа для механических приводов переноса жидкости. Для обоих входов газа модуль оснащен регуляторами давления и датчиками давления, позволяющими осуществлять программный мониторинг этих значений.



Оригинал	Перевод
Internal lines (5x)	Внутренние линии (5x)
1/4 - 28 thread flat bottom	1/4 - 28 плоское дно с резьбой
1/16"OD - 0.02"ID	внешний диаметр 1/16" и внутренний диаметр 0,02"
Module ID	Идентификатор модуля
Hardware revision & SN	Обновление оборудования и серийного номера (SN)
Inert gas output	Выход инертного газа
3mm OD quick connect	быстрый разъем с внешним диаметром 3 мм
Range: 0-3 бар	Диапазон: 0-3 бар
Auxiliary DI/AI	Вспомогательный DI/AI



Pin 1: 24VDC	Контакт 1: 24 В постоянного тока
Pin 2: 5VDC	Контакт 2: 5 В постоянного тока
Pin 3: DI/AI signal	Контакт 3: DI/AI signal
Pin 4: GND	Контакт 4: Заземление
Auxiliary DO	Вспомогательный цифровой разъем
Pin 1: 24VDC	Контакт 1: 24 В постоянного тока
Pin 2: DO	Контакт 2: цифровой разъем
Pin 3: GND	Контакт 3: Заземление
Gas pressure adjustment:	Регулировка давления газа:
Max recommended: 3 bars	Максимально рекомендуется: 3 бар
Air pressure adjustment:	Регулировка давления воздуха:
Max recommended: 6 bars	Максимально рекомендуется: 6 бар
Compressed air input:	Вход сжатого воздуха:
4mm OD quick connect	быстрый разъем с внешним диаметром 4 мм
Max pressure: 10 bars	Максимальное давление: 10 бар
Oil free dried air only	Только сухой воздух без масла
ISO 8573.1 class 1.4.1	ISO 8573.1, класс 1.4.1
Inert gas input:	Вход инертного газа:
4 mm OD quick connect	быстрый разъем с внешним диаметром 3 мм
Max pressure: 10 bars	Максимальное давление: 10 бар
Quality: 99.995% (purity 4,5)	Качество: 99,995% (чистота 4,5)
Control box connector:	Разъем блока управления:
(DB25 M-M cable)	(Кабель DB25 M-M)

Рисунок 5: Вид сзади модуля



Использование технического инертного газа неприемлемо.



Вспомогательные DO, DI и AI (на модуле и в блоке управления) не изолированы от питания системы с постоянным током 24 В. Неисправное соединение может привести к взрыву защитного предохранителя.

3.4.1 Универсальные крепления

Для настройки модуля (применительно к каждому приложению) передняя панель имеет два универсальных крепления, которые позволяют прикреплять различные элементы. Это может быть использовано для добавления пользовательского держателя флакона или любого другого пользовательского держателя. Также доступны два других монтажных отверстия на каждой боковой панели.

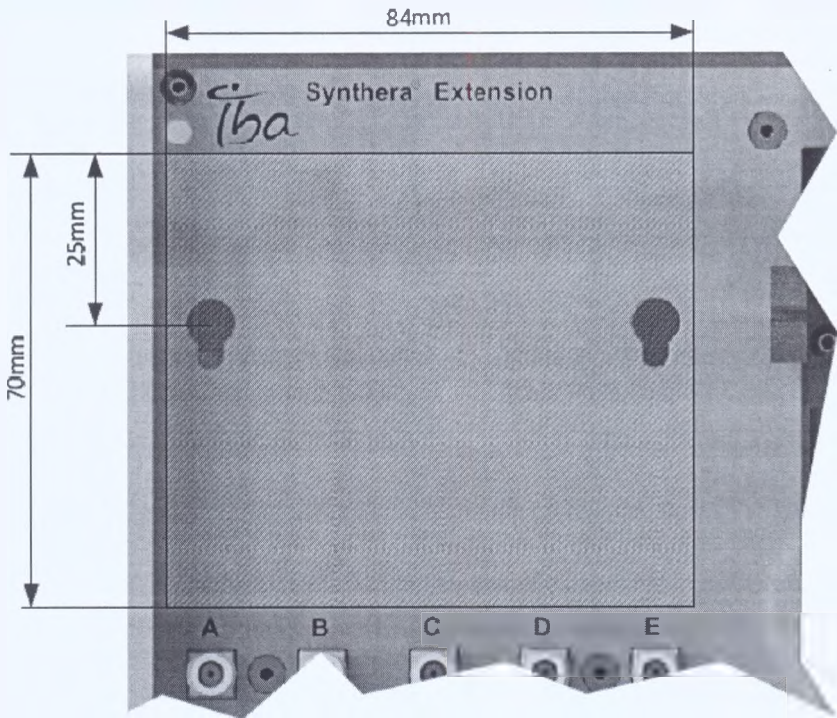


Рисунок 6: Поверхность универсальных креплений

Оригинал	Перевод
84mm	84 мм
70mm	70 мм
25mm	25 мм



Рисунок 7: Габариты универсальных креплений

Оригинал	Перевод
70mm	70 мм
7.5mm	7,5 мм
4mm	4 мм
5mm	5 мм

3.5 Описание кассеты

Synthera® Extension основано на зажимных клапанах, которые встроены в многоразовую опорную кассету. Целью кассеты является поддержка трубки и различных компонентов, необходимых для конкретного процесса (фильтры, картриджи, шприцы и т. д.). Ни один продукт не находится в непосредственном контакте с кассетами. Все гидравлические компоненты (трубки, соединители и т. д.) могут быть заменены после каждого производства.

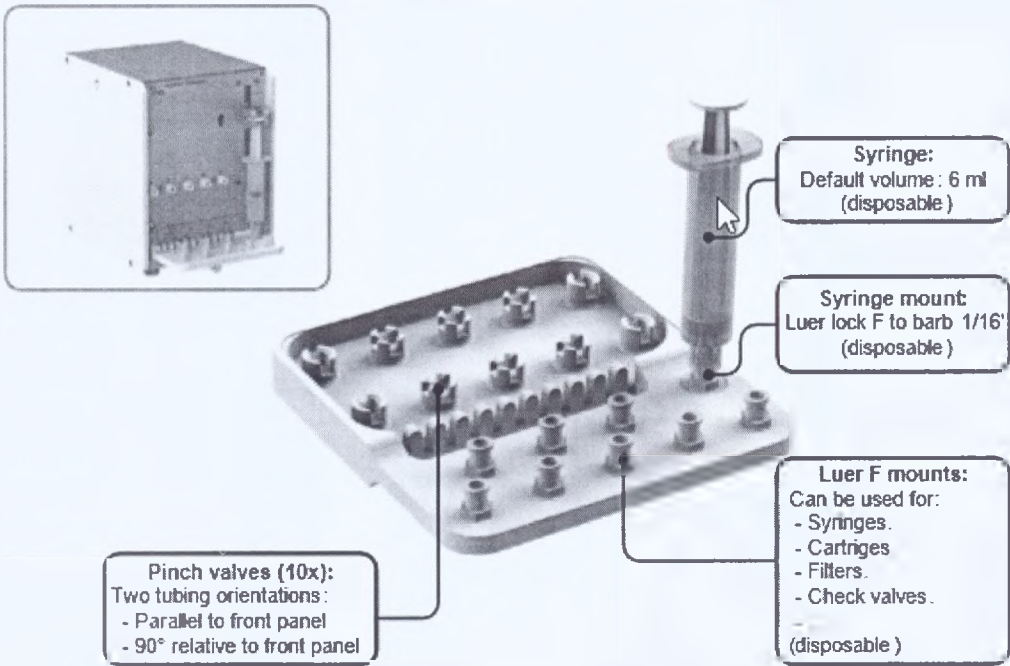


Рисунок 8: Кассета общего назначения

Оригинал	Перевод
Pinch valves (10x):	Зажимные клапаны (10x):
Two tubing orientations:	Две ориентации трубок:
Parallel to front panel	Параллельно передней панели
90° relative to front panel	Под углом 90° относительно передней панели
Syringe:	Шприц:
Default volume: 6 ml	Объем по умолчанию: 6 мл
(disposable)	(одноразовые)
Syringe mount:	Крепление шприца:
Luer lock F to barb 1/16"	Разъем типа Люэр (с внутр.резьбой) для штуцера 1/16"
(disposable)	(одноразовые)
Luer F mounts:	Крепления тип Люэр (с внутр.резьбой):
Can be used for:	Может использоваться для:

Syringes	Шприцы
Cartridges	Картриджи
Filters	Фильтры
Check valves	Обратные клапаны
(disposable)	(одноразовые)

Для конкретных применений может быть изготовлена специальная кассета для упрощения стадии подготовки перед синтезом (рисунок 10).

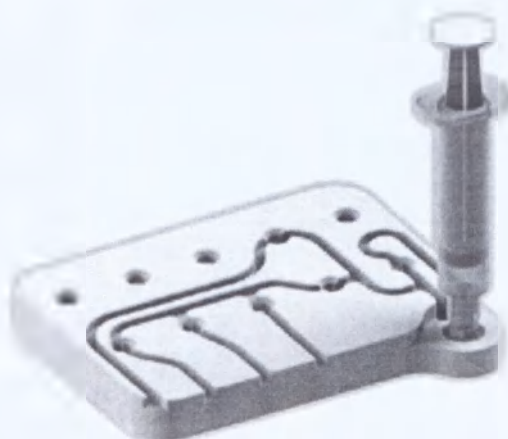


Рисунок 9: Идентификация клапана

Рисунок 10: Кассета, специфичная для процесса

3.6 Конфигурация блока управления

Блок управления включает в себя электронику и программируемый логический контроллер (ПЛК), позволяющий управлять модулем. Блок управления подключается к модулю с помощью предоставленного DB25 кабеля. Подключение к компьютеру осуществляется через локальную сеть (разъем RJ45 Ethernet).



Рисунок 11: Вид спереди блока управления

Оригинал	Перевод	
Control box ID	Идентификатор блока управления	Fan:
Hardware revision & SN	Обновление оборудования и серийного номера (SN)	Do no c
Status indicator	Индикатор состояния	RS-232
		For serv

Вспомогательные сигналы также доступны с задней панели блока управления (вызывает внешний сигнал на программном обеспечении). Один цифровой выход и один цифровой вход могут использоваться для взаимодействия Synthera® Extension с другими системами (блокировка камеры для работы с радиоактивными веществами, система передачи, дозирование и т. д.). Также доступен интерфейс RS-232 и X2X (использование ограничено обслуживанием или будущими опциями).

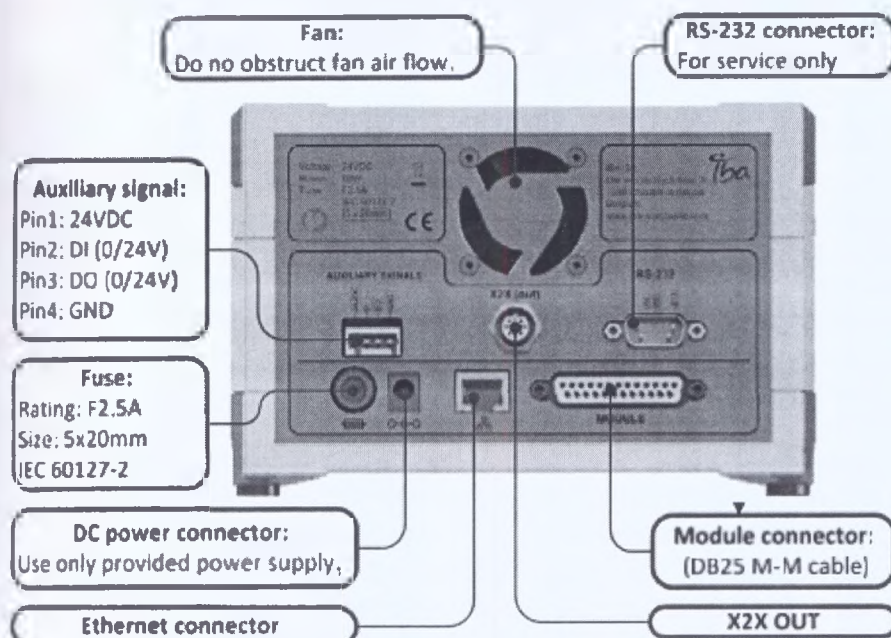


Рисунок 12: Вид сзади блока управления

Оригинал	Перевод
Fan:	Вентилятор:
Do no obstruct fan air flow.	Не препятствуйте воздушному потоку вентилятора.
RS-232 connector:	Разъем RS-232:
For service only	Только для обслуживания
Auxiliary signal:	Вспомогательный сигнал:
Pin1: 24VDC	Контакт 1: 24 В постоянного тока
Pin2: DI (0/24V)	Контакт 2: Цифровой вход (0/24 В)
Pin3: DO (0/24V)	Контакт 3: Цифровой разъем (0/24 В)
Pin4: GND	Контакт 4: Заземление
Fuse:	Предохранитель:
Rating: F2.5A	Номинальная мощность: Сила 2,5 А
Size: 5x20mm	Размер: 5x20 мм
IEC 60127-2	IEC 60127-2
DC Power connector:	Разъем постоянного тока:
Use only provided power supply	Используйте только поставляемый источник питания
Ethernet connector	Разъем Ethernet
Module connector:	Разъем модуля:
(DB25 M-M cable)	(Кабель DB25 M-M)
X2X OUT	ВЫХОД X2X

3.7 Программное обеспечение платформы Synthera

Synthera® Extension контролируется с помощью программного обеспечения платформы Synthera®. Это графический интерфейс пользователя (GUI) и среда разработки для программирования и мониторинга автоматизированного многоцелевого модуля. Графический интерфейс и среда разработки основаны на Windows® и работают на персональном компьютере (ПК), который подключен к блоку управления через локальный сетевой маршрутизатор.

