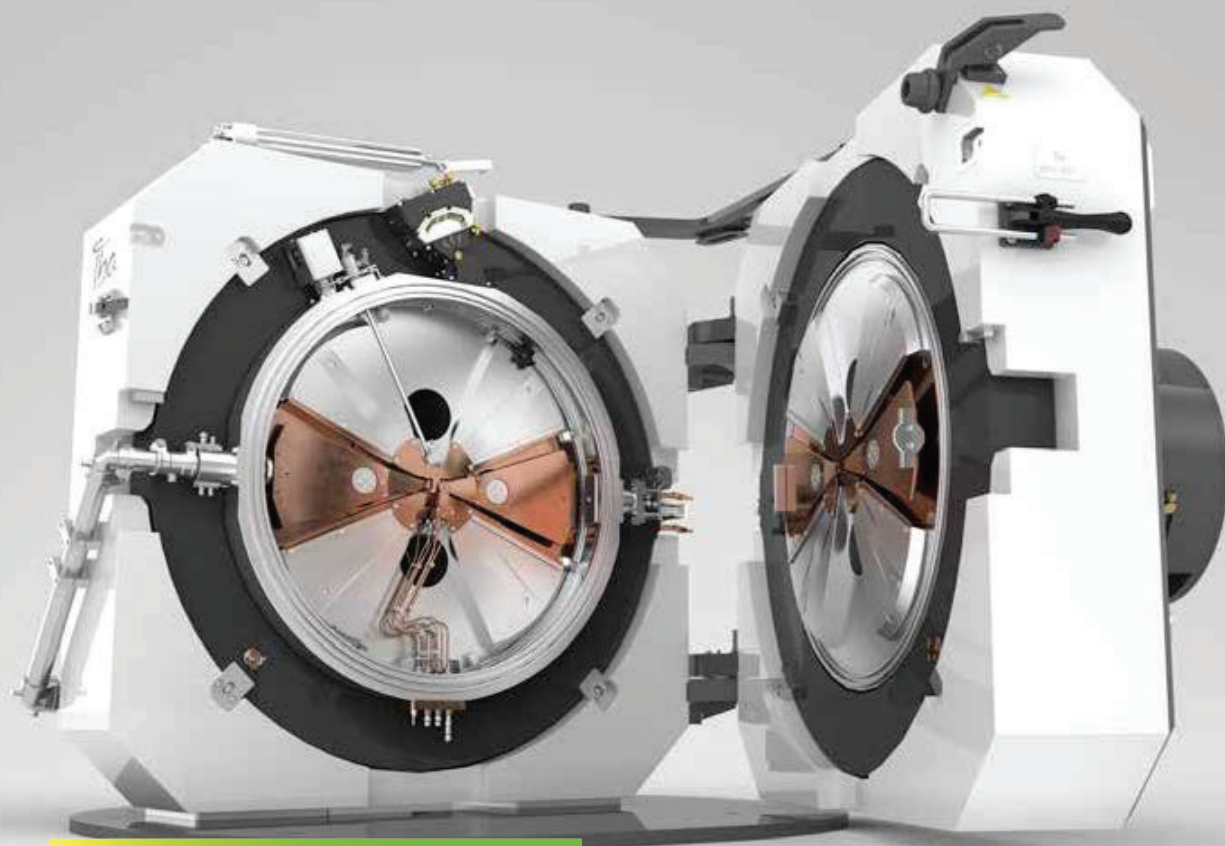




CYCLONE[®]KEY

¹⁸F 广泛获得

放射
药物
解决方案

0100100101100001000101010010010101000101
0111010101010101010101010111110100010110100
101010010010101000101000001001101011010
010111110100010110100111101000010101010
010001110101010101010101011111010001011
100101010010010101000101000001001101011
101010111110100010110100111101000010101
010101000111010101010101010101111101000
100101001010100100101010001010000010011



<0010011010110100100101100101001010100010010101000101

> ¹⁸F 广泛获得



PET成像在过去几十年里已经在许多国家广泛应用于癌症诊断。但是，遗憾的是并不是每个人都能加入这一旅程。由于各种原因，世界上仍有一些地区获得这项技术的机会有限。

此外，许多医院正在寻求在有限的空间内自主提供放射性药物的可能性，以确保可靠的内部生产。

为了满足这些需求，IBA正通过一项低能量技术、更紧凑、易获得、用户友好，为每个人、每个地方实现开启通往PET诊断的新大门。更小并不意味着性能降低，我们的新型回旋加速器保留了Cyclone®系列的所有特征：性能、可靠性和盈利能力。

