



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ**

ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ

**Χαρακτηριστικά και Ενδεικτικές  
Προδιαγραφές  
Μικρού Κυκλότρου  
για Παραγωγή  
Ραδιοϊσοτόπων Ιατρικών Εφαρμογών**

**ΓΕΩΡΓΙΑ ΤΣΙΟΥΝΗ**  
Αριθμός Μητρώου: 1813

Επιβλέπων Καθηγητής  
Νεκτάριος Καλύβας, Αναπληρωτής Καθηγητής

Αθήνα, Μάρτιος 2021

**Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή**

**Νεκτάριος Καλύβας (Επιβλέπων)**

**Παντελεήμων Ασβεστάς**

**Αικατερίνη Σκουρολιάκου**

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**

Η κάτωθι υπογεγραμμένη Γεωργία Τσιούνη του Κωνσταντίνου, με αριθμό μητρώου 1813 φοιτήτρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Προηγμένα Συστήματα και Μέθοδοι στη Βιοϊατρική Τεχνολογία του Τμήματος Μηχανικών Βιοϊατρικής της Σχολής Μηχανικών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Η Δηλούσα  
Γεωργία Τσιούνη

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός της διπλωματικής εργασίας αυτής είναι η δημιουργία τεχνικών και μη προδιαγραφών ενός μικρού κυκλότρου προκειμένου να εξασφαλιστεί η κάλυψη όλων των απαιτήσεων ενός σύγχρονου εργαστηρίου παραγωγής ραδιοϊσοτόπων ιατρικών εφαρμογών για να μπορεί να γίνει η προμήθεια, η εγκατάσταση και η επίδειξή του με τον καλύτερο δυνατό τρόπο εκμεταλλευόμενοι τις μέγιστες δυνατότητες του συστήματος προς όφελος πάντα του αγοραστή. Για τον λόγο αυτό, παρατίθενται αναλυτικά στα κεφάλαια της εργασίας όλα όσα είναι απαραίτητα και αφορούν το κύκλοτρο επισημαίνοντας τόσο την αρχή λειτουργίας του, όσο τη δομή, τις απαιτήσεις εγκατάστασης και τα διάφορα τεχνικά χαρακτηριστικά που διαθέτουν τα κύκλοτρα που υπάρχουν στην αγορά.

*Λέξεις Κλειδιά: μικρό κύκλοτρο, προδιαγραφές κυκλότρον, απαιτήσεις εγκατάστασης κυκλότρον*

The purpose of this final project is to create technical and non-technical specifications of a small cyclotron in order to ensure that all the requirements of a modern laboratory for the production of radioisotope medical applications are met so that it can be procured, installed and demonstrated in the best possible way taking advantage of maximum capabilities of the system always for the benefit of the buyer. For this reason, in the working chapters are listed in detail everything that is necessary and concerns the cylinder, indicating both its principle of operation, as well as its structure, installation requirements and the various technical characteristics of the circulators on the market.

*Keywords: small cyclotron, specifications, cyclotron installation requirements*

**Ευχαριστίες:**

Ολοκληρώνοντας το πρόγραμμα του μεταπτυχιακού προγράμματος «Προηγμένα Συστήματα και Μέθοδοι στη Βιοϊατρική Τεχνολογία», και παραδίδοντας την παρούσα διπλωματική εργασία, θα ήθελα αρχικά να ευχαριστήσω ιδιαίτερος τον επιβλέποντα καθηγητή μου κο Νεκτάριο Καλύβα για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε, την αμέριστη συμπαράσταση, κατανόηση και καθοδήγηση που μου παρείχε καθ'όλη τη διάρκεια της εκπόνησης της διπλωματικής εργασίας. Τον ευχαριστώ ιδιαίτερος για τις πολύτιμες συμβουλές του και για την υπομονή που έδειξε στις δύσκολες ημέρες που αντιμετώπισα. Στάθηκε δίπλα μου ακλόνητος με δύναμη και προτροπή να συνεχίσω να εργάζομαι για να επιτύχω στον στόχο μου.

Επίσης, ευχαριστώ ιδιαίτερος τους γονείς μου Κωνσταντίνο και Λουκία που πάντα με στηρίζουν και βρίσκονται δίπλα μου δίνοντάς μου δύναμη και κουράγιο για να συνεχίσω να βελτιώνομαι και να προοδεύω κάτω από οποιοσδήποτε συνθήκες.

Τέλος, θα ήταν παράλειψή μου να μην εκφράσω τις ευχαριστίες μου στους φίλους μου Γεώργιο και Σταμάτιο που στάθηκαν δίπλα μου στηρίζοντάς με και εμπυχώνοντάς με από την πρώτη ημέρα παρακολούθησης του μεταπτυχιακού προγράμματος μέχρι και σήμερα που ολοκληρώνεται με την εργασία αυτή.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΟΛΟΥΣ μέσα από την καρδιά μου γιατί χωρίς την στήριξή σας, δεν θα ήταν δυνατή η υλοποίηση του δύσκολου αυτού εγχειρήματος που λέγεται μεταπτυχιακό έχοντας παράλληλα και άλλες υποχρεώσεις.

## Περιεχόμενα

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	7
2. ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	8
2.1. Επιπλέον στοιχεία κυκλότρου.....	8
3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ.....	10
3.1. Εισαγωγή.....	10
3.1.1. Γενικοί στόχοι σχεδιασμού.....	10
3.1.2. Γενικές οδηγίες σχεδιασμού ασφάλειας και ακτινοπροστασίας.....	10
3.1.3. Επαρκής χώρος και κίνηση των υλικών.....	11
3.2. Σχέδιο εγκατάστασης και κάτοψη.....	11
3.2.1. Hot Laboratories.....	12
3.2.1.1. Βοηθητικά συστήματα.....	13
3.3. Αυτοθωρακισμένο κύκλωτρο και χώροι εργασίας.....	13
3.3.1. Ασφάλεια.....	14
3.4. Χώρος εργασίας και αποθήκευση.....	14
3.4.1. Διαχείριση απορριμμάτων.....	15
3.5. Αποσύνδεση.....	15
3.6. Προσωπικό.....	15
4. ΤΟ ΚΥΚΛΟΤΡΟ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ – ΕΡΕΥΝΕΣ.....	16
4.1. Επιστημονικές εργασίες στο pubmed.....	16
4.2. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....	19
5. ΤΟ ΚΥΚΛΟΤΡΟ ΕΜΠΟΡΙΚΑ.....	23
5.1. General Electric Healthcare.....	24
5.1.1. PETtrace 800.....	24
5.1.2. MINItrace™ Qilin.....	25
5.1.3. GENtrace™.....	27
5.2. IBA.....	28
5.2.1. Cyclone® KIUBE.....	28
5.2.2. Cyclone® 30.....	29
5.2.3. Cyclone® 70 XP/P.....	30
5.3. Best ABT.....	32
5.4. PMB.....	33
5.5. SIEMENS.....	35
5.6. SUMITOMO.....	36
5.6.1. CYPRIS® HM-30.....	36
5.6.2. CYPRIS® HM-20.....	36
5.6.3. CYPRIS® HM-12.....	36
6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	39
6.1. Γενικές προδιαγραφές.....	39
6.2. Σημεία ενδιαφέροντος στις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές.....	42
7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	46
8. Αναφορές-Πηγές.....	46

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Μελετώντας το κύκλοτρο και τον τρόπο που λειτουργεί, βλέπουμε πως ουσιαστικά, φορτισμένα σωματίδια, επιταχύνονται ακολουθώντας μία κυκλική τροχιά. Η διαφορά του κυκλότρου με τους άλλους επιταχυντές είναι ότι τα σωματίδια επιταχύνονται χωρίς να απαιτούνται υψηλές τάσεις. Αναφερόμενοι στον επιταχυντή, εννοούμε ένα σύστημα στο οποίο σωματίδια αποκτούν μεγάλες ταχύτητες και επιταχύνονται φτάνοντας σχεδόν την ταχύτητα του φωτός. Ηλεκτρικά και μαγνητικά πεδία χρησιμοποιούνται για να επιταχύνουν τα σωματίδια (π.χ. πρωτόνια και ηλεκτρόνια) σε δέσμες και να κινηθούν κατά μήκος μίας τροχιάς. Οι μεγάλης ταχύτητας δέσμες σωματιδίων στη συνέχεια συγκρούονται με άλλα σωματίδια που αποτελούν τους στόχους. Υπάρχει όμως περίπτωση οι δέσμες αυτές να μην ακολουθούν την πορεία προς τον στόχο, αλλά να κινούνται σε αντίθετες κατευθύνσεις και να συγκρούονται εσωτερικά στον επιταχυντή, παράγοντας νέα σωματίδια. Η κίνηση και οι τροχιές που ακολουθούν τα σωματίδια είτε κατευθύνονται προς τον στόχο, είτε σε αντίθετες κατευθύνσεις, είτε δημιουργούνται από το εσωτερικό του επιταχυντή, καταγράφονται από διάφορες ανιχνευτικές και υπολογιστικές διατάξεις. Προκειμένου να μην έχουμε απώλειες ενέργειας των επιταχυνόμενων σωματιδίων, χτυπώντας σε μόρια αέρα, αυτά περιέχονται σε έναν σωλήνα κενού. Η δέσμη των σωματιδίων δημιουργείται με την χρήση μαγνητών, οι οποίοι πέρα από την εστίαση των σωματιδίων σε μία δέσμη, αποτρέπουν την ύπαρξη ηλεκτροστατικής και απωστικής δύναμης που δημιουργείται μεταξύ των σωματιδίων και θα μπορούσε να τους αλλάξει πορεία. Στους κυκλικούς επιταχυντές, τα σωματίδια περιστρέφονται γύρω από μία κυκλική τροχιά, όπου σε κάθε περιστροφή λαμβάνουν περισσότερη ενέργεια, αναγκάζοντας τα σωματίδια να κάνουν σπειροειδή κίνηση. [Link1]

Υπάρχουν πολλά είδη κυκλικών επιταχυντών όπως το σύγχροτρο, το κύκλοτρο και το συγχροκύκλοτρο, τα οποία αποτελούν πολύτιμα εργαλεία στην έρευνα της φυσικής υψηλών ενεργειών. Όσον αφορά τα φορτισμένα σωματίδια, λόγω της συγκράτησής τους από το μαγνητικό πεδίο στο κύκλοτρο, δεν έχουμε μεγάλες απώλειες. Τέλος η ακρίβεια στην εξερχόμενη δέσμη στα κύκλοτρα, είναι μικρότερη του ενός χιλιοστού, καθιστώντας την ιδανική για πειράματα. Το πρώτο κύκλοτρο κατασκευάστηκε το 1931, από τους Ernest O. Lawrence και τον Stanley Livingston. Ήταν ένα κύκλοτρο πρωτονίων ενέργειας 1MeV, ο οποίος χρησιμοποιούσε μαγνήτη 11 ιντσών. Αρχικά το κύκλοτρο χρησιμοποιούταν για την επιτάχυνση ελαφρών σωματιδίων. Με την εξέλιξη της τεχνολογίας πλέον υπάρχει δυνατότητα της επιτάχυνσης αδρονίων από σύγχρονους επιταχυντές. Ο πιο ισχυρός επιταχυντής σήμερα είναι ο CERN Large Electron Position (LEP).

Τα κύκλοτρα στην ιατρική χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ραδιονουκλιδίων που βρίσκουν εφαρμογή σε υπολογιστική τομογραφία εκπομπής απλών φωτονίων (SPECT) καθώς και σε τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET). Τα ραδιονουκλείδια και τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα που παράγονται από αυτά είναι ένα βασικό εργαλείο για έρευνες σε πολυάριθμους κλάδους των βιοεπιστημών και για τη διάγνωση και τη θεραπεία πολλών απειλητικών για τη ζωή ασθενειών. Πολλές χώρες, όπως και η Ελλάδα, βρίσκονται σε διαδικασία δημιουργίας νέων εγκαταστάσεων κύκλοτρου για την παραγωγή ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων.

[IAEA 2009].

## 2.ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το κύκλοτρο λειτουργεί με τη χρήση ενός μαγνητικού πεδίου και ενός εναλλασσόμενου δυναμικού, τα οποία επιταχύνουν και εκτρέπουν σε κυκλική τροχιά δέσμες ιόντων. Το μαγνητικό πεδίο αναγκάζει τα σωματίδια να κινηθούν σε κυκλικές τροχιές. Η τροχιά των σωματιδίων μέσα στα ηλεκτρόδια Dees είναι κυκλική με ακτίνα  $r = mv/qB$ , όπου  $m$  η μάζα των ιόντων,  $q$  το φορτίο τους,  $B$  η ένταση του μαγνητικού πεδίου και  $v$  η ταχύτητα των ιόντων. Στο κενό ανάμεσα στα ηλεκτρόδια dees υπάρχει ηλεκτρικό πεδίο. Το ηλεκτρικό αυτό πεδίο είναι εναλλασσόμενο, με αποτέλεσμα την επιτάχυνση των ηλεκτρονίων κατά την διέλευσή τους από το κενό, γιατί βρίσκουν μπροστά, προς την κατεύθυνση κίνησης τους θετικό δυναμικό, ενώ πίσω τους αρνητικό. Τα σωματίδια διαγράφουν μισό "κύκλο" και πρέπει να περάσουν στο άλλο dee. Η φορά του ηλεκτρικού πεδίου έχει πάλι αλλάξει ώστε να είναι ίδια με την κίνηση των σωματιδίων. Επειδή επιταχύνονται κάθε φορά που αλλάζουν dee, κινούνται σε κυκλική τροχιά με μεγαλύτερη όμως ακτίνα από την προηγούμενη, εκτελώντας τελικά σπειροειδή κίνηση. [IAEA 2008, Braccinietal 2019]

Το μαγνητικό πεδίο προσαρμόζεται κάθε φορά, ώστε η συχνότητα περιστροφής των σωματιδίων να συμπίπτει με τη συχνότητα του εναλλασσόμενου ηλεκτρικού πεδίου. Η κυκλική συχνότητα δίνεται από τον τύπο  $\omega = qB/m$ . Από τον τύπο αυτόν παρατηρούμε ότι η συχνότητα δεν εξαρτάται από την ταχύτητα επομένως παραμένει σταθερή. Μετά από αρκετές περιστροφές τα σωματίδια φτάνουν στην περίμετρο του κύκλοτρο και στη συνέχεια βγαίνουν από αυτό και κινούνται με μεγάλη ταχύτητα προς το στόχο. Έτσι η ηλεκτρική ενέργεια μετατρέπεται σε κινητική ενέργεια των φορτισμένων σωματιδίων και καταλήγει σε πυρηνική όταν τα σωματίδια χτυπήσουν το στόχο τους. Η ταχύτητα που θα έχει το σωματίδιο όταν φθάσει στην έξοδο των dees θα είναι η μέγιστη και υπολογίζεται από τον τύπο  $U_{\max} = qBR/m$ . Οι ταχύτητες που αναπτύσσονται από ένα τυπικό κύκλοτρο είναι πολύ μεγάλες, αλλά μπορούν να θεωρηθούν με καλή προσέγγιση αρκετά μικρές σε σχέση με το φως, ώστε να χρησιμοποιηθούν οι νόμοι της κλασικής μηχανικής. [IAEA 2008, Braccinietal 2019] Όταν η κινητική ενέργεια που αποκτούν τα σωματίδια ξεπεράσει μια συγκεκριμένη τιμή (γύρω στα 20 MeV) η μάζα τους αρχίζει να αυξάνει σύμφωνα με τη θεωρία της σχετικότητας. Έτσι χρειάζεται η συχνότητα εναλλαγής του ηλεκτρικού πεδίου να προσαρμόζεται για να μπορεί να ακολουθεί την περιστροφή των σωματιδίων. Στο συγχροκύκλοτρο καθώς τα σωματίδια αυξάνουν σε μάζα, η συχνότητα του ηλεκτρικού πεδίου μειώνεται έτσι ώστε να συγχρονίζεται με τα σωματίδια. Έχουν κατασκευαστεί μερικά πολύ μεγάλα κύκλοτρα υψηλής ενέργειας, αλλά, ως επί το πλείστον, οι ενέργειες πρωτονίων είναι μικρότερες από περίπου 70 MeV. Το πιο μεγάλο κύκλοτρο στον κόσμο ξεκίνησε τη λειτουργία του το 1988 στο National Superconducting Cyclotron Laboratory at Michigan State University. [IAEA 2008, Braccinietal 2019]

### 2.1. Επιπλέον στοιχεία κυκλότρο

Υπάρχουν διάφοροι τύποι πηγών ιόντων με διαφορετικά χαρακτηριστικά λειτουργίας, εσωτερικές ή εξωτερικές. Στα περισσότερα εμπορικά κύκλοτρα, η πηγή είναι εσωτερική. Η χωρική κατανομή και η έξοδος μιας εσωτερικής πηγής δεν είναι καλά καθορισμένες και τα ιόντα έχουν συνήθως μια ευρεία κατανομή ενεργειών. Αυτά τα



προβλήματα ξεπερνιούνται χρησιμοποιώντας σχισμές στην πηγή ιόντων που μειώνουν την ένταση της δέσμης αλλά παράγουν ένα καλά καθορισμένο προφίλ δέσμης. Η μη ευθυγράμμιση της κεντρικής περιοχής οδηγεί σε μια ακτίνα που είναι εκτός κέντρου. Αυτό συνήθως μπορεί να ανιχνευθεί και να διορθωθεί με τη χρήση εσωτερικών ανιχνευτών (για τη μέτρηση του ρεύματος της δέσμης) και με την τοποθέτηση της πηγής ιόντων και τις ρυθμίσεις έντασης.[IAEA 2008,Braccinietal 2019, Lietal 2020]

Το κενό μέσα στο κύκλοτρο πρέπει να διατηρείται σε αρκετά υψηλό επίπεδο, ώστε τα σωματίδια να έχουν μέση ελεύθερη διαδρομή αρκετά μεγάλη ώστε να επιταχύνονται αποτελεσματικά. Για να επιτευχθεί το απαραίτητο κενό χρησιμοποιούνται κατάλληλες αντλίες κενού, συνήθως διάχυσης λαδιού, στροβιλομοριακές και κρυοαντλίες. Από τις παραπάνω αντλίες, οι στροβιλομοριακές αντλίες είναι πολύ καθαρότερες και έχουν πολύ υψηλότερες ταχύτητες άντλησης, αλλά υποφέρουν από το μειονέκτημα ότι είναι ευάλωτες σε βλάβες στα πτερύγια από ξαφνική έκρηξη αέρα, όπως θα συνέβαινε στην περίπτωση αστοχίας φύλλου στο στόχο.[IAEA 2008, Braccinietal 2019, Royetak 2015]

Η εξαγωγή της δέσμης εξαρτάται από το εάν το φορτίο στα σωματίδια είναι θετικό ή αρνητικό. Στη πρώτη περίπτωση γίνεται ηλεκτροστατικά ενώ στη δεύτερη με χρήση μαγνητικού πεδίου.[IAEA 2008,Braccinietal 2019, O'Haraetal 2019, Wilburetal 2019]

Το σημαντικότερο ραδιοϊσότοπο που παράγεται στο κύκλοτρο είναι η 2- [18F] - φθορο-2-δεοξυ-D-γλυκόζη (FDG) [Michailetal 2016, Karpetaetal 2017, Chirakaetal 1995]. Το FDG χρησιμοποιείται στην απεικόνιση μέσω τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET). Επίσης στην διαγνωστική Πυρηνική Ιατρική χρησιμοποιούνται κι άλλα ισότοπα όπως Tl201 για έλεγχο μυοκαρδίου και Ga 67 για έλεγχο φλεγμονών. Τα τελευταία χρόνια μεγάλο μέρος των εξετάσεων μυοκαρδίου γίνεται με Tc-99m. Πέρα από τις διαγνωστικές εφαρμογές, υπάρχουν και θεραπευτικές εφαρμογές Πυρηνικής Ιατρικής με χρήση των ραδιοϊσοτόπων In-111, I-131, Y-90 και Lu-177.[IAEA 2012]

## 3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

### 3.1. Εισαγωγή

Ο σχεδιασμός μιας εγκατάστασης κυκλότρου για την παραγωγή ραδιοϊσοτόπων και ραδιοφαρμάκων είτε σαν δημιουργία νέας εγκατάστασης είτε σαν συντήρηση ή επέκταση μίας υφιστάμενης εγκατάστασης, απαιτεί προσεκτική αξιολόγηση πολλών παραγόντων.

