

Генератор на радиоизотопи BG10



ТЕХНИЧЕСКИ ФИШ

BG10 е система за автоматично генериране на позитрон-излъчващи радиоизотопи, снабдена със собствена лъчезащитна обвивка. Апаратът е предназначен за клинично ориентирано медицинско, биологично и аналитично приложение на позитронно-емисионната



Контролен шкаф
томография (PET).

I. Компоненти на системата

Ускорител(циклотрон) в лъчезащитен кожух

-Химичен модул

НМІ - интерфейс "човек-машина"

Модул за Качествен контрол



- Теплообменник



- Вакуум
помпа

II. Условия за безопасна работа

1. Радиационна безопасност

ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА ЛЪЧЕЗАЩИТА

Следвайте описаните по-долу предпазни мерки, за да сведете до минимум вътрешното облъчване:

За да предотвратите абсорбцията, подменяйте често ръкавиците си. Избягвайте да докосвате очите, носа или устата си. Наблюдавайте работното си пространство с подходящ дозиметър, измивайте ръцете си и ги проверявайте с прибора.

Използвайте защитна маска, за да предотвратите вдишване, когато боравите с летливи източници на радиоактивност.

Никога не се хранете или не пийте течности в лабораторията. Никога не съхранявайте храна в хладилниците или фризерите, или в други зони, предназначени за съхранение на химикали или радиоактивни материали.

ALARA означава "Толкова ниско, колкото е разумно постижимо" и трябва да се взема предвид при проектирането и в практиката. Всички действия в радиационна среда следва да се планират предварително:

- Да се увеличи максимално разстоянието от източниците на радиация
- Да се увеличи защитата между хора и радиация
- Да се сведе до минимум времето, прекарано до източниците на радиация.
- Да се сведе до минимум всякакво възможно замърсяване. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Само обучен и оторизиран персонал по сервиза се допуска да работи по тези части, след като е изминало достатъчно време за разпадането на краткоживеещите изотопи.

— Операторът на генератора на радиоизотопи е изложен на йонизиращо лъчение, което е страничен продукт в процеса на производство на радиофармацевтични препарати. АБТ очаква операторите да са обучени в съответствие с подходящите държавни, федерални и международни практики за радиационна безопасност. Генераторът на радиоизотопи е добре защитен от всички страни и нивата на експозиция са под нормите в Насоките на Комисията за ядрено регулиране на САЩ (NRC). Защитните блокировки предотвратяват получаване на лъчене, когато някоя лъчезащита е отворена. Клиентите *не бива* да отворят лъчезащитата и да се опитват да поправят компоненти, освен ако не са подходящо обучени да сведат до минимум експозицията си. Винаги трябва да се спазват практиките ALARA.

2. Електрическа безопасност

В контролния шкаф, както и в самия ускорител, има опасно напрежение и електрически ток. Блокировката на радиочестотното напрежение и това на йонния източник е проектирана така, че при отворени задна врата на шкафа, лъчезащитните кожуси или магнитните половини, захранването да се изключи.

При аварийни ситуации

Налични са 2 /два/ броя Е-Стоп бутони: единият е на химичния модул при оператора, а другият е в контролния шкаф при циклотрона. Обърнете внимание, че при оператора има ключ, който блокира системата.

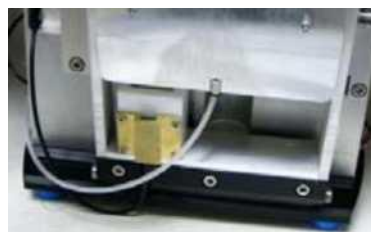
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само квалифициран и обучен персонал може да отваря вратата на шкафа и лъчезащитите на ускорителя.

3. Опасност от изгаряне

- Радиочестотният усилвател, намиращ се в шкафа на ускорителя, става изключително горещ, когато работи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пипайте радиочестотния усилвател или връзките към него, когато системата е с включено захранване или ако то е било наскоро изключено.

