

Fusionner deux mondes pour un avantage décisif.



ZEISS INTRABEAM 600



Seeing beyond



Fusionner deux mondes pour un avantage décisif.

ZEISS INTRABEAM 600

ZEISS INTRABEAM 600 assure une précision locale lors de la stérilisation du lit tumoral. Et parce que le temps compte, il combine en une seule étape la chirurgie et l'irradiation, avec des performances prouvées par des données probantes en radiothérapie pour des traitements vraiment personnalisés.

Le premier modèle INTRABEAM® a reçu l'autorisation de l'organisme américain d'homologation (FDA) aux États-Unis en 1997 et la certification CE en Europe en 1999 pour l'irradiation ciblée des lésions par des techniques d'irradiation interstitielle, peropératoire, intracavitaire ou de surface. L'actuel INTRABEAM® 600 de ZEISS se compose du poste de travail ZEISS INTRABEAM avec la console de commande 600 intégrée, la source de rayons X (XRS) et les outils d'assurance qualité (QA).

L'utilisation du statif de sol ZEISS NC32 INTRABEAM à six degrés de liberté, équilibré par des contrepoids et doté de freins électromagnétiques assure un positionnement simple, souple et précis du XRS dans la zone cible pour irradier la cavité tumorale par rayons X à faible énergie.

ZEISS INTRABEAM 600

Aperçu

*INTRABEAM Software
et radiance® Software*

Clavier et souris

*Outils d'assurance qualité (AQ)
et source de rayons X (XRS)*

*XRS supplémentaire
et mode d'emploi*

UNIDOS E et ordinateur



Source de rayons X (XRS)



Applicateurs INTRABEAM



ZEISS INTRABEAM 600

En détail

En tant que dispositif de RTPO de troisième génération de ZEISS, le nouvel INTRABEAM 600 est la première plateforme de traitement entièrement intégrée et connectée pour la RTPO : une solution unique qui répond à plusieurs besoins cliniques.



Flux de tâches cliniques optimisé

Une connectivité DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) permet d'intégrer l'INTRABEAM 600 de ZEISS dans votre infrastructure hospitalière pour les flux de tâches avant, pendant et après traitement (p. ex. le système de communication et d'archivage d'images (PACS)), tout en garantissant un échange de données sécurisé et des possibilités de documentation sur site.



Ergonomie améliorée

L'interface utilisateur graphique (GUI) conviviale de ZEISS INTRABEAM 600 facilite l'administration des traitements par RTPO, proposant des modalités de traitement holistiques pour des indications oncologiques supportées. La conception ergonomique du nouveau ZEISS INTRABEAM 600 facilite son utilisation pour toutes les procédures d'assurance qualité et crée un environnement de travail moderne.



Présentation d'un nouveau niveau de précision

Avec radiance®, ZEISS INTRABEAM 600 intègre le premier logiciel de simulation de planification de traitement 3D disponible pour la RTPO. Avant, pendant et après des opérations de traitement, radiance® permet de choisir un cas et de calculer la dose près des organes critiques, grâce à l'algorithme de Monte-Carlo qui corrige l'hétérogénéité des tissus et facilite la documentation.



ZEISS INTRABEAM 600

Caractéristiques techniques

Poste de travail ZEISS INTRABEAM

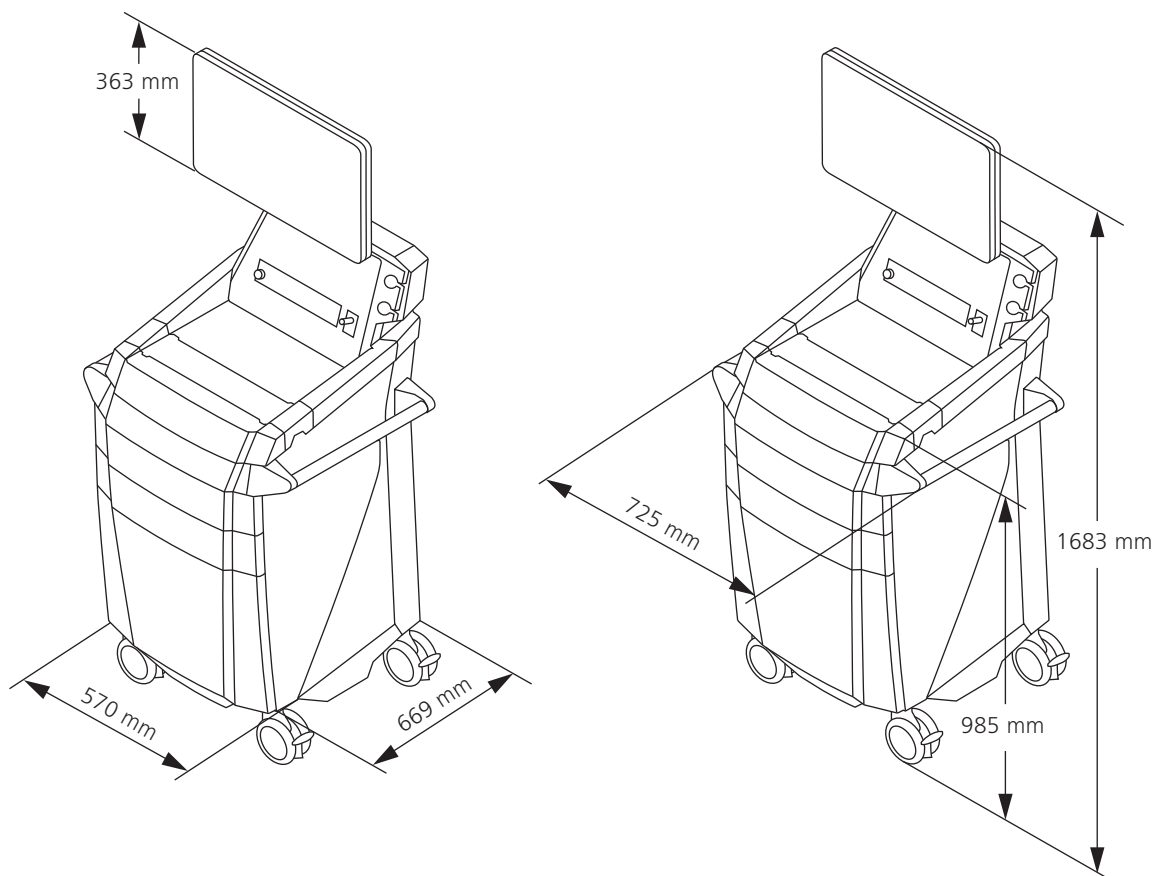
Poids total avec configuration complète	155 kg / 341,72 livres max.
Dimensions	900 × 1690 × 600 mm / 35,43" × 66,54" × 23,62" (largeur × hauteur × profondeur)
Plages de tension nominales, commutables	(115 V) 110 V – 125 V (230 V) 220 V – 240 V
Fréquence nominale	50 Hz – 60 Hz
Puissance connectée	300 VA