#### 3.1.1. Γενικοί στόχοι σχεδιασμού

Σύμφωνα με τα διεθνή πρωτόκολλα πρέπει να επιτευχθούν τέσσερις συγκεκριμένοι στόχοι για τον σχεδιασμό του χώρου εγκατάστασης [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996]:

Αρχικά θα πρέπει να οριοθετηθούν οι δραστηριότητες σε λειτουργικούς τομείς που θα πρέπει να σχεδιαστούν έτσι ώστε να βελτιωθεί η ροή εργασίας. Θα πρέπει να βελτιωθεί και να διατηρηθεί η συνολική ποιότητα του περιβάλλοντος. Επιπλέον θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι πληρούνται όλες οι κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από την ακτινοβολία, της βιομηχανικής υγιεινής και των απαιτήσεων παρασκευής ραδιοφαρμάκων. Τέλος, θα πρέπει να διατεθεί επαρκές και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για να εκτελούνται όλες οι απαραίτητες εργασίες.

#### 3.1.2. Γενικές οδηγίες σχεδιασμού ασφάλειας και ακτινοπροστασίας

Θα πρέπει να εξεταστούν εκ των προτέρων κατά την ανάπτυξη μιας μονάδας παραγωγής ραδιοφαρμάκων όλες οι πτυχές της ακτινοπροστασίας. Κατά την εκτίμηση της ασφάλειας της εγκατάστασης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τόσο η προστασία των εργαζομένων όσο και του κοινού, συμπεριλαμβανομένων των κανονικών συνθηκών λειτουργίας και των ατυχημάτων που ενδέχεται να προκύψουν.

*Προστασία του κοινού:* Η πιθανότητα περιττής έκθεσης του κοινού σε ραδιενεργό υλικό θα μειωθεί εάν ορισμένα χαρακτηριστικά ενσωματωθούν στο σχέδιο. Αυτά είναι [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996, ΦΕΚ1-ΦΕΚ5]:

Οι περιοχές όπου χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται ραδιενεργό υλικό πρέπει να έχουν περιορισμένη πρόσβαση. Όλες οι περιοχές που απαιτούν περιορισμένη πρόσβαση θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες διατάξεις ελέγχου πρόσβασης στις περιοχές που υπάρχει ραδιενεργό υλικό. Οι περιοχές όπου χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται ραδιενεργό υλικό πρέπει να είναι κατάλληλα θωρακισμένες και η μετακίνηση του ραδιοϊσοτόπου πρέπει να γίνεται ελεγχόμενα. Τα ρυπασμένα αναλώσιμα πρέπει να διαχειρίζονται σύμφωνα με τη νομοθεσία [ΦΕΚ1-ΦΕΚ5].

*Προστασία των εργαζομένων:* Παραδείγματα σχεδιασμού μιας εγκατάστασης κυκλότρου που εξυπηρετεί την προστασία των εργαζομένων:

Τα εργαστήρια ραδιοϊσοτόπων πρέπει να διαθέτουν επαρκή εμβαδόν δαπέδου, χώρο προστασίας για να μπορούν οι άνθρωποι να εργάζονται με ασφάλεια. Πρέπει να υπάρχει προστασία γύρω από ραδιενεργές πηγές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι εργαζόμενοι δεν εκτίθενται σε ακτινοβολίας άνω των νομοθετικά θεσμοθετημένων ορίων δόσης [ΦΕΚ1-ΦΕΚ5]. Η εγκατάσταση πρέπει να είναι εξοπλισμένη με σύστημα συναγερμού ακτινοβολίας (ειδοποίησης ή συναγερμού) σε περίπτωση που η ακτινοβολία ξεπεράσει κάποιο προκαθορισμένο όριο. Όλες οι επιφάνειες στο εργαστήριο πρέπει να είναι κατασκευασμένες από μη απορροφητικά υλικά και το προσωπικό πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο για το χειρισμό ραδιενεργών υλικών.

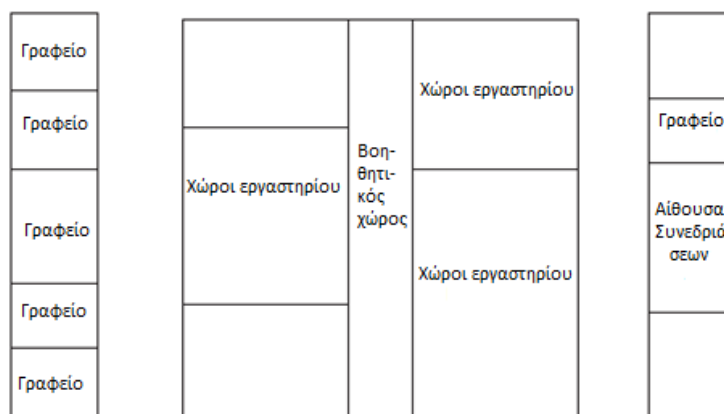
### 3.1.3. Επαρκής χώρος και κίνηση των υλικών

Συχνά οι εγκαταστάσεις τοποθετούνται σε έναν υπάρχοντα χώρο ο οποίος έχει ελάχιστο ή καθόλου χώρο για επέκταση, παρόλο που η λειτουργία ενός κυκλότρου με τον καιρό περιλαμβάνει κι άλλες εφαρμογές από αυτές που αρχικά είχαν σχεδιαστεί. Επομένως ο χώρος που θα εγκατασταθεί καλό είναι να λαμβάνει υπόψη και τις μελλοντικές ανάγκες χρήσης του κυκλότρου [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996].

## 3.2. Σχέδιο εγκατάστασης και κάτοψη

Μόλις καθοριστεί ο κύκλος εργασιών του κυκλότρου (είδος ραδιοϊσοτόπων και συχνότητα παραγωγής), πρέπει να σχεδιαστεί μία εγκατάσταση, συμβατή με τις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας, ασφάλειας και εύρυθμης λειτουργίας όπου θα λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις ακτινοπροστασίας και κατασκευής ιατροτεχνολογικών/ φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, ο σχεδιασμός της εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει χώρους ανάπαυσης, υγιεινής, κλιματισμό και χώρους φύλαξης εξοπλισμού.

Μια προτεινόμενη κάτοψη για μία εγκατάσταση φαίνεται στο σχήμα 3.1. Στο συγκεκριμένο σχήμα όλες οι διατάξεις είναι επεκτάσιμες αρθρωτά (κατά τον κάθετο άξονα όπως κοιτάμε τη σελίδα) [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996]

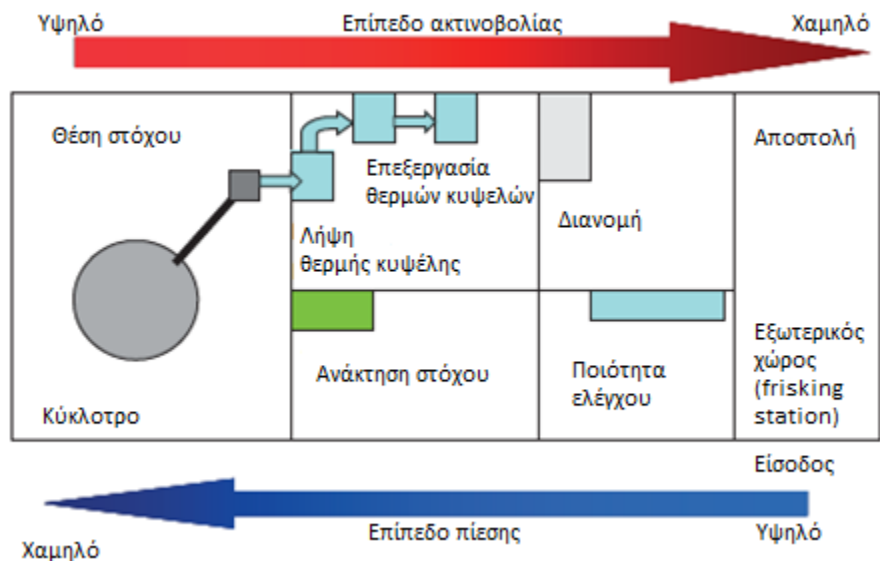


Σχ. 3.1. Προτεινόμενη κάτοψη μιας εγκατάστασης

*Ροή αέρα:* Η σχεδίαση ροής αέρα σε μια εγκατάσταση είναι μία από τις πιο κρίσιμες παραμέτρους για τον έλεγχο της μόλυνσης του αέρα. Οι απαιτήσεις για την προστασία από την ακτινοβολία και την ραδιοφαρμακευτική κατασκευή έρχονται συχνά σε αντίθεση μεταξύ τους. Για παράδειγμα, για να μειωθεί η πιθανότητα εξάπλωσης της μόλυνσης, η ροή του αέρα σε μία απαγωγό εστία πρέπει να οδηγεί σε σημείο ελεγχόμενο μακριά από τους εργαζομένους. Προκειμένου να αποφευχθεί η εξάπλωση της μόλυνσης, η ροή του αέρα θα πρέπει πάντα να σχεδιάζεται έτσι ώστε ο θόλος του κυκλότρου να βρίσκεται στη χαμηλότερη πίεση στο κτίριο και τα θερμά εργαστήρια να βρίσκονται σε ελαφρώς υψηλότερη πίεση και οι περιβάλλοντες δημόσιοι χώροι να έχουν την υψηλότερη πίεση, ο χώρος διανομής του προϊόντος είναι συνήθως ένα καθαρό δωμάτιο με υψηλότερη πίεση.

Επιπλέον πρέπει να υπάρχει βάρθρωση της πίεσης με τέτοιο τρόπο, ώστε σωματίδια του αέρα να μην μπορούν να διοχετευτούν στο θερμό εργαστήριο, ώστε να μην αλλοιωθεί η χημική ποιότητα του παραγόμενου ραδιοϊσοτόπου/φαρμάκου.

*Οριοθέτηση χώρων:* Η είσοδος και έξοδος στην εγκατάσταση θα πρέπει να είναι μόνο ένα σημείο ελεγχόμενο. Εκεί θα τοποθετηθούν και θα αφαιρεθούν τα προσωπικά προστατευτικά ρούχα και θα γίνει έλεγχος για ρύπανση. Πρέπει να υπάρχουν πολλαπλές έξοδοι κινδύνου σε περίπτωση πυρκαγιάς, όπως συμβαίνει με τους κώδικες ασφαλείας ζωής, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συστηματικά. Η ιδανική κατάσταση απεικονίζεται στο σχήμα 3.2.[IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996]



σχ. 3.2. Ιδανική κλίση πίεσης και ακτινοβολίας σε εγκατάσταση κυκλότρου

### 3.2.1. Hot Laboratories

Το θερμό εργαστήριο πρέπει να σχεδιαστεί ως μια σειρά χώρων, καθένας από τους οποίους θα αναφέρεται σε ξεχωριστό ραδιοϊσότοπο και ξεχωριστό χώρο ελέγχου ποιότητας. Στη περίπτωση των μικρών κυκλότρων κάποιες δομές είναι ήδη ενσωματωμένες στο σύστημα [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996].

### 3.2.1.1. Βοηθητικά συστήματα

Άλλα βοηθητικά συστήματα είναι το σύστημα θέρμανσης και ψύξης, που ρυθμίζει τον εξαερισμό και κλιματισμό, τα φίλτρα σωματιδιακού αέρα υψηλής απόδοσης (τύπου HEPA). Επίσης πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε τα χειριστήρια τερματισμού της λειτουργίας να βρίσκονται εκτός του εργαστηρίου. Τα εργαστήρια θα πρέπει να διαθέτουν άφθονο αριθμό ηλεκτρικών πριζών για την εξάλειψη της ανάγκης για καλώδια επέκτασης και προσαρμογείς πολλαπλών βυσμάτων. Οι ηλεκτρικοί πίνακες πρέπει να τοποθετούνται σε μια προσιτή περιοχή που δεν είναι πιθανό να παρεμποδιστεί. Οι διακόπτες κυκλώματος βλάβης γείωσης θα πρέπει να εγκαθίστανται κοντά σε νεροχύτες και σε υγρούς χώρους.

Στη περίπτωση διακοπής ρεύματος, μπορεί να σταματήσει η λειτουργία των συστημάτων διαχείρισης αέρα και κλιματισμού στο χώρο καθώς και στα συστήματα παραγωγής ραδιοϊσοτόπων. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να υπάρχουν αισθητήρες πίεσης, θερμοκρασίας, ραδιενέργειας και αερίων που να λειτουργούν με ανεξάρτητη πηγή ενέργειας και να ενεργοποιούν το συναγερμό. Ο φωτισμός πρέπει να είναι επαρκής για να μπορεί να δει καθαρά και να φωτίζει ολόκληρη την περιοχή του εργαστηρίου όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφα. Επιπλέον για λόγους ασφαλείας η δημιουργία κενού πρέπει να γίνεται με τοπικές αντλίες και όχι με κεντρικό σύστημα [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996].

Η θερμή κυψέλη και η περιοχή πηγής ενεργοποίησης πρέπει να βρίσκονται σε περιοχή κατάλληλα θωρακισμένη, ενώ οι θερμές κυψέλες πρέπει να είναι στεγανές. Τα αποκαλούμενα μίνι-κύτταρα (κυψέλες) προσφέρονται στο εμπόριο ειδικά για την τεχνολογία PET. Το μίνι-κύτταρο είναι ένα πλήρως κλειστό θερμικό στοιχείο με ελεγχόμενη ροή. Η περιοχή χρήσης των θερμών κυψελών πρέπει να είναι κοντά στη κρύπτη φύλαξής τους, ώστε να μειώνεται η επικινδυνότητα κατά τη μετακίνηση [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996, Linkaetal 2017, Nelsonetal 2020, O'Haraetal 2019].

### 3.3. Αυτοθωρακισμένο κύκλοτρο και χώροι εργασίας

Ένα αυτοθωρακισμένο κύκλοτρο μπορεί να μειώσει τα επίπεδα δραστηριότητας νετρονίων και ακτίνων γάμμα έξω από την θωράκιση σε ασφαλή επίπεδα. Η κρύπτη του κυκλότρου θα πρέπει να είναι αρκετά μικρή για να ελαχιστοποιεί το κόστος, αλλά θα πρέπει να επιτρέπει τη διενέργεια όλων των διαδικασιών συντήρησης που απαιτούνται. Τα μεγάλα ηλεκτρικά συστήματα θα πρέπει να είναι εκτός της κρύπτης για να αποφευχθεί η ζημιά από την ακτινοβολία [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996, Pantetal 2007, Absetal 1989]. Το βασικό «υλικό τροφοδοσίας» που χρησιμοποιείται για την παραγωγή ιόντων  $H^+$  στην πηγή ιόντων του κυκλότρου είναι το αέριο υδρογόνο. Σε πολλές εγκαταστάσεις, αυτό επιτυγχάνεται από μια δεξαμενή αερίου  $H_2$  «καθαρού» (λεγόμενου βαθμού «πέντε εννέα»).

*Επιφάνειες εργασίας:* Θα πρέπει να υπάρχουν επιφάνειες εργασίας, είτε μέσα είτε πλησίον της κρύπτης, που πρέπει να είναι ανθεκτικές στις χημικές ουσίες και τους διαλύτες, να είναι λείες και να καθαρίζονται εύκολα. Οι σωλήνες των αποχετεύσεων πρέπει να είναι εύκαμπτες. Αυτές οι αποχετεύσεις συνδέονται κανονικά με το

σύστημα αποχέτευσης υγιεινής. Μπορούν επίσης να συνδεθούν σε ένα σύστημα κράτησης, για να ελέγχεται το νερό για τη ραδιενέργεια, προτού απελευθερωθεί στο σύστημα αποχέτευσης υγιεινής. Το σύστημα κοίλωσης είναι προτιμότερο, αλλά δεν είναι πάντοτε δυνατό.

*Πάχος θωράκισης:* Το πάχος της θωράκισης γύρω από τη θήκη του κυκλότρου θα εξαρτηθεί από τον τύπο του κυκλότρου, την ενέργεια, τους τύπους σωματιδίων και τους στόχους που θα χρησιμοποιηθούν. Επιπλέον πρέπει να διενεργηθεί στατική μελέτη του χώρου εγκατάστασης ώστε το δάπεδο να έχει κατάλληλη υποδομή για να αντέχει το βάρος του κυκλότρου. [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996].