Synthera® Extension может запускаться в двух разных режимах работы: ручном и автоматическом. В автоматическом режиме пользователь может выбирать фиксированные предварительно установленные последовательности, предоставляемые IBA, или создавать новые последовательности в зависимости от уровня доступа пользователя. В ручном режиме пользователь может напрямую управлять большинством компонентов модуля: зажимным клапанами, внутренним клапаном инертного газа, шприцем.

Все параметры контролируются на протяжении всего процесса (давление, состояние клапана) и записываются, и отчет о производстве может быть сформирован в конце производства. Инструкции по работе системы с помощью программного интерфейса GUI в ручном и автоматическом режимах подробно описаны в руководстве по программному обеспечению платформы Synthera®.

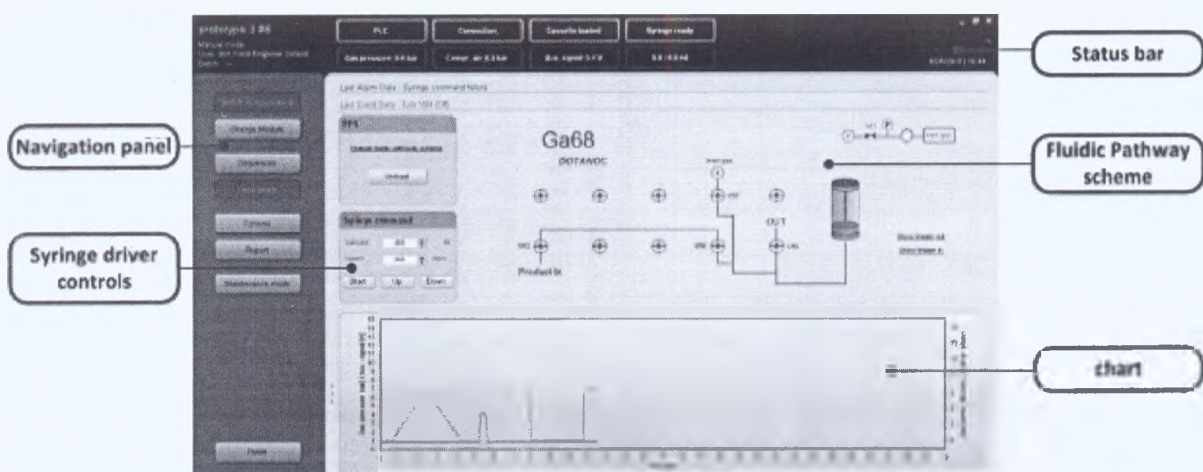


Рисунок 13: Главная страница программного обеспечения Synthera® Extension

Оригинал	Перевод
Navigation panel	Панель навигации
Syringe driver controls	Управление шприцевым насосом
Status bar	Строка состояния
Fluidic Pathway scheme	Схема путей движения жидкости
chart	диаграмма

3.8 Таблица цветов с индикатором состояния

Цвет индикатора	Состояние системы
■ Постоянный красный	Предохранитель с продувкой или отсутствие предохранителя (только на блоке управления)
■ Постоянный синий	Питание включено
■ Мигающий синий	Связь потеряна
■ Постоянный зеленый	Питание включено и есть подключение к главной странице
■ Мигающий зеленый	Питание включено и в автоматическом режиме
■ Мигающий синий и зеленый	Идентификация (для идентификации подключенных устройств)

Таблица 3: Таблица индикаторов состояния

Примечание: красный индикатор (перегоревший предохранитель) будет отображаться только на панели управления, пока светодиод состояния модуля останется выключенным.

4 Установка

Модуль должен быть установлен внутри экранированной камеры для работы радиоактивными веществами, что позволяет системе безопасно обрабатывать радиоактивные материалы. Он должен быть установлен на ровной и устойчивой поверхности. Система вентиляции камер для работы с радиоактивными веществами должна гарантировать надлежащее обновление воздуха внутри экранированного отсека.

Блок управления должен быть установлен за пределами экранированной камеры, чтобы предотвратить радиационное повреждение электроники. Он должен быть установлен на ровной и устойчивой поверхности. В помещении должны быть свободное пространство и надлежащая вентиляция.

Примечание: Стандартная комплектация Synthera® Extension не включает компьютер и вспомогательное оборудование для управления системой. Вы можете использовать компьютер с установленным Synthera® synthesizer или Synthera® HPLC. Чтобы использовать Synthera Extension в качестве автономной системы, вы можете заказать пакет программного обеспечения от IBA. Этот пакет включает в себя сконфигурированный компьютер, лицензию на программное обеспечение, маршрутизатор и кабели для полной установки.

4.1 Требования к установке

Размеры камеры для работы с радиоактивными веществами

Рекомендуемые минимальные размеры камеры:

- Для одного Synthera® Extension: 20 x 45 x 45 см (Ш x Г x В)
- Для двух Synthera® Extension: 40 x 45 x 45 см (Ш x Г x В)
- Для трех Synthera® Extension: 60 x 45 x 45 см (Ш x Г x В)

Расстояния — установка кабеля

Максимальное расстояние, доступное для поставляемых кабелей.

- Модуль - блок управления: 5 метров (кабель DB25 М-М)
- Электропитание - блок управления: 2 метра (кабель с настенным адаптером)
- Блок управления - маршрутизатор: 10 метров (кабель Ethernet)



Чтобы гарантировать надлежащее функционирование системы, используйте только прилагаемые кабели. Альтернативный кабель Ethernet можно использовать, если он рассчитан как минимум на Cat 5e.

Требования к электропитанию

- Диапазон напряжений: 90-264 В переменного тока
- Ток: 2 ампер
- Частота: 50/60 Гц
- Типы гнезд: Европейский (большинство стран), Великобритания, США и Австралия/Новая Зеландия

4.2 Общая схема установки

На рисунке 14 (см. ниже) показана общая схема установки всей системы (включая другие возможные модули Synthera). Убедитесь, что герметичность камеры правильная после установки кабеля DB25 и подачи газа. Рекомендуется устанавливать ручные клапаны подачи сжатого воздуха и инертного газа снаружи камеры (что позволяет закрывать подачу газа снаружи камеры). В идеале блок управления и маршрутизатор должны быть установлены в технической комнате и контрольном компьютере в лаборатории (рядом с камерой).

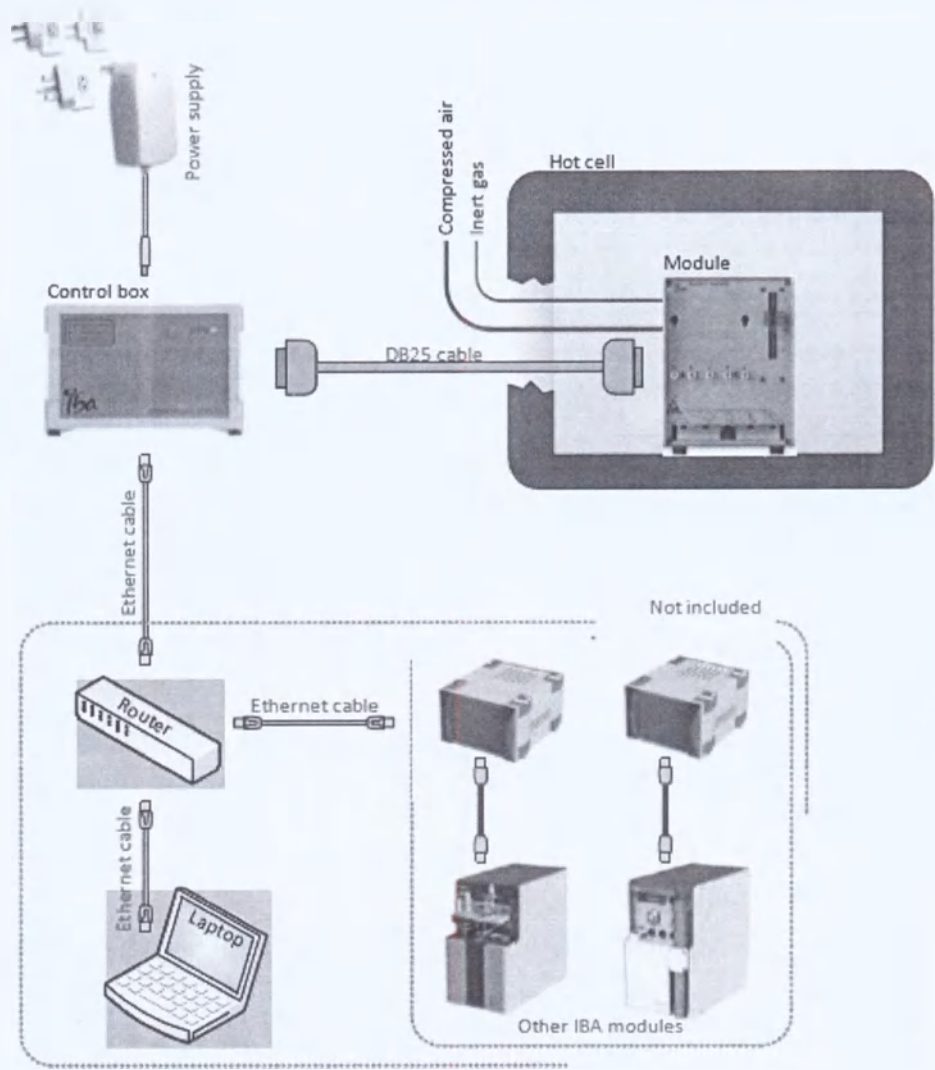


Рисунок 14: Общая схема установки

Оригинал	Перевод
Power supply	Источник питания

Control box	Блок управления
DB25 cable	Кабель DB25
Compressed air	Сжатый воздух
Inert gas	Инертный газ
Hot cell	Камера для работы с радиоактивными веществами
Module	Модуль
Ethernet cable	Кабель Ethernet
Router	Маршрутизатор
Laptop	Ноутбук
Not included	Не включено
Other IBA modules	Другие модули IBA



Модуль Synthera® Extension, включающий в себя корпус для водопровода и обработки жидкости, должен быть размещен только в защищенной среде.

4.3 Конфигурация блока управления

Внимательно прочитайте этот раздел, если вы намерены использовать несколько модулей Synthera® Extension, управляемых одним и тем же компьютером

Программное обеспечение платформы Synthera® использует номера узлов для распознавания различных модулей, которые могут быть подключены к локальной сети. Каждый модуль идентифицируется уникальным номером узла. Этот номер узла можно физически изменить, открыв блок управления и отрегулировав переключатели набора номера на основной плате процессора ПЛК.

Переключатель верхнего набора (x16) позволяет настроить OPC-сервер (изменяйте этот параметр, только если вам нужно использовать несколько управляющих компьютеров в одной сети).

Нижний аналоговый переключатель (x1) позволяет изменить номер модуля.

Для Synthera® Extension этот номер должен быть 6 или 7. При подключении двух модулей Synthera® Extension к одной и той же сети вы можете настроить первый на 1-6 (см. рис. 15) второй – на 1-7.

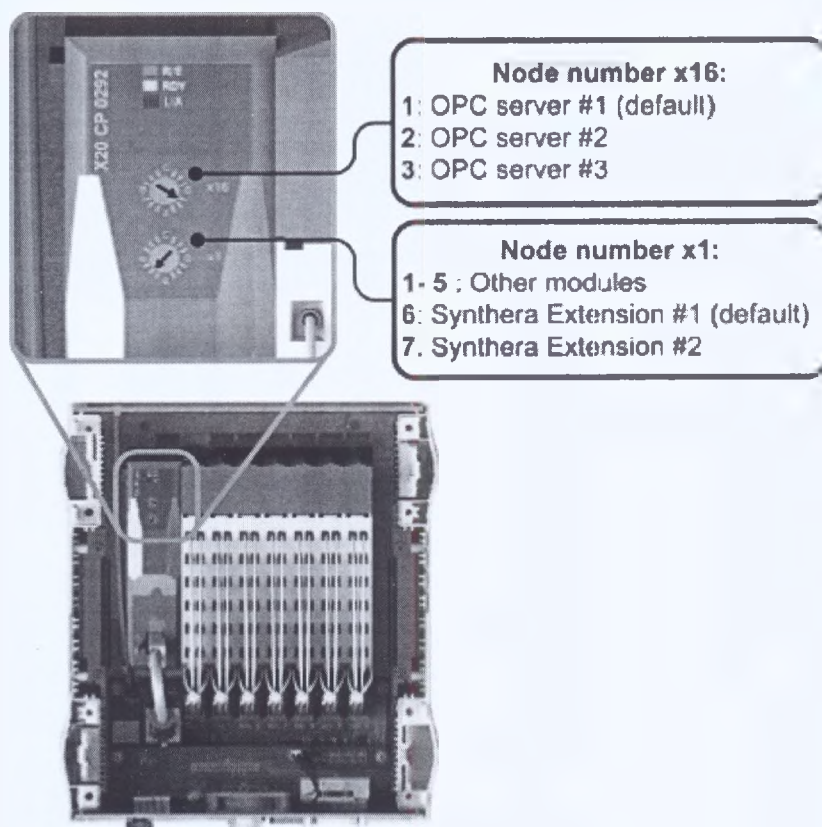


Рисунок 15: Конфигурация номера узла

Оригинал	Перевод
Node number x16:	Номер узла x16:
1: OPC server #1 (default)	1: OPC-сервер № 1 (по умолчанию)
2: OPC server #2	2: OPC-сервер № 2
3: OPC server #3	3: OPC-сервер № 3
Node number x1:	Номер узла x1:
1-5: Other modules	1-5: Другие модули
6: Synthera Extension #1 (default)	6: Synthera Extension № 1 (по умолчанию)
7: Synthera Extension #2	7: Synthera Extension № 2



Неправильная конфигурация номера узла может привести к проблемам подключения или может заставить программное обеспечение идентифицировать Synthera® Extension в качестве другого модуля.