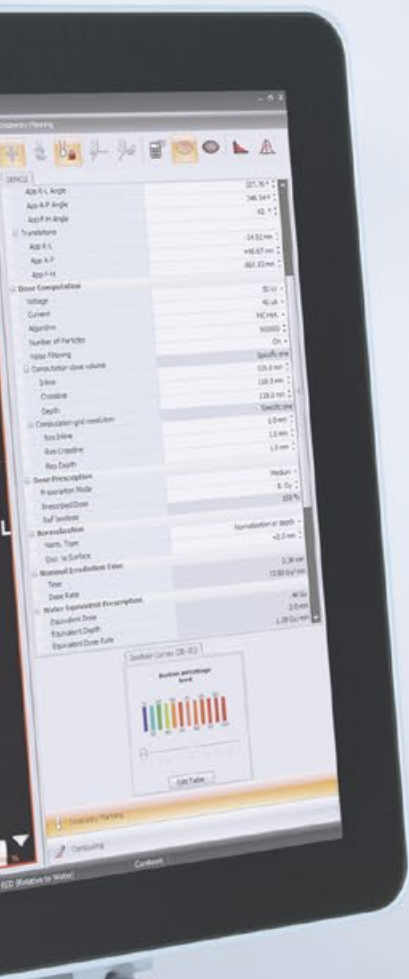
Pupitre de commande 600

Poids	4,5 kg / 9,92 livres
Dimensions	305 × 89 × 381 mm / 12,00" × 3,50" × 15,00" (largeur × hauteur × profondeur)
Connexion d'alimentation	Via un transformateur d'isolation sur le poste de travail
Tension d'entrée	100 V – 240 V
Fréquence nominale	50 Hz – 60 Hz
Puissance absorbée	60 VA
Paramètres de fonctionnement sélectionnables :	40 kV / 40 µA 50 kV / 5, 10, 20 ou 40 µA

(Tension d'accélération /
courant de faisceau)

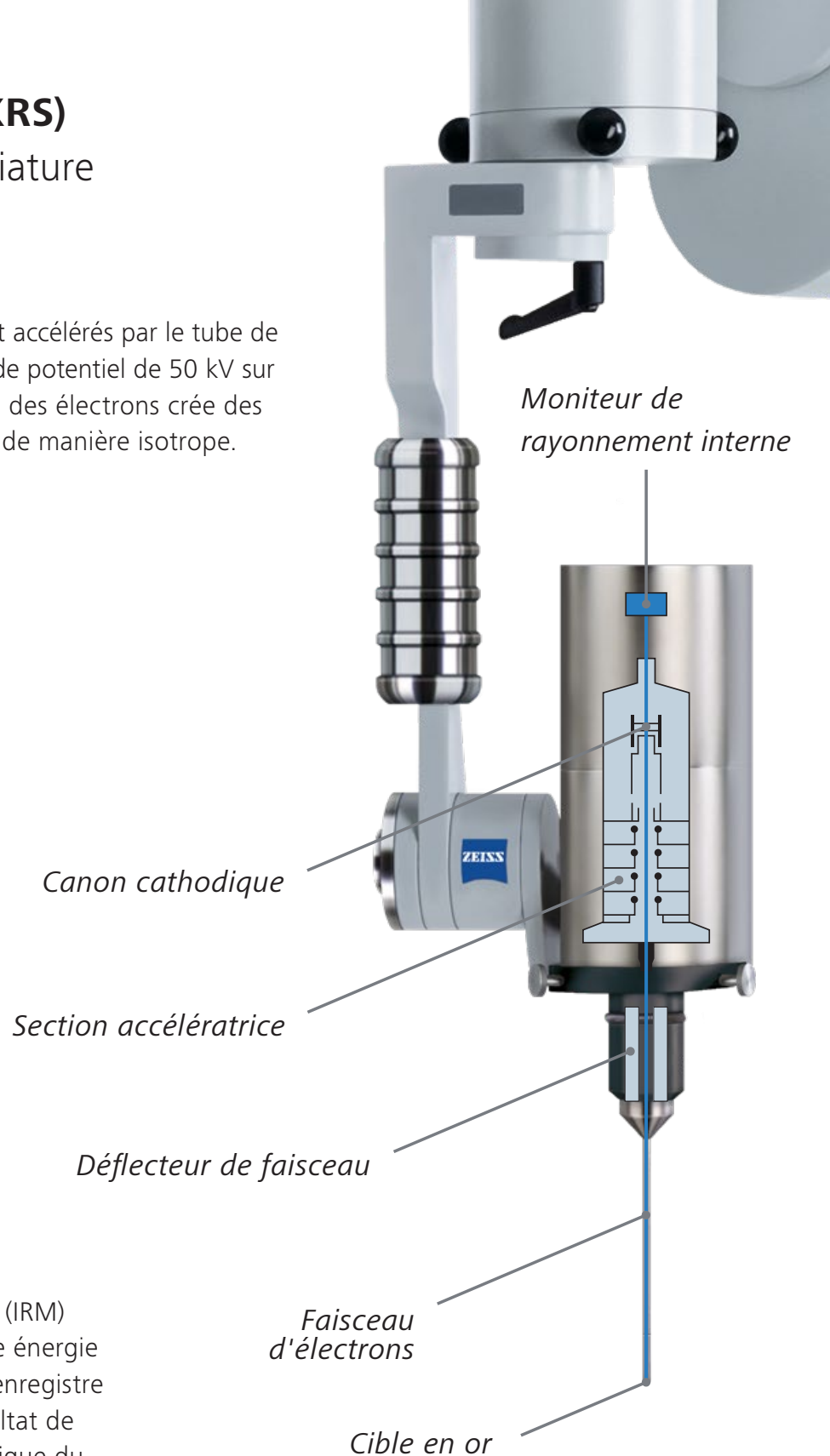
courant maximal du tube à rayons X
sur toute la plage de tension