- Нагревателният блок за реактора на картата DSC в химичния модул се нагрява до 150°C и не бива да се докосва, когато е с включено захранване.



4. Механична безопасност

За да се извършат сервизни дейности по ускорителя, лъчезащитните кожуси и магнитните половини на циклотрона трябва да бъдат отворени. Само квалифициран и обучен персонал може да отвори защитите на ускорителя. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не бива да се осъществява достъп под горния лъчезащитен кожух, без да са взети необходимите мерки за безопасност.

5. Безопасна работа с газове

За йонен източник се използва водород. При достатъчна концентрация, водородът може да бъде запалим или избухлив на въздуха. Само лица, обучени за безопасно боравене със съгстените газове, използвани в генератора на радиоизотопи следва да местят или подменят доставящите газ бутилки.

6. Безопасна работа с химичния модул

Реактивите, използвани за производство на [18F] флуоридеоокси глюкоза (FDG) включват запалими разтворители като ацетонитрил и етанол, както и концентрирана солна киселина, които могат да причинят сериозни увреждания при неподходящо използване. Потребителят се насърчава да се обърне към съответния Информационен лист за безопасност на материалите (Material Safety Data Sheet), за да предприеме адекватни предпазни мерки.

III. ПРИ АВАРИЙНИ СИТУАЦИИ

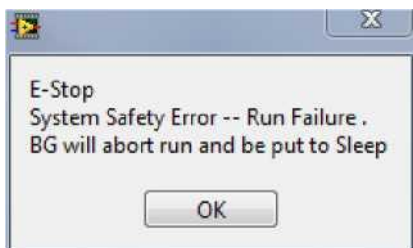
1. Изключване захранването на системата

Процедура за систематично изключване

- Софтуерно изключване от интерфейса „човек-машина“ (HMI) - при възможност разредете мишената от ускорителя към химичния модул чрез бутона "Cancel" и избор на "Press ABORT to Unload Target";
Поставете системата в режим „Sleep“ (Заспиване) от менюто "Operate"
- Физическо изключване от контролния шкаф
 - Изключете захранването на вакуумната помпа
 - Изключете захранването на турбо помпата
 - Изключете подаването на аргон от газовата бутилка
 - Изключете захранването на модула за хим. производство (CPM)
- Изключване на поддържащите устройства (след около 30 минути)
 - Изключете топлообменника
 - Изключете механичната вакуум помпа

Процедура за незабавно изключване

- Направете аварийно изключване като извършите едно от следните действия
 - Натиснете Е-стоп бутона, намиращ се в контролния шкаф при циклотрона
 - или Натиснете Е-стоп бутона, намиращ се на химичния модул при оператора; ще се появи следното съобщение



Е-Стоп
Грешка в безопасността на системата - -
Неуспешен цикъл
Генераторът ще преустанови цикъла и ще премине в режим "Заспиване"

- Главното захранване на CPM на "Изключено"
- Бутонът на висящото табло за управление на позиция "Изключено"

2. При изтичане на радиоактивност

- Изведете хората - предупредете всички работници в близост и повикайте медицинска помощ, ако е необходима.
- Свържете се със служителя по радиационна безопасност (RSO).
- Ако е възможно, съобщете му следната информация:
 - Къде е настъпил инцидентът
 - Кой е изотопът
 - Какво се е случило
 - Колко е активността
 - Номер, на който да се обади
- Почистването от радиоактивен материал следва да бъде съгласно стандартните оперативни процедури (SOP).
- Маркирайте района с подходящи етикети и идентификационни знаци
 - Спрете изтичането (Stop the spill).
 - Предупредете другите за него (Warn others of the spill).
 - Изолирайте го (Isolate the spill).
 - Сведете го до минимум (Minimize the spill).

