

Due mondi tradotti in un unico vantaggio.



ZEISS INTRABEAM 600



Seeing beyond



Due mondi tradotti in un unico vantaggio. ZEISS INTRABEAM 600

ZEISS INTRABEAM 600 assicura la massima precisione a livello locale durante la sterilizzazione del letto tumorale. Data l'importanza del fattore tempo, questo sistema unisce in un unico passaggio chirurgia e irradiazione, due procedure con efficacia comprovata da evidenze nella radioterapia, per garantire trattamenti completamente personalizzati.

Il primo modello di INTRABEAM® è stato approvato dalla FDA negli Stati Uniti nel 1997. Nel 1999 ha poi ottenuto la certificazione CE in Europa come dispositivo per l'irradiazione mirata di lesioni con tecnica interstiziale, intraoperatoria, intracavitaria o superficiale. La versione attuale di INTRABEAM® 600 di ZEISS è costituita da ZEISS INTRABEAM Workplace con Control Console 600 integrata, dalla sorgente di raggi X (XRS) e dagli strumenti di controllo qualità (QA).

Lo stativo da pavimento ZEISS INTRABEAM NC32, orientabile liberamente lungo sei assi, è dotato di una funzione di compensazione del peso e di freni magnetici per assicurare un posizionamento facile, flessibile e preciso della sorgente di raggi X nell'area interessata per un'irradiazione a bassa energia nella cavità tumorale.

ZEISS INTRABEAM 600

Panoramica

*Software INTRABEAM
e software radiance®*

Tastiera e mouse

*Strumenti di controllo qualità (QA)
e sorgente di raggi X (XRS)*

*Sorgente di raggi X (XRS)
aggiuntiva e istruzioni per l'uso*

UNIDOS E e computer



Sorgente di raggi X (XRS)

Applicatori INTRABEAM



ZEISS INTRABEAM 600

In dettaglio

Come dispositivo di terza generazione per radioterapia intraoperatoria (IORT) di ZEISS, il nuovo INTRABEAM 600 è la prima piattaforma di trattamento per IORT completamente integrata e collegata che soddisfa molteplici esigenze cliniche in un'unica soluzione.



Ottimizzazione del workflow clinico

La connettività DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) permette di integrare ZEISS INTRABEAM 600 nei flussi di lavoro prima, durante e dopo il trattamento in ospedale, ad esempio con il sistema di archiviazione e condivisione di immagini, garantendo allo stesso tempo la sicurezza dello scambio dei dati e la possibilità di una documentazione in loco.



Utilizzo più semplice

L'interfaccia utente grafica (GUI) intuitiva di ZEISS INTRABEAM 600 facilita l'esecuzione dei trattamenti con IORT rendendo possibili modalità di trattamento olistiche per i casi oncologici indicati. Il design ergonomico del nuovo ZEISS INTRABEAM 600 è studiato per renderne più facile l'utilizzo in tutte le operazioni di controllo qualità e creare così un ambiente di lavoro all'avanguardia.



Nuovo livello di precisione

Grazie a radiance®, ZEISS INTRABEAM 600 integra il primo software di simulazione della pianificazione del trattamento 3D per IORT. Nelle operazioni prima, durante e dopo il trattamento, radiance® offre la possibilità di selezionare il caso e di calcolare la dose per l'irradiazione delle aree prossime a organi critici usando l'algoritmo Monte Carlo, al fine di correggere l'eterogeneità dei tessuti e facilitare la documentazione.



