

# Instalación del Primer Sistema Ciclotrón, Radiofarmacia PET-CT en el Ecuador.

LUIS DARIO PESANTEZ JACOME  
 Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación  
 Especialización Electrónica y Automatización Industrial  
 Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL)  
 Campus Gustavo Galindo, Km 30.5 vía Perimetral  
 Apartado 09-01-5863. Guayaquil-Ecuador  
 pesantez71@hotmail.com



## Resumen

*El presente trabajo detalla el desarrollo de la instalación de un sistema completo e integrado por un Ciclotrón como generador del radioisótopo en este caso el F18 exclusivamente; la Radiofarmacia para la dispensación, control de calidad, control microbiológico y sintetización del F18 con Glucosa para formar el producto final fármaco FDG; y finalmente el PET-CT como equipo de diagnóstico por imágenes de pacientes bajo uso de FDG. El proceso de instalación desde el dimensionamiento de alimentadores y transformadores así como sistemas de generación de emergencia tanto con grupo electrógeno como UPS de respaldo. Posteriormente se detalla los diferentes trabajos de calibración de partes y componentes principales de cada uno de los componentes del sistema, seguido se desarrolla un proceso por el cual podemos con ayuda del manual del fabricante certificar que los equipos se encuentran funcionando de manera adecuada y por lo tanto pueden ser usados para el uso de pacientes. Con los lineamientos aquí indicados podemos obtener una guía en la instalación de este tipo de sistemas y guardando la misma generalidad es posible establecer guías para la instalación de otros sistemas electrónicos médicos.*

**Palabras Claves:** FDG Fluor Dioxi Glucose, fusión del F18 con la Glucosa.

## Abstract

*This paper details the development of the installation of a complete and integrated system for Cyclotron with a Radioisotope Generator in this case the F 18 only; Radiopharmacy for dispensing, quality control, microbiological control and the synthesisation of F18 with glucose to form the final drug product FDG; and finally the PET-CT as diagnostic for imaging of patients under use of FDG. The installation process from the design of power lines and transformers and emergency generation systems both generator and UPS backup. Subsequently the different processes and the calibration of principal parts of each of the system components, followed develops a process to certify that the equipments are functioning properly and thus can be used for patients. This is done using the manufacturer's manual. With the guidelines listed here we get a guide for the installation of this system and other electronics medical systems.*

**Keywords:** FDG. Fluor Dioxi Glucose. Is the fusion between F 18 and Glucose.

## 1. Introducción.

Este documento proveerá directrices para facilitar o guiar la instalación de sistemas similares, de esta manera se facilitarán los trabajos y permitirán tener mayores posibilidades de éxito en el producto final, cumpliendo normativas locales e internacionales que permitan garantizar la instalación. De la correcta instalación de todos y cada uno de los componentes dependerá la calidad del funcionamiento posterior, calidad que se torna imprescindible cuando hablamos de sistemas médicos trabajando directamente con pacientes y su diagnóstico. En este caso sistemas con una aplicación casi exclusiva en oncología.

El sistema PET, es considerado como el sistema más innovador del momento para diagnóstico

oncológico y el de mayor envergadura entre sistemas similares.

## 2. Fundamento teórico del Sistema y sus Componentes.

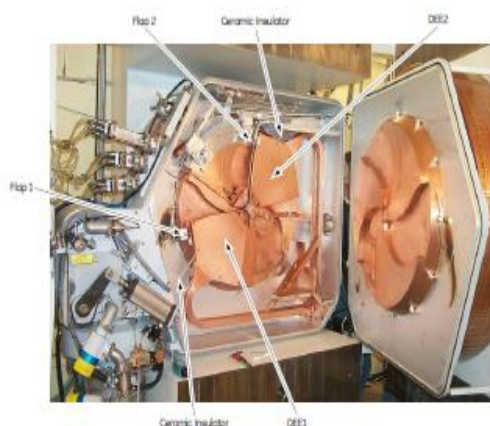
El sistema completo contiene tres partes más relevantes, cada una trabaja de forma independiente pero para lograr el producto final, trabaja totalmente integrada, a continuación se detallan cada una.

### 2.1. Ciclotrón.

El Ciclotrón es un acelerador de partículas en forma elíptica o espiral, particularmente nos centramos sobre las partículas generadas a partir de

H<sub>2</sub>, esta molécula entra en una fuente de alto voltaje y mediante el arco eléctrico producido, obtenemos la condición plasmática del H, se separa la molécula de H<sub>2</sub> y se ioniza con un electrón adicional al H, obteniendo H<sup>-</sup>. Este ión es acelerado en un campo eléctrico muy fuerte y sostenido por un campo magnético ortogonal al movimiento, aceleramos las partículas hasta un nivel de energía de 8.2 MeV, luego de lo cual choca con una lámina de carbón que detiene los electrones dejando pasar solo al H<sup>+</sup>, este protón impacta en un blanco que contiene agua enriquecida de oxígeno, formando de aquí el F18 y neutrones.