IV. НАЧАЛО НА РАБОТАТА

1. Ежедневна проверка (виж Таблица за ежедневни проверки)

Налягане на хранващите газове

- Водород: вход > 500 psi (**140 kPa**), изх. 20 psi (**14 kPa**)
- Аргон за мишената: (вх.налягане > **35 bar**, изх. **22 bar**)
- Аргон за химичния модул:
(вх.налягане > 500 psi (**35 bar**), изх. 65 psi (**4.5 bar**))



Топлообменник

Задайте работна температура 15°C

Проверете нивото на водата в резервоара



Вода O-18

Проверете за наличие на достатъчно количество



Химичен модул

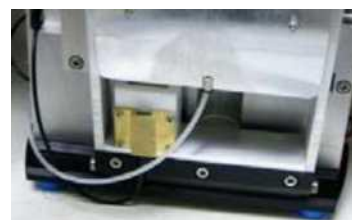
Проверете за наличие на достатъчно количество HPLC и LAL вода.

Изпразнете резервоара за отпадна течност.



Температурен сензор

Почистете температурния сензор, намиращ се под реактора, чрез клечка с памук, напоен с изопропилов спирт, а после подсушете със суха клечка с памук.



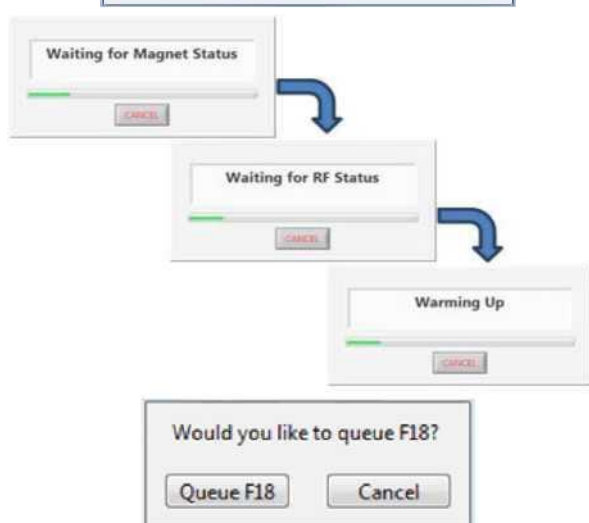
Консумативи

Уверете се за наличие на всички необходими за деня консумативи, а именно:

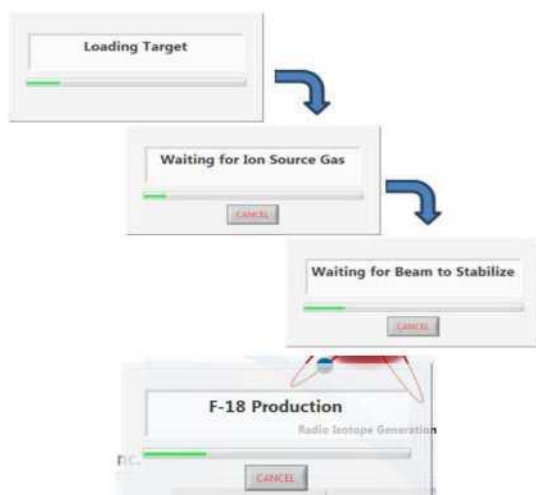
Игли 18G - 4 бр; Игли 21G - 4 бр; Вент.игли - 12 бр; Аспир.игли - 8 бр; Катетър-1 бр; Спринцовки 5ml - 1 бр; Реактиви; Клечка с памук - 2 бр; Газоуловител с филтър;
Всеки понеделник: SST стандарти, вент. и 21G игли, спринцовка 5ml

Извадете SST стандартите от хладилника и MT от фризера

2. Събуждане на системата



Warning: Adobe would like to print
Yes / Cancel



Натиснете върху иконата на изгряващото слънце, за да събудите системата

Включете осветлението и вентилатора на ламинарния кабинет

Поставете ЧИСТА карта в Химичния модул

Натиснете „OK“ при поставена празна кювета за ендотоксини

При събуждане системата преминава през следните режими:

- стабилизиране състоянието на магнита

- стабилизиране на високочестотната енергия

Препоръчително е да се изчакат 3 /три/ минути, преди да натиснете "Queue F18".