ZEISS INTRABEAM 600

Dati tecnici

ZEISS INTRABEAM Workplace

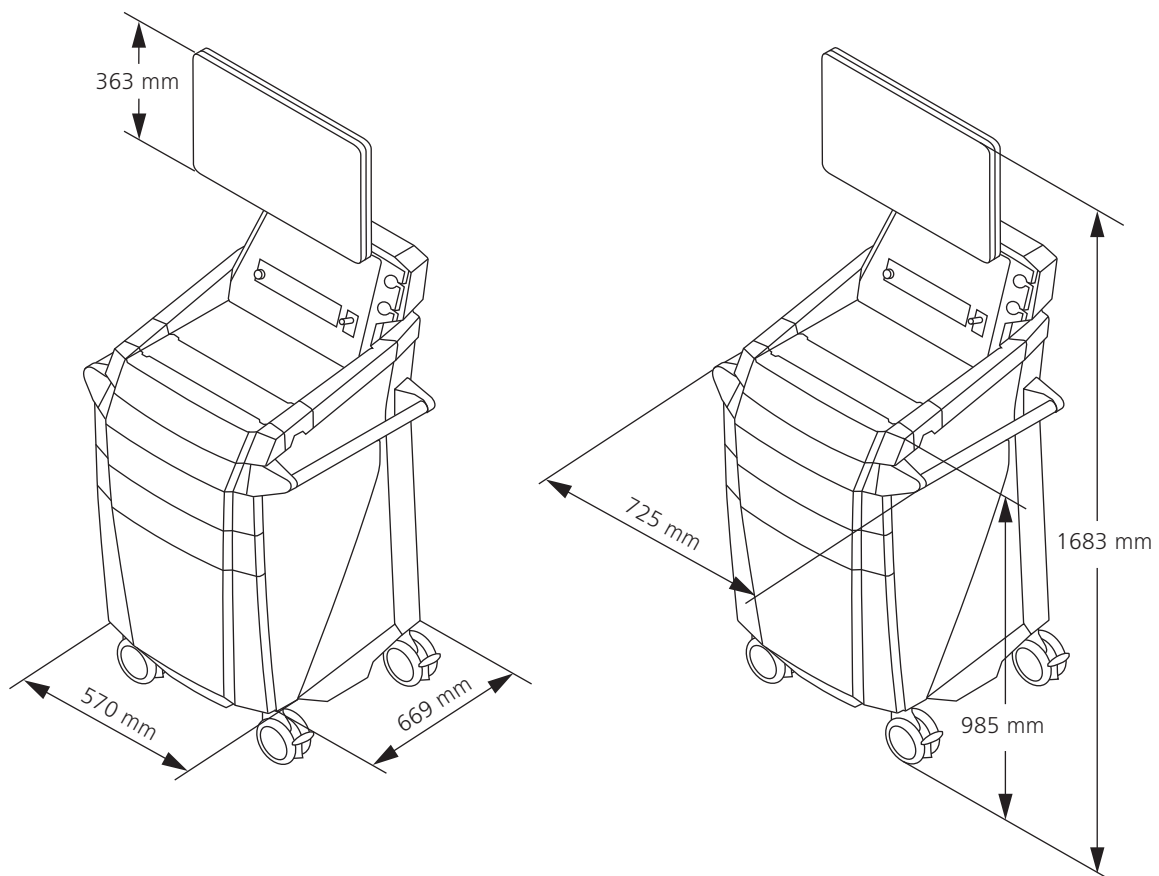
Peso complessivo con configurazione completa	max. 155 kg
Dimensioni	900 × 1690 × 600 mm (larghezza × altezza × profondità)
Intervalli di tensione nominale, commutabili	(115 V) 110 V – 125 V (230 V) 220 V – 240 V
Frequenza nominale	50 Hz – 60 Hz
Carico collegato	300 VA

Control Console 600

Peso	4,5 kg
Dimensioni	305 × 89 × 381 mm (larghezza × altezza × profondità)
Connessione elettrica	Tramite trasformatore d'isolamento
Tensione d'ingresso	100 V – 240 V
Frequenza nominale	50 Hz – 60 Hz
Potenza assorbita	60 VA
Parametri di funzionamento selezionabili:	40 kV / 40 μ A 50 kV / 5, 10, 20 o 40 μ A

(Tensione di accelerazione / corrente del fascio)