超过35年，IBA在全球放射性药物解决方案领域建立了强大且公认的领导地位，得益于我们不断创新和改进，Cyclone®系列已成为高效回旋加速器的标杆。

所以，让我们引导您通往现实IBA系列中最小的回旋加速器：**Cyclone® KEY**

> Cyclone® KEY

Cyclone® KEY的设计源自IBA成熟产品Cyclone® KIUBE，在放射性同位素生产能力和可靠性方面达到更高的市场标准。Cyclone® KEY是一款紧凑的全自动质子加速回旋加速器 [可达 9.2 MeV]，使简单而高效地生产多种同位素成为可能。

它是所有临床回旋加速器中占地面积最小的产品之一，便于安装和操作。得益于Cyclone® KEY的紧凑尺寸，IBA专家成功地将放药中心的占地面积降至80m²。通过减少您的初始投资，使您可以选择根据您的尺寸量身定制最优化的生产。IBA让每个人、每个地方都能获得可负担的PET科技。

> 一站式服务

> 技术高端, 工艺流畅

在IBA, 我们坚信, 每个医院都应该能够畅通无阻地进行PET诊断。

基于这一理念, 开发了 Cyclone® KEY, 安装方便简单, 易于操作和便于维护。

简单的软件:

- 生产流程分步全面指导
- 多种预编码配方和自动化流程, 以减少生产过程中的人为干预
- 辐照前自动自检
- 回旋加速器在自动模式下运行, 为保障安全, 严格限制参数在安全值

精简设计, 简单维护:

- 单一出口
- 单一离子源
- 易于接近主要部件: 离子源、6个旋转剥离器、靶
- 靶位置自动调谐
- 靶转换器: 单个水冷接头最多可用于3个靶, 无需氮冷
- 无需压缩空气

安全至上:

- Cyclone® KEY的设计将维护人员的辐射剂量降至最低
- 组件可以轻松快速地操作处理
- 材料精挑细选, 减少活化



精简设计
易于维护
便于操作

> 更加紧凑 Cyclone®

占地面积更小，可选择机会更多

在IBA, 我们绝不妥协。

我们的工程师运用他们广泛的专业知识，尽可能减小**Cyclone® KEY**的尺寸，以帮助用户解决经常面临的拥挤问题，同时保持了IBA令人赞叹技术性能水平。

Cyclone® KEY提供Cyclone®系列相同的高标准，确保生产始终稳定高效。

更换退役的回旋加速器

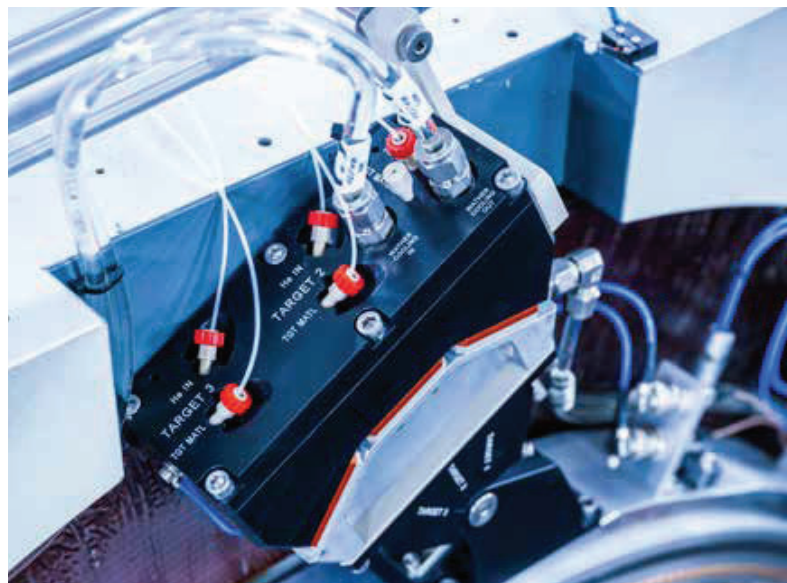
Cyclone® KEY适用于任何现有的加速器室或之前的PET扫描间。更换回旋加速器将需要最少的建筑改造。例如土建支撑结构原因无法实施地沟管线改造。