5 Общие инструкции по эксплуатации

5.3 За

Фактические инструкции по эксплуатации будут различаться в зависимости от файлов приложений последовательностей, разработанных пользователем. Подробное описание всех операций, используемых для производства, если это требуется для соответствия нормативным требованиям, должно быть задокументировано в стандартных рабочих процедурах пользователя (SOP). Пользователь несет ответственность за разработку соответствующих стандартных рабочих процедур (SOP).

Цель данного раздела - предоставить общую информацию о работе Synthera® Extension.

5.1 Подготовка Synthera® Extension

Чтобы подготовить систему к работе, необходимо выполнить следующий список действий:

- Убедитесь, что маршрутизатор включен.
- Убедитесь, что блок управления включен.
- Убедитесь, что давление инертного газа и сжатого воздуха соответствует процессу, который вы собираетесь выполнять. Эта проверка может быть интегрирована в автоматическую последовательность при использовании системы в автоматическом режиме.
- Включите управляющий компьютер и убедитесь, что лицензионный ключ установлен на одном из USB-портов.



5.2 Включение/выключение питания

Чтобы включить систему, подключите адаптер к сети переменного тока.

Во время нормальной работы не рекомендуется отключать питание после каждого использования. Однако рекомендуется выключать компьютер или перезапускать его каждый день перед новым производством.

Чтобы выключить систему, сначала закройте все приложения на компьютере, затем выключите его и, наконец, выньте питание из блока управления (извлеките кабель питания 24 В постоянного тока или отсоедините адаптер на стене).

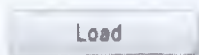
Для длительных периодов ожидания рекомендуется также перекрыть подачу сжатого воздуха инертного газа.

5.3 Загрузка/выгрузка кассеты

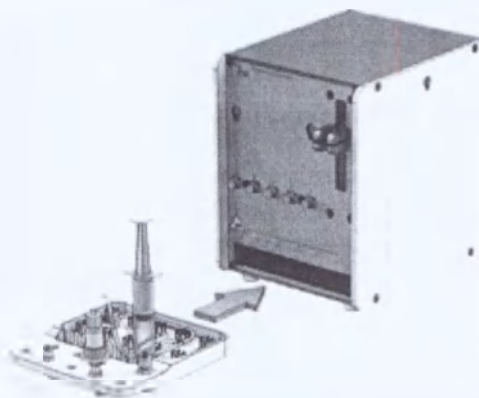
Перед использованием Synthera® Extension в модуль необходимо вставить кассету. Чтобы загрузить кассету, следуйте инструкциям по загрузке (раздел 5.3.1). Чтобы выгрузить кассету, следуйте инструкциям по выгрузке (раздел 5.3.2).

5.3.1 Инструкции по загрузке

1. Нажмите кнопку “load” («загрузить»).



2. Все 10 клапанов поднимутся, что позволит вставить кассету.
3. Вставьте кассету и удерживайте ее в конце гнезда.



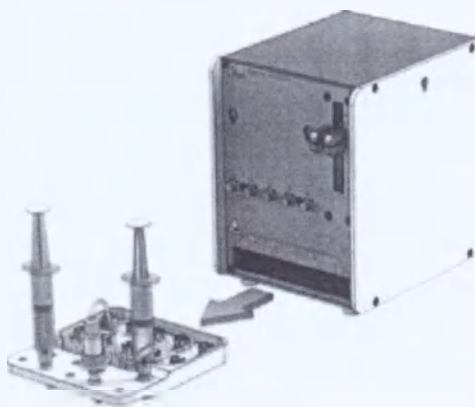
4. Все 10 клапанов опустятся, чтобы зафиксировать кассету в нужном положении.
5. При необходимости подключите трубки к разъемам на передней панели (А, В, С и т. д.) и соедините трубки с другими компонентами, необходимыми для применения (бутылки, сумки, шприц и т. д.).

5.3.2 Инструкции по выгрузке

1. Отсоедините все внешние линии от кассеты (лицевая панель Люэра, другие соединения).
2. Нажмите кнопку “unload” («выгрузить»).



3. Все 10 клапанов поднимутся, что позволит вытащить кассету.
4. Вытащите кассету.



5. Все 10 клапанов опустятся (после задержки 1 мин).

No cas
no
Click
yes
Rise a
Casse
15 mi
Lowe
Casse
Click
Casse

5.3.3 Таймер загрузки/выгрузки

Чтобы избежать ошибок оператора, приводящих к повреждению аппаратного обеспечения модуля, алгоритм таймера реализован в последовательностях загрузки и выгрузки. В случае, если оператор нажал кнопку "Load" («Загрузить»), но не вставил кассету, электромагнитные клапаны могут оставаться под напряжением в течение очень длительного периода времени (поддерживая зажимные клапаны, поднятые для вставки кассеты). Чтобы избежать этой ситуации, программное обеспечение автоматически опустит все зажимные клапаны после задержки 15 минут. На рисунке 16 показаны детали алгоритма загрузки/выгрузки.

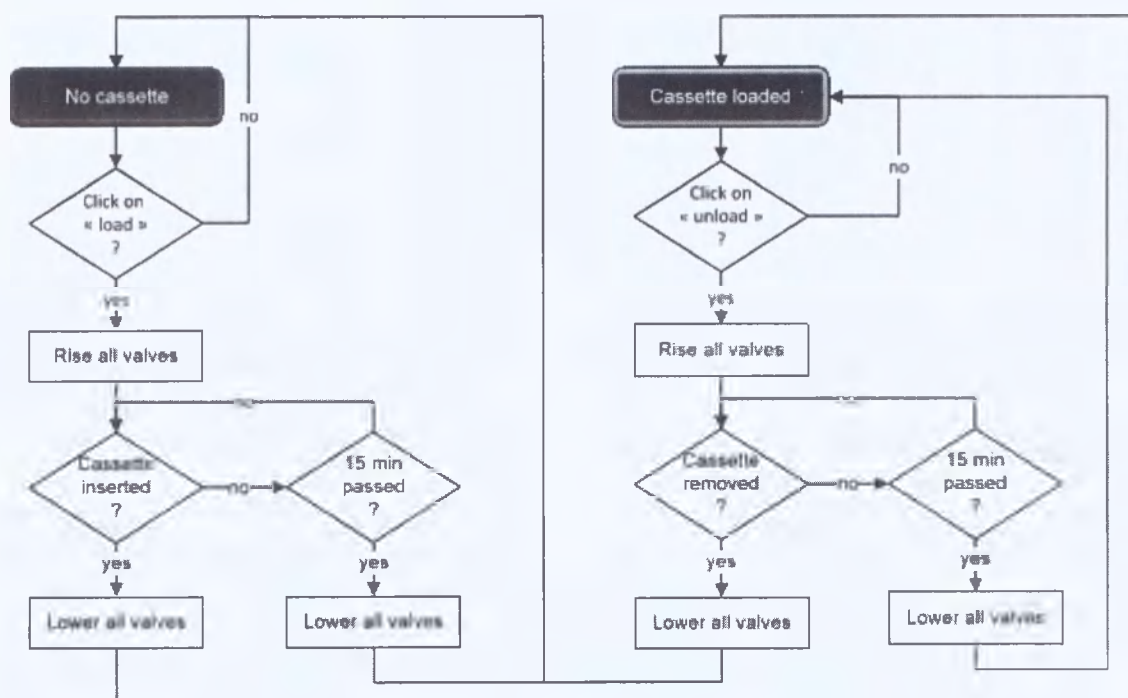


Рисунок 16: Общий алгоритм загрузки/выгрузки

Оригинал	Перевод
No cassette	Нет кассеты
no	нет
Click on "load"?	Нажали на кнопку "load" ("Загрузить")?
yes	да
Rise all valves	Поднять все клапаны
Cassette inserted?	Кассета вставлена?
15 min passed?	Прошло 15 минут?
Lower all valves	Опустить все клапаны
Cassette loaded	Кассета загружена
Click on "unload"?	Нажали на кнопку "unload" ("Выгрузить")?
Cassette removed?	Кассета удалена?

5.4 Линия инертного газа

Модуль Synthera® Extension оснащен внутренней линией инертного газа.
Давление можно регулировать с помощью встроенного регулятора давления (на задней панели).
Измерение давления доступно на главной странице программного обеспечения, оно дает более точное считывание, чем датчик давления (на задней панели). Регулятор давления может принимать до 10 бар на входе и может регулировать выход от 0,5 до 3,5 бар.
Наконец, электромагнитный клапан (V11) контролирует поток инертного газа. Этот клапан является «нормально закрытым».



Рисунок 17: Линия инертного газа на панели

Рисунок 18: Линия инертного газа на программном обеспечении

Примечание: Имейте в виду, что измерение давления в программном обеспечении показывает значение давления на выходе регулятора, в отличие от измерения давления сжатого воздуха, которое расположено на входе регулятора.

5.5 Линия сжатого воздуха

Вход сжатого воздуха модуля оснащен встроенным регулятором давления (на задней панели). Датчик измеряет входное давление; программное обеспечение может быть настроено для отображения предупреждения/тревоги, когда давление выходит за пределы ожидаемого диапазона.

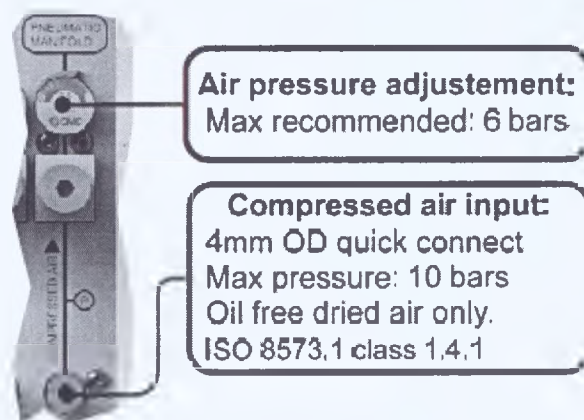


Рисунок 19: Линия сжатого воздуха на панели

Оригинал	Перевод
Air pressure adjustment:	Регулировка давления воздуха:
Max recommended: 6 bars	Максимально рекомендуется: 6 бар
Compressed air input:	Вход сжатого воздуха:
4mm OD quick connect	быстрый разъем с внешним диаметром 4 мм
Max pressure: 10 bars	Максимальное давление: 10 бар
Oil free dried air only	Только сухой воздух без масла
ISO 8573.1 class 1.4.1	ISO 8573.1, класс 1.4.1

Примечание: Помните, что измерение давления в программном обеспечении указывает значение давления на входе регулятора в отличие от измерения давления инертного газа, которое расположено на выходе регулятора.

5.6 Эксплуатация шприцевого насоса

Насосный шприц Synthera® Extension работает, вызывая вертикальное положение шприца. С другой стороны ствол шприца устанавливается непосредственно на кассету с помощью адаптера Люэра с резьбой. Объем шприца по умолчанию составляет 6 мл, но любой шприц может регулироваться до тех пор, пока диапазон не превышает 50 мм. Держатель поршня может быть легко заменен на другие поршни шприца.