### 3.3.1. Ασφάλεια

Υπάρχουν διάφοροι δυνητικοί κίνδυνοι σε μια εγκατάσταση κυκλότρου. Οι κανονικοί κίνδυνοι είναι η υψηλή τάση, η ακτινοβολία, η έλλειψη οξυγόνου, οι υψηλές θερμοκρασίες και η κίνηση μεγάλων τεμαχίων εξοπλισμού. [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996]. Επιπλέον κατά τη λειτουργία πρέπει να μπορούν να αντιμετωπιστούν προβλήματα που οφείλονται σε αστοχία της θωράκισης αλλά και στα μαγνητικά πεδία. Τα κύκλοτρα παλαιότερης γενιάς «H-style» ή «frame window» έχουν εξωτερικό πεδίο αρκετά υψηλό. Το έντονο μαγνητικό πεδίο που βρίσκεται κοντά στον μαγνήτη θα καταστήσει επίσης ανενεργά πολλά όργανα μέτρησης της ακτινοβολίας.

Το «μακρινό πεδίο» σε απόσταση μερικών μέτρων από τον μαγνήτη κυκλότρου τύπου H ή πλαισίου παραθύρου, δεν διατρέχει άμεσο φυσικό κίνδυνο. Ωστόσο επειδή το πεδίο είναι αρκετά ισχυρό επηρεάζει τις μετρήσεις ευαίσθητων θαλάμων ιόντων ή μετρητών Geiger-Müller ακτινοβολίας (προκαλώντας είτε υψηλότερη είτε χαμηλότερη από τις πραγματικές ενδείξεις). Παρατηρούνται επίσης παρεμβολές σε οθόνες υπολογιστών παλαιότερης τεχνολογίας τύπου CRT, σε παλμογράφους και παρόμοια αναλογικά όργανα, προκαλώντας αισθητή μετατόπιση ή παραμόρφωση στην οθόνη κατά την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του μαγνήτη.

*Παρακολούθηση ακτινοβολίας:* πρέπει να υπάρχουν κατάλληλα συστήματα επίβλεψης της ιοντίζουσας ακτινοβολίας σε όλους τους χώρους της εγκατάστασης [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996]. Τα επίπεδα θορύβου μπορεί να είναι υψηλά όταν ο αεροσυμπιεστής λειτουργεί. Μέτρα προστασίας πρέπει να ληφθούν για θόρυβο μεγαλύτερο από 85dbA [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996].

### 3.4. Χώρος εργασίας και αποθήκευση

Όλες οι εγκαταστάσεις απαιτούν χώρο αποθήκευσης για προμήθειες και ανταλλακτικά. Αυτή η περιοχή πρέπει να είναι κάτι περισσότερο από ένα ενιαίο θάλαμο. Πρέπει να είναι θωρακισμένη και να βρίσκεται στη κρύπτη ή πολύ κοντά, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολία κατά την αποθήκευση των εξαρτημάτων [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996].

### **3.4.1. Διαχείριση απορριμμάτων**

Θα πρέπει επίσης να υπάρχει μια περιοχή για τα απόβλητα που θα αφαιρούνται από την εγκατάσταση. Κατά την διαδικασία αυτή πρέπει να γίνεται αποθήκευση των αποβλήτων χρονικής διάρκειας τουλάχιστον δέκα ημιζωών ή έως ότου η ραδιενέργεια στο δείγμα φθάσει σε επίπεδα που επιτρέπονται για απόρριψη [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996].

### **3.5. Αποσύνδεση**

Ο χρόνος λειτουργίας ενός κυκλότρου είναι περίπου 20 χρόνια. Ωστόσο υπάρχουν κύκλωτρα που λειτούργησαν για περισσότερο από 50 χρόνια. Κατά την διαδικασία εγκατάστασης πρέπει να γίνεται εκτεταμένη μελέτη, η οποία να καλύπτει πολλές από τις πτυχές του παροπλισμού κατά την διαδικασία αποξήλωσης του εξοπλισμού όταν αυτός θα είναι πλέον μη λειτουργικός. Το κόστος για την αποξήλωση του κυκλότρου, δεν θα είναι αυξημένο αν υπάρχει σωστός προγραμματισμός από την εγκατάσταση του. [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996].

### **3.6. Προσωπικό**

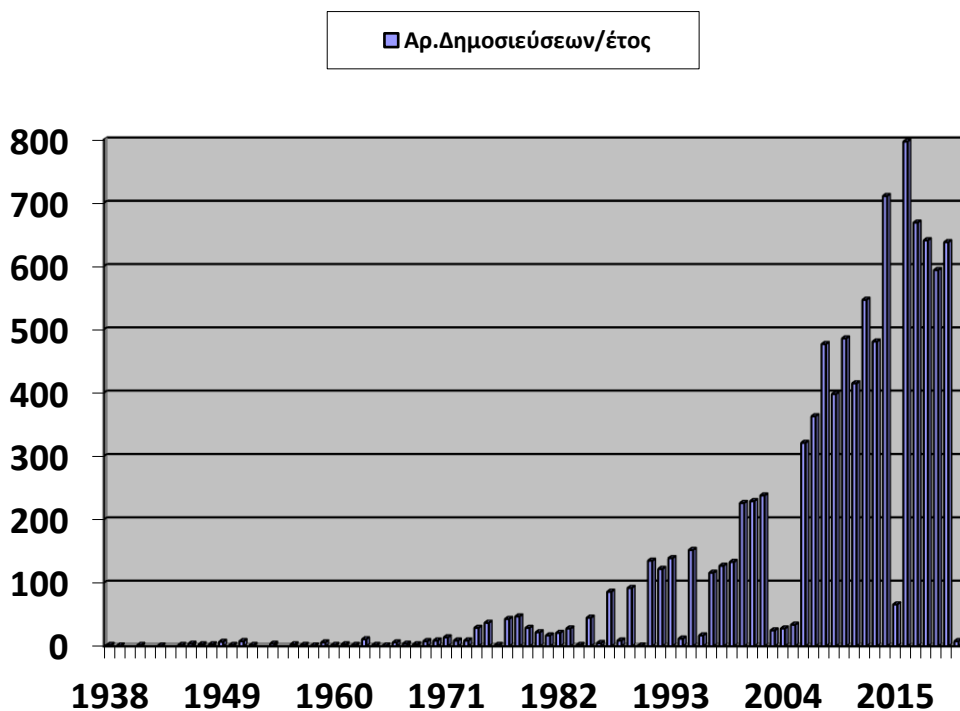
Η εγκατάσταση παραγωγής ραδιοϊσοτόπων και ραδιοφαρμάκων / ραδιενεργών υλικών απαιτεί προσωπικό που καλύπτει ένα ευρύ φάσμα προσόντων. Το πεδίο εφαρμογής του έργου θα καθορίσει τον αριθμό και το επίπεδο προσόντων του προσωπικού που θα χρειαστούν για να διατηρηθεί η ομαλή λειτουργία της εγκατάστασης. Γενικά, το προσωπικό πρέπει να έχει την επιστημονική εκπαίδευση, κατάρτιση και πείρα που σχετίζονται με τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί, σύμφωνα με την νομοθεσία της κάθε χώρας [IAEA 2009, Jacobsonetal 2002, Beraetal 1995, IAEA 1996].

## 4.ΤΟ ΚΥΚΛΟΤΡΟ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ – ΕΡΕΥΝΕΣ

Όπως αναφέραμε στο πρώτο κεφάλαιο της παρούσας εργασίας, το πρώτο κύκλοτρο κατασκευάστηκε το έτος 1931. Φτάνοντας στο έτος 2021 και καθώς η τεχνολογία προχωράει, παρατηρούμε ότι έχουν γίνει πολλές έρευνες για την βελτιστοποίηση των χαρακτηριστικών του. Επίσημες δημοσιεύσεις και πατέντες έχουν παρουσιαστεί σε διάφορα συνέδρια και στο παρόν κεφάλαιο για δούμε κατά πόσο το κύκλοτρο κατά την διάρκεια των 80 χρόνων από την εφεύρεσή του έχει απασχολήσει το επιστημονικό κοινό.

### 4.1 Επιστημονικές εργασίες στο pubmed

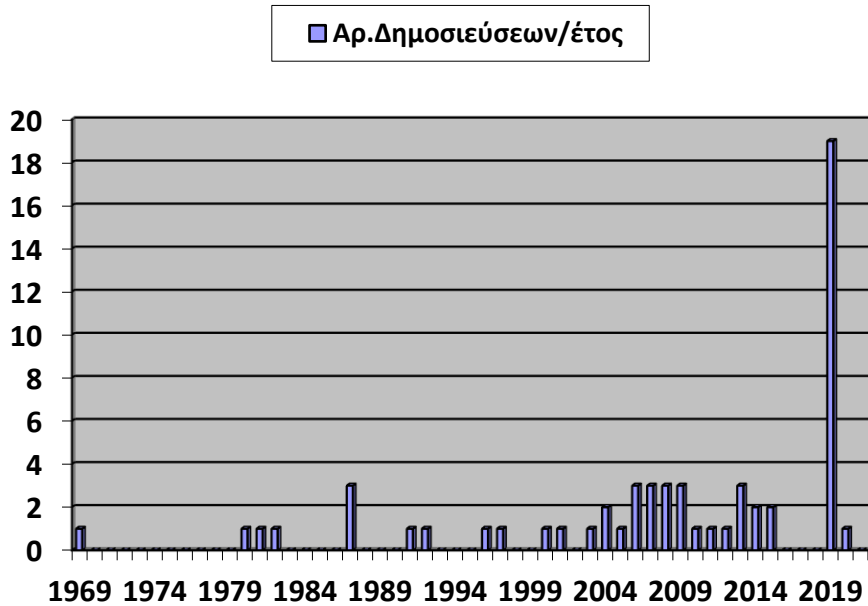
Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσες δημοσιεύσεις έχει συμπεριληφθεί το κύκλοτρο:



Σχήμα 4.1 Αριθμός Δημοσιεύσεων ανά έτος που αναφέρονται σε "κύκλοτρο" [Link2]

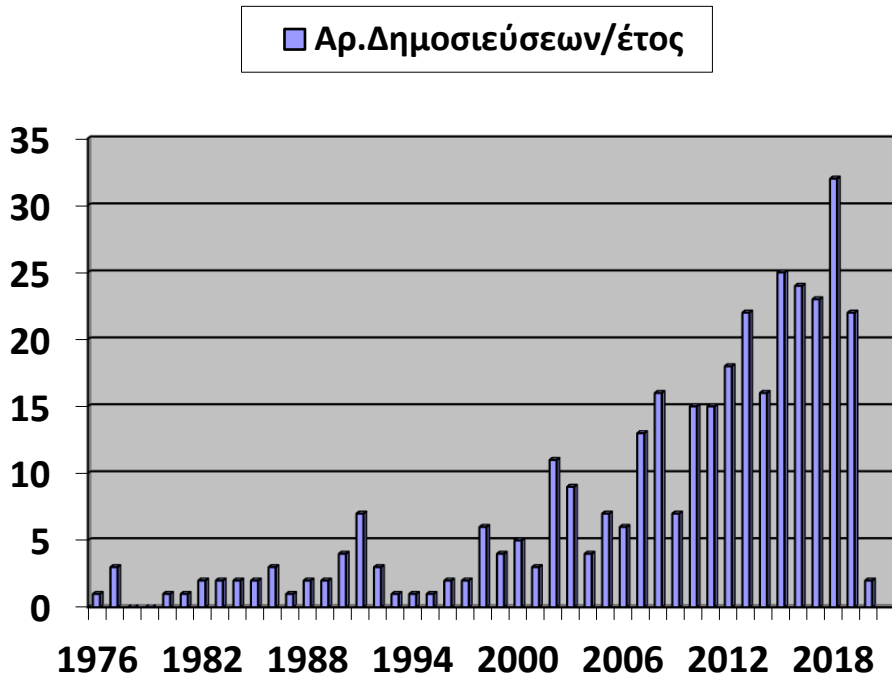


Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσες δημοσιεύσεις έχει συμπεριληφθεί το **babyκύκλοτρο**:



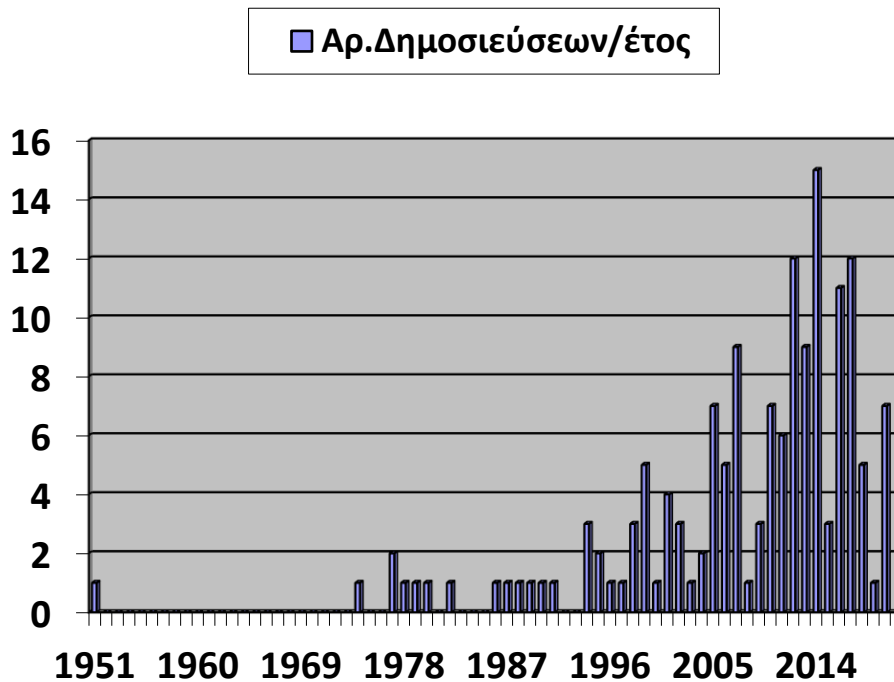
Σχήμα 4.2 Αριθμός Δημοσιεύσεων ανά έτος που αναφέρονται σε "baby cyclotron"  
[Link3]

Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσες δημοσιεύσεις έχει συμπεριληφθεί η **παραγωγή ραδιοφαρμάκων με κύκλοτρο**:



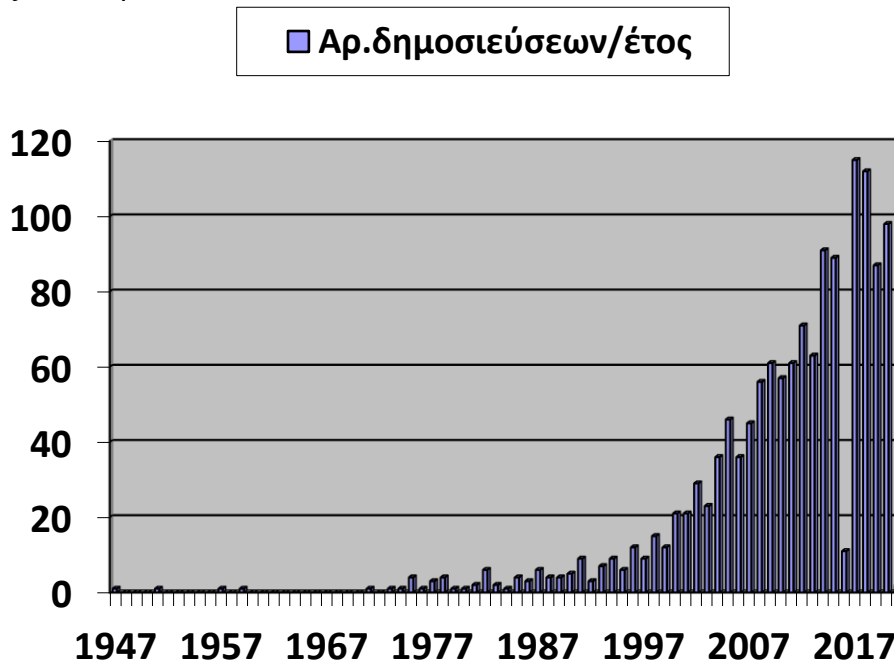
Σχήμα 4.3 Αριθμός Δημοσιεύσεων ανά έτος που αναφέρονται σε "cyclotron produced radiopharmaceuticals"[Link4]

Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσες δημοσιεύσεις έχει αναφερθεί και σχολιαστεί η **θωράκιση** κυκλότρου:



Σχήμα 4.4 Αριθμός Δημοσιεύσεων ανά έτος που αναφέρονται σε "shielding cyclotron" [Link5]

Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσες δημοσιεύσεις έχει συμπεριληφθεί ο **στόχος** κυκλότρου:

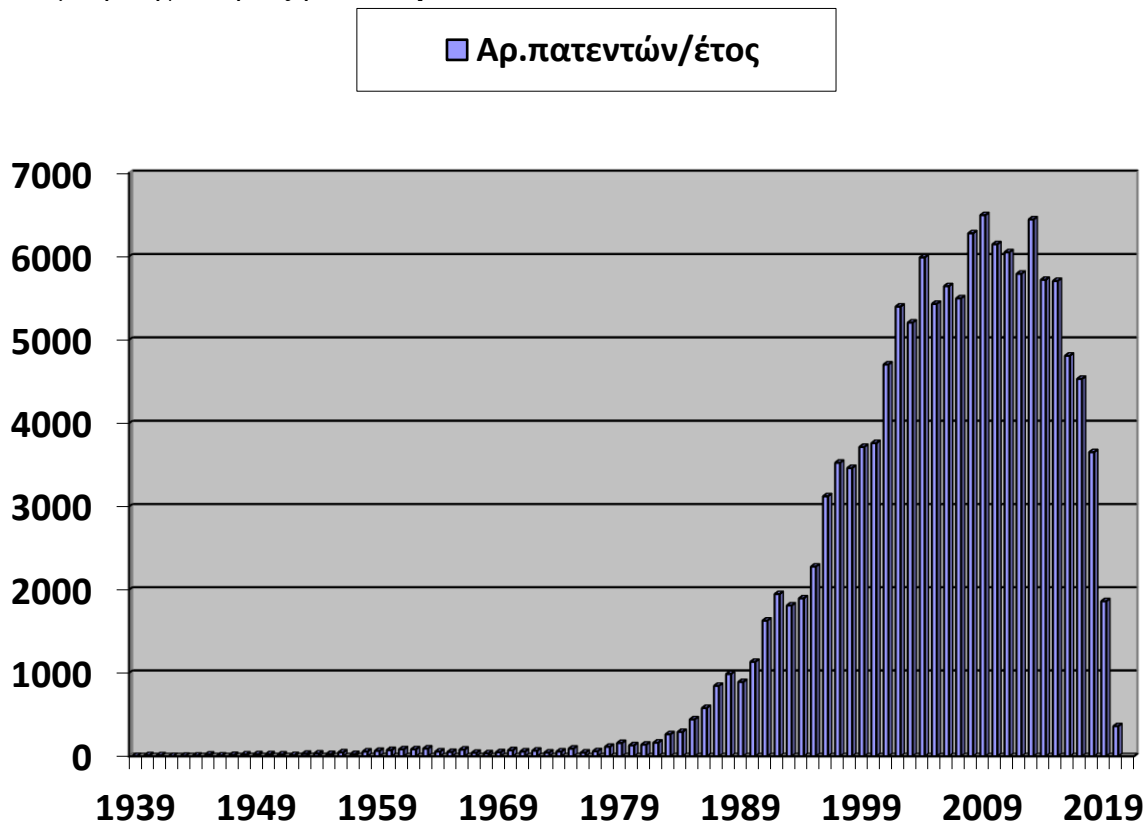


Σχήμα 4.5 Αριθμός Δημοσιεύσεων ανά έτος που αναφέρονται σε "target cyclotron"[Link6]

## 4.2 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

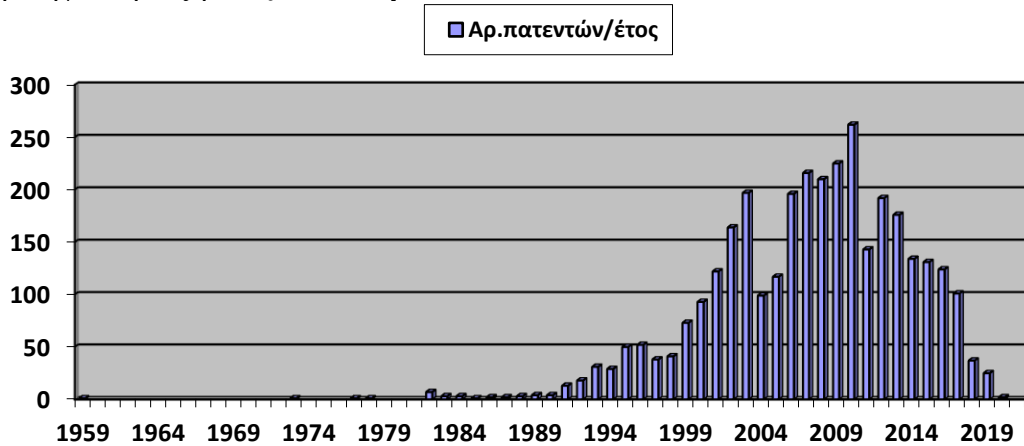
Από τον ισότοπο Google Patterns, παρατηρούμε ότι από το έτος 1995 έως το έτος 2019, υπάρχει μια έκρηξη έρευνας που μας αποδεικνύει το ενδιαφέρον της επιστημονικής κοινότητας για συνεχή βελτίωση των χαρακτηριστικών του κυκλότρου. Ακολουθούν διαγράμματα με τις λέξεις κλειδιά που αναζητήθηκαν πιο πάνω σε αυτό το κεφάλαιο και μας δείχνουν τον αριθμό των εγκεκριμένων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατεντών) ανά έτος, από την εποχή της εφεύρεσης του κυκλότρου, έως σήμερα.

Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχει συμπεριληφθεί η λέξη **κύκλοτρο**:



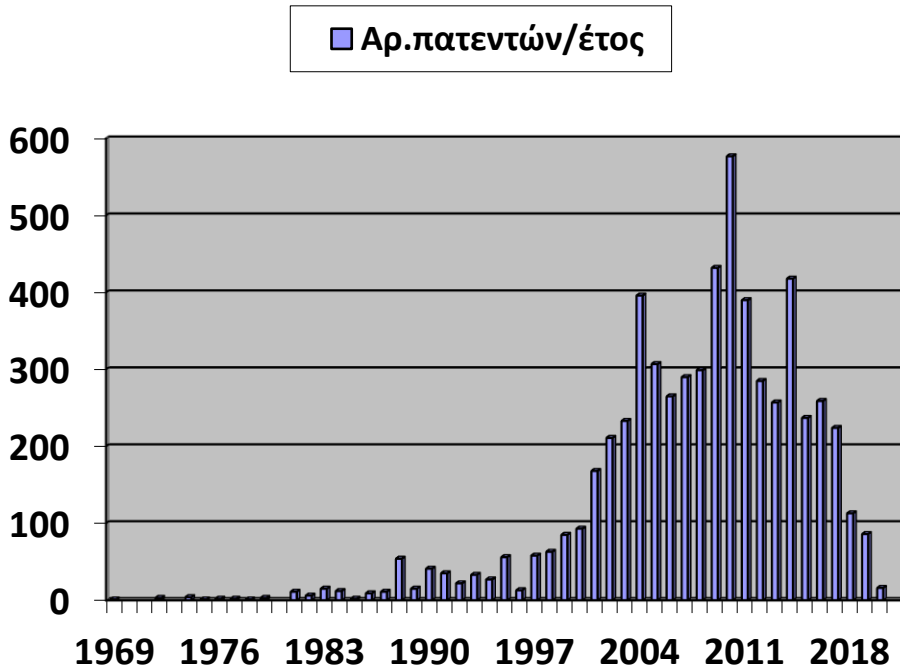
Σχήμα 4.6 Αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αναφέρεται η λέξη "κύκλοτρο"  
[Link7]

Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχει συμπεριληφθεί η λέξη **baby κύκλοτρο**:



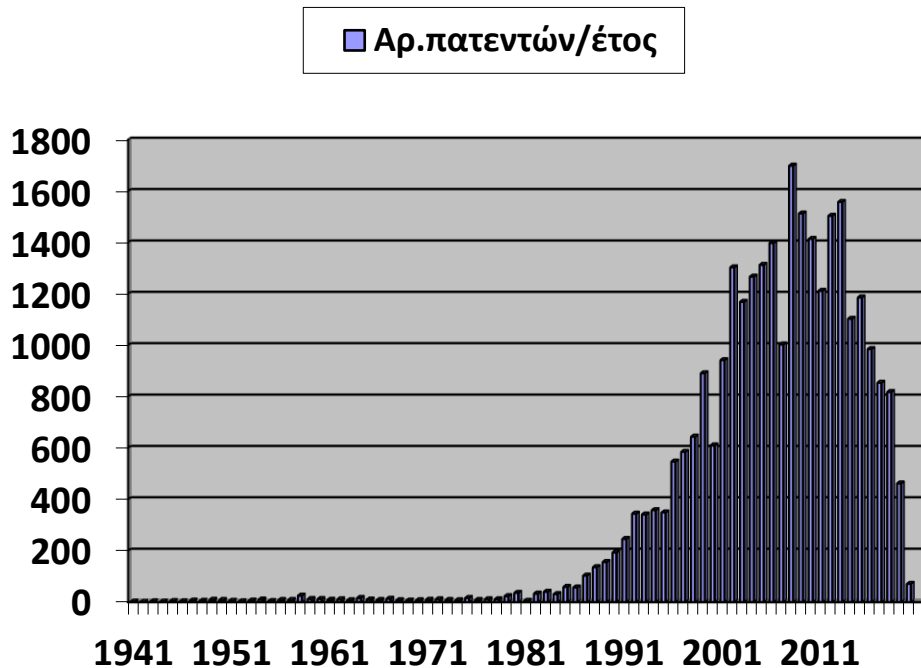
Σχήμα 4.7 Αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αναφέρεται η λέξη "babycyclotron"[Link7]

Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχει συμπεριληφθεί η λέξη **παραγωγή ραδιοφαρμάκων με κύκλοτρο**:



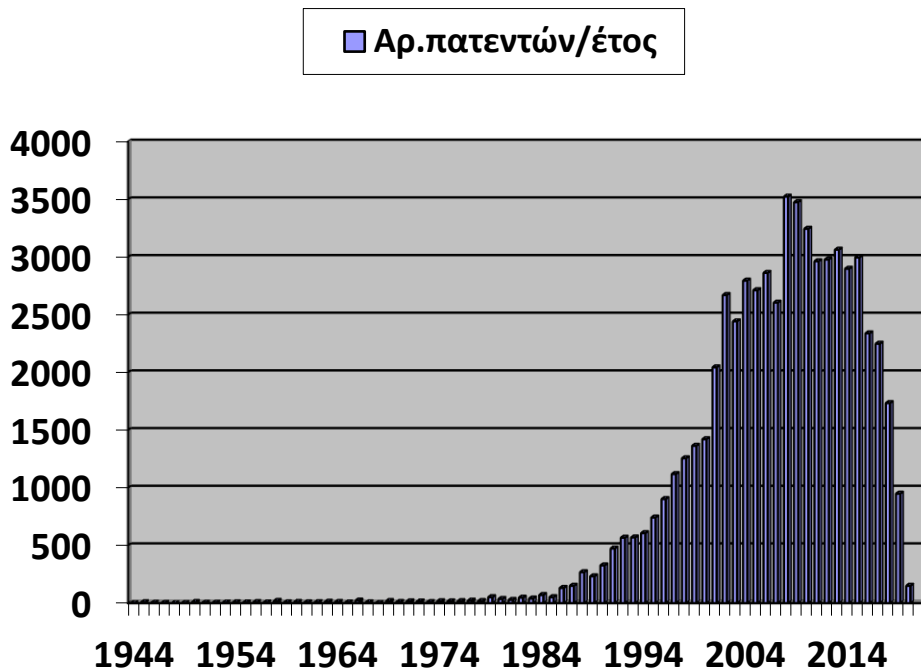
Σχήμα 4.8 Αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται σε "παραγωγή ραδιοφαρμάκων" [Link7]

Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχει αναφερθεί και σχολιαστεί η **θωράκιση** κυκλότρον:



Σχήμα 4.9 Αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται σε "θωράκιση κυκλότρον" [Link7]

Στο ακόλουθο διάγραμμα παρατηρούμε σε πόσα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχει συμπεριληφθεί η λέξη **στόχος** κυκλότρον:



Σχήμα 4.10 Αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται σε "στόχο του κυκλότρον" [Link7]

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥΓΙΑ  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΪΣΟΤΟΠΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

Καθώς όλα τα παραπάνω δείχνουν την συνεχώς αυξανόμενη έρευνα της παγκόσμιας επιστημονικής κοινότητας για το κύκλοτρο, αντιλαμβανόμαστε ότι θα συνεχίσει να απασχολεί και τα επόμενα χρόνια τους επιστήμονες κάνοντας έρευνες για βελτίωση των χαρακτηριστικών του.

## 5. ΤΟ ΚΥΚΛΟΤΡΟ ΕΜΠΟΡΙΚΑ

Στο κεφάλαιο αυτό θα δούμε ότι τα κύκλωτρα έχουν αρχίσει να παίρνουν μεγάλο μερίδιο στην αγορά κάθε χώρας. Τις πιο διαδεδομένες εταιρείες παραγωγής κυκλώτρων τις βλέπουμε στον πίνακα 5.1.

Πίνακας 5.1 Εταιρείες παραγωγής κυκλώτρων και μοντέλα

<b>Εταιρεία</b>	<b>Μοντέλο</b>
GE Healthcare	PETtrace 800 series
	MINItrace
	GENtrace
IBA Group	Cyclone® KIUBE
	Cyclone® 30
	Cyclone® 70
Best ABT	BG-75 Biomarker Generator
PMB	iMiTRACE
Siemens	Eclipse RD Cyclotron
Sumitomo Heavy Industries Japan	CYPRIS® MP-30
	CYPRIS® MP-20
	CYPRIS® MP-12

## 5.1 General Electric Healthcare

Ο κατασκευαστικός οίκος **General Electric Healthcare** έχει παρουσιάσει στον συγκεκριμένο κλάδο, τρία μοντέλα κυκλότρων των οποίων τα τεχνικά χαρακτηριστικά αναπτύσσονται παρακάτω.

### 5.1.1. PETtrace 800

Η σειρά PETtrace 800 έχει αποδοτικότητα εξαγωγής δέσμης άνω του 99,9%. Το σύστημα εξαγωγής μπορεί να λειτουργεί σε μονή λειτουργία ή μπορεί να ακτινοβολήσει δύο στόχους σε διπλή λειτουργία. Διαθέτει δυνατότητα επιτάχυνσης πρωτονίων και δευτερονίων και το σύστημα μπορεί να διαμορφωθεί περαιτέρω με διάφορους στόχους και συστήματα διεργασιών [Link8].

Τα ισότοπα PET που μπορούν να παραχθούν από το PETtrace 800 περιλαμβάνουν Οξυγόνο-15, Άζωτο-13, Άνθρακα-11, Φθόριο-18. Τα ισότοπα μεταφέρονται αυτόματα στα συστήματα επεξεργασίας για αποτελεσματική μετατροπή σε τελικούς ιχνηθέτες PET.

Τα διάφορα τεχνικά χαρακτηριστικά κυκλότρων της ανωτέρω σειράς φαίνονται στους παρακάτω πίνακες [Link8] 5.2 έως 5.9:

Χαρακτηριστικά συστήματος [Link8, General Electric Company (2018), PETtrace™ 800 cyclotron series Data sheet, DOC0776419]

Πίνακας 5.2 Χαρακτηριστικά της σειράς PETtrace 800

PETtrace 800	Ρεύμα δέσμης πρωτονίων *	Χωρητικότητα 18F [F-] / 2 ώρες GBq / Ci (# δόσεων FDG)
PETtrace 840	60 $\mu$ A	240 / 6.5 (45–80)
PETtrace 860	100 $\mu$ A	403 / 10.9 (75–160)
PETtrace 880	130 $\mu$ A**	524 / 14.2 (100–200)
PETtrace 890	160 $\mu$ A**	648 / 17.5 (120–240)

\* Συνολικό ρεύμα δέσμης σε οποιονδήποτε στόχο ή συνδυασμό στόχου.

\*\* Προορίζεται για διπλή δέσμη. Μέγιστο 100  $\mu$ A σε μία θύρα δέσμης

Πίνακας 5.3 Διαστάσεις Κύκλωτρο

Μήκος	1330 mm (52 in)
Πλάτος	1200 mm (48 in)
Ύψος	1910 mm (75 in)
Βάρος	20 000 kg (44 000 lbs) *

\* Εξίσου κατανεμημένο πάνω από 1000 mm × 1200 mm (41 in × 47 in)

Πίνακας 5.4 Διαστάσεις Τροφοδοτικού μαγνήτη, PSMC

Πλάτος	600 mm (24 in)
Βάθος	800 mm (32 in)
Ύψος	1800 mm (71 in)
Βάρος	700 κιλά (1540 λίβρες)



Πίνακας 5.5 Διαστάσεις Γεννήτριας ισχύος ραδιοσυχνοτήτων, RFPG

Πλάτος	1180 mm (47 in)
Βάθος	800 mm (32 in)
Ύψος	1800 mm (71 in)
Βάρος	750 κιλά (1640 λίβρες)

Πίνακας 5.6 Διαστάσεις Ηλεκτρονικών ελέγχου CAB 3

Πλάτος	600 mm (24 in)
Βάθος	800 mm (32 in)
Ύψος	1800 mm (71 in)
Βάρος	250 κιλά (550 λίβρες)

Πίνακας 5.7 Διαστάσεις Συστήματος νερού ψύξης

Πλάτος	1300 mm (51 in)
Βάθος	600 mm (24 in)
Ύψος	1500 mm (59 in)
Βάρος	415 κιλά (915 λίβρες)

Πίνακας 5.8 Απαιτήσεις συστήματος ψύξης Cyclotron

Ροή	120-160 l / min (32-42 US Gallon / min)
Θερμοκρασία εισόδου στο δευτερεύον σύστημα ψύξης	10-15 ° C (50-59 ° F)
Μέγιστη πίεση συστήματος	~ 0,13 Mpa
Σύνδεση	DN32
Χωρητικότητα	τουλάχιστον 80 kW

Πίνακας 5.9 Συνολική κατανάλωση ενέργειας

Τρόπος λειτουργίας (μέγιστο)	75 kW
Λειτουργία αναμονής	4 kW

### 5.1.2. MINITrace™ Qilin

Το MINITrace™ Qilin είναι ένα κύκλωτρο μικρών διαστάσεων καλύπτοντας την εσωτερική παραγωγή στην τοπική διανομή. Έχει αυτοθωράκιση (self-shield), που δίνει την ευελιξία να εγκατασταθεί σε ένα υπάρχον κτίριο.

Το MINITrace Qilin είναι ένα σύστημα παραγωγής Φθορίου 18F.