Corrente massima del tubo radiogeno nell'intero intervallo di tensione

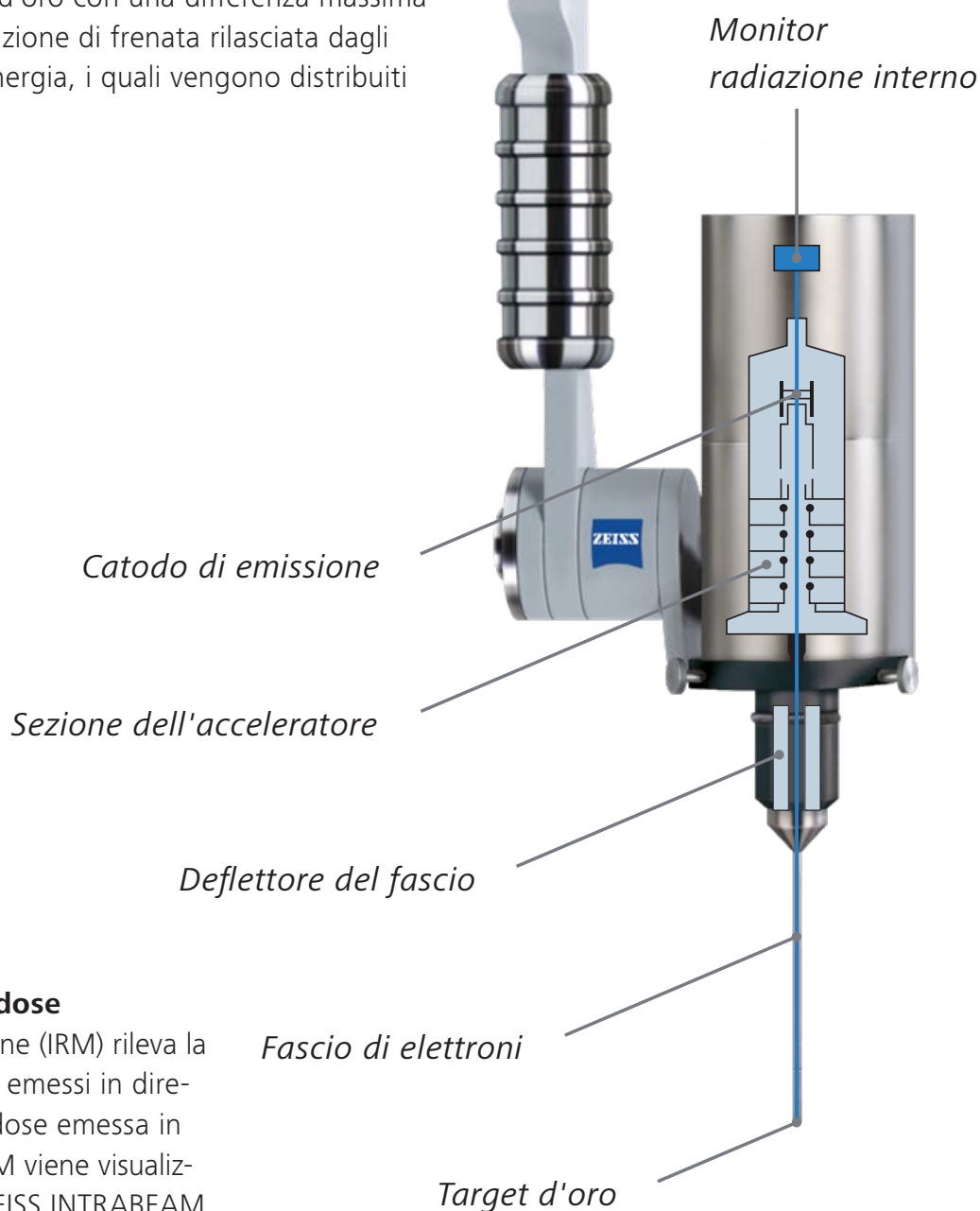




Sorgente di raggi X (XRS)

Acceleratore lineare miniaturizzato

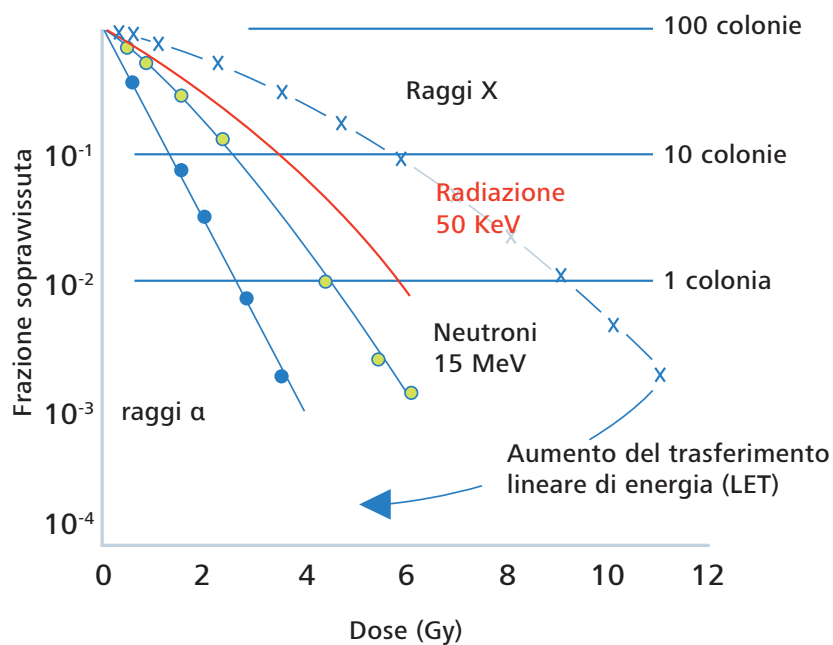
Gli elettroni emessi dal catodo vengono accelerati all'interno del tubo di deriva verso un target d'oro con una differenza massima di potenziale di 50 kV. La radiazione di frenata rilasciata dagli elettroni crea fotoni a bassa energia, i quali vengono distribuiti in modo isotropico.



Monitoraggio online della dose

Il monitor interno della radiazione (IRM) rileva la parte di fotoni a bassa energia emessi in direzione del catodo e registra la dose emessa in tempo reale.* Il risultato dell'IRM viene visualizzato sull'interfaccia grafica di ZEISS INTRABEAM Workplace e permette all'utente di conoscere la dose somministrata in ogni momento del trattamento.

* Previa adeguata calibrazione.