Рисунок 21: Адаптер поддержки шприцев

Рисунок 20: Вид шприцевого насоса

5.6.1 Инициализация насоса

Чтобы определить вертикальное положение шприцевого насоса, приводной электродвигатель оснащен встроенным датчиком. Этот декодер непрерывно подсчитывает количество оборотов двигателя и точно вычисляет положение насоса. Во время заводского производства «инициализация насоса» выполняется для того, чтобы «сбросить» счетчик положений (внутреннее значение встроенного программного обеспечения) в наименьшее возможное положение для насоса. В любое время вы можете повторно инициализировать насос со страницы параметров (это необходимо только после обновления программного обеспечения или обслуживания). Насос будет медленно опускаться до самого низкого положения, он сбросит счетчик положения и затем дойдет до середины диапазона. **Эта операция не требуется во время ежедневной эксплуатации; Synthera® Extension поставляется с уже инициализированным насосом.**

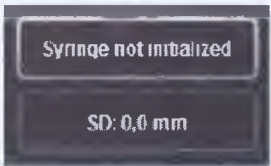


Рисунок 22: Положение после инициализации насоса (значение позиции в мм)

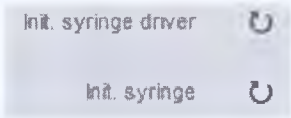


Рисунок 23: Команда инициализации насоса (страница параметров)

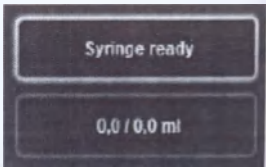


Рисунок 24: Положение после инициализации шприца. (значение позиции в мм)

Оригинал	Перевод
Syringe not initialized	Шприц не инициализирован
SD: 0,0 мм	SD: 0,0 мм

Init. syringe driver	Инициализация шприцевого насоса
Init. syringe	Инициализация шприца
Syringe ready	Шприц готов
0,0/0,0 ml	0,0/0,0 мл

5.6.2 Инициализация шприца

Каждый раз, когда вставлена новая кассета, инициализация шприца является обязательной перед использованием насоса. Выполняйте «инициализацию шприца» каждый день перед использованием Synthera® Extension. Во время этого шага насос будет опускаться до тех пор, пока поршень шприца не достигнет своего нижнего положения, а затем запомните его как 0 мл. Вы можете инициализировать шприц со страницы параметров. Этот шаг также может быть автоматизирован, включая инициализацию в последовательности процессов. Шприц автоматически инициализируется по запросу в файле последовательности.

Рисунок 25 (ниже) показывает общие алгоритмы, которые инициализируют шприцевой насос.

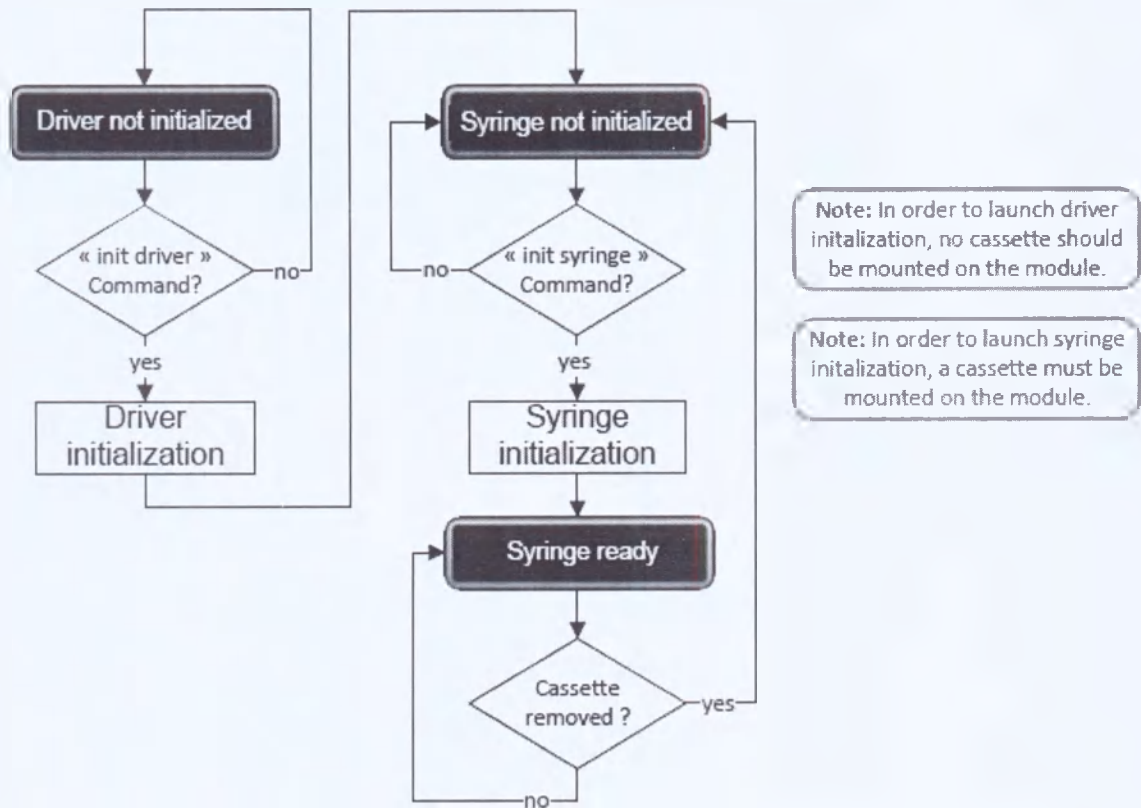


Рисунок 25: Шаги инициализации шприцевого насоса

Оригинал	Перевод
Driver not initialized	Насос не инициализирован
Syringe not initialized	Шприц не инициализирован
«init driver» Command?	Команда «init driver» ("инициализировать насос")?
«init syringe» Command?	Команда «init syringe» ("инициализировать шприц")?
no	нет
yes	да
Driver initialization	Инициализация насоса
Syringe initialization	Инициализация шприца
Syringe ready	Шприц готов
Cassette removed?	Кассета удалена?
Note: In order to launch driver initialization, no cassette should be mounted on the module.	Примечание: для запуска инициализации насоса кассета не должна быть установлена на модуле.
Note: In order to launch syringe initialization, a cassette must be mounted on the module.	Примечание: для запуска инициализации шприца кассета должна быть установлена на модуле.

5.6.3 Команды управления насосом

После инициализации насоса и шприца шприцевой насос можно использовать через командную панель на главной странице. Два доступных параметра:

- Заданное значение: Положение поршня (перевод в мл).
- Скорость: Скорость вращения поршня (в пересчете на мл/мин).

Когда оба параметра определены, нажмите кнопку «Пуск», чтобы запустить движение насоса.

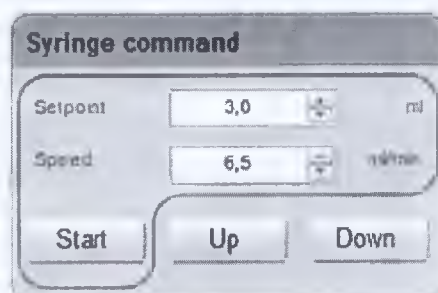


Рисунок 26: Команда управления шприцевым насосом

Оригинал	Перевод
Syringe command	Команда шприца
Setpoint	Заданное значение
Speed	Скорость
Start	Начать
Up	Вверх
Down	Вниз
ml	мл
ml/min	мл/мин

Примечание: Если запрошенный параметр выходит за допустимый диапазон (например, запрошенная скорость слишком высока), значение будет автоматически изменено на ближайшее допустимое значение при нажатии кнопки “start” («Пуск»).

5.6.4 Регулировка насоса вверх/вниз

В любой момент насос можно вручную перемещать вверх или вниз, нажимая и удерживая кнопку “up” («вверх»), или “down” («вниз») на главной странице. Эта функция позволяет настроить положение насоса на простую установку шприца. Он не предназначен для правильного управления положением или скоростью насоса (низкой скоростью).

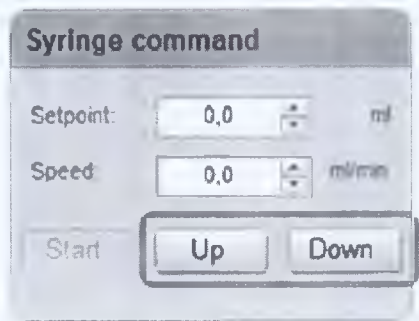


Рисунок 27: Ручное управление насосом

Оригинал	Перевод
Syringe command	Команда шприца
Setpoint	Заданное значение
Speed	Скорость
Start	Начать
Up	Вверх
Down	Вниз
ml	мл
ml/min	мл/мин

5.6.5 Параметры шприцевого насоса

На страницах параметров вы можете найти дополнительные настройки для шприцевого насоса.)

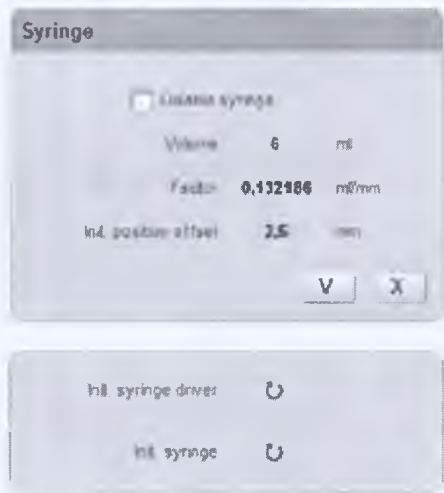


Рисунок 28: Параметры шприца

- **Отключить шприц:** Позволяет удалить функции шприца с главной страницы, если не используется в процессе.
- **Объем:** определяет общий объем используемого шприца (обычно 6 мл).
- **Коэффициент:** Определите коэффициент шприца, который используется для расчета перемещения насоса с заданного значения объема (мл/мин).
- **Инициализировать смещение позиции:** этот параметр позволяет компенсировать сдвиг поршня во время инициализации шприца. Пример: установить на 2,5 мм. Во время инициализации шприца шприц будет идти до упора до тех пор, пока поршень не достигнет самого низкого положения (и частично уплотнится из-за действия силы насоса) и поднимется.

Оригинал	Перевод
Syringe	Шприц
Disable syringe	Отключить шприц
Volume	Объем
ml	мл
factor	Коэффициент
ml/mm	мл/мм
Init. position offset	Инициализировать смещение положения
mm	мм
Init. syringe driver	Инициализация шприцевого насоса
Init. syringe	Инициализация шприца

Примечание: Параметр коэффициента шприца можно легко определить, разделив объем шприца (в мл) на его амплитуду (в мм).

$$factor = \frac{volume (ml)}{span (mm)}$$

Рисунок 29: Формула определения коэффициента шприца

Оригинал	Перевод
factor	коэффициент
volume (ml)	объем (мл)
span (mm)	амплитуда (мм)

16a

5.6.6 Положение шприцевого насоса

Следующие сообщения о состоянии отображаются в строке состояния, чтобы помочь понять состояние или диагностировать ошибку, которая может возникнуть при использовании шприцевого насоса.

Состояние	Описание
 Шприц готов	Шприцевой насос готов к работе.
 Шприц временно остановлен	Во время работы шприцевой насос вручную был временно остановлен.
 Шприц занят - перемещение вверх/вниз	Шприцевой насос эксплуатируется.
 Шприц занят - регулировка вверх/вниз	Шприцевой насос находится в принудительном движении (кнопки вверх/вниз).
 Инициализация насоса	Насос сейчас инициализируется.
 Инициализация шприца	Шприц сейчас инициализируется.
 Насос не инициализирован	Команда была запрошена, когда насос не был инициализирован: сначала инициализируйте насос (страница параметров).
 Шприц отсутствует	Кассета отсутствует при запросе "init syringe" ("инициализировать шприц"): сначала вставьте кассету (со шприцем на ней).
 Ошибка инициализации шприца	Насос не смог найти шприц в положении 0 мл. Убедитесь, что шприц правильно установлен на кассету. Проверьте, что положение шприца не слишком низкое по отношению к диапазону движения насоса.
 Ошибка наличия шприца	Насос не может инициализироваться, потому что шприц, возможно, установлен: удалите кассету перед запуском инициализации насоса.
 Ошибка перегрузки шприца	Во время перемещения насос столкнулся с большим сопротивлением: убедитесь, что шприцевой насос не оказывает давление жидкость/газ, движущуюся закрытому клапану.
 Ошибка команды шприца	Запрошенное положение не может быть достигнуто (находится за пределами механического диапазона). Убедитесь, что шприц правильно установлен на кассету. Проверьте, что положение шприца не слишком высокое по отношению к диапазону движения насоса.
 Ошибка параметров шприца	По меньшей мере один из параметров насоса неприемлем: проверьте коэффициент шприца и значения скорости.
 Ошибка заданного значения объема шприца	Запрошенное заданное значение выше определенного объема шприца: убедитесь, что объем шприца (указанный в параметрах) правильный.

Таблица 4: Положение шприцевого насоса

6 Многоцветные кассеты

6.1 Приложения с использованием кассеты общего назначения

6.1.1 Основная схема движения жидкостей

Чтобы начать разработку своего пользовательского приложения, вам необходимо разработать основную схему движения жидкостей вашего приложения. Основная схема движения жидкостей должна включать следующие компоненты:

- Трубка
- Клапаны (максимум 10х)
- Шприцевой насос (1х)
- Подача инертного газа (поступающего с задней панели через одну из внутренних линий)
- Колонки, фильтры, картриджи, шприцы и т. д. (кассета общего назначения может поддерживать до 8 компонентов типа Люэр)

Следующий пример (рис. 30) представляет собой схему движения жидкости, которая может быть использована для простого процесса переработки.