Потвърдете съобщението от Acrobat Reader за отпечатване на дневен рапорт чрез "YES"

Системата преминава през следните режими:

- зареждане на мишената

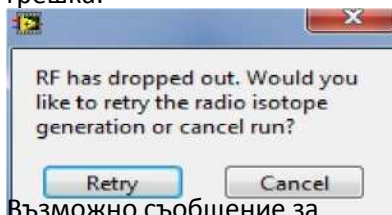
- подаване на газ към йонния източник

- стабилизиране на лъча

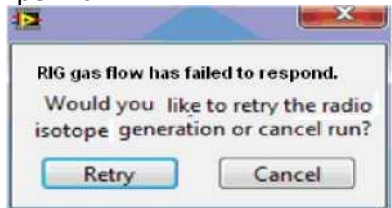
- производство на F-18

Когато индикаторната ивица достигне края, процесът ще приключи автоматично.

Възможно съобщение за грешка:



Възможно съобщение за грешка:



Има проблем с генерирането на високочестотна енергия (RF). Желаете ли да опитате отново (**RETRY**) или отказвате цикъла (**CANCEL**)?

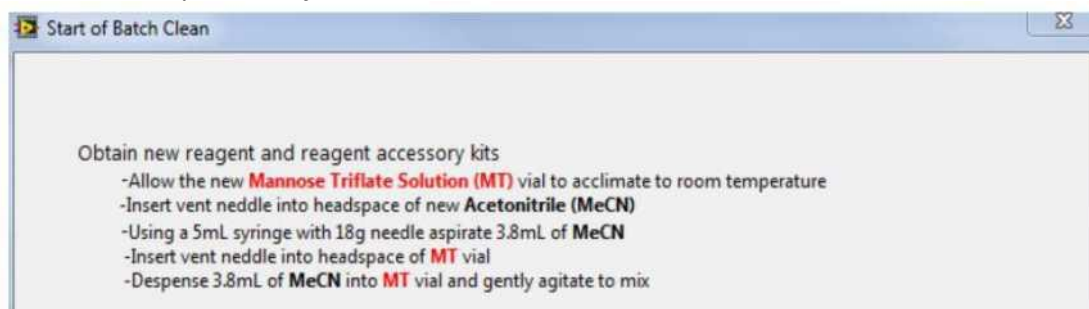
Потокът на газ за йонния източник е нестабилен.

Желаете ли да опитате отново (**RETRY**) или отказвате цикъла (**CANCEL**)?

5. При излизане на съобщението: "**MOVE NEEDLES TO/FROM EtOH USING NEW NEEDLES**", поставете новите **MeCN** и **WFI** флакони в

3. Промиване при събуждане

1. Уверете се, че линиите във флакона с **EtOH** НЕ ДОСТИГАТ ТЕЧНОСТТА!
2. Натиснете бутона "**Perform Clean**"



Преди да поставите реактивите в химичния модул, извършете следното:

1. Поставете нови аспирационни и вент.игли във флаконите на **MeCN** и сухия **MT**
2. Изтеглете **3.8 mL MeCN** (чрез спринцовка 5mL) и го поставете във флакона с **MT**
3. Извадете иглите и разклатете внимателно за разбъркване
4. Поставете нови вент. и аспир.игли във флаконите с Вода (**WFI**) и Ацетонитрил(**MeCN**)

Remove old **MeCN WFI, PTC, MT and HCl** vials from Reagent Metering System (RMS) and dispose