- Emissione di raggi X da sorgente a punta
- Distribuzione sferica della dose attorno all'isocentro della sorgente di raggi X (XRS)
- Alto gradiente della dose (ca. 1/r³) in acqua (equivalente al tessuto molle)
- Precisione di indirizzamento della dose somministrata +/-1 mm a 40 mm di diametro del trattamento (dall'isocentro)

Diversamente dai raggi X ad alta energia (megavoltaggio), i raggi X a bassa energia presentano una maggiore efficacia biologica relativa.^{1,2}

Dati tecnici

Peso	1,62 kg
Dimensioni	70 × 175 × 110 mm (larghezza × altezza × profondità)
Sonda	Diametro 3,2 mm, lunghezza 100 mm, rivestita in nitruro di cromo (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.

Stativo da pavimento NC32 INTRABEAM

Precisione e flessibilità

Lo stativo da pavimento ZEISS INTRABEAM NC32 unisce efficienza ad affidabilità, flessibilità e facilità d'uso in uno strumento mobile utilizzabile in qualsiasi sala operatoria. I freni elettromagnetici bloccano in posizione con precisione millimetrica la sorgente di raggi X e il relativo applicatore durante l'irradiazione.

Manovrabilità

Grazie allo stativo orientabile lungo sei assi, la sorgente di raggi X può essere posizionata ovunque nello spazio tridimensionale adattandosi a qualsiasi angolazione di trattamento.

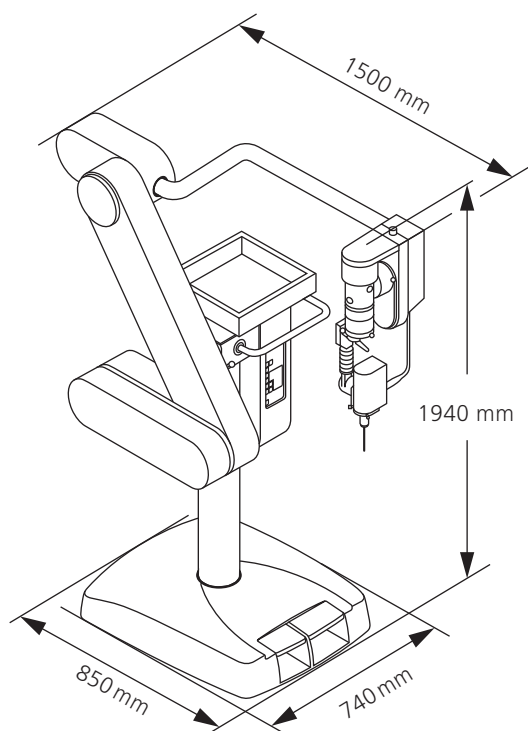


Stativo da pavimento NC32 INTRABEAM

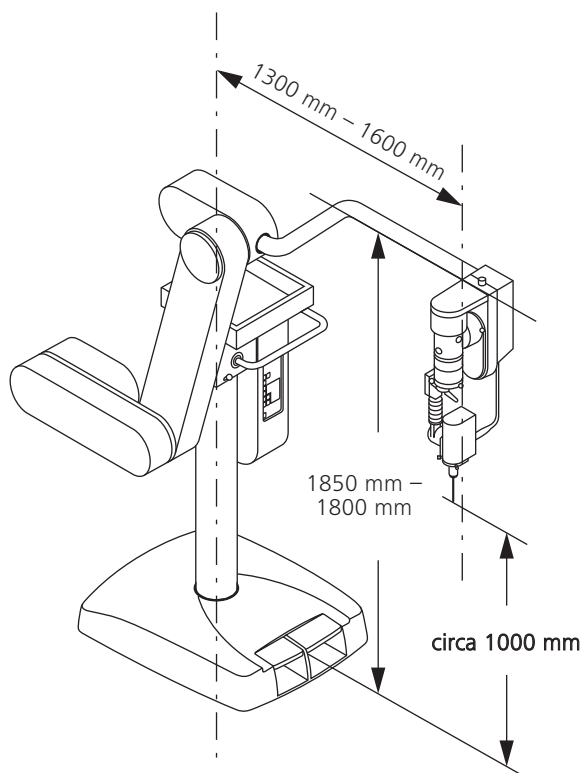
Dati tecnici

Per azionare ZEISS INTRABEAM 600 durante il trattamento servono due prese elettriche: una per lo stativo da pavimento ZEISS INTRABEAM NC32 e una per ZEISS INTRABEAM Workplace.