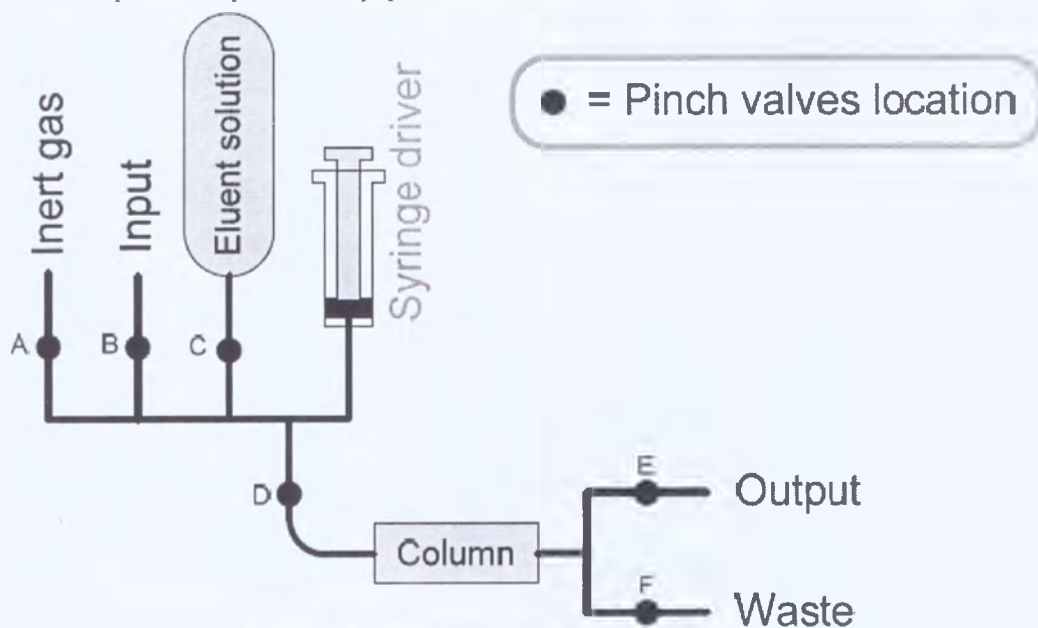


Рисунок 30: Основная схема движения жидкостей

Оригинал	Перевод
Inert gas	Инертный газ
Input	Вход
Eluent solution	Элюентное решение
Syringe driver	Шприцевой насос
Pinch valves location	Расположение зажимных клапанов
Column	Колонка
Output	Выход
Waste	Отходы

16a

Этот процесс включает в себя следующие шаги:

- 1. Движение жидкости, поступающей с входа (клапан В открыт, поршень шприца перемещается вверх)
- 2. Напор жидкости из входа через колонку в сторону отходов (клапаны D и F открыты, поршень шприца перемещается вниз)
- 3. Промывка оставшихся капель потоком инертного газа (клапаны А, D и F открыты)
- 4. Шприцевый насос, наполненный элюентным раствором (клапан С открыт, поршень шприца перемещается вверх)
- 5. Напор элюентного раствора на колонку, а затем на выходную линию (клапаны D и E открыты, поршень шприца перемещается вниз)
- 6. Промывание на линии выхода потоком инертного газа (открыты клапаны А, D и E)

6.1.2

После опр
эту схему

1 tube

Когда бо.
или крес

Примеч
распрост

3 tu
5 tu

3 tubes
4 tubes
5 tubes
6 tubes

В приме

6.1.2 Физические соединения

После определения базовой схемы движения жидкости следующий шаг состоит в том, чтобы перевести эту схему в сборку трубок и жидкостных соединителей, которые будут установлены на кассету.

- Каждая линия, соединенная с клапаном, преобразуется в гибкие трубки на кассете.

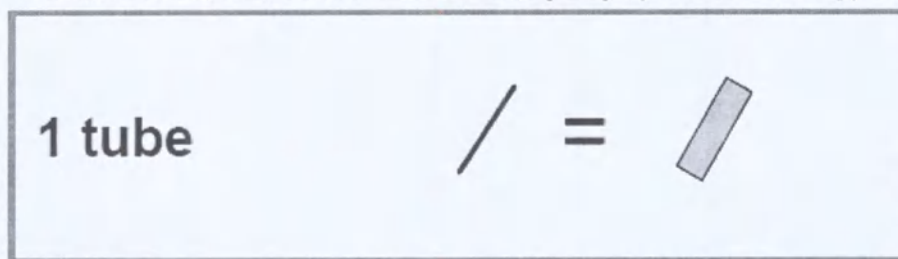


Рисунок 31: Однолинейное соединение

Оригинал	Перевод
1 tube	1 трубка

Когда более двух линий соединены вместе, необходимы жидкостные соединители (например, тройник или крест). См. таблицу 5 (ниже), например, о соединениях.

Примечание: Другие жидкостные соединители доступны от различных производителей, только самые распространенные из них показаны ниже (тройник и крест).

3 tubes	
4 tubes	
5 tubes	
6 tubes	

Таблица 5: несколько линий

Оригинал	Перевод
3 tubes	3 трубки
4 tubes	4 трубки
5 tubes	5 трубок
6 tubes	6 трубок

В примере схемы движения жидкости можно найти 2 множественных соединения.

- 5 трубок (инертный газ, вход, раствор элюента, шприц и колонка)
- 3 трубки (колонка, выход и отходы)

16a

Эти множественные соединения преобразуются в комбинацию соединителей жидкости (см. таблицу 5 и рисунок 32).

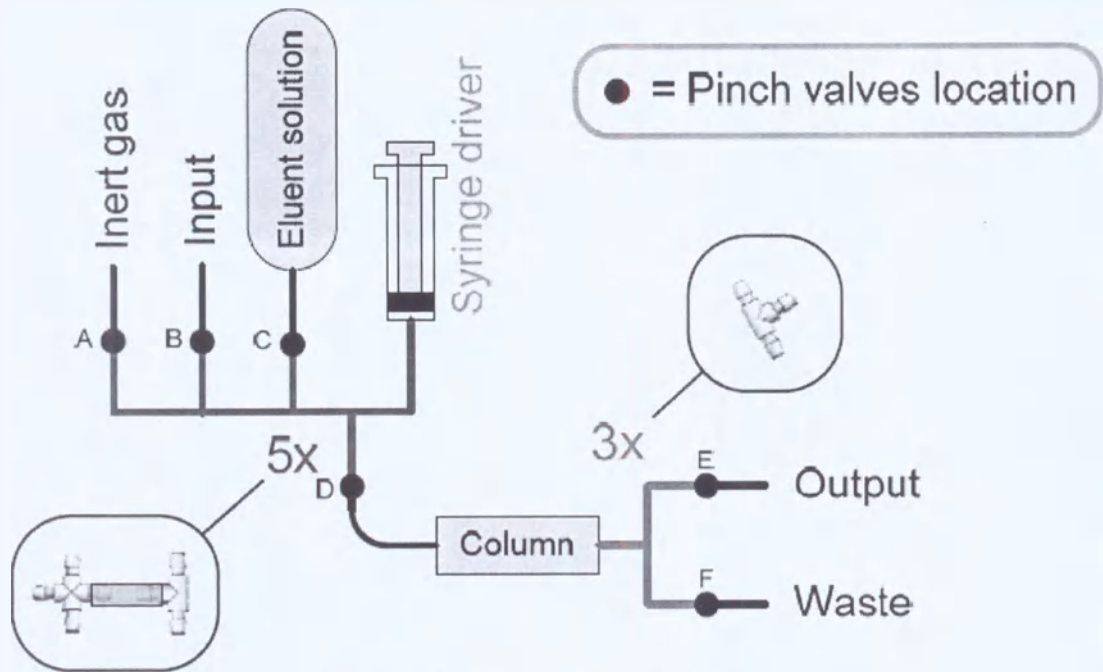


Рисунок 32: Параллельные подключения

Оригинал	Перевод
Inert gas	Инертный газ
Input	Вход
Eluent solution	Элюентное решение
Syringe driver	Шприцевой насос
Pinch valves location	Расположение зажимных клапанов
Column	Колонка
Output	Выход
Waste	Отходы

6.1.3 Физическая схема

Заменяя каждую линию и соединение физическим компонентом, мы получаем физическую компоновку исходной схемы движения жидкостей. На этом этапе длина трубок и позиционирование на кассете еще не определены.

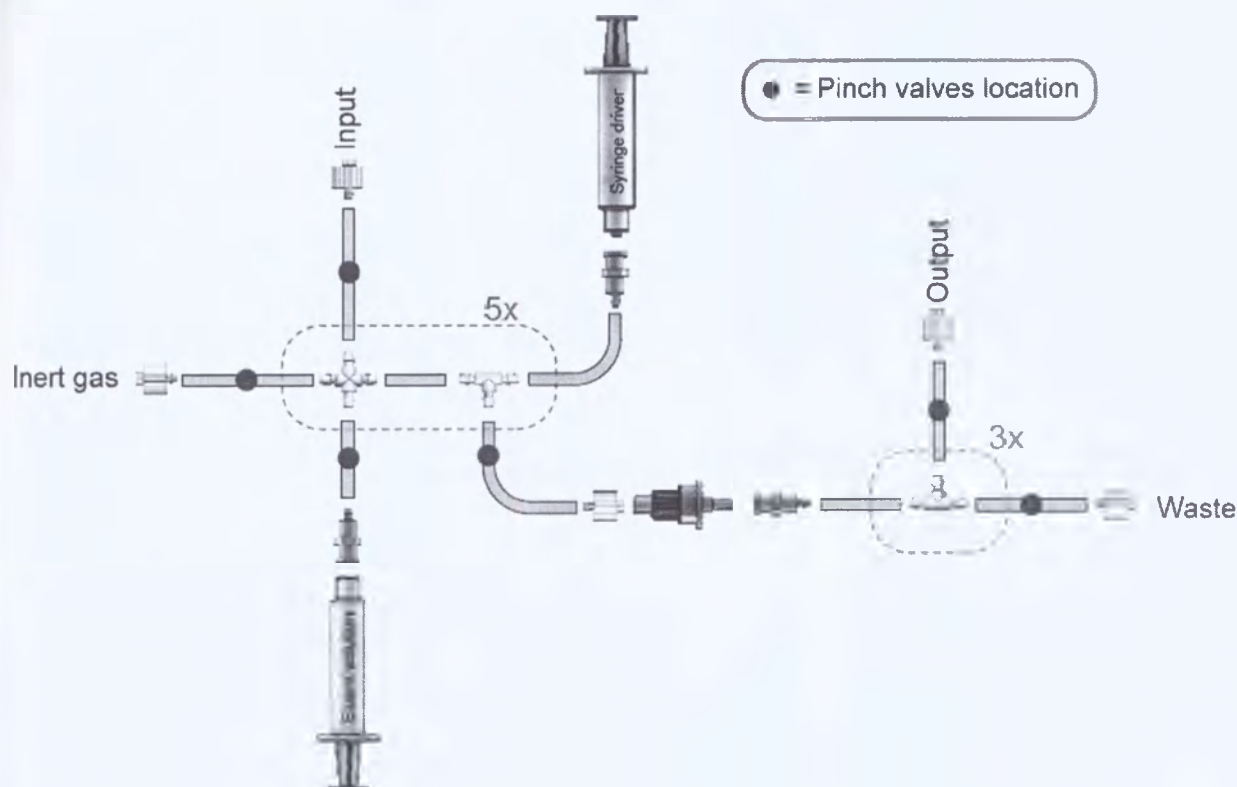


Рисунок 33: Физический макет движения жидкостей

Оригинал	Перевод
Inert gas	Инертный газ
Input	Вход
Eluent solution	Элюентное решение
Syringe driver	Шприцевой насос
Pinch valves location	Расположение зажимных клапанов
Output	Выход
Waste	Отходы

iba

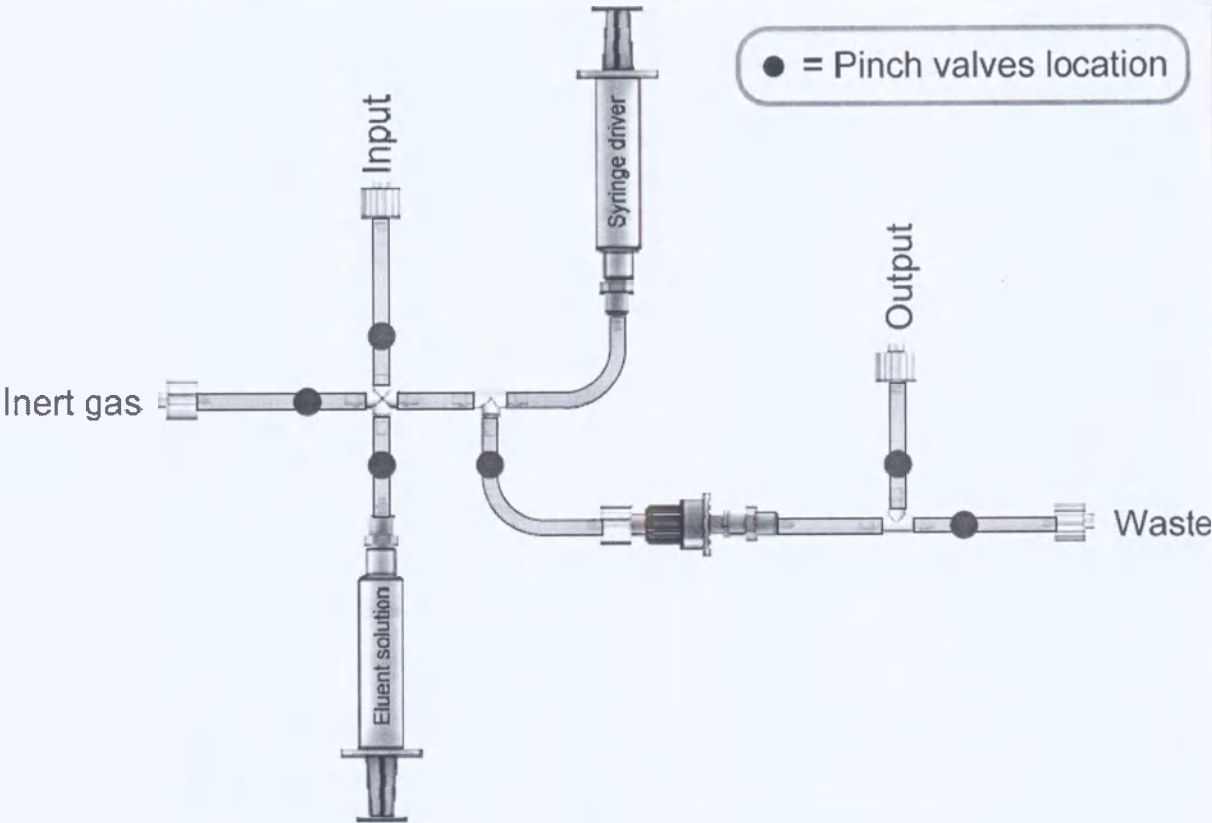


Рисунок 34: Физический макет движения жидкостей собран

Оригинал	Перевод
Inert gas	Инертный газ
Input	Вход
Eluent solution	Элюентное решение
Suringe driver	Шприцевой насос
Pinch valves location	Расположение зажимных клапанов
Output	Выход
Waste	Отходы