Μπορούν να προστεθούν διάφορες επιλογές για την παραγωγή επιπλέον ισοτόπων και ιχνηθετών. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά κυκλώτρων της ανωτέρω σειράς φαίνονται στους πίνακες [Link8, GeneralElectricCompany (2018) MINITrace™ Qilin 18F-productionsystemDatasheet, DOC0453400] 5.10 έως 5.17:

Πίνακας 5.10 Παραγωγή ισοτόπων MINITraceQilin

Ισότοπο	Πυρηνική αντίδραση
Φθόριο-18	18O (p, n) 18F

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥΓΙΑ  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΪΣΟΤΟΠΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

Πίνακας 5.11 MINItaceQilin 18F- απόδοση

Χημική μορφή	Απόδοση (EOB)	Χρόνος ακτινοβολίας
18F-Fluoride	1600 mCi / 59,2 GBq	60 λεπτά
18F-Fluoride	2700 mCi / 100 GBq	120 λεπτά

Πίνακας 5.12 Διαστάσεις κυκλότρου με αυτοπροστασία

Μήκος	2100 mm (83 in)
Πλάτος	3600 mm (142 in)
Ύψος	2100 mm (83 in)
Βάρος	50350 kg (111000 lbs)

Πίνακας 5.13 Διαστάσεις Γεννήτριας ισχύος ραδιοσυχνοτήτων, RFPG

Πλάτος	1180 mm (47 in)
Βάθος	800 mm (32 in)
Ύψος	1800 mm (71 in)
Βάρος	750 κιλά (1640 λίβρες)

Πίνακας 5.14 Διαστάσεις Πίνακας ελέγχου, CCAB

Πλάτος	600 mm (24 in)
Βάθος	800 mm (32 in)
Ύψος	1800 mm (71 in)
Βάρος	300 κιλά (661 λίβρες)

Πίνακας 5.15 Διαστάσεις Σύστημα νερού ψύξης \*

Πλάτος	800 mm (31 in)
Βάθος	250 mm (10 in)
Ύψος	2050 mm (81 in)

\* Το δευτερεύον σύστημα ψύξης αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της αυτο-θωράκισης και περιλαμβάνεται στις συνολικές διαστάσεις που δίνονται για την αυτοπροστασία

Πίνακας 5.16 Απαιτήσεις συστήματος ψύξης κυκλότρου

Ικανότητα ψύξης	40 kW
Ροή	50-70 l / min (13-18 US γαλόνι / λεπτό)
Θερμοκρασία εισόδου στη δευτερεύουσα μονάδα ψύξης	το πολύ 13 ° C (55 ° F)
Μέγιστη πίεση συστήματος	0,6 Mpa
Διαφορική πίεση (εναλλάκτης θερμότητας)	~ 0,05 Mpa

Πίνακας 5.17 Συνολική κατανάλωση ενέργειας

Τρόπος λειτουργίας (μέγιστο)	35 kW
Λειτουργία αναμονής	3,5 kW

### 5.1.3. GENtrace™

Το κύκλοτρο GENtrace™ είναι σχεδιασμένο κυρίως για την παραγωγή FDG και έχει επαρκή χωρητικότητα για νοσοκομεία με ένα ή περισσότερα συστήματα PET / CT. Εκτός από την ακτινοπροστασία που παρέχεται από κάθετο σχεδιασμό μεσαίου επιπέδου, το GENtrace διαθέτει ασπίδα ακτινοβολίας με μέση επιφανειακή δόση μικρότερη από 3  $\mu\text{Sv/h}$ [Link8].

Τα χαρακτηριστικά κυκλότρων της ανωτέρω σειράς είναι τα ακόλουθα [Link8]:  
Είναι κύκλοτρο αρνητικών ιόντων. Παράγει με αυτοματοποιημένο τρόπο ισότοπα PET Φθόριο-18 και Άνθρακα-11.

Το σύστημα ελέγχου προετοιμάζει αυτόματα το κύκλοτρο και τους στόχους, συντονίζει τη δέσμη και διαχειρίζεται την ακτινοβολία στόχου. Η παραγωγική ικανότητα του κυκλότρου είναι επαρκής για τουλάχιστον δώδεκα δόσεις FDG.

#### Εξαγωγή δέσμης

Η εξαγωγή δέσμης γίνεται με πιεζοηλεκτρικά κινούμενο μηχανισμό. Αυτό επιτρέπει την ακριβή ρύθμιση της δέσμης που είναι κρίσιμη για την ακριβή τοποθέτηση της στον στόχο. Ολόκληρο το καρουσέλ αλουμινίου εκχύλισης είναι κατασκευασμένο από Γραφίτη, ένα υλικό που επιλέγεται για τη σταθερότητα του σε συνθήκες υψηλού κενού και θερμοκρασίας.

#### Έλεγχος χρήστη και διεπαφή

Για την παραγωγή του ιχνηθέτη, ο χρήστης επιλέγει απλά τον τύπο του ισότοπου και την ποσότητα της δραστηριότητας και στη συνέχεια ξεκινά την ακολουθία παραγωγής. Ο χειριστής μπορεί να εκτελεί εργασίες μακριά από το σύστημα ελέγχου και δεν απαιτείται να εποπτεύει φυσικά την παραγωγή. Κατά τη διάρκεια της παραγωγής, στον σταθμό ελέγχου εμφανίζεται το ποσό της δραστηριότητας που παράγεται και τότε το επιθυμητό ποσό δραστηριότητας θα είναι έτοιμο.

#### Ακτινοβολία

Το κύκλοτρο GENtrace έχει αυτοπροστασία με μέσο ρυθμό δόσης μικρότερο από 3  $\mu\text{Sv/h}$  στην επιφάνεια. Η χαμηλή δόση επιτρέπει την τοποθέτησή του σε χώρους με υπάρχοντες τοίχους και υποδομή χωρίς καμία ενίσχυση.

Τα υποσυστήματα του κυκλότρου βρίσκονται ξεχωριστά στο πίσω μέρος της θωράκισης, επιτρέποντας γρήγορη και εύκολη εγκατάσταση και συντήρηση [Link8, General Electric Company (2018), GENtrace™ cyclotron Datasheet, DOC1681410].

Πίνακας 5.18 Προδιαγραφές συστήματος

Ενέργεια	7,8 MeV
Χωρητικότητα 18F-Φθορίου	28 GBq / 750 mCi @ 2 ώρες παραγωγή
11C-διοξείδιο του άνθρακα	18,5 Gbq / 500 mCi @ 50 λεπτά παραγωγής Ειδική δραστηριότητα: 300 GBq / 8 Ci / $\mu\text{mol}$
Συνολικό βάρος	49,6 μετρικοί τόνοι
Διαστάσεις αυτοπροστασίας	4,04 m × 2,27 m × 2,00 m (κλειστό: L × W × H)

Πίνακας 5.19 Απαιτήσεις χώρου

Ελάχιστο μέγεθος δωματίου	5,8 m × 6,2 m (36 m <sup>2</sup> ), 2,5 m καθαρό ύψος
Απαιτήσεις ισχύος (λειτουργία)	30 kW
Απαιτήσεις ισχύος (αναμονή)	2kW

## 5.2 IBA

Ο κατασκευαστικός οίκος **IBA** έχει παρουσιάσει στον συγκεκριμένο κλάδο, τρία μοντέλα κυκλότρων των οποίων τα τεχνικά χαρακτηριστικά αναπτύσσονται παρακάτω.

### 5.2.1. Cyclone® KIUBE

Το Cyclone® KIUBE είναι ένα κύκλοτρο σταθερής ενέργειας που επιταχύνει τα αρνητικά ιόντα έως 18 MeV με δύο πηγές πρωτονίων. Έχει την ικανότητα να παράγει έως και 300 δόσεις FDG σε 2 ώρες. Επιπλέον μπορεί να αναβαθμιστεί, ώστε να αυξηθεί η παραγωγική ικανότητα. Διατίθεται πλήρης γκάμα στόχων Nirta®, δίνοντας πρόσβαση σε 18F, 13N, 15O, 11C (CO<sub>2</sub> & CH<sub>4</sub>), 18F2, 68Ga κλπ. Επίσης είναι σχεδιασμένο με σύστημα αυτοπροστασίας [IBASA (2017) CYCLONE®KIUBEMAXPOTENTIAL, MAXCAPACITY]

Πίνακας 5.19 Τεχνικά χαρακτηριστικά κυκλότρων της ανωτέρω σειράς

	<b>Cyclone® KIUBE 100</b>	<b>Cyclone® KIUBE 150</b>	<b>Cyclone® KIUBE 180</b>	<b>Cyclone ® KIUBE 300</b>
<b>Υψηλή χωρητικότητα δέσμης πρωτονίων</b>				
Ενέργεια	18 MeV			
Ρεύμα δέσμης	100 μΑ	150 μΑ	180 μΑ	300 μΑ
<b>Ευελιξία στόχου</b>				
Αριθμός θυρών στόχου	8			
Ταυτόχρονες εξαγόμενες δέσμες	2			
Γραμμή μεταφοράς δέσμης Vectio®	1 ή 4,5 m			
<b>Χαμηλή κατανάλωση ενέργειας</b>				
Λειτουργία αναμονής	< 3 kW			
Λειτουργία ενεργοποίησης δέσμης	< 45 kW	< 55 kW	< 60 kW	< 65 kW
<b>Σχεδιασμός συγκροτήματος</b>				
Βάρος κυκλότρου	18 τόνοι			
Συνολικές διαστάσεις κυκλότρου (m)	3.8 x 3.8 x 2.5 (l x w x h)			
Διαστάσεις εσωτερικού χώρου [m]	3,8 x 3,8 x 2,5 (l x w x h)			
Διαστάσεις εσωτερικού δωματίου με αυτο-θωράκιση [m]	6 x 7 x 3 (l x w x h)	-	-	-
Συνολικές διαστάσεις αυτο-θωράκισης [m]	5,2 x 4,3 x 2,45 (l x w x h)	-	-	-

### 5.2.2. Cyclone® 30

Το Cyclone® 30 είναι ένα κύκλοτρο μεταβλητής ενέργειας που επιταχύνει τα πρωτόνια από 15 σε 30 MeV και είναι ικανό να παρέχει δέσμη διπλών πρωτονίων. Το Cyclone® 30 XP είναι ικανό να παρέχει δέσμες πρωτονίων, δευτερονίων και άλφα.

Πίνακας 5.20 Τεχνικά χαρακτηριστικά κυκλότρων της ανωτέρω σειράς είναι τα ακόλουθα [IBASA (2010) Cyclone® 30]:

		<b>Cyclone® 30 LC</b>	<b>Cyclone® 30 ST</b>	<b>Cyclone® 30 HC</b>	<b>Cyclone® 30 XP</b>
<b>Υψηλή χωρητικότητα</b>					
Ενέργεια					
Μέγιστη ένταση πρωτονίων	Proton	15-30 MeV 400 μΑ	15-30 MeV 800 μΑ	15-30 MeV 1200 μΑ	15-30 MeV 400 μΑ
Μέγιστη ένταση δευτερονίων	Deuteron	-	-	-	8-15 MeV 50 μΑ
Μέγιστη ένταση άλφα	Alpha He <sup>++</sup>	-	-	-	30 MeV 50 μΑe
<b>Ευελιξία στόχου</b>					
Ταυτόχρονες εξαγόμενες δέσμες		2	2	2	2
Γραμμή Εξωτερικής δέσμης		2m έως 6m	2m έως 6m	2m έως 6m	2m έως 6m
<b>Αποκλειστικό σύστημα χημείας</b>					
Σύστημα στερεού στόχου	Τεχνολογία ηλεκτρολυτικής επικάλυψης με εμπλουτισμένη ανάκτηση υλικού 123I παραγωγή με 124Xe				
Σύστημα στόχου αερίου					
<b>Μαγνήτης τύπου Deep Valley</b>					
Μαγνητική δομή	Αποκλειστικό διεθνές δίπλωμα ευρεσιτεχνίας(*)				
Αριθμός τομέων	4	4	4	4	4 + δυνατότητα αλλαγής μέσωπτερύγων (**)
Μέγιστο πεδίο	1.7 Tesla	1.7 Tesla	1.7 Tesla	1.7 Tesla	1.7 Tesla
Ελάχιστο πεδίο	0.12 Tesla	0.12 Tesla	0.12 Tesla	0.12 Tesla	0.12 Tesla
Ισχύς πηνίων D.C	8 kW	8 kW	8 kW	8 kW	10 kW
<b>Άμεσα συνδεδεμένο σύστημα RF</b>					
Αριθμός dees συνδεδεμένα στο κέντρο	2	2	2	2	2
Συχνότητα (σταθερή)	65 MHz	65 MHz	65 MHz	65 MHz	33-66 MHz(**)
Ισχύς	25 kW	40 kW	100 kW	100 kW	40 kW
<b>Σύγχρονη τεχνολογία συστήματος έγχυσης</b>					
Τύπος πηγής (εξωτερική)	Multicusp	Multicusp	Multicusp	Multicusp	Multicusp
Σύστημα κενού	Turbo's	Turbo's	Turbo's	Turbo's	Turbo's

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥΓΙΑ  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΪΣΟΤΟΠΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

<b>Ρεύμα ιόντων Η</b>	5 mA	10 mA	15 mA	5 mA
<b>Συμπαγής σχεδιασμός</b>				
Συνολικό βάρος	50 tons	50 tons	50 tons	50 tons
Διαστάσεις κρύπτης κυκλότρου	8 x 7.5 x 4m	8 x 7.5 x 4m	8 x 7.5 x 4m	8 x 7.5 x 4m
<b>Ελάχιστο κόστος λειτουργίας</b>				
30 MeV χωρίς γραμμή δέσμης	70 kW	90 kW	140 kW	90 kW
30 MeV χρησιμοποιώντας ταυτόχρονα 2 γραμμές δέσμης	110 kW	130 kW	180 kW	120 kW
<b>Φορτίο HVAC</b>				
Δωμάτιο κυκλότρου	6 kW	6 kW	8 kW	6 kW
Δωμάτιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος	10 kW	15 kW	20 kW	10 kW
Δωμάτιο στόχου	2 kW	2 kW	2 kW	2 kW
<b>Χαμηλές απαιτήσεις ψύξης</b>				
Θερμοκρασία	6°-20°	6°-20°	6°-20°	6°-20°
Θερμικό φορτίο ( 2 δέσμες, πλήρης δέσμη)	100 kW	120 kW	150 kW	120 kW
<b>Καθαρό κενό</b>				
Κρυοαντλίες κυκλότρου	2	4	4	3

(\*) Αριθμός διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 0 222 786 και US 4,771,208

(\*\*) Διπλώματα ευρεσιτεχνίας που εκκρεμούν® **30 LCCyclone® 30 STCyclone® 30**

### 5.2.3. Cyclone® 70 XP/P

Το Cyclone® 70 XP επιταχύνει αρνητικά και θετικά ιόντα έως και 70 MeV. Αυτό το κύκλοτρο είναι ικανό να αποδίδει μονή ή διπλή δέσμη πρωτονίων σε μεταβλητή ενέργεια (30 έως 70 MeV), μονή ή διπλή δέσμη δευτερονίου σε μεταβλητή ενέργεια (15-35 MeV) και άλφα δέσμη στα 70 MeV. Διατίθεται επίσης μόνο έκδοση πρωτονίων Cyclone® 70 P.

Πίνακας 5.21 Τεχνικά χαρακτηριστικά κυκλότρων της ανωτέρω σειράς είναι τα ακόλουθα [IBASA (2010) CYCLONE® 70] :

<b>Cyclone® 70 Proton</b>		<b>Cyclone® 70 XP</b>
<b>Υψηλή χωρητικότητα</b>		
Ενέργεια	30 - 70 MeV	30 - 70 MeV
Μέγιστη ένταση πρωτονίων	750 μA	750 μA
Μέγιστη ένταση δευτερονίου		35 MeV - 50 μA
Μέγιστη ένταση άλφα		70 MeV - 50 μAe
<b>Ευελιξία στόχου</b>		
Ταυτόχρονες εξαγόμενες δέσμες	2	2
<b>Αποκλειστικό σύστημα στόχου</b>		
Σύστημα στερεού στόχου	Collimators διαμέτρου	Collimators διαμέτρου

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥΓΙΑ  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΪΣΟΤΟΠΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

	10mmέως 30mm. Κάψουλα ή επιμεταλλωμένος στόχος	10mmέως 30mm. Κάψουλα ή επιμεταλλωμένος στόχος
<b>Μαγνητική δομή</b>		
Αριθμός τομών	4	4
Hill πεδίο	1.6 Tesla	1.6 Tesla
<b>Άμεσα συνδεδεμένο σύστημα RF</b>		
Αριθμόςdeesσυνδεδεμένα στο κέντρο	2	2
Αρμονική λειτουργία (πρωτόνιο)	4	2
Συχνότητα (σταθερή)	62MHz	30-60 MHz (ανάλογα με τη μάζα των σωματιδίων)
Ισχύς ενισχυτή	100 kW	100 kW
<b>Σύγχρονη τεχνολογία συστήματος έγχυσης</b>		
Τύπος πηγής (εξωτερική)	Multicusp	multicusp (P+,D-) + ECR (HH+, He++)
Σύστημα κενού	Turbo's	Turbo's
Εγγυόμενο ρεύμα H-	10 mA (H-)	10 mA(H-)
<b>Συμπαγής σχεδιασμός</b>		
Συνολικό βάρος	140 tons	145 tons
Διάμετρος κυκλότρου	4x3.8m	4x3.8m
<b>Ελάχιστο κόστος λειτουργίας</b>		
70MeV σε κατάσταση αναμονής	60 kW	66 kW
70MeVχρησιμοποιώντας ταυτόχρονα 2 γραμμές δέσμης	350 kW	375 kW
<b>Φορτίο HVAC</b>		
Δωμάτιο κυκλότρου	6 kW	8 kW
Δωμάτιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος	40 kW	40 kW
Δωμάτιο στόχου	2 kW	2 kW
<b>Χαμηλές απαιτήσεις ψύξης</b>		
Θερμοκρασία	6°-16°	6°-16°
Χωρητικότητα θερμικού φορτίου	450 kW	450 kW
<b>Καθαρό κενό</b>		
Κρυοαντλίες κυκλότρου	6	4+2

### 5.3 Best ABT

Ο αμερικάνικος κατασκευαστικός οίκος Best ABT διαθέτει ένα μίνι κύκλοτρο χαμηλής ενέργειας 7.5 MeV, τη Γεννήτρια Βιοδεικτών (Biomarker Generator) BG-75. Είναι ένας επιταχυντής πρωτονίων για την παραγωγή ραδιοϊσοτόπου  $^{18}\text{F}$  που συνοδεύεται από αυτοματοποιημένο σύστημα για τη σύνθεση και τον ποιοτικό έλεγχο του [ $^{18}\text{F}$ ] FDG. Το βασικό χαρακτηριστικό του BG-75 είναι ότι έχει τη δυνατότητα γρήγορης παραγωγής δόσης κατ' απαίτηση (Dose on Demand) σε σύριγγα (Ρυθμός παραγωγής 1,0 mCi / min [ $^{18}\text{F}$ ] φθορίου) με ρεύμα δέσμης <5μΑ.[Link9]

Η χαμηλή ενέργεια επιτάχυνσης και ρεύματος της δέσμης πρωτονίων (7.5 MeV και < 6 μΑ αντίστοιχα) σε συνδυασμό με την αυτοθωράκιση του κυκλότρον δημιουργούν ένα χαμηλό πεδίο ακτινοβολίας γύρω από το σύστημα, με αποτέλεσμα να μπορεί να εγκατασταθεί εντός ήδη υπάρχοντος χώρου νοσοκομείου[Link9]

Το αυτοματοποιημένο σύστημα χημικής σύνθεσης του ραδιοφαρμάκου, και του ποιοτικού ελέγχου μειώνει την έκθεση στο χρήστη, καθώς δεν έρχεται σε επαφή για μεγάλα χρονικά διαστήματα με τη ραδιενεργή ουσία. Χαρακτηριστικά της μονάδας ποιότητας ελέγχου είναι ότι γίνεται αυτόματα ποιοτικός έλεγχος από το φιαλίδιο του τελικού προϊόντος, ποιοτικός έλεγχος για κάθε δόση, ποιοτικός έλεγχος βάσει των φαρμακολογικών προτύπων και επίσης έχει τις ακόλουθες ενσωματωμένες μεθόδους: Ph, πτητικά οργανικά, ραδιοχημική και ραδιονουκλιδική καθαρότητα, οργανικοί διαλύτες, χρώμα / διαύγεια, ακεραιότητα φίλτρου HPLC, ανιχνευτής ακτινοβολίας, μετρητής Ph, μικροαισθητήρες και καταγραφή της δόσης για κάθε δόση που δημιουργείται.