A continuación en la figura 1, se tiene un esquema del ciclotrón abierto y en corte para poder visualizar parte de sus subsistemas.



**Figura 1.** Partes del Ciclotrón [2]

El F18 es un radioisótopo del Flúor que genera radiación gamma dentro del espectro radiactivo, este elemento será enviado a través de capilares empujado por Helio gaseoso hacia la Radiofarmacia para continuar su proceso.

## 2.2. Radiofarmacia.

La Radiofarmacia es un conjunto de equipos en donde se realizarán procesos de síntesis, dispensación, control de calidad, control microbiológico y valoración del producto final FDG.

Esta es la parte del sistema donde se estructura la planta de producción del fármaco cumpliéndose las condiciones y reglamentaciones propias de las plantas farmacéuticas, con normas y reglamentos locales.

## 2.3. PET-CT

El PET\_CT es la fusión de dos equipos de diagnóstico por imágenes, el PET que es la tomografía por emisión de positrones y la CT que es la tomografía computarizada convencional.

El CT dará la imagen anatómica del paciente por medio del generador de rayos X y el tubo de rayos X, mientras que el PET es un equipo con un anillo de detectores de principio de efecto fotoeléctrico los PMT (Tubo foto multiplicador), estos detectores evalúan la radiación emitida por el paciente inyectado el FDG y un nivel de coincidencialidad de la aniquilación de los positrones emitidos. De aquí se genera una imagen “Funcional” de los diferentes órganos a ser investigados.

Los detectores entregan una señal analógica de un valor determinado por la energía del fotón, esta señal eléctrica es digitalizada en un conversor Análogo-Digital el cual se calibra su offset y su ganancia, para este proceso se utiliza una fuente de Ge 68 como patrón de las calibraciones.

Finalmente tenemos la imagen PET que se fusiona con la imagen CT y es el producto final que se entrega al médico especialista.

## 3. Procedimiento de Instalación de los Equipos.

A continuación se detalla la instalación de cada uno de los sistemas constitutivos.

### 3.1. Instalación del Ciclotrón.

Para iniciar la instalación del Ciclotrón es necesario hacer una evaluación de la carga total del equipo a fin de dimensionar transformador, protecciones, sistemas de puesta a tierra, obviamente acompañado de la estructura física, todo esto constituye la preinstalación del equipo.

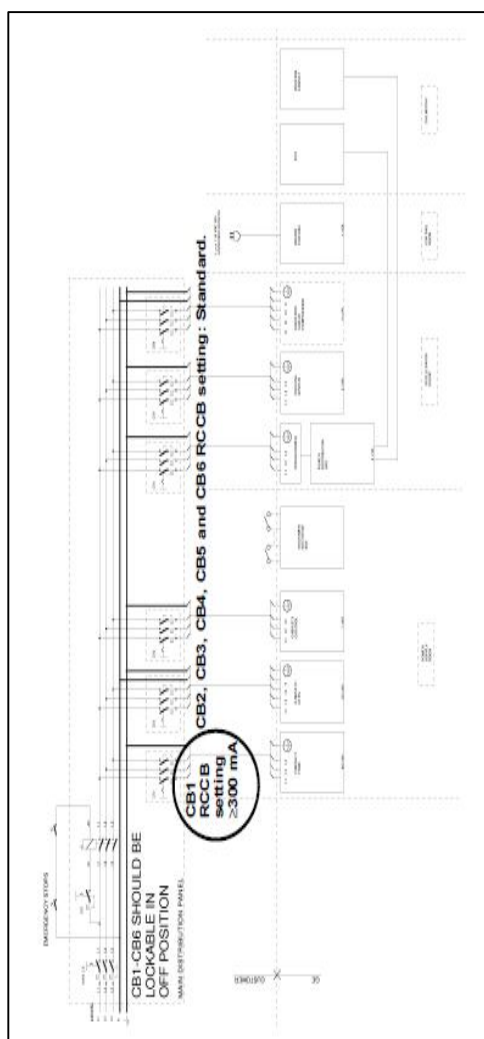
Posteriormente viene el montaje de los equipo, realizar el cableado correspondiente, mismo que debe ser hecho con características especiales para cables de señal, datos o potencia. Paralelamente se va ejecutando la interconexión de los diferentes subsistemas del equipo. En la figura 2 podemos ver el esquema de conexiones exclusivamente de tierras, esta distribución no puede ser alterada para solo de esta manera garantizar la conexión de puesta a tierra requerida por el equipo.