Source de rayons X (XRS) Accélérateur linéaire miniature

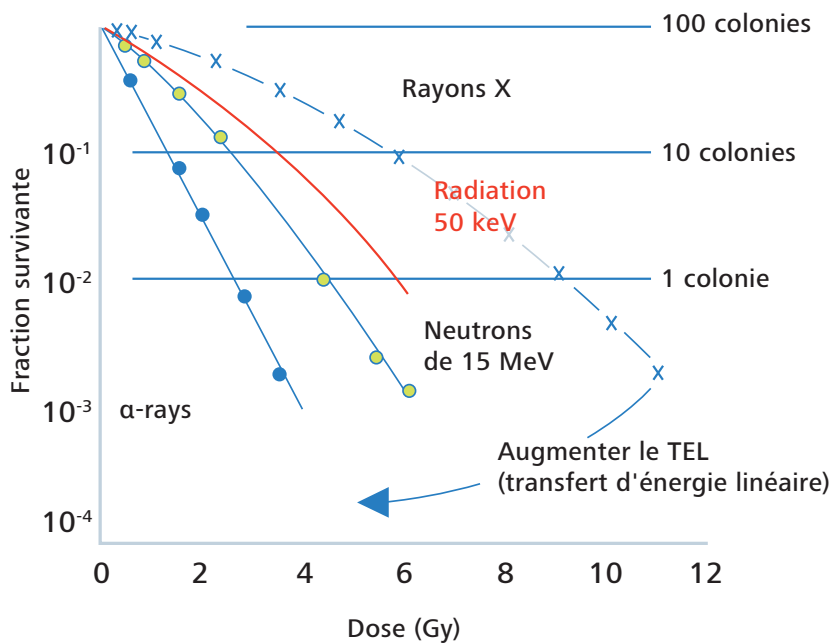
Les électrons émis par la cathode sont accélérés par le tube de dérive avec une différence maximale de potentiel de 50 kV sur une cible en or. L'énergie de freinage des électrons crée des photons de faible énergie, distribués de manière isotrope.



Surveillance de dose en ligne

Le moniteur interne de rayonnement (IRM) détecte la partie des photons à basse énergie émise en direction de la cathode et enregistre la dose émise en temps réel.* Le résultat de l'IRM est affiché sur l'interface graphique du Poste de travail ZEISS INTRABEAM, afin que l'utilisateur soit informé de la dose délivrée à tout moment du traitement.

* Sous réserve d'un étalonnage approprié.



- Émission de rayons X par une source ponctuelle
- Distribution sphérique de la dose autour de l'isocentre de la source de rayons X (XRS).
- Forte diminution de la dose de rayonnement (approx. 1/r³) dans l'eau (tissus mous ou similaires)
- Précision de ciblage de la dose ± 1 mm pour un diamètre de traitement de 40 mm (à partir de l'isocentre)

Contrairement aux rayons X mégavolts, les rayons X à faible énergie ont une EBR accrue.^{1,2}

Caractéristiques techniques

Poids	1,62 kg / 3,57 livres
Dimensions	70 × 175 × 110 mm / 2,75" × 6,89" × 4,32" (largeur × hauteur × profondeur)
Sonde	Diamètre 3,2 mm, longueur 100 mm, recouvert de nitrure de chrome (CrN)

¹ Herskind, C. et al. (2006). Influence of different dose rates on cell recovery and RBE at different spatial positions during protracted conformal radiotherapy. *Radiation Protection Dosimetry*, 122(1-4), 498-505.

² Wenz, F. et al. (2007). Intraoperative radiotherapy (IORT) with the INTRABEAM system in breast cancer. *Current status of the TARGIT study. Der Gynäkologe*, 40(6), 464-467.