Tensione nominale	100 V / 115 V / 230 V
Frequenza nominale	50 – 60 Hz
Potenza assorbita	max. 400 VA
Norme elettriche	IEC 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-M90
Classificazione prodotto	Tipo B
Grado di protezione dell'involucro	IPX0
Classe di protezione	I



Posizione di trasporto dello stativo da pavimento ZEISS NC32 INTRABEAM



Posizione di lavoro dello stativo da pavimento ZEISS NC32 INTRABEAM

Applicatori INTRABEAM

Completa versatilità del trattamento

Applicatori sferici ZEISS INTRABEAM

Spherical Applicator

Vengono utilizzati per l'irradiazione intracavitaria o intraoperatoria del letto tumorale. L'applicatore viene inserito nella cavità tumorale realizzata con la resezione del tumore. Il tessuto del letto tumorale aderisce all'applicatore per azione della tensione superficiale. La punta della sonda è centrata all'interno dell'applicatore e di conseguenza anche all'interno della cavità tumorale.



Applicatori ad ago ZEISS INTRABEAM

Needle Applicator

Può essere utilizzato per l'irradiazione interstiziale di tumori, ad esempio nel trattamento di metastasi vertebrali o tumori cerebrali. L'applicatore crea una distribuzione sferica della dose emessa dal centro alla punta della sonda e sterilizza direttamente il tumore sul posto o viene inserito nella cavità tumorale realizzata con la resezione del tumore.



Applicatori piatti ZEISS INTRABEAM

Flat Applicator

Vengono utilizzati nel trattamento del letto tumorale su superfici esposte chirurgicamente. Hanno un campo di irradiazione piatto ottimizzato (attraverso un filtro omogeneizzatore) a 5 mm dalla superficie dell'applicatore (misurazione in acqua).



Applicatori di superficie

ZEISS INTRABEAM Surface Applicator

Vengono utilizzati nel trattamento del letto tumorale su superfici esposte chirurgicamente e presentano un campo di irradiazione piatto ottimizzato (attraverso un filtro omogeneizzatore) sulla superficie target.



Applicatori INTRABEAM

Dati tecnici



Componenti	ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator	ZEISS INTRABEAM Needle Applicator	Set ZEISS INTRABEAM Flat Applicator	Set ZEISS INTRABEAM Surface Applicator
Dimensioni disponibili (Ø in mm)	15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50	4,4	10, 20, 30, 40, 50, 60	10, 20, 30, 40
Componenti	ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator	ZEISS INTRABEAM Needle Applicator + steli guida (6)	ZEISS INTRABEAM Flat Applicator + marker di posizionamento + lumen plug	ZEISS INTRABEAM Surface Applicator + marker di posizionamento + lumen plug
Uso	Riutilizzabile	Monouso	Riutilizzabile	Riutilizzabile
Parti anatomiche (elenco non vincolante)	Qualsiasi parte del corpo (esclusi il cuore e il sistema circolatorio centrale)	Qualsiasi parte del corpo (esclusi il cuore e il sistema circolatorio centrale)	Qualsiasi parte del corpo (esclusi il cuore e il sistema circolatorio centrale)	Qualsiasi parte del corpo (esclusi il cuore e il sistema circolatorio centrale)
Geometria di distribuzione della dose	Distribuzione sferica	Distribuzione sferica	Distribuzione piatta, ottimizzata per irradiazione dei tessuti a 5 mm di distanza dalla superficie dell'applicatore (misurazione in acqua)	Distribuzione piatta, ottimizzata per irradiazione dei tessuti a contatto diretto con la superficie dell'applicatore
Fissaggio all'area di interesse	–	Gli steli guida possono essere usati per vie di approccio profonde	Fissaggio mediante marker di posizionamento ZEISS INTRABEAM Position Maker (può essere suturato o incollato all'area di interesse)	Fissaggio possibile mediante marker di posizionamento ZEISS INTRABEAM Position Maker (può essere suturato o incollato all'area di interesse)
Lunghezza [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 (lunghezza sonda)	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
Diametro interno (corpo di assorbimento)	N/A	N/A	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
Diametro esterno	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
Materiali utilizzati per applicatori e componenti	Acciaio inossidabile ULTEM® (polieterimide)	Acciaio inossidabile ULTEM® (polieterimide) Policarbonato	Acciaio inossidabile ULTEM® (polieterimide) Gomma EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer)	Acciaio inossidabile ULTEM® (polieterimide) Gomma EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer)

Nota: le informazioni fornite nella presente pagina riportano solo una parte delle istruzioni per l'uso.

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla versione completa delle istruzioni per l'uso.

Controllo qualità

Tre elementi a garanzia del trattamento

ZEISS INTRABEAM 600 include un set completo di strumenti per il controllo qualità e la dosimetria. Il sistema, calibrato in fabbrica, viene fornito con le specifiche curve della dose in profondità e con una misurazione di riferimento eseguita tramite la camera di ionizzazione integrata nel sistema (valida per la sorgente di raggi X attualmente associata a ZEISS INTRABEAM 600). Il controllo qualità del sistema eseguito in due fasi prima della somministrazione del trattamento garantisce che tutti i parametri, quali isotropia, IRM e dose emessa, non superino le tolleranze definite durante la calibrazione. È possibile servirsi del fantoccio ad acqua ZEISS INTRABEAM Water Phantom, completamente schermato e regolabile a mano, per verificare la curva della dose in profondità.