6.1.4 Применение гидравлических компонентов в кассете

Как только физический макет определен, его необходимо надеть (установить) на кассету. Рекомендуемый метод следующий:

1. Копировать приложение №1: чертеж макета кассеты (стр. 48)
2. Используя этот черновик, нарисуйте движение жидкости на кассете (предпочтительно начать со шприцевого насоса). См. пример в рис. 35.
 - Когда клапан присутствует на пути движения жидкости, линия может проходить на одном из кассетных «клапанов»
 - Когда в путях движения жидкости присутствуют пересечения, соединитель (тройник, крест и т. д.) должен быть на кассете (в идеале расположенной между клапанами)
 - При необходимости трубки могут пересекать друг друга

Примечание: Может потребоваться несколько попыток, чтобы получить наилучшую компоновку (простейшая конфигурация трубки, минимальная длина трубки, минимальный мертвый объем)

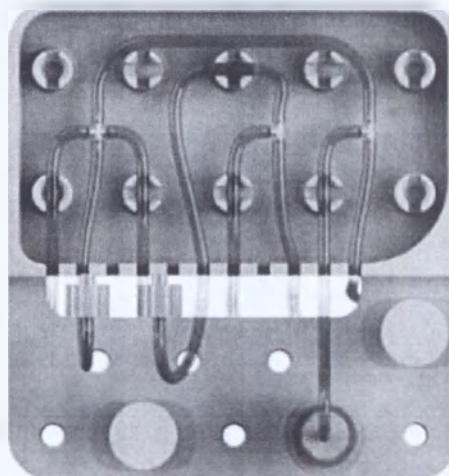


Рисунок 35: чертеж макета кассеты

Рисунок 36: Сборка кассетной трубки

3. Как только макет будет определен в черновике, заполните жидкость в кассету (рис. 36).
 - Начиная с шприца, установите трубку на кассету в соответствии с рисунком
 - Когда сложное соединение необходимо (тройник, крест и т. д.), отрежьте трубку на надлежащей длине и установите необходимое соединение

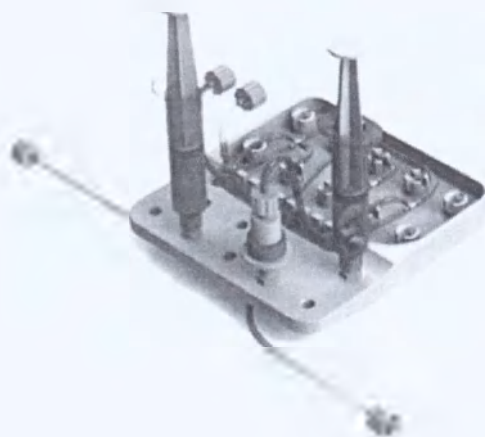


Рисунок 37: Поток жидкости без кассеты

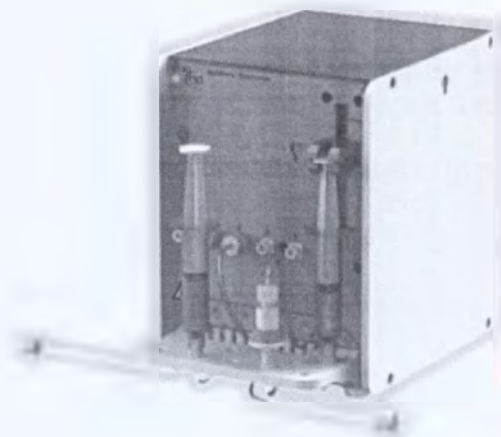


Рисунок 38: Кассета установлена на модуле

4. C
5. H
T
3

ba

Input

4. Снимите сборку трубки с кассеты и измерьте длину каждой трубки
5. Нарисуйте схему сборки путей движения жидкостей (рис. 39) с правильной длиной каждой трубки (или в масштабе 1:1), чтобы вы могли воспроизводить сборку труб каждый раз, когда вам это нужно

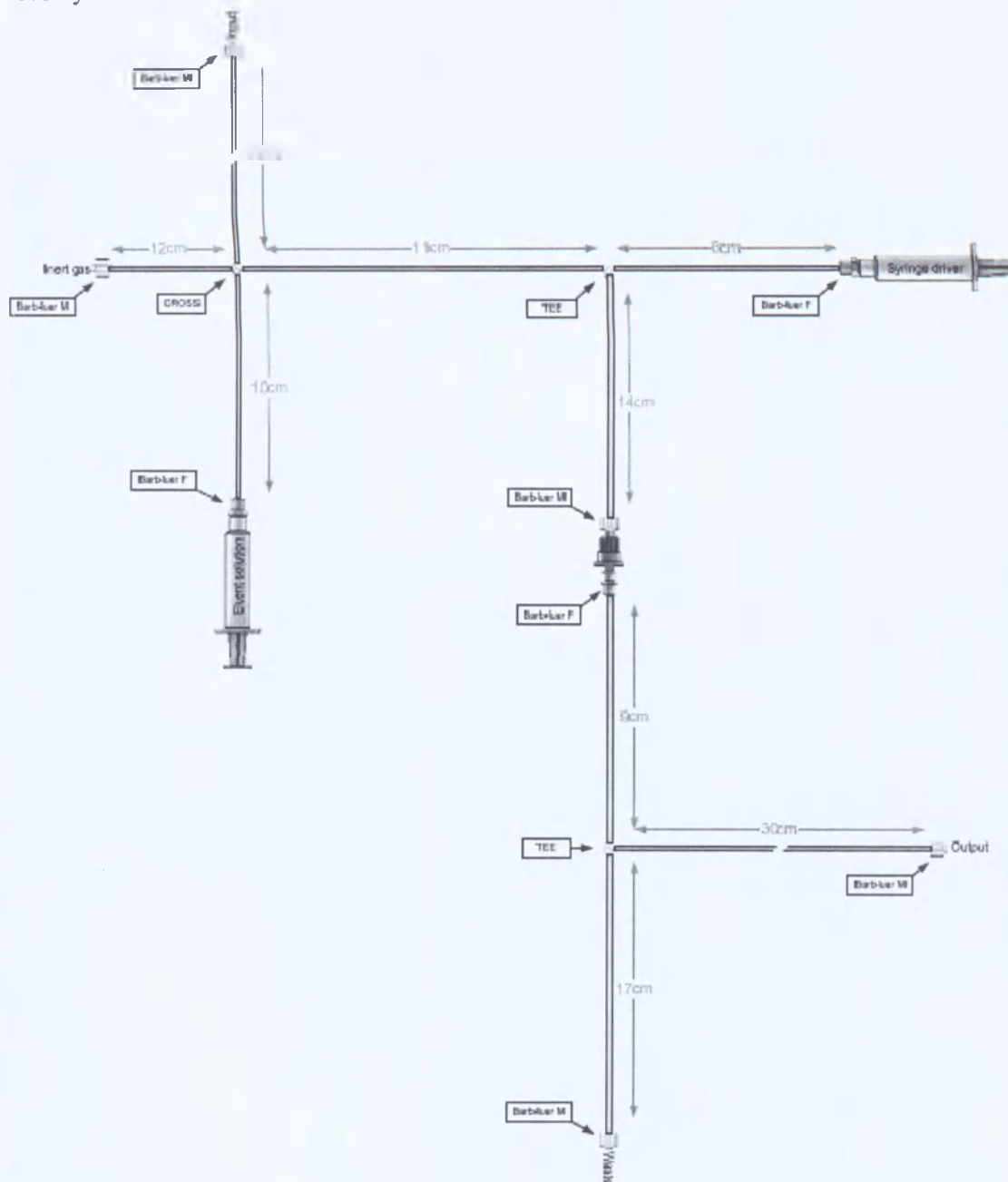


Рисунок 39: Сборка потока жидкостей

Оригинал	Перевод
Input	Вход

Barb-luer M	Штуцер тип Люэр (с внеш.резьбой)
Inert gas	Инертный газ
CROSS	КРЕСТ
30cm	30 см
12cm	12 см
11cm	11 см
10cm	10 см
8cm	8 см
14cm	14 см
9cm	9 см
TEE	Т-ОБРАЗНЫЙ РАЗВЕТВИТЕЛЬ
Barb-luer F	Штуцер тип Люэр (с внутр. резьбой)
Eluent solution	Элюирующий раствор
Syringe driver	Шприцевой насос
Output	Выход
Waste	Отходы



6.2 Пользовательские кассеты

Пользовательские кассеты для конкретных приложений могут быть легко разработаны. В этом разделе представлена подробная техническая информация о конструкции пользовательской кассеты. Пользовательские кассеты предназначены для использования только в одном макете, в то время как универсальные устройства позволяют выполнять любые макеты. Канавки вырезаны на верхней поверхности, чтобы определить положение различных труб и соединений на кассете.

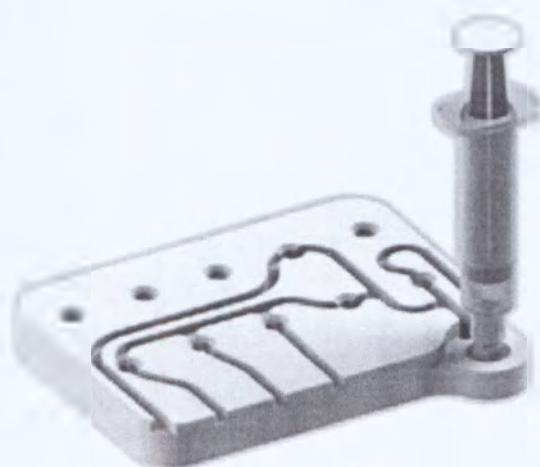


Рисунок 40: Пример пользовательской кассеты

Этот тип кассеты проще использовать для ежедневных производств.

- Простота сборки по сравнению с кассетами общего назначения
- Ограничение человеческой ошибки (особенно во время сборки)
- Легко очищается

Рекомендуемые методы создания пользовательских кассет:

- **Обработка**
- **3D-печать** (сложная трехсторонняя печать, но может быть выполнена с использованием обычного крана)
Доступны различные технологии 3D-печати. Обязательно выберите тот, который соответствует требованиям к размерности и допускам.
- **Введение жидкости под давлением** (для большого количества для одноразовой кассеты)



Пользователь несет ответственность за то, чтобы его пользовательская кассета была правильно спроектирована и протестирована для конкретного приложения.

iba

6.2.1 Требования к габаритам

На рисунке 41 показаны требования к размерам для кассеты, изготовленной на заказ. Обязательно следуйте этим параметрам при разработке собственной кассеты.