Statif de sol NC32 INTRABEAM

Alliez précision et flexibilité

Le statif de sol ZEISS NC32 INTRABEAM combine performance, fiabilité, flexibilité et ergonomie. Il est adapté à une utilisation mobile dans toutes les salles d'opération. Avec une précision millimétrique, des freins électromagnétiques positionnent et maintiennent le XRS et l'applicateur associé pendant l'irradiation.

Manœuvrabilité

Six axes de mobilité permettent de placer le XRS à tout endroit de l'espace tridimensionnel, exactement là où il est requis pour le traitement.

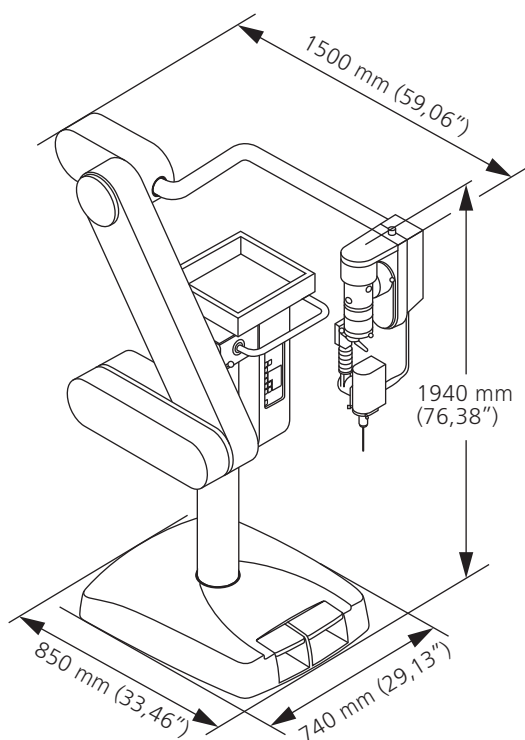


Statif de sol NC32 INTRABEAM

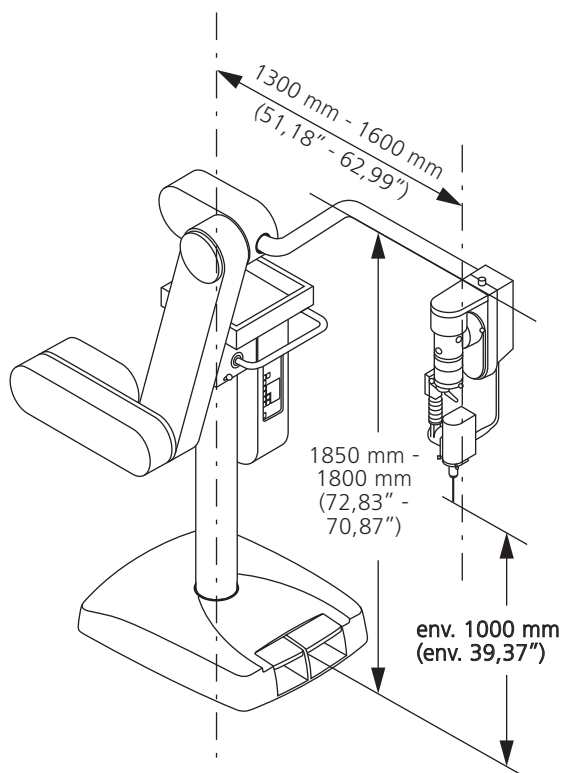
Caractéristiques techniques

Afin d'utiliser ZEISS INTRABEAM 600 lors d'un traitement, deux prises électriques sont nécessaires : une pour le statif de sol ZEISS NC32 INTRABEAM, une autre pour le poste de travail ZEISS INTRABEAM.

Tension nominale	100 V / 115 V / 230 V
Fréquence nominale	50 - 60 Hz
Puissance absorbée	400 VA max.
Norme électrique	CEI 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
Classification produit	Type B
Degré de protection	IPX0
Classe de protection	Classe de protection I



Statif de sol ZEISS NC32 INTRABEAM,
position de transport



Statif de sol ZEISS NC32 INTRABEAM,
position de travail

Applicateurs INTRABEAM

Pour une polyvalence absolue des traitements

ZEISS INTRABEAM Spherical Applicators

sont utilisés pour la radiothérapie intracavitaire ou peropératoire sur le lit tumoral. L'applicateur comble la cavité tumorale créée par l'exérèse tumorale. Le tissu du lit tumoral se conforme à l'applicateur par l'effet de tension de surface. L'extrémité de la sonde est disposée au centre de l'applicateur et donc de la cavité tumorale.



ZEISS INTRABEAM Needle Applicator

est utilisé pour l'irradiation interne de tumeurs, notamment pour traiter les métastases vertébrales ou les tumeurs cérébrales. L'applicateur crée une distribution de dose sphérique émise du centre vers la pointe de la sonde pour ensuite stériliser la tumeur directement ou remplir la cavité tumorale créée par l'excision de la tumeur.



ZEISS INTRABEAM Flat Applicators

sont utilisés pour le traitement du lit tumoral sur des surfaces chirurgicalement exposées. Ils ont un champ de rayonnement plat optimisé (au moyen d'un filtre d'aplatissement) à 5 mm de la surface de l'applicateur (mesure dans l'eau).



ZEISS INTRABEAM Surface Applicators

sont utilisés pour le traitement du lit tumoral sur des surfaces chirurgicalement exposées. Ils présentent un champ de rayonnement plat optimisé (au moyen d'un filtre d'aplatissement) sur la surface cible.