Insert new vent needle into headspace new **Water for Injection (WFI)** vial

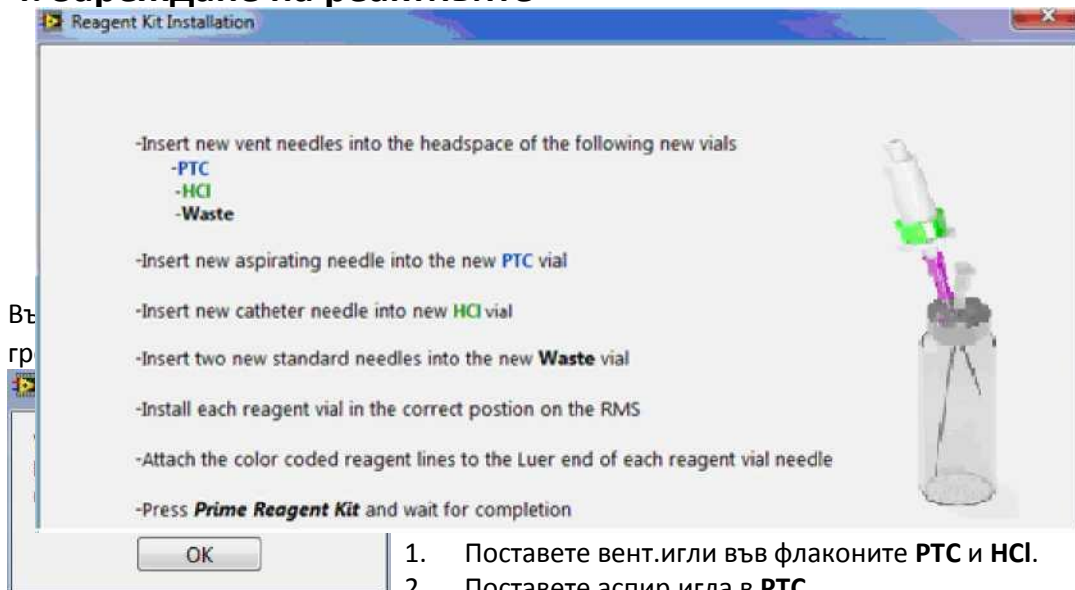
Install the new **MeCN** and **WFI** vials into their proper positions on the RMS
Detach the reagent lines from the old cleaning EtOH vial and install new aspirating needles

Using color codes on reagent lines insert reagent lines in the new **MeCN** and **WFI** vials

химичния модул и свържете линиите от флакона с етанол (EtOH) към новите **MeCN** и **WFI** аспир.игли.

Забел: Разполагате с 60 /шестдесет/ секунди за извършване на стъпка 5.

4. Зареждане на реактивите



1. Поставете вент.игли във флаконите **PTC** и **HCl**.
2. Поставете аспир.игла в **PTC**.
3. Поставете **катетърна игла** в **HCl**.
4. Във флакона за отпадъци (**Waste**) поставете вент.игла

и **3 /три/** игли 18G.

5. Поставете флаконите **PTC**, **HCl** и **Waste** на съответстващото им място в хим.модул.
6. Свържете останалите цветно кодирани връзки със съответните флакони.
7. Поставете нов **газоуловител** с игла 18G, зелено-бял филтър и аспир.игла, която да стига до средата на шишето!
8. Натиснете бутона „**Prime Reagent Kit**”