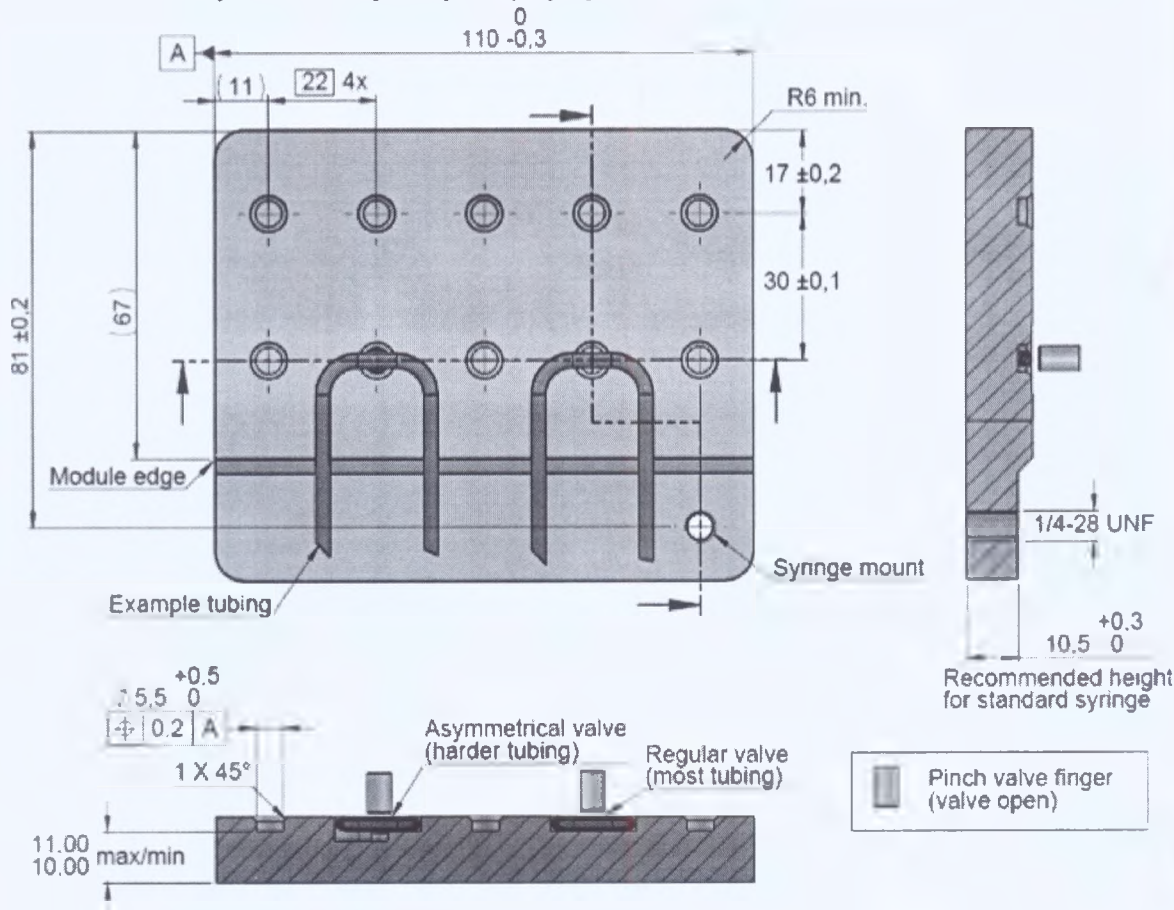


Рисунок 41: Размеры кассеты

Оригинал	Перевод
R6 min.	R6 мин.
Module edge	Край модуля
Example tubing	Пример трубки
Syringe mount	Крепление шприца
1/4-28 UNF	1/4-28 унифицированная мелкая резьба
max/min	макс/мин
Asymmetrical valve (harder tubing)	Асимметричный клапан (более прочная трубка)
Regular valve (most tubing)	Регулярный клапан (большинство трубок)
Recommended height for standard syringe	Рекомендуемая высота стандартного шприца
Pinch valve finger (valve open)	Палец зажимного клапана (клапан открыт)

6.2.2 Конструкция клапанов

Могут быть реализованы два типа конструкции клапана:

- **Регулярный клапан:** трубка лежит на полностью ровной поверхности и полностью зажимается пальцем. Этот тип клапана подходит для большинства гибких труб.
- **Асимметричный клапан:** только гребень поверхности, обращенной к зажимному пальцу, поддерживает трубку. Таким образом, трубка будет зажата на ограниченной поверхности и, следовательно, с более сильным давлением. Используйте эту конструкцию клапана, когда требуется более толстая или более жесткая труба.

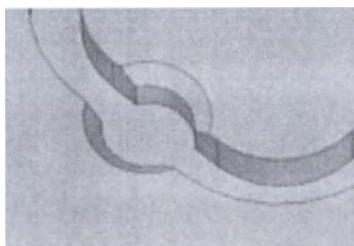


Рисунок 42: Регулярный клапан



Рисунок 43: Асимметричный клапан

6.2.3 Общие рекомендации по поводу конструкции клапанов

- Установите правильные размеры канавок, чтобы поддерживать правильное положение трубки. Обычно ширина варьируется в пределах +/- 3 мм.
- Толщина кассеты позволяет трубам пересекаться или складываться
- Избегайте радиуса изгиба трубки менее 10 мм
- Труба может пересекать клапан только по прямой (нет угла, допустима небольшая кривая)
- В каждом клапане может проходить только одна трубка (без нескольких трубок в одном и том же клапане)
- Допускается достаточное расстояние между соединителем (Т-образным пересечением) и положением клапана, чтобы гарантировать надлежащее функционирование клапана
- Материал кассеты рассчитан на то, чтобы выдерживать усилие, прилагаемое каждым пальцем (20 Ньютон/клапан)
- Материал кассеты рассчитан на то, чтобы выдерживать силу, прикладываемую шприцевым насосом (зависит от скорости, шприца, вязкости и т. д.).
- Передняя панель кассеты (передняя часть, входящая в модуль при загрузке) должна быть плоской, чтобы датчик кассеты мог обнаружить кассету
- Свободные клапаны могут быть заменены аналогичными отверстиями для других клапанов, чтобы гарантировать правильное позиционирование кассеты во время загрузки

16a

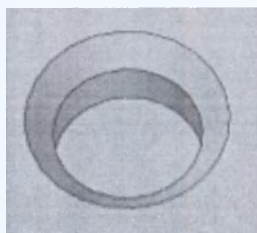


Рисунок 44: Свободный клапан

6.

Ра
пр
уб



6.3 Рекомендуемые гидравлические компоненты

Различные производители поставляют соединительные компоненты для гибких труб. Ниже приведен список рекомендуемых частей. Эти разъемы доступны в различных материалах; убедитесь, что вы выбрали одну химически совместимую для вашего приложения.

Описание	Производитель	Номер детали
 Шприц 5 мл (6 мл градаций)	Terumo	SS05LE1
 тип Люэр (с внутр.резьбой) - штуцер + крепление 1/4-28.	Value plastics	Серия FTLLB210
 тип Люэр (с внутр.резьбой) - штуцер	Value plastics	Серия FTLL004
 тип Люэр (с внеш.резьбой) - штуцер	Value plastics	Серия MTLL04
 Т-образный переходник	Value plastics	Серия T210
 Четверник	Value plastics	Серия 4PX210
 Силиконовая трубка с внутренним диаметром 1,5 мм и внешним диаметром 3 мм	VWR (поставщик)	228-0701
 Трубка (для агрессивных сред)	Сен-Гобен	PHARMED 070539-13F

Таблица 6: Рекомендуемые гидравлические компоненты



Пользователь несет ответственность за проверку химической совместимости выбранных жидких компонентов в соответствии с конкретным применением.

7 Техническое обслуживание / поиск и устранение неисправностей

Synthera® Extension предназначено для минимального обслуживания.

В этом разделе дается общее руководство по обслуживанию системы.

В случае отказа следуйте инструкциям по устранению неполадок. Если необходимо заменить деталь, используйте только идентичные детали или получите детали с веб-сайта магазина IBA

(<https://ibastore.iba-group.com>).

7.1 Список профилактических действий

В приведенном ниже списке представлены профилактические контрольные точки, которые могут выполняться пользователями.

Эти основные проверки обеспечат поддержание базовой функциональности и помогут выявить любую ненормальную ситуацию, которая может возникнуть на процессоре.

Где	Проверить	Ожидаемый результат	Действия
Люэры передней панели	Проверить общий аспект	Без повреждений, без царапин	При необходимости заменяется (см. раздел 7.1.1)
Внутренние линии	Визуальная проверка	Нет повреждений, нет заземлений, нет видимой утечки.	При необходимости заменяется (см. раздел 7.1.1)
Сжатый воздух	Проверять давление на входе	Диапазон 5-10 бар.	Регулировать давление на входе.
Инертный газ	Проверять давление на входе	Максимум: 10 бар. Минимум: в зависимости от приложения.	Регулировать давление на входе.
Передняя панель и задняя панель	Визуальная проверка	Чистота, отсутствие следов пыли/жидкости	Протереть изопропанолом.
Гнездо кассеты	Визуальная проверка	Чистота, отсутствие следов пыли/жидкости	Протереть изопропанолом.
Внешняя крышка	Визуальная проверка	Чистота, отсутствие следов пыли/жидкости	Протереть изопропанолом.

Таблица 7: Рекомендуемые профилактические действия



При проведении технического обслуживания Synthera® Extension всегда отключайте питание, сжатый воздух и инертный газ.

7.1.1 Замена передней панели Люэра и внутренней трубки

1. В комплект принадлежностей включите прилагаемую отвертку (2 мм, шестигранную)
2. Снимите правую боковую панель (левая панель, когда стоишь лицом к модулю)
3. Отвинтите алюминиевую часть, удерживающую лицевую панель
4. Отсоедините внутренние линии от задней панели
5. Замените адаптеры Люэров и внутренние линии
6. Смонтируйте алюминиевый блок, удерживающий люэры (убедитесь, что каждый адаптер правильно вставлен в квадратные отверстия передней панели)
7. Установите новую внутреннюю линию между передней и задней панелью
8. Установите заднюю боковую крышку

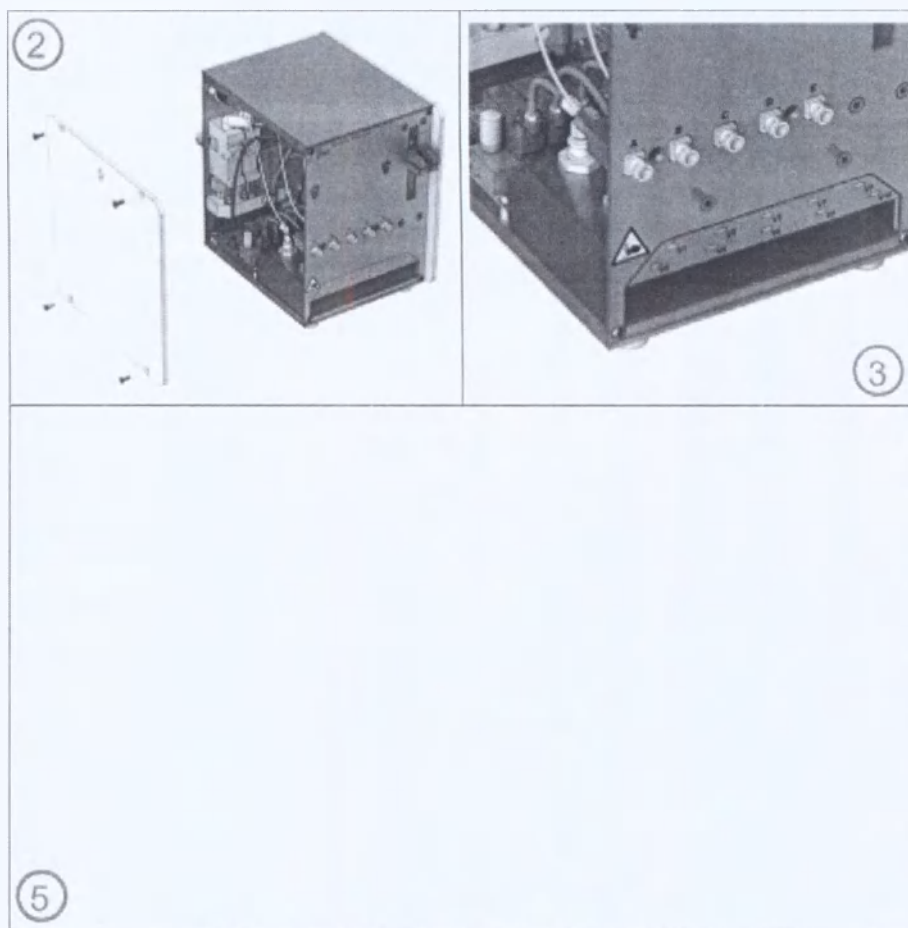


Рисунок 45: Внутренние линии и передние люэры меняются

7.2 Поиск и устранение неисправностей

В приведенной ниже таблице содержатся рекомендации, касающиеся наиболее распространенных проблем с системой.

- Следуйте инструкциям в правильном порядке, пока проблема не будет решена (сверху вниз)
- Когда инструкции относятся к другой проблеме (№1, №2 и т. д.), и если эта связанная проблема также возникает, попробуйте сначала решить ее, прежде чем продолжать действия по решению исходной проблемы.

Если обнаруженная проблема не может быть решена или не указана в таблице, обратитесь в службу поддержки клиентов IBA (контактная информация на стр. 5).