Applicateurs INTRABEAM

Caractéristiques techniques



Composants	ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator	ZEISS INTRABEAM Needle Applicator	ZEISS INTRABEAM Flat Applicator Set	ZEISS INTRABEAM Surface Applicator Set
Dimensions disponibles (ø en mm)	15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50	4,4	10, 20, 30, 40, 50, 60	10, 20, 30, 40
Composants	ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator	ZEISS INTRABEAM Needle Applicator + canules de guidage (6x)	ZEISS INTRABEAM Flat Applicator + guide de position + obturateur lumenal	ZEISS INTRABEAM Surface Applicator + guide de position + obturateur lumenal
Usage	Réutilisable	Usage unique	Réutilisable	Réutilisable
Sites anatomiques (mais non restreints)	Toutes les parties du corps (à l'exception du cœur et du système circulatoire central)	Toutes les parties du corps (à l'exception du cœur et du système circulatoire central)	Toutes les parties du corps (à l'exception du cœur et du système circulatoire central)	Toutes les parties du corps (à l'exception du cœur et du système circulatoire central)
Géométrie de distribution de la dose	Distribution sphérique de la dose	Distribution sphérique de la dose	Distribution plane de la dose, optimisée pour l'irradiation de tissus à 5 mm par rapport à la surface d'application (mesure dans l'eau)	Distribution plane de la dose, optimisée pour l'irradiation des tissus en contact direct avec la surface de l'applicateur
Fixation dans la zone cible	–	Les canules de guidage peuvent être utilisées pour les voies d'abords profonds	Fixation avec le guide de position ZEISS INTRABEAM (peut être suturé ou collé à la zone d'intérêt)	Fixation possible avec le guide de position ZEISS INTRABEAM (peut être suturé ou collé à la zone d'intérêt)
Longueur [mm]	Ø 15 mm : 167,5 mm Ø 20 mm : 170,0 mm Ø 25 mm : 172,5 mm Ø 30 mm : 175,0 mm Ø 35 mm : 177,5 mm Ø 40 mm : 180,0 mm Ø 45 mm : 182,5 mm Ø 50 mm : 185,0 mm	94 mm (longueur de la sonde)	Ø 10 mm : 169,05 mm Ø 20 mm : 174,05 mm Ø 30 mm : 178,05 mm Ø 40 mm : 181,55 mm Ø 50 mm : 184,35 mm Ø 60 mm : 185,55 mm	Ø 10 mm : 169,05 mm Ø 20 mm : 174,05 mm Ø 30 mm : 178,05 mm Ø 40 mm : 181,55 mm
Diamètre intérieur (champ utile)	n/d	n/d	Ø 10 mm : 10 mm Ø 20 mm : 20 mm Ø 30 mm : 30 mm Ø 40 mm : 40 mm Ø 50 mm : 50 mm Ø 60 mm : 60 mm	Ø 10 mm : 10 mm Ø 20 mm : 20 mm Ø 30 mm : 30 mm Ø 40 mm : 40 mm
Diamètre extérieur	Ø 15 mm : 15 mm Ø 20 mm : 20 mm Ø 25 mm : 25 mm Ø 30 mm : 30 mm Ø 35 mm : 35 mm Ø 40 mm : 40 mm Ø 45 mm : 45 mm Ø 50 mm : 50 mm	Ø 4,4 mm	Ø 10 mm : 14 mm Ø 20 mm : 24 mm Ø 30 mm : 34 mm Ø 40 mm : 44 mm Ø 50 mm : 54 mm Ø 60 mm : 64 mm	Ø 10 mm : 14 mm Ø 20 mm : 24 mm Ø 30 mm : 34 mm Ø 40 mm : 44 mm
Matériaux utilisés pour les applicateurs et les composants	Acier inoxydable ULTEM® (polyéthérimide)	Acier inoxydable ULTEM® (polyéthérimide) Polycarbonate	Acier inoxydable ULTEM® (polyéthérimide) Caoutchouc EPDM (Éthylène Propylène Diène Monomère)	Acier inoxydable ULTEM® (polyéthérimide) Caoutchouc EPDM (Éthylène Propylène Diène Monomère)

Remarque : les informations fournies sur cette diapositive ne montrent qu'un extrait des instructions d'utilisation.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le mode d'emploi approprié dans son intégralité.

Assurance qualité

Trois facteurs assurant un traitement de qualité

ZEISS INTRABEAM 600 fournit un ensemble complet d'outils d'assurance qualité et de dosimétrie. Le système calibré en usine est livré avec les courbes de dose de profondeur spécifiques et une mesure de référence avec la chambre d'ionisation intégrée au système (valable pour le XRS actuel de ZEISS INTRABEAM 600). Avant chaque traitement, un contrôle de qualité à deux niveaux vérifie que tous les paramètres, tels que l'isotropie, le moniteur de rayonnement interne et la dose d'irradiation ne dépassent pas les tolérances définies lors de la calibration. Un fantôme d'eau ZEISS INTRABEAM blindé et à réglage manuel peut être utilisé pour évaluer de nouveau la courbe de distribution de la dose en profondeur.

À l'intérieur du PDA (réseau de photodiodes), cinq diodes placées orthogonalement les unes par rapport aux autres mesurent le rayonnement du XRS. Le test vise à assurer l'isotropie (la sphéricité) du faisceau de rayons X.

L'équipement PAICH (ajusteur de sonde) contrôle le débit de la dose délivrée. Une chambre d'ionisation est montée sur le dispositif de réglage de la sonde de sorte que la fenêtre de la chambre d'ionisation se trouve juste au-dessus de la pointe du XRS. En outre, ce test permet de contrôler le moniteur de

rayonnement interne (IRM). Les comptages mesurés par l'IRM sont comparés au relevé de la chambre d'ionisation. Le XRS n'est activé pour la planification des traitements qu'une fois un coefficient de correction calculé.