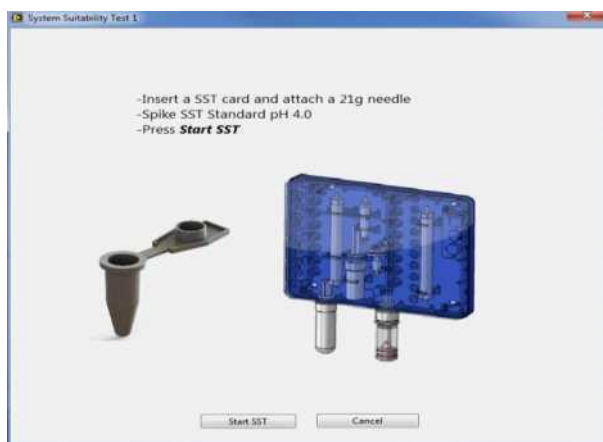
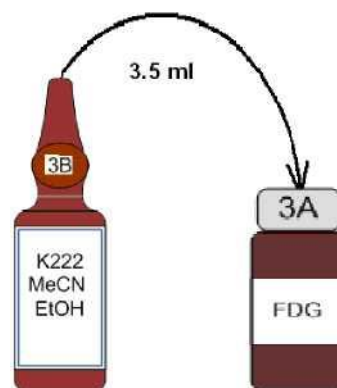
Срокът на годност на комплекта е изтекъл. Моля, инсталирайте нови реактиви чрез функцията „Restart” от меню „Operate”

4. Тест за съвместимост на системата (SST)

САМО В ПОНЕДЕЛНИК

Създаване на стандарт "HPLC SST":

- Поставете вент.игла във флакона **3A**.
- Прехвърлете **3.5 мл** от съдържанието на **3B** чрез спринцовка и игла 21G.
- Разбъркайте добре.



При излизане на съобщение:
„MOVE TO WASTE“

При излизане на съобщение:
-Remove SST Standard pH 4.0 and needle -
-Install new 21g needle -Spike SST Standard
pH 7.0 -Press **Advance**

Advance | Cancel



При излизане на съобщение:
„MOVE TO WASTE“

При излизане на съобщение:
-Remove SST Standard pH 7.0 and needle
-Install a new 21g needle -Spike SST
Standard HPLC SST -Press **Advance**

Advance | Cancel



При излизане на съобщение: „MOVE
TO WASTE“

- Извадете ЧИСТА-та карта и изсипете течността от реактора
- Поставете тестовата карта (SST)
- Поставете нова вент.игла и 21G във флакон със стандарт "pH 4.0"



- Натиснете бутона „Start SST“

- Преместете иглата в долния флакон за отпадъци

- Поставете нова вент.игла и 21G във флакон със стандарт "pH 7.0"



- Натиснете бутона „Advance“

- Преместете иглата в долния флакон за отпадъци

- Разклатете добре флакона с "HPLC SST" и го поставете с нова вент.игла и 21G

- Натиснете бутона „Advance“

- Преместете иглата в долния флакон за отпадъци

5. Произвеждане на еднократна доза

След успешно събуждане, промивка, запълване и тест за съвместимост, системата е готова за произвеждане на доза.



Подгответе нова карта (DSC) и запишете серийния ѝ номер. Проверете движението на буталото на спринцовката и всички свързки.

Поставете нова кювета за ендотоксини.

Натиснете „**Validate DSC**”.

Възможни съобщения за грешка:



Ако картата DSC не се валидира, поставете нова DSC според указанията и кликнете „**RETRY new DSC**”.

Причина за неуспешна валидация на DSC може да бъде разхлабено свързване на газоуловителя или спринцовката, или неуспешно подаване на газ към системата.

DSC е захваната или поставена неправилно.

Моля, опитайте отново или прекратете (RETRY or ABORT)



След валидиране на картата, генерираният F-18 се прехвърля автоматично в Модула за химична обработка (CPM).



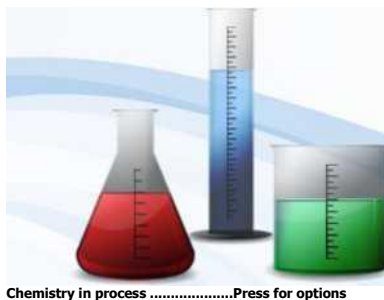
Възможно съобщение за грешка:



Отворена врата на химичния модул.

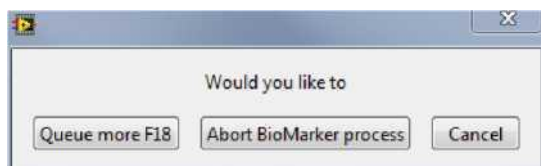
Моля, затворете врата и опитайте отново (RETRY), или прекратете (ABORT).