Описание проблемы	Рекомендуемые действия
1. Индикатор состояния блока управления выключен.	• Проверьте правильность подключения источника питания. • Проверьте питание электропитания (синий светодиод на источнике питания).
2. Индикатор состояния блока управления красный.	• Проверьте предохранитель и при необходимости замените его.
3. Индикатор состояния модуля выключен.	• Проверить проблемы №1 и №2. • Проверьте, что кабель DB25 хорошо подключен.
4. Все зажимные клапаны не работают (движение отсутствует, все клапаны подняты).	• Проверьте давление на входе сжатого воздуха в допустимом диапазоне. • Проверить систему не в режиме загрузки (ожидание кассеты): если да, нажмите "abort" («прервать») на главной странице.
5. Один зажимный клапан не работает (движение отсутствует, всегда остается низким).	• Проверьте давление на входе сжатого воздуха в допустимом диапазоне. • Попробуйте вручную настроить зажимной клапан, нажав кнопку ручного управления на соответствующем пневматическом клапане. Если клапан перемещается, замените пневматический клапан.
6. Клапан 11 не работает (клапан инертного газа).	• Проверить входное давление инертного газа в допустимом диапазоне. • Проверить правильность подключения электрического штекера в клапане (внутренний модуль).
7. Состояние соединения красное (программное обеспечение).	• Проверьте, что кабель DB25 хорошо подключен. • Проверьте, правильно ли подключен разъем датчика давления (внутри модуля).
8. Состояние ПЛК красное (программное обеспечение).	• Откройте блок управления и управляйте картами ПЛК (на отказавшей карте ПЛК присутствует красный индикатор «е» или вообще отсутствует индикатор состояния: При необходимости замените неисправную карту).
9. Сообщение об ошибке шприцевого насоса.	• См. раздел Таблица 4, стр. 31.
10. Шприцевой насос не инициализируется	• Ничего не мешает движению насоса. Это

должным образом (он не проходит полностью).	может вызвать сопротивление из-за механического напряжения.
11. Шприц не инициализируется должным образом: поршень останавливается до конца ствола.	Убедитесь, что во время инициализации шприц не создает напор воздуха на закрытый клапан. Всегда проверяйте, есть ли выход для газа внутри шприца при его инициализации.

16a

Описание проблемы	Рекомендуемые действия
12. Модуль не отображается с домашней страницы / Соединение с модулем потеряно.	• Проверьте проблемы №1 и №2. • Проверьте, что кабель Ethernet хорошо подключен. • Проверьте, включен ли маршрутизатор. • Проверьте, что лицензионный ключ PVI подключен к управляющему компьютеру (синий USB-ключ).
13. Состояние давления сжатого воздуха показывает: "AI#3 Disconnected" ("AI №3 отсоединен")	• Проверьте проблемы №7 и №8. • Проверьте, хорошо ли подключен датчик давления (внутри модуля). • Замените датчик давления сжатого воздуха.
14. Состояние давления сжатого воздуха показывает: "AI#4 Disconnected" ("AI №4 отсоединен")	• Проверьте проблемы №7 и №8. • Проверьте, хорошо ли подключен датчик давления (внутри модуля). • Замените датчик давления инертного газа
15. Различные буквы нелатинского алфавита отображаются в положении.	1. На странице технического обслуживания восстановите имя и серийный номер модуля. 2. На главной странице модуля откройте страницу параметров и нажмите "Import default" («Импорт по умолчанию»).

Таблица 8: Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Pressure
Inert gas
Compres
Inert gas
Pneumat

iba

iba

7.3 Внутренние компоненты

На рис. 46 и рис. 47 показаны основные внутренние компоненты Synthera® Extension, относящиеся к наиболее частому поиску и устранению неисправностей.

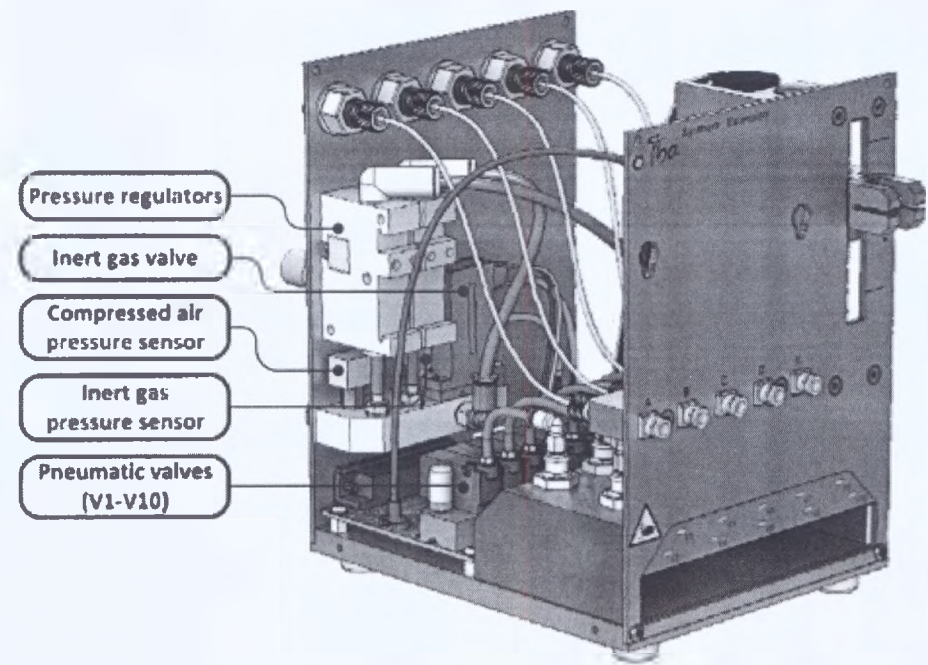


Рисунок 46: Внутренние компоненты вправо

Оригинал	Перевод
Pressure regulators	Регуляторы давления
Inert gas valve	Клапан инертного газа
Compressed air pressure sensor	Датчик давления сжатого воздуха
Inert gas pressure sensor	Датчик давления инертного газа
Pneumatic valves (V1-V10)	Пневматические клапаны (V1-V10)

цены

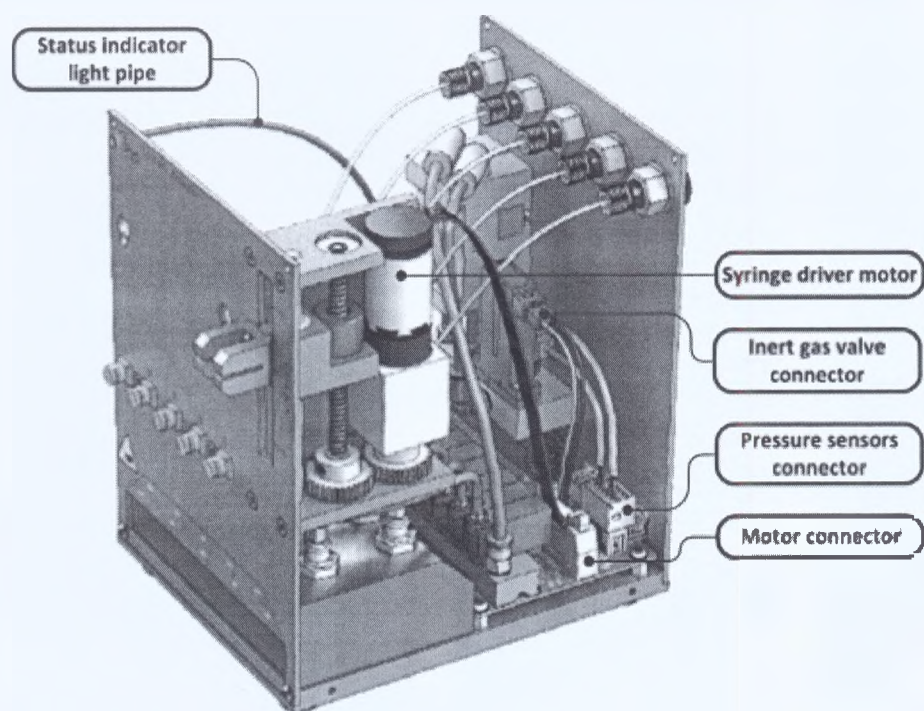


Рисунок 47: Внутренние компоненты влево

Оригинал	Перевод
Status indicator light pipe	Световая трубка индикатора состояния
Syringe driver motor	Двигатель шприцевого насоса
Inert gas valve connector	Соединитель клапана инертного газа
Pressure sensors connector	Разъем датчиков давления
Motor connector	Разъем двигателя

7.4 Список запасных частей

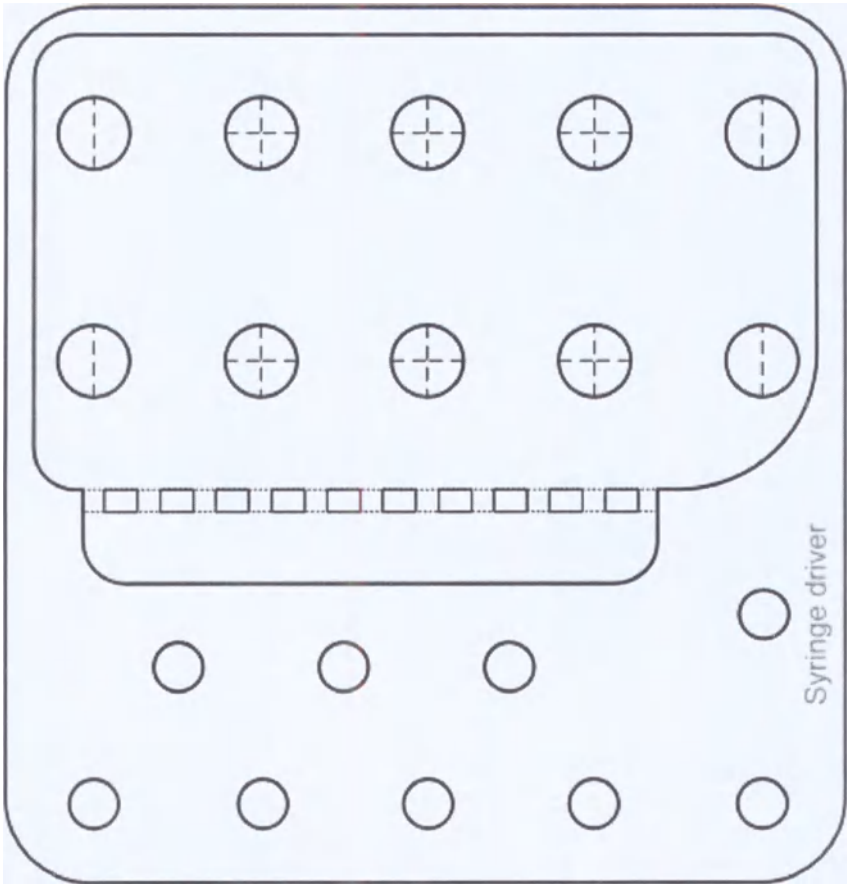
Запасные части для устройства Synthera® Extension перечислены ниже. Все они доступны на веб-сайте магазина IBA (<https://ibastore.iba-group.com>).
Этот список часто обновляется, чтобы соответствовать новейшим техническим достижениям. Сверьтесь со своим собственным пользовательским списком в нашем онлайн-магазине.

Описание	Ссылка IBA	Рекомендуемое количество	Комментарий
Рекомендуемые запасные части			
 Пневматический клапан (3/2 NO)	1002257	1	Клапан от №1 до №10
 Электромагнитный клапан 2/2 NC, 24 В, 5 бар	1001789	1	Клапан № 11
 Сборка двигателя (двигатель + редуктор + декодер)	1001779	1	Двигатель шприцевого насоса
 Компактный датчик давления 0-1 МПа M5	74.18.02.0018	2	Давление воздуха и инертного газа.
 Тип Люэр (с внутр.резьбой) фитинг EFTE к папе 1/4-28	80.10.04.0005	5	/
 Кольцевая трубка ETFE + sst с внешним диаметром 1/16" OD	80.10.04.0004	1	1 ссылка = 1 упаковка (10 штук)
 Короткая гайка PEEK 1/4-28 для трубки с внешним диаметром 1/16" OD	80.10.04.0009	1	1 ссылка = 1 упаковка (10 штук)
 Трубка EFTE с внешним диаметром 1/16" OD и внутренним диаметром 0,020"	47.26.01.0001	2 м	/
Кабели ПЛК			
 Модуль питания, X2X Link	65.01.12.0045	1	/
 Внешний диаметр 4 chan., 24 В постоянного тока	65.01.03.0017	1	/
 Внешний диаметр 12 ch., 24 В постоянного тока	65.01.03.0013	1	/
 Сигнал 5 В декодера ABR	1001798	1	/

Описание		Ссылка IBA	Рекомендуемое количество	Комментарий
Платы ПЛК (комплект)				
	Универсальный смешанный модуль DI/DO/AI/AO	1001799	1	/
	AI 4 chan, 4-20 мА, +/- 10 В постоянного тока, 12 бит	65.01.04.0026	1	/
	Передатчик шины X20 - X67	1001800	1	/
Другое доступное вспомогательное оборудование.				
	Кабель DB25 М-М длиной 5 метров	1001807	1	/
	Блок питания 24 В, 2,9 А	1001806	1	/
	Розетка с тремя разъемами	1002263	1	/
	Розетка с четырьмя разъемами	1002264	2	/

Таблица 9: Список запасных частей

8 Приложение 1: Чертеж схемы кассеты



Оригинал	Перевод
Syringe driver	Шприцевой насос

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: Ай.Би.Эй.>

«УТВЕРЖДАЮ»
ИОН БИМ АППЛИКЭЙШНС С.А., Бельгия

Директор по регуляторным вопросам
(должность)
Дороти ФИЛИППЕ
(имя)
/Подпись/
(подпись)

Штамп: Настоящим свидетельствуется подлинность подписи
Дороти ФИЛИППЕ,
поставленной в присутствии меня, Франсуа ХЕРИНККСа,
ассоциированного нотариуса Брюсселя (Бельгия)
сегодня 19 апреля 2018 г.

/Подпись/

Печать: Франсуа ХЕРИНККС * Ассоциированный нотариус Брюсселя

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 21-219

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