Les capteurs de température se trouvent à l'intérieur du PAICH et les capteurs de pression sont situés à l'intérieur de la console de contrôle 600. Les affichages de pression et de température peuvent être étalonnés pour un calcul précis de la dose.



Vérification de l'isotropie et du débit de la dose délivrée

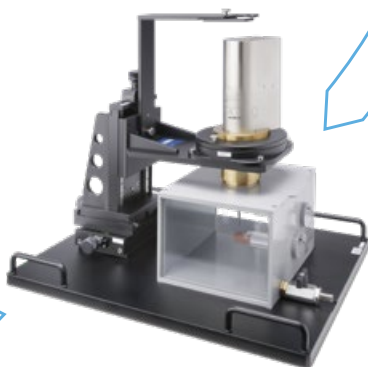


Surveillance de dose sur site

L'IRM détecte la partie des photons des rayons X émis dans la direction de la cathode et enregistre la dose émise en temps réel (sous réserve d'un étalonnage approprié).

Le résultat de l'IRM est affiché sur le moniteur de ZEISS INTRABEAM 600 afin que l'utilisateur soit informé de la dose administrée à tout moment du traitement.

Les trois facteurs d'assurance qualité avec ZEISS INTRABEAM 600



Vérification indépendante de la courbe de distribution de la dose en profondeur et de la distribution de la dose

Le fantôme d'eau ZEISS INTRABEAM, entièrement blindé, ne nécessite aucune protection radiologique supplémentaire. La technique de mouvement de haute précision du fantôme d'eau ZEISS INTRABEAM permet au physicien de positionner la pointe du XRS exactement au-dessus ou à côté des chambres d'ionisation dans l'eau. Le positionnement et le déplacement précis de la source assurent la vérification de la courbe de dose en profondeur. Il est même possible de mesurer complètement la courbe de distribution de la dose en profondeur.

ZEISS INTRABEAM Water Phantom

Aperçu et caractéristiques techniques

ZEISS INTRABEAM Water Phantom permet une détermination dosimétrique simpliste de la courbe de distribution de la dose en profondeur et la vérification de l'isotropie du XRS. Il fournit une assurance qualité en profondeur pour le système de RTPO de ZEISS :



- Détermination dosimétrique de la courbe de distribution de la dose en profondeur et de l'isotropie du XRS. Vérification des données mesurées par rapport aux données attribuées (calibration en interne).
- La courbe de distribution de la dose en profondeur montre le débit de dose caractéristique [Gy/min] par rapport à la profondeur de pénétration [mm] dans l'eau pour la source de rayon X concernée à 40 kV et 50 kV.
- Mesure d'isotropie pour contrôler la distribution géométrique du rayonnement sphérique émis par la pointe de la sonde XRS.
- Mesure de la sonde XRS nue ou avec un applicateur monté.
- Deux chambres de mesure fixées dans un ensemble perpendiculaire (plan X-Y et plan X(Y)-Z) pour l'insertion d'une chambre d'ionisation. Chaque chambre de mesure contient un élément d'adaptateur pour l'insertion d'une chambre d'ionisation.
- Cuve à eau blindée contre les radiations avec deux supports en plastique étanches à l'eau pour des chambres d'ionisation.
- Des vis micrométriques pour un positionnement précis (à +/- 0,1 mm près) de la pointe de la sonde XRS, dans les trois directions axiales (X, Y, Z).
- Rotation du XRS autour de l'axe Z en huit positions d'arrêt de 45° chacune pour la mesure de l'isotropie.
- Les mesures peuvent également être contrôlées par le moniteur. La chambre d'ionisation détecte les rayons X et donne les valeurs mesurées au dosimètre UNIDOS E.

Poids	Env. 40 kg
Dimensions	Env. (400 mm × 520 mm × 580 mm) (largeur × hauteur × longueur)
Capacité de la cuve à eau	Approx. 6 litres
Blindage, verre au plomb	2 mm Pb équivalent à une radiation X de 50 kV
Blindage complet	Fuite de radiation maximale <23 mR/h (=200 µSv/h) (basé sur DIN EN 60601-2-8: 1997 ; chapitre 29. 1. 102)
Unité de positionnement	Précision mécanique du système de positionnement Z : min. 0,1 mm

Outils d'assurance qualité

PAICH et PDA

PAICH (ajusteur de sonde/adaptateur de chambre d'ionisation)

Le PAICH sert principalement à vérifier la puissance de rayonnement. Pour ce test, une chambre d'ionisation est fixée au PAICH. Le moniteur de rayonnement interne est vérifié au cours de ce même test. Les capteurs de température se trouvent à l'intérieur du PAICH et les capteurs de pression sont situés à l'intérieur de la console de contrôle 600. Les affichages de pression et de température peuvent être étalonnés pour un calcul précis de la dose.



PAICH utilisé lors de la procédure d'assurance qualité du « réglage des sondes ».

PDA (réseau de photodiodes)

À l'intérieur du PDA, cinq photodiodes placées orthogonalement les unes par rapport aux autres mesurent le rayonnement du XRS. Ce test vise à assurer l'isotropie (c'est-à-dire la forme sphérique) du faisceau de photons doux des rayons X émis.



PDA utilisé lors de la procédure d'assurance qualité du « centrage du faisceau ».