Los subsistemas principales son: la fuente de iones, el sistema de radiofrecuencia, el sistema magnético, el sistema de extracción, el sistema de enfriamiento, sistema de alto vacío y el sistema de diagnóstico. Cada uno de estos sistemas requiere de una calibración en voltaje y corriente de acuerdo al manual del fabricante correspondiente.

Continuando con los esquemas de interconexiones, en la figura 3 podemos ver la interconexión de todos los sistemas, para esto cada cable tiene un número de run y sus terminales de inicio y fin que permiten tener una colocación exacta.



A continuación en la figura 5, se muestra en cambio el diseño del PDB (Power Distribution Box), ya con las protecciones correspondientes.



**Figura 5.** Interconexión general de subsistemas del Ciclotrón [1]

### 3.2. Instalación de la Radiofarmacia

En la Radiofarmacia también se tiene subsistemas que deben ser montados y calibrados, entre los principales tenemos: las Hotcells o celdas calientes donde están los módulos de Síntesis, la campana de dispensación y control de calidad, los cromatógrafos, medidores de endotoxinas, etc.

Estos equipos no tienen requerimientos eléctricos complejos por lo tanto con una toma polarizada y una protección en caja térmica es suficiente.

Los módulos de síntesis están comandados por su respectivo PLC para controlar las diferentes salidas

en presión, temperatura, velocidad, tiempo, etc. A su vez el PLC está acoplado con un software de visualización y control para variables análogas, así podemos ver exactamente lo que ocurre en los diferentes pasos del proceso, gracias a los sensores que alimentan a las entradas del PLC.

Como parte de este sistema se considera la instalación de un sistema de monitoreo de radiación, este sistema está constituido por sensores de radiación que por medio de una interface se integran en un computador que es quien termina haciendo el control mediante un sencillo software, aquí configuramos el programa a nuestra realidad física e inclusive podemos dibujar nuestro layout exacto y personalizado.

Finalmente como en el caso anterior, hay que hacer una evaluación del todo el sistema integrado que es quien será valorado antes de entregar nuestro fármaco final, igualmente cumpliendo las normas locales de producción de inyectables.

### 3.3. Instalación del PET-CT

El PET-CT tiene diferentes subsistemas también que deberán ser instalados inicialmente en forma independiente, claro está que al final se realizarán una serie de procedimientos registrados en el manual del fabricante a fin de dar cumplimiento al ensamblaje de todos estos subsistemas y obtener el performance establecido para el equipo, dentro de los subsistemas más tenemos:

- Gantry del CT.
- Gantry del PET.
- Mesa o camilla.
- Consola de operador.
- PDU.

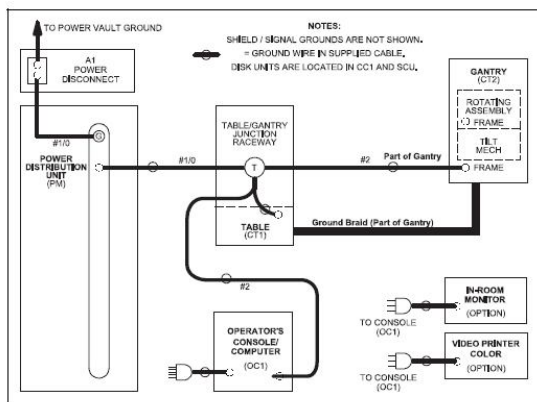
En el Gantry del CT, hacemos la instalación mecánica, su alineación las conexiones eléctricas y procedemos a las calibraciones de fuentes de poder, calibración de ganancias del sistema A/D del detector, posteriormente la calibración del generador multifrecuencial de Alto voltaje, para que este pueda proveer un voltaje adecuado con un nivel de rizado inferior al 5%, con esta calidad de voltaje a nivel de 700 VDC, es lo que vamos a proveer al inversor, este a su vez en el orden de los 20 KHz ingresa al transformador de alto voltaje llegando a niveles de hasta 150 Kv. entre ánodo y cátodo del tubo de rayos X, el filamento también es alimentado a través de un transformador de aislamiento en alto voltaje y llegamos a ingresar por fuente de corriente hasta unos 450 mA.

En el Gantry del PET luego de realizar la instalación mecánica, se hace la calibración de ganancias del sistema de detectores, son 10.080 cristales en arreglos de 6x4 matricial total en 25 módulos, calibrados las ganancias y sus offsets se

hace la calibración con la fuente de Ge-68 para establecer los niveles de coincidencia. Se calibra sistema de movimientos longitudinales también.

En camilla se realiza las alineaciones respecto de los dos sistemas anteriores y se hace calibraciones de movimientos tanto longitudinal como horizontal, todo esto comandado por su sistema de control a través de un microprocesador.