All'interno del PDA (Photo Diode Array), cinque diodi posizionati in modo ortogonale l'uno rispetto all'altro misurano la radiazione della sorgente di raggi X. L'obiettivo di tale misurazione è garantire l'isotropia (ovvero la forma sferica) del fascio emesso.

Con il PAICH (Probe Adjuster Ion Chamber Holder) viene misurata l'emissione. Una camera di ionizzazione è montata sull'allineatore della sonda in modo tale che la finestra di tale camera sia disposta esattamente sopra la punta della sorgente di raggi X. Durante questo test

viene verificato anche l'IRM. I conteggi misurati dall'IRM vengono confrontati con quelli letti dalla camera di ionizzazione. La sorgente di raggi X non viene abilitata per la pianificazione del trattamento finché non è stato calcolato un coefficiente.

All'interno del PAICH sono presenti sensori di temperatura e all'interno della Control Console 600 sensori di pressione. Le indicazioni di pressione e temperatura possono essere calibrate per assicurare il calcolo preciso della dose.



Verifica dell'isotropia e della dose emessa

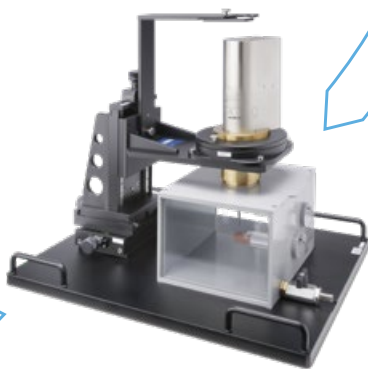


Monitoraggio della dose in loco

L'IRM rileva la parte di fotoni emessi in direzione del catodo e registra la dose emessa in tempo reale (a condizione che venga effettuata una calibrazione adeguata).

Il risultato dell'IRM viene visualizzato sul monitor di ZEISS INTRABEAM 600 e permette all'utente di conoscere la dose somministrata in ogni momento del trattamento.

I tre elementi del controllo qualità con ZEISS INTRABEAM 600



Verifica indipendente della curva della dose in profondità e della distribuzione della dose

Il fantoccio ad acqua ZEISS INTRABEAM Water Phantom è completamente schermato e non richiede protezioni aggiuntive contro le radiazioni. La tecnica di movimento ad alta precisione di questo strumento consente al medico di posizionare la punta della sorgente di raggi X nell'acqua esattamente sopra o al lato della camera di ionizzazione. La precisione di posizionamento e di movimento della sorgente permette di verificare la curva della dose in profondità. È possibile anche la misurazione complessiva di una curva della dose in profondità.

ZEISS INTRABEAM Water Phantom

Panoramica e dati tecnici

Il fantoccio ad acqua ZEISS INTRABEAM Water Phantom consente di determinare in modo semplice la curva della dose in profondità e di verificare l'isotropia della XRS. È inoltre uno strumento per il controllo qualità in profondità per la IORT di ZEISS:



- Determinazione dosimetrica della curva della dose in profondità e dell'isotropia della XRS e confronto tra dati misurati e dati previsti (calibrazione in-house).
- La curva della dose in profondità rappresenta la velocità di dosaggio caratteristica [Gy/min] in relazione alla profondità di penetrazione [mm] nell'acqua per XRS esaminata a 40 kV e 50 kV.
- Misurazione dell'isotropia per verificare la distribuzione geometrica della radiazione sferica emessa dalla punta della sonda della XRS.
- Misurazione della sonda della XRS con o senza applicatore montato.
- Due camere di misurazione fissate perpendicolarmente (piano X-Y e piano X(Y)-Z), ciascuna per l'inserimento di una camera di ionizzazione. Ciascuna camera di misurazione contiene un adattatore per l'inserimento della camera di ionizzazione.
- Il serbatoio dell'acqua con protezione dalle radiazioni è dotato di due supporti impermeabili in plastica per le camere di ionizzazione.
- Viti micrometriche consentono il posizionamento preciso (con una tolleranza di +/- 0,1 mm) della punta della sonda della XRS nelle tre direzioni assiali (X, Y, Z).
- Rotazione della XRS attorno all'asse Z in otto posizioni bloccabili, ciascuna di 45°, per la misurazione dell'isotropia.
- È possibile verificare le misurazioni anche dal monitor. La camera di ionizzazione rileva i raggi X e invia i valori misurati al dosimetro UNIDOS E.