Principe de sécurité (verrouillage)

Optique et externe

Verrouillage optique

Le XRS est doté d'un système de verrouillage optique intégré qui détecte le type de bouclier contre les rayonnements utilisé dans le dispositif dans lequel la source de rayons X est installée. Lorsque le XRS est inséré dans son support et qu'un applicateur ZEISS est connecté, le système de verrouillage optique se ferme, permettant ainsi la génération de

rayons X. Lorsque des rayons X sont générés, le haut-parleur de l'unité de commande émet un signal sonore et le voyant d'avertissement externe s'allume. L'état du système de verrouillage est toujours affiché dans les pages d'écran du logiciel d'application (voir le champ d'affichage « Statut de verrouillage »). Les quatre statuts de verrouillage possibles sont énumérés dans le tableau suivant.

Statut de verrouillage	Génération des rayons X	Dispositif
Aucun	Désactivé	Aucun
Non blindé	Désactivé	PAICH
Blindé	Admissible	PAICH AVEC CHAMBRE D'IONISATION (IC) INSTALLÉE PDA
Traitement	Admissible	LE XRS ET L'APPLICATEUR SONT CORRECTEMENT MONTÉS SUR LE STATIF DE SOL.

Verrouillage externe

À l'arrière du poste de travail se trouve un connecteur de verrouillage externe qui permet, à distance, de contrôler le verrouillage et d'afficher la génération du faisceau de rayons X. Ce connecteur de verrouillage externe « EXT INTERLOCK » offre les deux fonctions suivantes :

- La possibilité de brancher un interrupteur séparé pour arrêter, empêcher ou libérer la production de rayons X.
- La possibilité de connecter un écran externe supplémentaire (lampe témoin) pour indiquer que des rayons X sont générés.

Si le client souhaite utiliser un interrupteur séparé, par exemple un interrupteur de porte, ce dernier doit être connecté au connecteur « EXT INTERLOCK » avec une fiche séparée. Le client doit effectuer cette connexion. Une fiche appropriée pour le connecteur de verrouillage externe sera livrée avec l'unité de commande. Il est possible de commander les fiches adaptées au connecteur de verrouillage externe auprès du service ZEISS en tant que pièces de rechange.

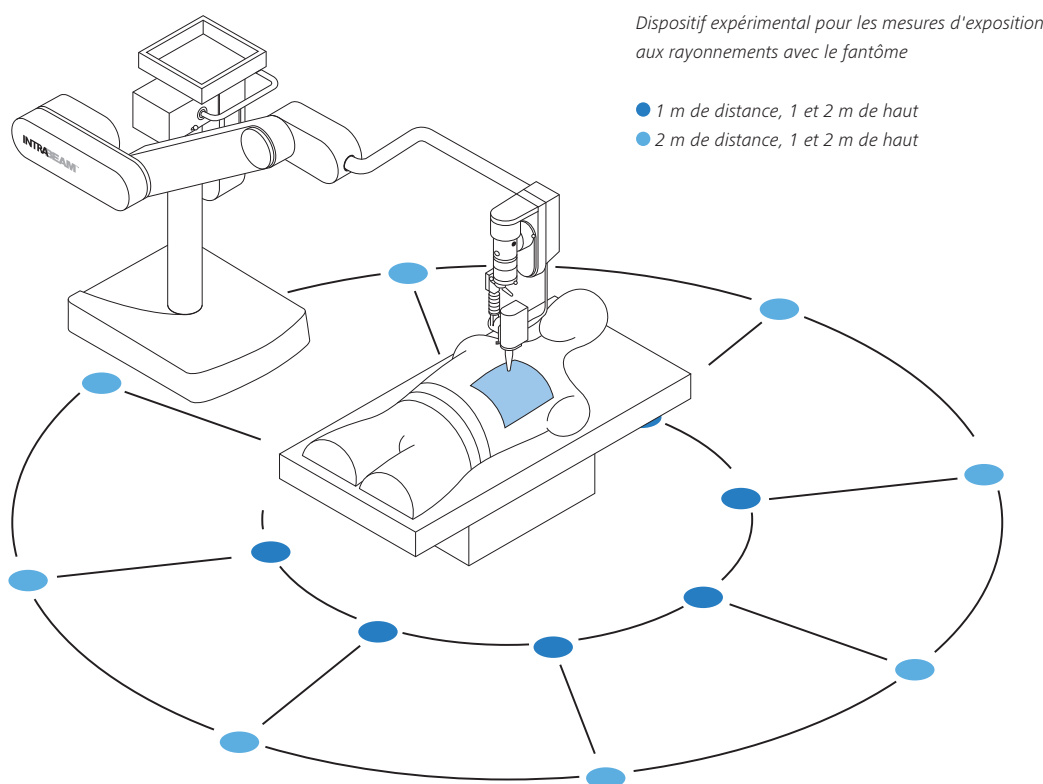
Remarque : les informations fournies sur cette page ne présentent qu'un extrait du mode d'emploi. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le mode d'emploi approprié dans son intégralité.

Radioprotection

Exposition minimale aux radiations à tout moment

Au cours d'une procédure simulant une poitrine dans une salle d'opération non blindée, des mesures ont été effectuées à l'aide de dosimètres TL LiF (Mg, Cu, P). Le XRS fonctionnait à une puissance maximale de 50 kV et 40 μ A. Au cours du traitement simulé, une dose de 200 Gy (à la surface de l'aplicateur) a été administrée. C'est environ 10 fois la dose typique

prescrite pour un patient traité par radiothérapie peropératoire ciblée avec ZEISS INTRABEAM. Cette dose extrêmement élevée a été choisie afin d'atteindre la dose minimale détectable des dosimètres TL de 30 μ Sv. Les dosimètres ont été traités sur le Rados RE200A.