При прекратяването, дозата остава в мишената.



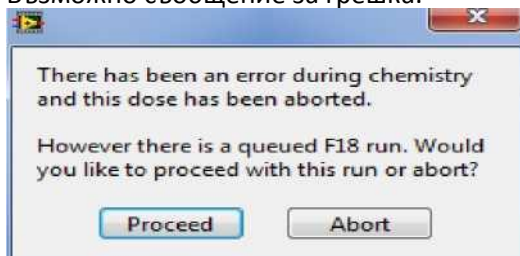
Когато прехвърлянето на F-18 е приключено, автоматично ще започне процесът на химичен синтез. Разклащайте флакона с **MT** преди всеки синтез!

За стартиране на ново бомбардиране, натиснете върху иконата с **колбите**. След 10 минути иконата се сменя на спринцовка и можете да стартирате бомбардиране за следваща доза, само ако модулът за качествен контрол (QC) е приключил работа .



Изберете **Queue more F18**, за да започне следващо производство. Изберете **Cancel** при отказ. **ОПЦИЯТА „Abort BioMarker process” СЛЕДВА ДА СЕ ИЗБЕРЕ, САМО АКО ИМА ПРОБЛЕМ, КОЙТО ИЗИСКВА СПИРАНЕ НА ЦЕЛИЯ ПРОЦЕС.**

Възможно съобщение за грешка:

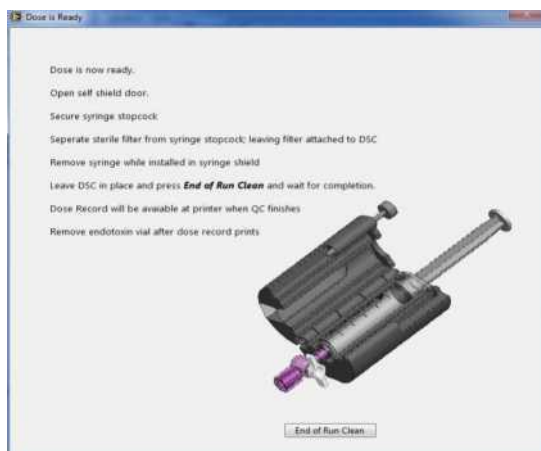


Настъпила е грешка в химичния процес и производството на настоящата доза е прекратено.

Обаче има зареден F18 цикъл. Желаете ли да продължите (**Proceed**) с него или да прекратите (**Abort**)?

При излизане на съобщение:
"Pull out Endotoxin Vial"

Химичният синтез е приключил и кюветата за ендотоксини е готова. Натиснете „**OK**”.



Затворете кранчето под спринцовката, откачете филтъра и извадете спринцовката заедно с кожуха.

Извадете кюветата за ендотоксини. Натиснете „**End of Run Clean**”, за извършване цикъл на промиване на картата .