Μπορεί να εγκατασταθεί σε δωμάτιο 30 m<sup>2</sup>. Η πρόσβαση στον στόχο και την πηγή ιόντων για απλή αντικατάσταση είναι εύκολη. Διαθέτει τρεις (3) εσωτερικούς στόχους και ο μαγνήτης είναι 1.16 T.[Link9]



## 5.4 PMB

Η PMB σχεδιάζει και κατασκευάζει το κύκλοτρο iMiTRACE® που είναι ειδικά προσαρμοσμένο για την επιτόπια παραγωγή ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές μοριακής απεικόνισης. [PMB (2020), iMiTRACE Cyclotron Datasheet].

Το iMiTRACE έχει σχεδιαστεί για την παραγωγή ραδιοϊσοτόπων που χρησιμοποιούνται για εφαρμογές μοριακής απεικόνισης. Η ενέργεια της δέσμης είναι 12MeV. Επιπλέον, το iMiTRACE είναι σε θέση να παράγει παρτίδες ραδιοϊσοτόπων (πάνω από 100 GBq) αυτοματοποιημένα. Το iMiTRACE έχει αυτό-θωρακισμένο στόμιο και είναι ένα ελαφρύ κύκλοτρο. Χρησιμοποιεί υπεραγωγό και μόνιμο μαγνήτη χωρίς ήλιο. Λόγω του ελαφρού και συμπαγούς σχεδιασμού του, το iMiTRACE εγκαθίσταται εύκολα σε νέα ή υπάρχοντα κτίρια και απαιτεί μόνο τοίχους σκυροδέματος πάχους 50 cm [PMB (2020), iMiTRACE Cyclotron Datasheet].

Πίνακας 5.22 Τεχνικά χαρακτηριστικά κυκλότρων της ανωτέρω σειράς είναι τα ακόλουθα [PMB (2020), iMiTRACE Cyclotron Datasheet]:

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	
Τύπος επιταχυντή	Κύκλοτρο
Κατασκευαστής	PMB
Όνομα επιταχυντή	iMiTRACE-He- free
ΔΕΣΜΗ	
Εξαγόμενα σωματίδια	Πρωτόνια
Επιταχυνόμενα σωματίδια	H <sup>+</sup>
Ενέργεια σωματιδίων	12 MeV
Ρεύμα δέσμης	0 έως 50 $\mu$ A
Μέγιστη ισχύς δέσμης	Έως 600 W
ΣΤΟΧΟΣ	
Αριθμός θυρών στόχευσης	4
Εντοπισμός στόχευσης	Εξωτερικό, ~ 1 m μακριά από το κύκλοτρο
Ρυθμιζόμενο κατεύθυνση (steering) και εστίαση στο παράθυρο	Ναι
Διαθέσιμοι στόχοι	<sup>18</sup> F, <sup>11</sup> C (CO <sub>2</sub> και CH <sub>4</sub> ) <sup>68</sup> Ga υπό ανάπτυξη
Χωρητικότητα παραγωγής παρτίδας <sup>18</sup> F	> 60 GBq EOB @ 40 $\mu$ A μετά από βομβαρδισμό 2h30
Απόδοση κορεσμού <sup>18</sup> F > 4,8 GBq / $\mu$ A	
ΠΗΓΗ ΙΟΝΤΩΝ	
Τύπος	Εξωτερική πηγή ιόντων
KENO	
Τύπος αντλίας	1 περιστροφική αντλία τραχύτητας 2 στροβιλομοριακές αντλίες
Λειτουργικό κενό	<5,10 <sup>-7</sup> mbar
ΜΑΓΝΗΤΗΣ	
Τύπος πηνίου	Υπεραγωγός Nb-Ti
Υπεραγωγίμη ψύξη	Sumitomo cryocooler (Gifford Mc-Mahon)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥΓΙΑ  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΪΣΟΤΟΠΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

Ρεύμα λειτουργίας	100 A
Μαγνητικό πεδίο	2,35 T
Αριθμός τομέων	3 × 2
ΣΥΣΤΗΜΑ RF	
Συχνότητα	108 MHz
Ισχύς RF	3,5 kW x 3
Τάση Dee	33 kV
RF αντιστοίχιση	Αυτόματος μεταβλητός πυκνωτής
Αριθμός ενισχυτών	3
Τύπος ενισχυτή	Στερεάς κατάστασης
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΩΡΟΥ	
Βάρος, χωρίς θωράκιση	4 500 κιλά
Βάρος, συμπεριλαμβανομένης της θωράκισης	17 000 κιλά
Απαιτήσεις ισχύος	65 kW, 240-480 V
Όγκος κυκλότρου, χωρίς θωράκιση	2,3 × 3,2 × 2 m <sup>3</sup>
Όγκος κυκλότρου, με θωράκιση	3,7 × 3,8 × 2 m <sup>3</sup>
Επιφάνεια δωματίου κυκλότρου	31,5 m <sup>2</sup> (4,5 x 7 m)

## 5.5 SIEMENS

Το μοντέλο Siemens Eclipse™ RD [Link10], είναι ένας επιταχυντής μονών σωματιδίων αρνητικών ιόντων 11 MeV. Παράγει επίπεδα Curie ραδιοϊσοτόπων που εκπέμπουν ποζιτρόνια - 18F, 11C, 13N και 15O. Είναι αυτοπροστατευμένο, με αυτοματοποιημένο σχεδιασμό. Έχει την δυνατότητα χρήσης 16 διαφορετικών στόχων και την παραγωγή δυο διαφορετικών ραδιοϊσοτόπων ταυτόχρονα. Σε κάθε θέση στόχου (carousel) μπορεί να πάρει 3 διαφορετικά φύλλα. Μπορεί να χωρέσει σε δωμάτιο 49 m<sup>2</sup>. Κάθε στόχος δέχεται ρεύμα 40 μΑ, ενώ η διαρρέουσα ακτινοβολία στα όρια του δωματίου έχει αναφερθεί ίση με 2 mR/h. Η ισχύς του είναι 3 kW και η μέση τιμή του μαγνητικού πεδίου 1.2 Tesla. Το εκτεινόμενο μαγνητικό πεδίο στο όριο του δωματίου είναι μικρότερο του 1 Gauss. Η πηγή ιόντων του είναι τύπου 'Penning Ion Gauge' [Link10]. Οι διαστάσεις του 150x150x173 cm<sup>3</sup> (WxDxH). Η κατανάλωση ενέργειάς του είναι μικρότερη από 7 kW όταν είναι σε κατάσταση αναμονής και 35 KW σε κατάσταση λειτουργίας. Η θερμοκρασία λειτουργίας είναι 21°C, ζυγίζει 31800 kg και οι κινούμενες ασπίδες θωράκισης που διαθέτει έχουν διαστάσεις 240x184x230cm<sup>3</sup> (WxDxH). Ο σχεδιασμός στόχου Eclipse παράγει ραδιοϊσότοπα ενεργότητας της τάξης του Curie. Το Eclipse είναι αυτο-θωρακισμένο σύστημα και ελέγχεται μέσω ενός σταθμού εργασίας [Link10].

Ειδικά για τα κύκλοτρα ενέργειας 11 MeV έχουν γίνει μελέτες για χρησιμοποίηση στόχων που αντιδρούν μέσω της 89Y(p,n) αντίδρασης. Προς αυτή τη κατεύθυνση φύλλα Υτρίου διαφορετικού πάχους, σε διαφορετικές γωνίες και με διαφορετικά ρεύματα έχουν δοκιμασθεί. Έχει βρεθεί ότι ένα φύλλο υπό γωνία 90° για ρεύμα 41 μΑ μπορεί να παράγει ~800 MBq/h, χωρίς να υπόκειται σε φθορά. Για τη παραγωγή ηλεκτροφιλικού φθορίου 18F έχει προταθεί η ακτινοβόληση 18O[O<sub>2</sub>]. Επιπλέον έχει γίνει μελέτη χρήσεως φύλλων Γραφενίου για αύξηση της ενέργειας παραγωγής (strippers) λόγω μεγάλης αντοχής, έως 16000mAh σε συνθήκες ακτινοβόλησης με βαριά ιόντα [Link10].

## 5.6 SUMITOMO

Τα συστήματα κυκλότρων CYPRIS για PET, διαθέσιμα από τον Όμιλο Sumitomo Heavy Industries Ltd, παρέχουν ραδιενεργά ισότοπα, τα οποία απαιτούνται για την κατασκευή ιχνηθετών [Link11]

Τα διάφορα τεχνικά χαρακτηριστικά κυκλότρων της ανωτέρω κατασκευάστριας εταιρείας φαίνονται στους παρακάτω πίνακες [Link11] 5.2 έως 5.9:

### 5.6.1 CYPRIS® HM-30

Πίνακας 5.23 Τεχνικά χαρακτηριστικά CYPRIS® HM-30:

1. Μπορεί να επιταχύνει 3 τύπους σωματιδίων Πρωτόνια 15-30 MeV (μεταβλητή) Δευτερόνια 8-15 MeV (μεταβλητή) Άλφα 32 MeV
2. Παραγωγή διαφόρων ειδών μεταλλικών ισότοπων για PET και SPECT
3. Παραγωγή άλφα-εκπομπού (211At κ.λπ.) για θεραπεία ραδιονουκλεϊδίων
4. Αυτόματο σύστημα μεταφοράς στόχου
5. Κλινική έρευνα σε συνεργασία με τα κορυφαία ερευνητικά ινστιτούτα στην Ιαπωνία (QST, RIKEN, Πανεπιστήμιο της Οζάκα κ.λπ.)

### 5.6.2 CYPRIS® HM-20

Πίνακας 5.24 Τεχνικά χαρακτηριστικά CYPRIS® HM-20:

1. Μπορεί να επιταχύνει 2 τύπους σωματιδίων (Πρωτόνια 20 MeV; Δευτερόνια 10 MeV)
2. Ευέλικτη διαμόρφωση στόχου με μέγιστο 8 στόχοι (4 στόχοι x 2 θύρες). Διατίθεται ταυτόχρονη ακτινοβολία
3. Ικανότητα παραγωγής με υψηλή δέσμη και στόχους για κλινικές και ερευνητικές εφαρμογές.
4. Σημαντική εξοικονόμηση χώρου με αυτο-θωράκιση (προς επιλογή)
5. Εύκολη, ασφαλής και περιορισμένη έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη συντήρηση.
6. Χωρητικότητα για παραγωγή ισότοπων μετάλλων και αλογόνου (68Ga, 64Cu, 89Zr, 123I, 124I κ.λπ.)

### 5.6.3 CYPRIS® HM-12

Πίνακας 5.25 Τεχνικά χαρακτηριστικά CYPRIS® HM-12[Link12]:

1. Μπορεί να επιταχύνει 2 τύπους σωματιδίων (Πρωτόνια 12 MeV, Δευτερόνια 6 MeV)
2. Ευέλικτη διαμόρφωση στόχου με μέγιστο 8 στόχοι (4 στόχοι x 2 θύρες). Διατίθεται ταυτόχρονη ακτινοβολία.
3. Υψηλή ικανότητα παραγωγής με υψηλή τρέχουσα δέσμη και στόχοι για κλινικές και ερευνητικές εφαρμογές
4. Σημαντική εξοικονόμηση χώρου με αυτο-θωράκιση (προς επιλογή)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥΓΙΑ  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΪΣΟΤΟΠΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

5. Εύκολη, ασφαλής και λιγότερη έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη συντήρηση.
6. Ικανότητα παραγωγής ισotόπων μετάλλων και αλογόνου (68Ga, 64Cu, 89Zr, 123I, 124I κ.λπ.)

Άλλοι κατασκευαστές κυκλότρων είναι οι εταιρείες TCC, Kotron, PSI, ACSI, TRIUMF, NIEFA, W.M. Brobeck, CTI, Lawrence Berkeley, Scanditronix, Philips, Japan Steel Works, Rossatom (Sovietunion), VECCentre, Oxford και Thomson CSF με μικρότερο μερίδιο στην αγορά [Link13].

Αυτή τη στιγμή είναι εγκατεστημένα 1283 κύκλωτρα παγκοσμίως σύμφωνα με τον διεθνή οργανισμό ατομικής ενέργειας και πιο συγκεκριμένα βλέπουμε την κατανομή στον πίνακα 5.26 [Link14]:

Πίνακας 5.26 Κατανομή κυκλότρων παγκοσμίως

Χώρα	τεμ	Χώρα	τεμ	Χώρα	τεμ	Χώρα	τεμ
Αλγερία	3	Κούβα	1	Ιταλία	45	Νορβηγία	5
Αργεντινή	9	Κύπρος	1	Τζαμάικα	1	Ομάν	1
Αρμενία	1	Τσεχική Δημοκρατία	6	Ιαπωνία	208	Πακιστάν	7
Αυστραλία	18	Δανία	10	Ιορδανία	2	Παναμάς	1
Αυστρία	4	Δομινικανή Δημοκρατία	2	Καζακστάν	5	Περού	2
Αζερμπαϊτζάν	1	Ντουμπάι	1	Κένυα	1	Φιλιππίνες	4
Μπαχρέιν	1	Εκουαδόρ	2	Κουβέιτ	2	Πολωνία	8
Μπαγκλαντές	2	Αίγυπτος	6	Λετονία	1	Πορτογαλία	3
Λευκορωσία	1	Φιλανδία	9	Λίβανος	2	Πουέρτο Ρίκο	2
Βέλγιο	13	Γαλλία	31	Λιβύη	1	Κατάρ	1
Βολιβία	1	Γερμανία	45	Σκόπια	1	Ρουμανία	4
Βραζιλία	14	Ελλάδα	1	Μαλαισία	5	Ρωσία	59
Μπρουνάι Νταρουσαλάμ	1	Ουγγαρία	6	Μεξικό	9	Σαουδική Αραβία	11
Βουλγαρία	4	Ισλανδία	1	Μαρόκο	2	Σερβία	1
Καναδά	28	Ινδία	26	Μιανμάρ	1	Σιγκαπούρη	3
Χιλή	2	Ινδονησία	4	Ολλανδία	13	Νότια Αφρική	3
Κίνα	167	Ιράν	9	Νέα Ζηλανδία	1	Νότια Κορέα	46
Κολομβία	6	Ιράκ	2	Νιγηρία	1	Ισπανία	21
Κόστα Ρίκα	1	Ιρλανδία	1	Νότια Κορέα	1	Σουηδία	9
Κροατία	1	Ισραήλ	5	Βόρεια Ιρλανδία	1	Ελβετία	5
Αραβική Δημοκρατία της Συρίας	1	Ταϊβάν	13	Ταϊλάνδη	4	Τυνησία	1
Τουρκία	20	Ουκρανία	4	Ενωμένα Αραβικά Εμιράτα	2	Ηνωμένο Βασίλειο	27
Ηνωμένες Πολιτείες	251	Ουρουγουάη	1	ΗΠΑ	2	Ουζμπεκιστάν	3
Βενεζουέλα	3	Βιετνάμ	4				

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥΓΙΑ  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΪΣΟΤΟΠΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

Στην χώρα μας, βρίσκεται σε λειτουργία μόνο το κύκλοτρο που ανήκει στον κέντρο Βιόκοσμος ΑΕ. Σε σύντομο χρονικό διάστημα θα τεθεί σε λειτουργία κύκλοτρο στο Γενικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Κηφισιάς "Οι Άγιοι Ανάργυροι" και θα ολοκληρωθεί η εγκατάσταση και στο "Μεταξά" Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά.

## 6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κάνοντας μία ανασκόπηση στα προηγούμενα κεφάλαια και έχοντας πλήρη εικόνα για όλο το κύκλοτρο, στο παρόν κεφάλαιο θα διαπραγματευτούμε τις τεχνικές προδιαγραφές που θα πρέπει να τίθενται από δημόσιες και μη υπηρεσίες για την αγορά και εγκατάστασή του, προκειμένου να αποφευχθεί ο περιορισμός άνευ νόμιμου ερείσματος της ανάπτυξης ανταγωνισμού και να δοθεί η δυνατότητα στον όποιον φορέα να επιλέξει μεταξύ περισσότερων αξιόπιστων μηχανημάτων υψηλών δυνατοτήτων και προδιαγραφών και δη προς όφελος του τελικού χρήστη αυτών.

Ακολουθούν αναλυτικά προδιαγραφές, όπως θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε διαδικασία αγοράς κυκλότρου:

### 6.1 Γενικές προδιαγραφές

Θα πρέπει απαραίτητως να αναφέρεται ο προϋπολογισμός που διαθέτει ο φορέας για την υλοποίηση ενός τέτοιου έργου και τι περιλαμβάνεται σε αυτόν τον προϋπολογισμό, όπως αποξήλωση υφιστάμενου εξοπλισμού, διαμόρφωση υφιστάμενου χώρου, δημιουργία καινούργιου χώρου, αγορά του συστήματος, τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος, ύπαρξη συνοδού εξοπλισμού, αν περιλαμβάνεται στον προϋπολογισμό και η αξία σύναψης συμβολαίου συντήρησης κ.λπ. Ο προϋπολογισμός και το τι περιλαμβάνεται σε αυτόν, καθορίζει σε όλους τους υποψήφιους αναδόχους αν μπορούν να συμμετάσχουν στην διαδικασία προμήθειας και επίσης καθορίζει το μοντέλο το οποίο θα προσφέρουν.