→ 长: 1.5m / 4.9 ft
宽: 1.4m / 4.6 ft
高: 1.35m / 4.4 ft

> 高性能

IBA让每个人、每个地方都能获得可负担的Cyclone®科技



每次运行
高达
3 Ci 的¹⁸F

凭借 Cyclone® KEY, IBA为所有希望独立生产放射性同位素的医院开发出了可行的选择方案。

通过降低安装成本和根据您的需要优化生产能力, IBA开启了通往新现实的大门。

Cyclone® KEY 辐照2小时可生产高达 3 Ci 的¹⁸F。与Synthera®+ 化学系统一起使用, 每次运行生产能力可达30剂次FDG。

系统设计为高可靠性, 可为4到5台PET/CT扫描仪提供示踪剂, 满足临床需求。可以多个产品以高可靠性连续运行。

靶转换器可以通过几种不同的方式进行配置, 以满足您的需求。最多可安装3个液体靶 (¹⁸F 或 NH₃) 的组合, 或¹¹C气体靶和液体靶的组合, 用于生产肿瘤学以外的示踪剂如神经学应用。

> 全集成的解决方案

超越技术, 完整方案



获取和操作回旋加速器有时看起来像是一个复杂的过程。

通过IntegraLab®集成解决方案, IBA开发了一个可根据您的需求定制顺畅的集成过程。从项目的定义到设备的日常操作, 我们的专家团队利用他们多年的专业知识来确定和提供最适合您的解决方案。

01 设施



- GMP 布局
- 详细的房间数据表和一系列的相关图纸
- 公用设施定义和规范 (HVAC, 气体, 电源...)

02

设备与集成



- 1台 Cyclone® KEY
- 1个 Nirta® ¹⁸F液体靶
- 1台 Synthera®+ 用于FDG
- 1台Synthera®+ 用于其他 ¹⁸F 化合物
- 1台组合热室用于生产和分装
- 紧凑的质量控制
- 辐射监测
- 实验室设备

03

培训和验证

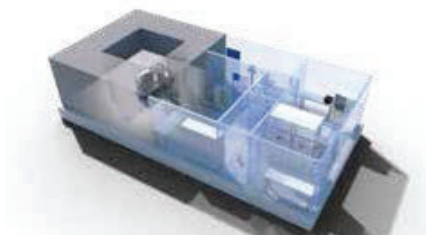


- 设备启动培训
- [C]GMP认证文件:

- 验证主计划
- 质量风险管理
- 站点主文件
- 药品质量体系文档模板, 包括批次记录和操作规范 (sops)

04

运营



- 所提供材料的详细清单:

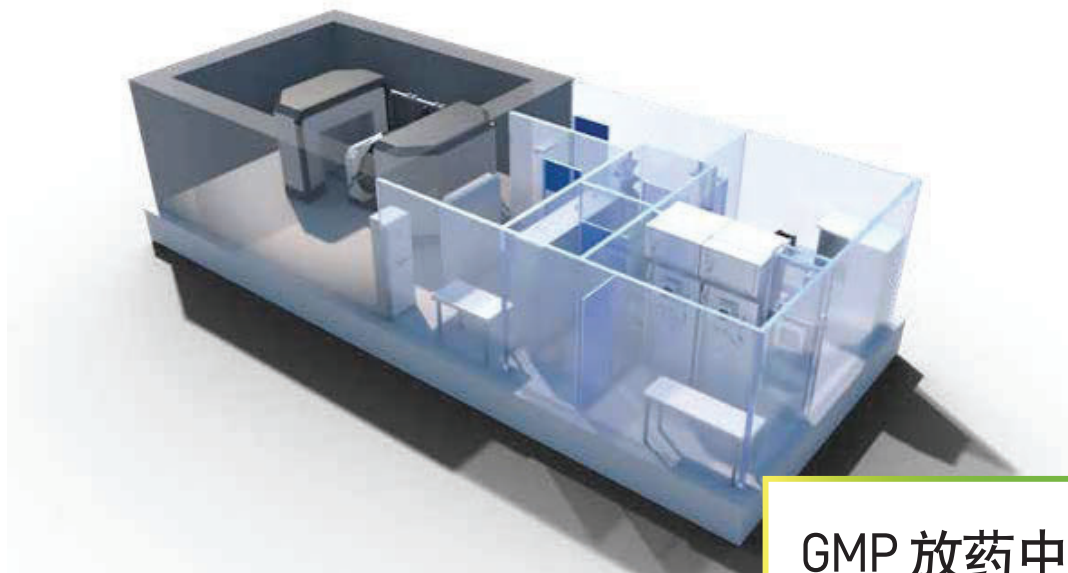
- 生产和质量控制耗材
- 放药中心运营/清洁耗材
- 推荐备件清单

- IBA 设备维护
- 设备质保

> 全集成的解决方案

得益于Cyclone®KEY 紧凑尺寸, 整个放药中心占地面积显著压缩, 减少了您的初始投资, 并允许您根据适合的规模选择优化的生产。

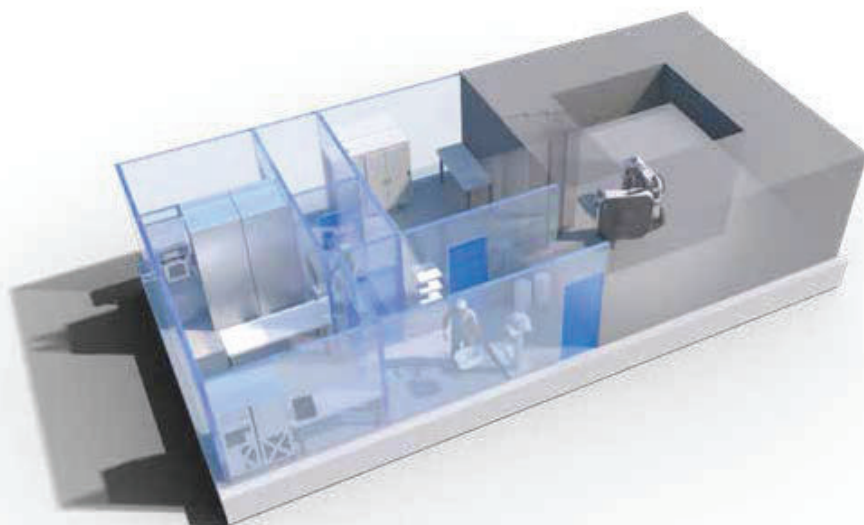
IBA在(c) GMP放射药物建设方面的专家团队已成功将其占地面积降至80 m², 使PET科技经济实惠且容易获得。



GMP 放药中心

80 m² /

861 英尺



> 技术特点

高能力质子束

CYCLONE®KEY

能量	9.2 MeV
引出束流	> 100 μ A
靶灵活性	
靶出口数量	1
可同时安装的靶数量	多达3个
低功耗	
待机模式	< 3 kW
束流开启模式	< 37 kW
紧凑设计	
回旋加速器重量	9 吨
自屏蔽重量	47 吨
回旋加速器外形尺寸 (m)	1.5 x 1.4 x 1.35 [长 x 宽x 高]
内部房间尺寸 (m)	3.15 x 3.15 x 2.2 [长 x 宽x 高]
带自屏蔽的内部房间尺寸 (m)	6.05 x 4.3 x 2.7 [长 x 宽x 高]
自屏蔽外形尺寸 (开/关) (m)	5.8 x 3 x 2.2 / 3.6 x 3 x 2.2 [长 x 宽x 高]

Nirta® 靶技术参数

	¹⁸ F	NH ₃
化学式	F ⁻	NH ₃
靶反应	¹⁸ O(p,n) ¹⁸ F	¹⁶ O(p, α) ¹³ N
靶材料	[¹⁸ O]-H ₂ O	[¹⁶ O]-H ₂ O + 5毫摩尔乙醇
窗箔材料	Havar	Havar
插入材料	铌	铌
板栅材料	热解碳	热解碳
束流能量	9 MeV	9 MeV
最大引出束流(μ A)	80	80
靶产率[mCi/ μ A sat]	90	5
辐照时间[分钟]	120	10
插入容量[ml]	1.84 / 1.5	1.84 / 1.5
获得活度 EOB [mCi] / [GBq]	3000 / 111	200/7

关于 IBA (ION BEAM APPLICATIONS S.A.)

IBA是一家肿瘤诊断与治疗公司，也是质子治疗领域全球技术领导者之一。公司专注于开发新一代质子治疗技术和放射性药物解决方案，为肿瘤治疗提供高品质服务与设备，包括先进的IBA全集成INTEGRALAB®。

关于IBA 放射药物解决方案

基于长期的专业知识，IBA放射药物解决方案通过向医院和放射性药物配送中心提供从项目设计到设施运营的全球解决方案，为其内部生产放射性同位素提供支持。除了高质量技术生产设备外，IBA还在建立GMP放射性药物生产中心方面积累了丰富的经验。



联系我们：

Chemin du Cyclotron, 3 | 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium

Tel.: + 32 10 201 275 | Fax: + 32 10 47 59 58 |

RadioPharmaSolutions@iba-group.com

IBA 中国

中国北京市通州区光机电一体化产业基地兴光二街6号 | 邮编：101111

电话：+86 10 80809288 | 传真：+86 10 80809299

info-china@iba-group.com

chen.li@iba-group.com