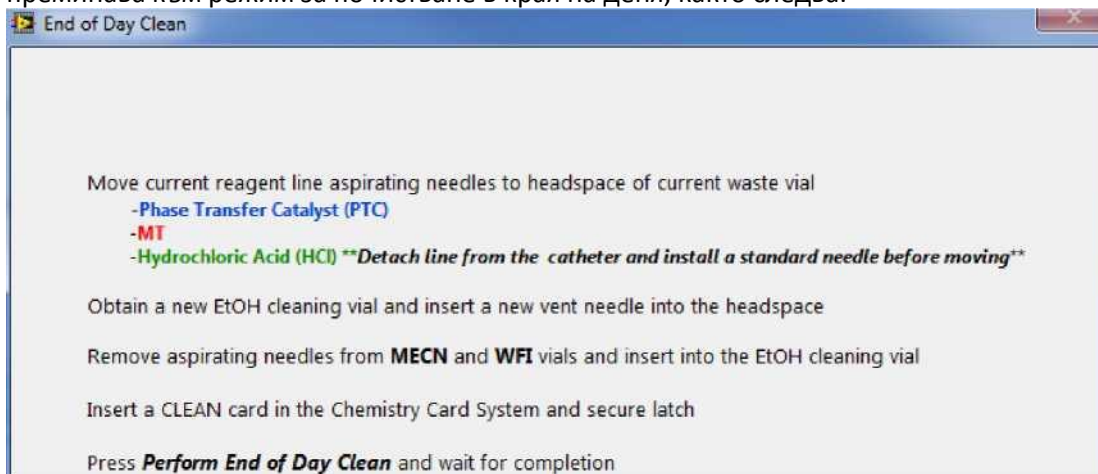
Системата ще извърши автоматичен тест за качеството на дозата и ще отпечата резултатите. Потребителят трябва ръчно да проведе външните тестове за контрол на качество и да нанесе резултатите в протокола за дозата.

V. Изключване в края на деня

| Perform End of Day Clean |

Cancel

След качествения контрол (QC) на последната доза, потребителят трябва да постави генератора в състояние на "Заспиване". Изберете „Operate” „Sleep”. Системата преминава към режим за почистване в края на деня, както следва:



1. Изхвърлете флаконите **MT** и **PTC**, а аспир. игли преместете във флакона за отпадъци **RMS**
2. Изхвърлете флакона **HCl** и преместете **линията** към **иглата 18G** на флакона за отпадъци
3. Отстранете аспир.игли от **MeCN** и **WFI**, а линиите поставете в празен съд
4. Поставете **ЧИСТА** карта (или оставете последната за деня)
5. Натиснете **Perform End of Day Clean** за извършване на почистване за край на деня
6. Поставете нови аспир. и вент. игли във флакона с **EtOH**
7. При излизане на съобщение:
"MOVE NEEDLES TO/FROM EtOH USING Свържете линиите на **MeCN** и **WFI** към NEW
NEEDLES" аспир.игли във флакона с **EtOH** и
потвърдете с „**OK**”
8. При излизане на съобщение:
"Shutting down" - Поставете картата **SST**
- Поставете нова игла **21G** във флакон
със стандарт **pH 4.0**
9. При излизане на съобщение:
"Insert **SST Card and Spike pH buffer 4**" - Натиснете бутона "**OK**”
10. При излизане на съобщение:
„**MOVE TO WASTE**” - Преместете линията във флакона за
отпадъци
11. Поставете празна кювета за ендотоксини.
12. Задайте температура на топлообменника **21°C** за режим „покой”. Приятна почивка!

VI. Параметри на експлоатация

Циклотронният комплекс (BG10) работи при следните параметри, указани изрично като задължителни:

- Максимален ток на мишената: 4,5 μ A.
- Мануално разтоварване на мишена (с ^{18}F) след бомбардиране без радиохимия: не повече от 4 пъти в една календарна седмица.
- Интегриран коефициент за първа доза до 303,0 при ток максимум до 4,5 μ A.
- Интегриран коефициент за следващи дневни дози 202,5 при ток до 4,5 μ A.
- Производство на радиофармацевтици в малки количества на еднократни пациентски дози с активност 10-20 mCi при еднократно бомбардиране и радиохимичен синтез.
- Циклотронът да произвежда при необходимост до 10 „валидни“ дози, като за валидна доза се смята доза с активност над 10 mCi, преминала успешно всички тестове за качествен контрол или такава, която е инжектирана на пациент независимо от нейната активност - но не повече от 4 бр. дози под 10 mCi/ден.
- Работа само с реагенти, консумативи и процедури, описани в прилежащите към циклотронния комплекс документи.
- Всички допълнителни параметри, описани в прилежащия документ към настоящия ТЕХНИЧЕСКИ ФИШ и документ „Biomarker Generator "Спецификации на оборудването".