Peso	circa 40 kg
Dimensioni	circa 400 mm × 520 mm × 580 mm (larghezza × altezza × lunghezza)
Capacità del serbatoio	circa 6 litri
Protezione, vetro al piombo	2 mm di equivalente in Pb a 50 kV di radiazione a raggi X
Protezione, completa	Perdita massima di radiazione < 23 mR/h (= 200 µSv/h) (in base a DIN EN 60601-2-8: 1997; capitolo 29. 1. 102)
Unità di posizionamento	Precisione meccanica del sistema di posizionamento Z: min. 0,1 mm

Strumenti di controllo qualità

PAICH e PDA

PAICH (Probe Adjuster Ion Chamber Holder)

Il PAICH è utilizzato principalmente per controllare l'emissione della radiazione. Per eseguire questo controllo, una camera di ionizzazione viene fissata al PAICH e durante la verifica viene controllato l'IRM. All'interno del PAICH sono presenti sensori di temperatura e all'interno della Control Console 600 sensori di pressione. Le indicazioni di pressione e temperatura possono essere calibrate per assicurare il calcolo preciso della dose.



PAICH utilizzato durante la procedura di controllo qualità della regolazione della sonda.

PDA (Photo Diode Array)

All'interno del PDA, cinque diodi posizionati in modo ortogonale l'uno rispetto all'altro misurano la radiazione della sorgente di raggi X. L'obiettivo di questa misurazione è assicurare l'isotropia (ovvero la forma sferica) del fascio di fotoni emesso a raggi X a bassa energia.



PDA utilizzato durante la procedura di controllo qualità della centratura del fascio.

Sicurezza con Interlock

Sistema ottico e sistema esterno

Interlock ottico

La sorgente di raggi X presenta un sistema interlock ottico integrato per individuare il tipo di scudo per radiazioni utilizzato nel dispositivo sul quale è installata la sorgente. Quando la sorgente di raggi X è inserita nel suo supporto e un applicatore di ZEISS è connesso, il sistema interlock ottico si chiude, permettendo la generazione di raggi X. Quando

viene generata la radiazione, l'altoparlante dell'unità di controllo emette un segnale acustico e la lampada esterna di segnalazione si accende. Lo stato del sistema interlock è sempre indicato sulle schermate dell'applicazione software (campo "Status Interlock" sul display). I quattro stati possibili dell'interlock sono elencati nella tabella seguente.

Stato interlock	Generazione fascio di raggi X	Dispositivo
Nessuno	Disattivata	Nessuno
Non schermato	Disattivata	PAICH
Schermato	Consentita	PAICH con camera di ionizzazione installata (IC) PDA
Trattamento	Consentita	La sorgente di raggi X e l'applicatore sono montati in modo appropriato sullo stativo da pavimento.

Interlock esterno

Sulla parte posteriore del workplace è presente un connettore interlock esterno che permette sia il controllo remoto dell'interlock sia la visualizzazione controllata da remoto della generazione del fascio di raggi X. Questo connettore interlock esterno "EXT INTERLOCK" ha le seguenti due funzioni:

- Possibilità di connettere un interruttore separato per fermare, prevenire o far ripartire la generazione della radiazione a raggi X.
- Possibilità di connettere un segnale esterno aggiuntivo (lampada di segnalazione) per indicare che è in atto la generazione della radiazione a raggi X.

Se il cliente desidera utilizzare un interruttore diverso, per esempio un interruttore per l'apertura di uno sportello, questo deve essere connesso al connettore "EXT INTERLOCK" con una spina separata. Questa connessione deve essere eseguita dal cliente. Una spina adatta per il connettore interlock esterno sarà recapitata insieme all'unità di controllo. È possibile ordinare anche altre spine adatte per il connettore interlock esterno da ZEISS Service come pezzi di ricambio.