Θα πρέπει να ζητείται το σύστημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες και σύγχρονης τεχνολογίας, καθώς όπως είναι ευρέως γνωστό ότι μία τέτοια προδιαγραφή νοείται σε προμήθεια οποιουδήποτε ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που θα εγκατασταθεί σε δημόσιο νοσοκομείο. Καινούργιο και αμεταχείριστο για να μπορεί να αποδίδει το μέγιστο δυνατό και πλήρες για να μπορεί να είναι λειτουργικό. Η σύγχρονη τεχνολογία είναι απαραίτητη καθώς θα πρέπει να βρισκόμαστε πάντα στην επιτομή της τεχνολογίας. Είναι όροι που κρίνονται αναγκαίοι για την μακροχρόνια λειτουργία κάθε συστήματος.

Απαραίτητως θα πρέπει να ζητείται να διαθέτει πιστοποιητικό σήμανσης CE και declaration of conformity, πιστοποιητικά που θα πρέπει να κατατίθενται στην προσφορά κάθε ενδιαφερόμενου και να είναι εν ισχύ. Η σήμανση CE είναι απαραίτητη για να μπορεί ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός να πωληθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η σήμανση CE μας επιβεβαιώνει ότι το προϊόν έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και θεωρείται ότι πληροί τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ως προς την ασφάλεια και την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος. Είναι υποχρεωτική για τα προϊόντα που κατασκευάζονται οπουδήποτε στον κόσμο και στη συνέχεια διατίθενται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το declaration of conformity αφορά το συγκεκριμένο μοντέλο που θα προσφερθεί και εκεί γίνεται αναφορά στα επιμέρους τμήματα του συστήματος καθώς και αναλυτικά από ποιους ελέγχους έχει περάσει το κάθε μηχάνημα [Link15].

Πέρα από τα πιστοποιητικά CE και Declaration of Conformity που θα πρέπει να διαθέτει ο κατασκευαστικός οίκος και θα πρέπει να κατατεθούν στην προσφορά του προσφέροντα, απαραίτητη είναι η κατάθεση των πιστοποιητικών ποιότητας EN ISO 9001 ή/και EN ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου εν ισχύ. Με τον τρόπο αυτό πιστοποιείται από επίσημους φορείς πιστοποίησης ότι ο κατασκευαστικός οίκος είναι σε θέση να διακινεί ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (EN ISO 9001) και παρέχει τεχνική υποστήριξη σε αυτόν (EN ISO 13485).

Εάν ο τελικός προμηθευτής του συστήματος είναι κάποιος εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου ή θυγατρικός οίκος, τα ίδια εν ισχύ πιστοποιητικά ποιότητας EN ISO 9001 και EN ISO 13485 θα πρέπει να διαθέτει και ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή θυγατρικός οίκος και να τα καταθέσει στην προσφορά του, αφού και αυτός θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος ότι μπορεί να διακινεί και να παρέχει τεχνική υποστήριξη στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που προσφέρει.

Ένα άλλο πιστοποιητικό που θα πρέπει να ζητηθεί στις προδιαγραφές είναι η βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας. Η βεβαίωση αυτή είναι πολύ σημαντική να την έχει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή θυγατρικός οίκος καθώς δείχνει ότι συμμορφώνεται πλήρως με τις Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Μία ακόμα βεβαίωση που θα πρέπει να ζητείται είναι αυτή της συμμετοχής στο συλλογικό σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) για την κατά τον νόμο περιβαλλοντική διαχείριση αυτών. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται και η συμβολή της εκάστοτε εταιρείας στην μείωση της ρύπανσης του περιβάλλοντος.

Όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να τεκμηριώνονται με επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, βεβαιώσεις, φυλλάδια τεχνικών χαρακτηριστικών). Για να είναι αληθή τα όσα δηλώνονται στη εκάστοτε προσφορά, θα πρέπει ο ίδιος ο κατασκευαστικός οίκος να τα δηλώνει.

Ο κατασκευαστικός οίκος του κυκλότρου, μπορεί να έχει την έδρα του οπουδήποτε ανά τον κόσμο. Ένα τέτοιο σύστημα απαιτεί ειδικές γνώσεις τόσο για την τοποθέτηση και την εγκατάστασή του, όσο και για την εκπαίδευση του προσωπικού που θα το χειρίζεται. Για τους λόγους αυτούς, είτε ο κατασκευαστικός οίκος είτε ο πιθανός αντιπρόσωπός του ή θυγατρική εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό, προκειμένου να γίνει σωστή εκπαίδευση στο προσωπικό που θα το χρησιμοποιήσει και να μπορεί να τηρεί ορθά τους κανόνες λειτουργίας του.

Ο φορέας υλοποίησης της εγκατάστασης του κυκλότρου πρέπει να έχει εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο. Επιπλέον το προσωπικό που θα συμμετέχει στην εγκατάσταση και στις εργασίες συντήρησης και αποκατάστασης βλαβών πρέπει να έχει ατομικό δοσίμετρο (άμεσης ανάγνωσης ή/και περιοδικής μέτρησης) και η δόση του να παρακολουθείται από εξουσιοδοτημένο φορέα.



Η εκπαίδευση των χρηστών του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι άνευ πρόσθετης αμοιβής και να ξεκινάει με την εγκατάσταση του εξοπλισμού και να ολοκληρώνεται με την οριστική παραλαβή του. Η εκπαίδευση αυτή θα μπορεί να επαναλαμβάνεται, όταν ζητείται από τον φορέα. Ο αριθμός των εκπαιδεύσεων πέρα της αρχικής πρέπει να αναφέρεται από τον φορέα γιατί διαμορφώνει και τη προσφερόμενη τιμή. Ο αριθμός εξαρτάται από το προγραμματισμό του φορέα για πλήρωση θέσεων προσωπικού.

Όπως αναφέραμε, η πολυπλοκότητα του κυκλότρου, απαιτεί ειδικά εκπαιδευμένους επιστήμονες προκειμένου να λειτουργεί στο μέγιστο δυνατό και να μην παρουσιάζει δυσλειτουργίες από κακό χειρισμό. Για αυτό τον λόγο η εκπαίδευση θα πρέπει να είναι προϋπόθεση για την οριστική παραλαβή του και θα πρέπει να γίνεται εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος.

Το πρόγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού στη χρήση του εξοπλισμού θα διαμορφωθεί με ευθύνη του προμηθευτή, θα είναι αναλυτικό και θα περιλαμβάνει όλες τις λειτουργίες του εξοπλισμού. Θα αφορά τους τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, τους χειριστές του, τους Ραδιοχημικούς καθώς και τους υπεύθυνους ακτινοπροστασίας/ακτινοφυσικούς. Η εκπαίδευση που θα ακολουθηθεί θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη, καλύπτοντας όλες τις δυνατές περιπτώσεις και να είναι διαφορετική τόσο για τους χειριστές, όσο και για τους τεχνικούς της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας για να μπορούν να ανταποκρίνονται σε όλες τις περιπτώσεις.

Με την εγκατάσταση του συστήματος θα πρέπει να ζητείται να παραδοθούν στο προσωπικό του οργανισμού που κάνει τη προκήρυξη, όλα τα αναγκαία βοηθήματα λειτουργίας και συντήρησης στο αντίστοιχο προσωπικό στην ελληνική και αγγλική γλώσσα. Προς πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του συστήματος και εφαρμογής των κλινικών πρωτοκόλλων καθώς επίσης και αντιμετώπισης βλαβών, θα πρέπει να παραδίδονται τα αναγκαία βοηθήματα ελληνική και αγγλική γλώσσα στο προσωπικό του φορέα.

Απαραιτήτως θα πρέπει να ορίζεται το χρονικό διάστημα που το προς προμήθεια σύστημα θα είναι εντός εγγύησης καλής λειτουργίας και τι περιλαμβάνεται στην εγγύηση αυτή, θέτοντας τους όρους αυτούς επί ποινή αποκλεισμού. Με αυτόν τον τρόπο είναι ευκρινές και στις δύο πλευρές, φορέα και προμηθευτή, οι απαιτήσεις του φορέα και οι παρεχόμενες υπηρεσίες του προμηθευτή, αποκλείοντας τυχόν συμμετέχοντες στην διαδικασία προμήθειας που δεν πληρούν τους όρους αυτούς.

Βασικός όρος επίσης είναι η δήλωση ότι ο προμηθευτής είναι σε θέση να αναλάβει την πλήρη συντήρηση του συστήματος με τη λήξη του χρόνου εγγύησης για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και να καταθέσει σχετική οικονομική προσφορά που θα είναι δεσμευτική, αν στον προϋπολογισμό του έργου δεν συμπεριλαμβάνεται και αυτό το κόστος, αναφέροντας αναλυτικά τι περιλαμβάνει. Όπως και στην προηγούμενη προδιαγραφή, έτσι και εδώ, δεσμεύεται ο προμηθευτής προς τον φορέα τόσο οικονομικά όσο και ως προς τις παρεχόμενες υπηρεσίες.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η διάθεση ανταλλακτικών, των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών καθώς και των απαραίτητων αναλωσίμων για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του

για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική του παραλαβή ακόμα και σε περιπτώσεις διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστικό οίκο ή διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή, καταθέτοντας αντίστοιχο πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου.

## 6.2 Σημεία ενδιαφέροντος στις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές

Προδιαγράφοντας όλα τα παραπάνω, θα πρέπει να ακολουθήσει μία αναλυτική περιγραφή των ζητούμενων **τεχνικών χαρακτηριστικών** του κυκλότρου:

Αρχικά θα πρέπει να γίνει μία αναφορά στην βασική σύνθεση του κυκλότρου. Με αυτόν τον τρόπο, με μία γρήγορη ματιά γίνεται εύκολα αντιληπτό από τι πρέπει να αποτελείται το κύκλοτρο και αν ο προϋπολογισμός που έχει δεσμευτεί είναι αρκετός να καλύψει τις απαιτήσεις. Στη συνέχεια, για κάθε επιμέρους ενότητα θα πρέπει να αναφέρονται τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά.

Είτε πρόκειται για την εγκατάσταση του κυκλότρου σε υπάρχοντα χώρο είτε για την ανέγερση νέου κτιρίου, θα πρέπει να περιγράφονται οι διαστάσεις του διαθέσιμου χώρου εγκατάστασης και πιθανώς το επιθυμητό εύρος διαστάσεως (μήκος, πλάτος και ύψος) του κυκλότρου. Ο Οργανισμός σε συνεργασία με Μηχανικό θα πρέπει να ξέρει πριν εκδώσει τη προκήρυξη το μέγιστο βάρος ανοχής του σκυροδέματος που θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το επιθυμητό ή προτεινόμενο βάρος του κυκλότρου. Η προηγούμενη μελέτη βάρους και διαστάσεως πρέπει να συμπεριλαμβάνει το τροφοδοτικό του μαγνήτη, της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων, του συστήματος ψύξης νερού και των ηλεκτρονικών ελέγχου του κυκλότρου. Στη περίπτωση που ο χώρος εγκατάστασης (μπετά) του κυκλότρου φτιαχτεί από την αρχή από το προμηθευτή, αυτό πρέπει να ξεκαθαρίζεται και να δηλώνεται στις προδιαγραφές. Ο Οργανισμός που θα εκδώσει τη προκήρυξη πρέπει να έχει στη διάθεση του τα απαραίτητα δικαιολογητικά και να έχει κάνει μία προμελέτη με μηχανικό αναφορικά με την δυνατότητα χορήγησης πολεοδομικής άδειας. Το βάρος και ο όγκος της πιθανής αυτοθωράκισης του κυκλότρου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη κατασκευή καθώς παίζει ρόλο στην αντοχή του δαπέδου και στην στατικότητα του κτιρίου.

Αναφορικά με το σύστημα ψύξης νερού, θα πρέπει να ζητείται να δοθούν από τον προμηθευτή οι τιμές αναφοράς τόσο για την πίεση του νερού, όσο για την ροή του καθώς και για την απαιτούμενη θερμοκρασία του και την ελάχιστη χωρητικότητά του. Οι τιμές αυτές είναι καθοριστικές και παίζουν ρόλο στην δυνατότητα του συστήματος να διατηρείται σε τιμές εντός λειτουργίας, καθώς ο κίνδυνος υπερθέρμανσης του συστήματος είναι μεγάλος, προκαλώντας τόσο την διακοπή λειτουργίας του αλλά και την δημιουργία δυσλειτουργιών στα επιμέρους τμήματα του κυκλότρου ακόμα και την καταστροφή αυτών. Επίσης, ο οργανισμός που εκδίδει τη προκήρυξη οφείλει να γνωρίζει τις απαιτήσεις του συστήματος σε ψυχρό νερό, έτσι ώστε να γνωρίζει τα χαρακτηριστικά του νερού που θα πρέπει να παρέχει η εγκατάσταση και να τις αναφέρει στη προκήρυξη.

Ένα στοιχείο που πρέπει να ζητείται κατά την προκήρυξη αριθμητικά είναι οι απαιτήσεις του συστήματος στην κατανάλωση ρεύματος, τόσο κατά την μέγιστη λειτουργία του όσο και σε κατάσταση αναμονής. Τιμές που καθορίζουν και την ικανότητα του δικτύου να "αντέξει" ένα τέτοιο σύστημα, αλλά και το πόσο κοστίζει η

λειτουργία του. Επίσης, θα πρέπει να δηλώνονται τα χαρακτηριστικά του παρεχόμενου ρεύματος στο μηχάνημα, δηλαδή αριθμό φάσεων, ένταση και διαφορά δυναμικού ρεύματος.

Το πιο σημαντικό στοιχείο που θα πρέπει να αναφέρεται είναι η ενέργεια με την οποία το σύστημα θα επιταχύνει την δέσμη. Το όριο της ενέργειας ενός σωματιδίου καθορίζεται σε πρακτική βάση από τη διάμετρο της όψης του μαγνητικού πόλου. Η ενέργεια παίζει καθοριστικό ρόλο τόσο στο είδος του κυκλότρου που θα επιλεγθεί να προσφερθεί όσο και στην παραγωγή του αντίστοιχου ραδιοϊσοτόπου. Αναλόγως την ενέργεια του σωματιδίου που επιτυγχάνεται καθορίζεται και το είδος των ραδιοϊσοτόπων που μπορούν να παραχθούν στο συγκεκριμένο σύστημα. Επίσης, αυξάνοντας την ενέργεια που χρησιμοποιείται, παράγεται και αυξανόμενη ποσότητα ραδιοϊσοτόπου, γεγονός που καθορίζει και τη δυνατότητα ή μη διανομής του ραδιοφαρμάκου εκτός του φορέα στον οποίο παρασκευάζεται και κατ' επέκταση την έκταση στην οποία μπορεί να διανεμηθεί, δηλαδή αν η ενέργεια είναι υψηλή, μπορεί να φτάσει και σε απομακρυσμένες περιοχές καθώς όπως έχουμε αναφέρει υπάρχει και ο παράγοντας της ημιζωής του ραδιοϊσοτόπου.

Ιδιαίτερα σημαντική παράμετρος της λειτουργίας ενός κυκλότρου είναι και το ρεύμα της δέσμης, διότι καθορίζει την παραγομένη ποσότητα ραδιοϊσοτόπου και κατ' επέκταση το πεδίο ακτινοβολίας εξωτερικά του κυκλότρου. Για σταθερή παραγόμενη ενέργεια δέσμης, αυξάνοντας το ρεύμα, αυξάνεται η παραγόμενη ραδιενεργή ουσία και έτσι αυξάνεται η ροή νετρονίων. Συνεπώς, πρέπει να καθορίζεται μία μέγιστη τιμή του ρεύματος, η οποία δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται για να αποφεύγεται η υπερβολική παραγωγή ακτινοβολίας καθώς και πιθανή πρόωρη φθορά στα επιμέρους συστήματα του κυκλότρου.

Το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένος ο στόχος θα πρέπει να ορίζεται από τις προδιαγραφές. Εδώ θα πρέπει επίσης να αναφερθεί ο αριθμός των θυρών του στόχου και αν υπάρχει δυνατότητα να υπάρχουν περισσότερες από μία εξαγόμενες δέσμες αναφέροντας τον αριθμό τους. Το υλικό του στόχου σε συνδυασμό με την ενέργεια, καθορίζει το τελικό παραγόμενο ραδιοϊσότοπο αλλά και την μηχανική και θερμική αντοχή του υλικού του στόχου κατά τη διάρκεια του συνεχούς βομβαρδισμού από τη δέσμη. Αν το κύκλοτρο έχει πολλές θύρες, σημαίνει μεγαλύτερη παραγωγή ραδιοϊσοτόπου ή ταυτόχρονη παραγωγή δύο διαφορετικών ραδιοϊσοτόπων. Σε αυτό παίζει ρόλο φυσικά και ο αριθμός των δεσμών που εξέρχονται και θα χτυπήσουν τον στόχο.

Άλλο ένα στοιχείο που θα πρέπει να αναφέρεται στις προδιαγραφές είναι το είδος του επιθυμητού παραγόμενου ραδιοϊσοτόπου, της ενεργότητάς του καθώς και ο χρόνος παραγωγής του (έναρξη λειτουργίας του κυκλότρου μέχρι την παράδοση της σύριγγας με το ραδιοφάρμακο έτοιμο προς χρήση). Όπως αναφέραμε το παραγόμενο ραδιοϊσότοπο, καθορίζει και την εφαρμογή του. Θα πρέπει όμως να γίνεται αναφορά και στον χρόνο που απαιτείται να παραχθεί το ραδιοφάρμακο για να υπάρχει κριτήριο παραγωγικότητας. Αναφορικά με την ενεργότητα, θα πρέπει να επισημαίνεται καθώς εκφράζει την ποσότητα ραδιενέργειας που παρέχεται ανά γραμμάριο της ουσίας και εκφράζεται σε mCi/g την στιγμή που ολοκληρώνεται η σύνθεση του ραδιοφαρμάκου (EOS).