En la figura 6 podemos ver el sistema de puesta a tierra y sus interconexiones entre los subsistemas, este esquema debe ser respetado pues caso contrario se generan loops en tierra que cierran inadecuadamente el circuito sin permitir tener buen nivel en todos los puntos lo cual trae problemas con la electrónica del equipo.



**Figura 6.** Interconexión de subsistemas a tierra del PET-CT [3]

Finalmente hacemos el ensamblaje de todas las partes, el control de alineación y entramos a realizar la calibración propia del equipo en calidad de imagen.

Existen varias alternativas de configuración en los voltajes que vamos a trabajar, esta decisión pasa por los niveles más confiables y por las condiciones eléctricas de preferencia del cliente, claro está que lo recomendable siempre será el trabajar con un transformador dedicado al equipo, caso contrario se tendrá que hacer el dimensionamiento en función de la carga y de la cantidad de armónicos que se generan especialmente en el momento de plena carga pues tenemos una carga que no es lineal, genera armónicos en 5,7 y 11 orden.

También es necesario valorar los picos de corriente en el momento de máxima carga pues ahí vamos a tener pulsos en el orden de 0.05 mSeg a máxima corriente. A continuación tenemos la tabla 2 que nos da una idea de las potencias manejadas en función del voltaje seleccionado, en el caso particular recomiendo el nivel más alto de voltaje a ser utilizado es decir los 480V, de esa manera se reducen acometidas e incluso el diseño del transformador reduce pérdidas, obviamente trabaja con menores

corrientes y sus pérdidas en hierro y en cobre son menores.

**Tabla 2.** Potencias y Voltajes del PET-CT [3]

Nominal Line Voltage (VAC)	380	400	420	440	460	480
Voltage Range (VAC) +/- 10 %	342-418	360-440	378-462	396-484	414-506	432-528
Continuous Line Current (A)	30	29	27	26	25	24
Momentary Line Current (A)	137	130	124	118	113	108
Maximum Line Current (A)	152	144	138	131	126	120
Minimum Recommended Circuit Protection Rating	110	110	110	90	90	90
<b>Feeder Length (MDP to A1)</b>						
0 - 46 m (0 - 150 ft)	35 (2)	35 (2)	35 (2)	30 (3)	30 (3)	30 (3)
46 - 61 m (150 - 200 ft)	45 (1)	45 (1)	35 (2)	35 (2)	30 (3)	30 (3)
61 - 76 m (200 - 250 ft)	55 (1/0)	55 (1/0)	45 (1)	45 (1)	35 (2)	35 (2)
76 - 91 m (250 - 300 ft)	70 (2/0)	70 (2/0)	55 (1/0)	55 (1/0)	45 (1)	45 (1)
91 - 107 m (300 - 350 ft)	85 (3/0)	70 (2/0)	70 (2/0)	55 (1/0)	55 (1/0)	45 (1)
107 - 122 m (350 - 400 ft)	100 (4/0)	85 (3/0)	85 (3/0)	70 (2/0)	70 (2/0)	55 (1/0)
<b>Sub-Feeder Length (A1 to PDU)</b>	Minimum sub-feeder wire size, sq. mm (AWG or MCM)					
10,668 m (35 ft)	35 (2)	35 (2)	35 (2)	30 (3)	30 (3)	30 (3)

## 4. Conclusiones.

El artículo presenta algunas normativas que deben ser cumplidas para culminar con éxito una instalación de esta envergadura, Al estar haciendo un trabajo que finalmente estará al servicio de los médicos, que a su vez estarán trabajando con vidas humanas, es de una mayor responsabilidad, los trabajos no pueden ser hechos a medias o solo por terminar, deben ser bien hechos, sin posibilidad de error. Para esto es necesario el trabajo ordenado y basado en normas locales y las establecidas por el fabricante del equipo, quienes en definitiva nos obligan a cumplir con todos sus procesos para finalmente validar la instalación.

## 5. Agradecimientos.

Mis más sinceros agradecimientos primero a Dios por bendecirme y guiarme en mi desarrollo profesional, a mi familia, mi esposa, mis hijos, mis padres por ser el motor para el esfuerzo en cada proyecto de mi vida y a la Escuela Superior Politécnica del Litoral que a través de sus maestros han impartido el conocimiento académico que hoy me permite cuantificar el éxito profesional.

## 6. Referencias.

- [1] PET TRACE SITE PLANNING GUIDE. GE Healthcare.
- [2] 5141120-800 Rev 12 - Discovery ST, STE, RX HP60 Service Methods. GE Healthcare.
- [3] Discovery ST, STE, & RX HP60 Pre-Installation Manual. GE Healthcare.
- [4] [www3.gehealthcare.com/...siteplanning/](http://www3.gehealthcare.com/...siteplanning/)