Exemple 1

Sans l'utilisation d'autre moyen de radioprotection externe que le recouvrement de la zone d'irradiation par la feuille de protection radiologique blindée plate ZEISS INTRABEAM, 10 patients peuvent être traités sur un an avant qu'une dose d'exposition de 1 mSv soit atteinte à une distance de 2 m de la source de rayons X à 1 m de haut.

Exemple 2

Pour exécuter 100 procédures par an, il faudrait respecter une distance de 2 m entre la zone de traitement et les zones publiques environnantes (p. ex. le couloir) pour s'assurer que le mur et/ou la fenêtre qui correspond contienne le rayonnement à un facteur de 10 minimum. Cela correspond à un matériau ayant un équivalent en plomb de 0,05 mm à une énergie de pointe de 50 kV comme 10 mm de béton ou 26 mm de gypse.

1 Sartor, G., Avanzo, M., Roncadin, M., De Paoli, A., & Capra, E. (2010). Radiation protection survey for IORT machine in unshielded surgical room. 6th International Conference of the International Society of Intraoperative Radiation Therapy (ISIRT), Arizona.

2 Avanzo, M., Sartor, G., Roncadin, M., Gontijo, C., & Capra, E. (2010). Feasibility of IORT of the breast for women of fertile age. 6th International Conference of the International Society of Intraoperative Radiation Therapy (ISIRT), Arizona

Nettoyage et désinfection

Gardez votre dispositif sûr et fiable

Tous les composants non stériles de ZEISS INTRABEAM peuvent être nettoyés et désinfectés sans aucun problème. Le nettoyage du statif de sol ZEISS NC32 INTRABEAM est très rapide. a = 4-7 % hypochlorite, b = Meliseptol®, c = chiffon humide, d = alcool éthylique, eau distillée (1:1) plus un peu de liquide vaisselle ménager également mentionné dans le mode d'emploi détaillé.

Composants	Nettoyage	Désinfection	Usage unique / Stérilisation
Statif de sol ZEISS NC32 INTRABEAM	c	b	–
Poste de travail ZEISS INTRABEAM	Voir mode d'emploi	Voir mode d'emploi	–
Clavier et souris	Voir mode d'emploi	Voir mode d'emploi	–
Source de rayons X (XRS)	c	a	–
Outils de contrôle de qualité (PDA/PAICH)	c	a	–
Câbles (XRS/PAICH/PDA)	c	a	–
ZEISS INTRABEAM Water Phantom	d	–	–
ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator	Voir mode d'emploi	x	Stérilisable à la vapeur
ZEISS INTRABEAM Needle Applicator	–	–	Usage unique – stérile
ZEISS INTRABEAM Flat Applicator	Voir mode d'emploi	x	Stérilisable à la vapeur
ZEISS INTRABEAM Surface Applicator	Voir mode d'emploi	x	Stérilisable à la vapeur
ADDCO X-Drape® D-110	–	–	Usage unique – stérile
Draps ZEISS INTRABEAM	–	–	Usage unique – stérile

Stérilisation à la vapeur

Tenez compte des facteurs suivants :

- Le procédé de stérilisation à la vapeur est validé d'après les normes DIN EN ISO 17665-1.
- La température de stérilisation maximale est de 138 °C (280 °F) (plus la tolérance conformément aux normes DIN EN ISO 17665-1).

Des précisions sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des applicateurs sont fournies dans les instructions d'utilisation.

Nettoyage, désinfection et stérilisation des applicateurs

La préparation des applicateurs a été validée par ZEISS. Afin de mieux maintenir l'efficacité et la reproductibilité, nous recommandons de nettoyer et de désinfecter les applicateurs par un procédé si possible mécanisé, comme indiqué dans le mode d'emploi. N'exposez pas les applicateurs et le container stérile à des températures dépassant les 141 °C (286 °F).

Utiliser les matériaux suivants pour le nettoyage/la désinfection

- Air filtré pour le séchage
- Brosse douce
- Chiffon doux

Pour les applicateurs plats et de surface

- Utiliser l'obturateur lumenal fourni

Le désinfectant ne doit pas contenir ces produits

- Acides organiques, minéraux et oxydants (la valeur de pH minimale admise étant de 5,5)
- Bases fortes (valeur maximale admissible du pH : 8,5, recommandé : agent nettoyant neutre et enzymatique)
- Solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- Oxydants (p. ex. peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (du chlore, de l'iode, du brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Agent nettoyant/désinfectant

- Le désinfectant doit être compatible avec le produit de nettoyage employé.
- Le désinfectant doit être adapté au nettoyage et à la désinfection d'instruments en métal et en plastique.
- De l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine (UE)/ml), telle que de l'eau purifiée ou très purifiée doit être utilisée pour le rinçage.

N'utilisez que le procédé de stérilisation à la vapeur (à vide fractionné) décrit dans le mode d'emploi pour stériliser les applicateurs nettoyés et désinfectés. Les autres méthodes de stérilisation ne sont pas validées.



NC32 INTRABEAM Floor Stand



0297

INTRABEAM 600
INTRABEAM Drapes
INTRABEAM Water Phantom



0297

INTRABEAM Spherical Applicator
INTRABEAM Needle Applicator
INTRABEAM Surface Applicator Set
INTRABEAM Flat Applicator Set



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51–52
07745 Jena
Allemagne
www.zeiss.com/radiotherapy
www.zeiss.com/med/contacts