Ο οργανισμός θα πρέπει να ορίσει τον κατά προσέγγιση επιθυμητό ημερήσιο αριθμό δόσεων από το εκάστοτε ραδιοϊσότοπο που πρόκειται να παράγει. Αυτή είναι μία από τις τιμές που θα καθορίσει το είδος του κυκλότρου που θα προσφερθεί καθώς και τον τρόπο παραγωγής των ραδιοφαρμάκου (πχ συσκευασία σε σύριγγα για απευθείας χορήγηση στον ασθενή, στην περίπτωση μικρού αριθμού παραγόμενων δόσεων ημερησίως, ή συσκευασία σε φιαλίδιο όταν ο αριθμός αυτός είναι υψηλός)

Για το σύστημα ραδιοσυχνότητων θα πρέπει να αναφέρεται με τιμές η συχνότητα, η ισχύς του, η τάση που εφαρμόζεται στα Dees, ο αριθμός των ενισχυτών και ο τύπος του ενισχυτή. Καθώς το σύστημα ραδιοσυχνότητων είναι υπεύθυνο για την επιτάχυνση των σωματιδίων, τα προαναφερθέντα στοιχεία είναι απαραίτητα να αναφέρονται και να είναι βέλτιστα ώστε να έχουμε την μέγιστη δυνατή επιτάχυνση.

Σχετικά με το σύστημα κενού, θα πρέπει να γίνει αναφορά στο αριθμό των αντλιών που χρησιμοποιούνται σε αυτό. Οι περιστροφικές αντλίες ή οι αντλίες διάχυσης είναι υπεύθυνες για το κενό που πρέπει να διατηρείται σε υψηλό επίπεδο προκειμένου τα σωματίδια να έχουν μία μεγάλη ελεύθερη διαδρομή και να επιταχύνονται αποτελεσματικά. Για αυτόν τον λόγο θα πρέπει να ζητείται η συγκεκριμένη τιμή πίεσης κενού.

Ένα άλλο στοιχείο του κυκλότρου που παίζει καθοριστικό ρόλο στην λειτουργία του είναι το μαγνητικό πεδίο. Το μαγνητικό πεδίο αναγκάζει τα σωματίδια να κινηθούν σε κυκλικές τροχιές καθώς και να διατηρούν την κίνησή τους σε ένα συγκεκριμένο επίπεδο και σε συνδυασμό με το εναλλασσόμενο ρεύμα η κίνηση των σωματιδίων γίνεται σπειροειδής για να εξέλθει από τα Dees. Για αυτόν τον λόγο θα πρέπει να αναφέρεται αριθμητικώς το ρεύμα λειτουργίας του μαγνητικού πεδίου, η τιμή του μαγνητικού πεδίου που δημιουργείται καθώς επίσης και από τι είναι κατασκευασμένα τα πηνία που δημιουργούν το μαγνητικό πεδίο. Επίσης κατά την εγκατάσταση ο ανάδοχος θα πρέπει να ορίσει και το όριο ασφαλείας στον χώρο εγκατάστασης και στους γειτνιάζοντες χώρους κατά την λειτουργία του κυκλότρου, προκειμένου να μην επηρεάζει οποιοδήποτε σύστημα.

Αναφορικά με την πηγή ιόντων, θα πρέπει να αναφέρεται στις προδιαγραφές αν είναι εσωτερική ή εξωτερική και η θέση της αν είναι σταθερή ή ρυθμιζόμενη. Επίσης θα πρέπει να αναφέρεται αν περιλαμβάνεται μηχανισμός για εξασφάλιση της ακριβούς ευθυγράμμισης ώστε να βελτιώνεται η δέσμη και να διασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή διάρκεια ζωής της πηγής ιόντων.

Το σύστημα εξαγωγής δέσμης από τα Dees θα πρέπει να αναφέρεται από τι υλικά είναι κατασκευασμένο καθώς αυτά παίζουν σημαντικό ρόλο στην σταθερότητα της δέσμης που πέφτει επάνω στον στόχο και στην διάρκεια ζωής του συστήματος.

Προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα ραδιενεργούς μόλυνσης, θα πρέπει η διαδικασία σύνθεσης και ποιοτικού ελέγχου να είναι διαμορφωμένη ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ατυχήματος και να μειωθεί παράλληλα η έκθεση του προσωπικού στην ακτινοβολία..

Άλλη μία προδιαγραφή που θα πρέπει να τεθεί είναι να υπάρχει σύστημα ελέγχου και αυτόματης διάγνωσης βλαβών που θα ελέγχει όλα τα κρίσιμα σημεία του κυκλότρου, όπως το σύστημα ψύξης, την παραγόμενη ενέργεια, την ενεργότητα των

ραδιοϊσοτόπων, τις αντλίες στο σύστημα κενού, το μαγνητικό πεδίο, το σύστημα εξαγωγής δέσμης κ.λπ., ελεγχόμενο από υπολογιστή, προκειμένου να ορίζονται σωστά οι παράμετροι και να διακόπτεται η λειτουργία του σε περίπτωση κάποιας δυσλειτουργίας.

Επιπλέον της ανωτέρω προδιαγραφής, θα πρέπει να υπάρχει και μία δικλείδα ασφαλείας που θα αποτρέπει την λειτουργία του κυκλότρου σε έκτακτες, επικίνδυνες περιπτώσεις. Ένα τέτοιο σύστημα παράγει ραδιενεργά υλικά και υπάρχει μεγάλη επικινδυνότητα ραδιενεργούς μόλυνσης, τόσο των εργαζομένων, όσο και του περιβάλλοντος. Έτσι κρίνεται απαραίτητη η ύπαρξη δικλείδας ασφαλείας, όπως ένα emergency button, όπου σε περίπτωση επείγουσας κατάστασης, να διακόπτεται η λειτουργία του κυκλότρου. Παράλληλα, δικλείδες ασφαλείας πρέπει να υπάρχουν στα επιμέρους κρίσιμα μέρη του μηχανήματος, όπως αυτά αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο. Έτσι, όταν οι τιμές δεν είναι εντός ασφαλών ορίων, σύμφωνα με τον κατασκευαστή, να αποτρέπεται η εκκίνηση ή να σταματάει η λειτουργία του συστήματος, τόσο για την ασφάλεια των εργαζομένων, όσο και για την προστασία της εγκατάστασης και του μηχανήματος.

Κάθε κύκλοτρο θα πρέπει να έχει θωράκιση περιορίζοντας την ροή νετρονίων και φωτονίων, προστατεύοντας το προσωπικό που εργάζεται σε αυτό. Ένα κύκλοτρο μπορεί να είναι αυτοθωρακιζόμενο είτε να έχει εξωτερική θωράκιση. Το πάχος και το υλικό της θωράκισης γύρω από το κύκλοτρο θα εξαρτηθεί από τον τύπο του κυκλότρου, την ενέργεια, τους τύπους των σωματιδίων, τους στόχους που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και από την ίδια την εγκατάσταση. Ο κατασκευαστικός οίκος οφείλει να παρέχει τα απαραίτητα στοιχεία σχετικά με το πεδίο και το είδος ακτινοβολίας γύρω από το κύκλοτρο (πχ ισοδοσιακά διαγράμματα), έτσι ώστε ο φορέας να διαθέτει όλα τα δεδομένα για την εκπόνηση της μελέτης ακτινοπροστασίας και τον καθορισμό της τελικής θωράκισης του χώρου του κυκλότρου όπου και εάν απαιτείται.

Λόγω της άμεσης μεταφοράς του στον ασθενή, απαραίτητο είναι το ραδιοφάρμακο να περνάει από έλεγχο και πιστοποίηση της ποιότητάς του όπως μέτρηση pH, ραδιονουκλεϊκή ταυτότητα (καθορισμός χρόνου ημιζωής), ραδιοχημική ταυτότητα, ραδιοχημική καθαρότητα, χημική καθαρότητα, υπολειμματικός διαλύτης, ακεραιότητα φίλτρου κ.λπ., πριν την συσκευασία του. Σημειώνεται πως μέρος των ελέγχων διαφέρουν μεταξύ διαφορετικών ραδιοφαρμάκων ανάλογα με είδος, τις χημικές και φυσικές ιδιότητες του παραγόμενου ραδιοφαρμάκου.

Πέραν όλων όσων αναφέρθηκαν ανωτέρω, θα πρέπει, για την τήρηση των κανόνων ασφαλείας, την προστασία του προσωπικού και την ορθή λειτουργία όλου του συγκροτήματος, το σύστημα να συνοδεύεται από τον ακόλουθο εξοπλισμό: θωρακισμένο δοχείο για απόρριψη θερμών αποβλήτων, δοσίμετρο προσωπικού αμέσου αναγνώσεως, μονάδα πολλαπλών ανιχνευτών για τον έλεγχο τυχόν ραδιομόλυνσης χεριών, ρούχων και παπουτσιών των εργαζομένων και επισκεπτών, μετρητής ακτινοβολίας χώρου γ-ακτινοβολίας και νετρονίων, φορητός μετρητής β & γ –ακτινοβολίας και ό,τι άλλο κρίνεται απαραίτητο βάσει οδηγιών και απαιτήσεων από τον υπεύθυνο ακτινοφυσικό της εγκατάστασης.

## 7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στην παρούσα εργασία, αναλύθηκαν οι βασικές συνιστώσες των κυκλότρων και δόθηκαν οι βασικές κατευθυντήριες γραμμές για σύσταση προδιαγραφών που θα πρέπει να ακολουθούνται προκειμένου να αποφευχθεί ο περιορισμός άνευ νόμιμου ερείσματος της ανάπτυξης ανταγωνισμού και να δοθεί η δυνατότητα στον όποιον φορέα να επιλέξει μεταξύ περισσοτέρων αξιόπιστων μηχανημάτων υψηλών δυνατοτήτων και προδιαγραφών και δη προς όφελος του τελικού χρήστη αυτών.

## 8. Αναφορές –Πηγές

M. ABS, J.L. BOL, A. CHEVALIER, E. CONARD, Y. JONGEN, M. LADEUZE, G. LANNOYE, T.LEDOCTE, J-L. MORELLE, M. LACROIX , A. NINANE , G. RUCKEWAERT, S. ZAREMBA (1989), A NEW DESIGN OF TRULY SELFSHIELDING BABY·CYCLOTRONS FOR POSITRON EMITTER PRODUCTION, Proceedings of the Twelfth International Conference on Cyclotrons and their Applications, Berlin, Germany

Ranajit K. Bera, Penny Yost, Lynn R. Hendershott, Rita Gentilcore, Dave Phegley, James W. Fletcher (1995), Layout and Planning of a University Hospital Clinical Cyclotron/PET Facility, ISBN978-1-4757-9672-8,

Saverio Braccini and Francisco Alves (2019), Instruments and Methods for Cyclotron Produced Radioisotopes ISBN 978-3-03928-203-6

R. CHIRAKAL, R. M. ADAMS, G. FIRNAU, G. J. SCHROBILGEN, G. COATES and E. S. GARNETT (1994), Electrophilic <sup>18</sup>F from a Siemens 11 MeV Proton-only Cyclotron, Nuclear Medicine and Biology, Volume 22, Issue 1, January 1995, Pages 111-116, [https://doi.org/10.1016/0969-8051\(94\)E0064-P](https://doi.org/10.1016/0969-8051(94)E0064-P).

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996), ISBN 92-0-104295-7

General Electric Company (2018), GENtrace™ cyclotron Data sheet, DOC1681410

General Electric Company (2018) MINItrace™ Qilin 18F- production system Data sheet, DOC0453400

General Electric Company (2018), PETtrace™ 800 cyclotron series Data sheet, DOC0776419

IAEA (2008) Cyclotron produced radionuclides: Principles and practice ISBN 978–92–0–100208–2,

IAEA (2009), Radionuclides: Guidelines for Setting Up a Facility, ISBN 978–92–0–103109–9

IBA SA (2017) CYCLONE®KIUBE MAX POTENTIAL, MAX CAPACITY

IBA SA (2010) Cyclone® 30 Because expertise shouldn't be an option

IBA SA (2010) CYCLONE® 70 CHOOSE WITH CONFIDENCE

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY VIENNA, (2012),  
CYCLOTRON PRODUCED RADIONUCLIDES: GUIDANCE ON FACILITY  
DESIGN AND PRODUCTION OF [18F]FLUORODEOXYGLUCOSE (FDG), ISBN  
978-92-0-117310-2

Mark S Jacobson, Joseph C Hung, Trenton L Mays, Brian P Mullan (2002), The  
planning and design of a new PET radiochemistry facility, Molecular Imaging &  
Biology Volume 4, Issue 2, March–April 2002, Pages 119-127,  
[https://doi.org/10.1016/S1536-1632\(01\)00007-5](https://doi.org/10.1016/S1536-1632(01)00007-5).

George E. Karpetas, Christos M. Michail, George P. Fountos, Nektarios I. Kalyvas,  
Ioannis G. Valais, Ioannis S. Kandarakis, George S. Panayiotakis, (2017), Detective  
quantum efficiency (DQE) in PET scanners: A simulation study, Applied Radiation  
and Isotopes Volume 125, July 2017, Pages 154-162,  
<https://doi.org/10.1016/j.apradiso.2017.04.018>

J Q Li , Y Cao, L T Sun, X Z Zhang, J W Guo, X Fang, H Wang, H W Zhao (2020),  
Intense carbon beams production with an all permanent magnet electron cyclotron  
resonance ion source for heavy ion medical machine, Rev Sci Instrum. 2020 Jan  
1;91(1):013307. doi: 10.1063/1.5128488., American Institute of Physics,

Jeanne M. Linka, Kenneth A. Krohna, Matthew J. O'Harab (2017), A simple thick  
target for production of 89Zr using an 11 MeV cyclotron, Appl Radiat Isot. 2017 Apr;  
122: 211–214. Published online 2017 Jan 30. doi: 10.1016/j.apradiso.2017.01.037

Link1:<https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%9A%CF%8D%CE%BA%CE%BB%CE%BF%CF%84%CF%81%CE%BF>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link2:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=cyclotron>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link3: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=baby+cyclotron>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link4:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=cyclotron+produced+radiopharmaceuticals>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link5:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=shielding+cyclotron>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link6:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=target+cyclotron>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link7:<https://patents.google.com/>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link8:<https://www.gehealthcare.com/products/molecular-imaging/cyclotrons#gentrace>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)



Link9:<http://www.bestabt.com/>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link10:<https://www.siemens-healthineers.com/en-ie/molecular-imaging/cyclotron-chemistry-solution/eclipse-rd-cyclotron>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link11:<https://www.shi.co.jp/industrial/en/product/medical/pet-radiopharmacy/cyclotron-hm20.html>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link12:<https://www.shi.co.jp/industrial/en/product/medical/pet-radiopharmacy/cyclotron-hm12.html>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link13:<https://www.medicalexpo.com/medical-manufacturer/laboratory-cyclotron-3602.html?originalFilter=39374d3866572b79396a664f56764f4e5563617777705a394c7a2f696359613967374a4d41484d577137736a6a64734870522b42692f3131694e386d72764264584e45473937426d75686e423636384f4f6d723545386a576b6b5a6b5853384d745a514a5441574167304b42454c6d5465716364423350756d4a6834326553624f42664a43677071774f67546868724452366f505a7a6e4d314268484d73437a4e3973792b67354e55754d452b4d397a35684c53386e4a7a4974354b4d4a68497245464c6c56793033696f4445556653304f542f6b773d3d>(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link14:[https://nucleus.iaea.org/sites/accelerators/Lists/Cyclotron%20Master%20List/public\\_cyclotron\\_db\\_view.aspx](https://nucleus.iaea.org/sites/accelerators/Lists/Cyclotron%20Master%20List/public_cyclotron_db_view.aspx)(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Link15:[https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index\\_el.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_el.htm)(Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021)

Christos M. Michail PhD, George. E. Karpetas PhD, George P. Fountos PhD, Nektarios I. Kalyvas PhD, Ioannis G. Valais PhD, Christina Fountzoula PhD, Antonis Zanglis MD, PhD, Ioannis S. Kandarakis PhD, George S. Panayiotakis PhD (2016), A novel method for the optimization of positron emission tomography scanners imaging performance, *Hell J Nucl Med. Sep-Dec 2016;19(3):231-240*.doi: 10.1967/s002449910405. Epub 2016 Nov 8. *Hellenic Journal of Nuclear Medicine*

Bryce J.B. Nelson, John Wilson, Susan Richter, M. John M. Duke, MelindaWuest, FrankWuest (2020), Taking cyclotron 68Ga production to the next level: Expeditious solid target production of 68Ga for preparation of radiotracers, *Nuclear Medicine and Biology* Volumes 80–81, January–February 2020, Pages 24-31.

Matthew J O'Hara, Anthony J Krzysko, Donald K Hamlin, Yawen Li, Eric F Dorman, D Scott Wilbur (2019) Development of an autonomous solvent extraction system to isolate astatine-211 from dissolved cyclotron bombarded bismuth targets, *Scientific Reports* volume 9, Article number: 20318 (2019), <https://doi.org/10.1038/s41598-019-56272-7>, *Scientific Reports*,

G.S. Pant 1, S Senthamizhchelvan (2007), Initial experience with an 11 MeV self-shielded medical cyclotron on operation and radiation safety, *J Med Phys.* 2007 Jul;32(3):118-23.doi: 10.4103/0971-6203.35724.

PMB (2020), iMiTRACE Cyclotron Datasheet

Anindya Roy, R B Bhole, Partha P Nandy, R C Yadav, Sarbajit Pal, Amitava Roy (2015), Implementation of EPICS based vacuum control system for variable energy cyclotron centre, Kolkata, Review of Scientific Instruments 86, 033306 (2015); <https://doi.org/10.1063/1.4915318>, American Institute of Physics

ΦΕΚ1:ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ (2014) Αρ. Φύλλου 258 ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ,

ΦΕΚ2:ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ (2018) Αρ. Φύλλου 194 Τεύχος Α΄,

ΦΕΚ3:ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ (2019) Αρ. Φύλλου 1103 Τεύχος Β΄,

ΦΕΚ4:ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ (2019) Αρ. Φύλλου 5000 Τεύχος Β΄,

ΦΕΚ5:ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ (2020) Αρ. Φύλλου 4317 Τεύχος Β΄