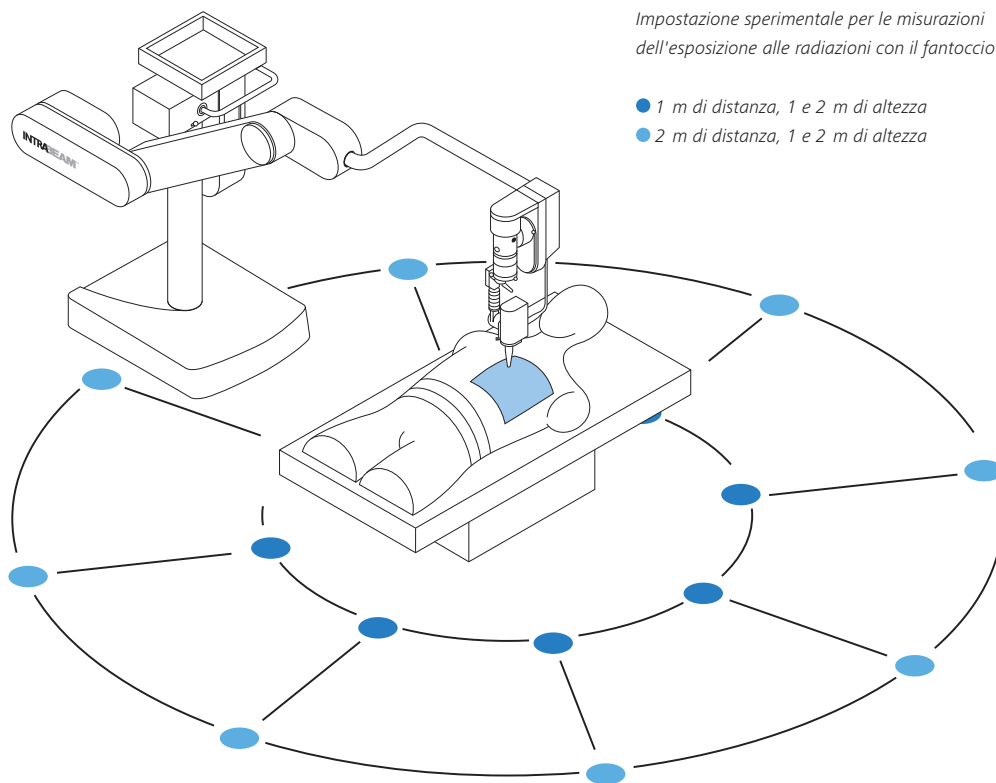
Nota: le informazioni fornite nella presente pagina riportano solo una parte delle istruzioni per l'uso. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla versione completa delle istruzioni per l'uso.

Protezione dalle radiazioni

Esposizione minima in ogni momento

Durante la simulazione di un trattamento al seno in una sala operatoria non schermata sono state eseguite misurazioni usando dosimetri LiF a termoluminescenza (Mg, Cu, P). La sorgente di raggi X è stata azionata a una potenza massima di 50 kV e 40 μ A ed è stata somministrata una dose di 200 Gy sulla superficie dell'applicatore, una quantità circa di 10 volte

superiore alla dose tipicamente prescritta per un paziente sottoposto a radioterapia intraoperatoria mirata con INTRABEAM di ZEISS. È stata scelta una dose così elevata per raggiungere la dose minima rilevabile di 30 μ Sv del dosimetro a termoluminescenza. I dosimetri sono stati azionati su Rados RE200A.



Esempio 1

Senza l'uso di nessuna protezione esterna contro le radiazioni oltre alla copertura dell'area irradiata con lo scudo piatto per radiazioni ZEISS INTRABEAM, è possibile trattare 10 pazienti all'anno fino al raggiungimento di una dose di esposizione di 1 mSv a una distanza di 2 m dalla sorgente di raggi X a un'altezza di 1 m.

Esempio 2

Se devono essere eseguiti 100 trattamenti all'anno, è necessario mantenere una distanza di 2 m dall'area pubblica (ad esempio, il corridoio) per assicurare che la parete e/o la finestra schermino la radiazione per un fattore minimo di 10. Ciò corrisponde a un materiale con un equivalente in piombo di 0,05 mm con un'energia di picco di 50 kV, ad esempio 10 mm di cemento o 26 mm di gesso.

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.

Pulizia e disinfezione

Per mantenere il dispositivo sicuro e affidabile

Tutti i componenti non sterili di INTRABEAM di ZEISS possono essere puliti e disinfettati facilmente. Anche lo stativo da pavimento ZEISS NC32 INTRABEAM può essere pulito molto velocemente.
a = 4-7% ipoclorito, b = Meliseptol®, c = panno umido, d = alcol etilico, acqua distillata (1:1) più una goccia di un comune detergente per piatti, indicato anche nelle istruzioni per l'uso dettagliate.

Componenti	Pulizia	Disinfezione	Monouso / Sterilizzazione
Stativo da pavimento ZEISS NC32 INTRABEAM	c	b	–
ZEISS INTRABEAM Workplace	Vedere istruzioni per l'uso	Vedere istruzioni per l'uso	–
Tastiera e mouse	Vedere istruzioni per l'uso	Vedere istruzioni per l'uso	–
Sorgente di raggi X (XRS)	c	a	–
Strumenti di controllo qualità (PDA/PAICH)	c	a	–
Cavi (XRS/PAICH/PDA)	c	a	–
ZEISS INTRABEAM Water Phantom	d	–	–
ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator	Vedere istruzioni per l'uso	x	Sterilizzabile a vapore
ZEISS INTRABEAM Needle Applicator	–	–	Monouso - sterile
ZEISS INTRABEAM Flat Applicator	Vedere istruzioni per l'uso	x	Sterilizzabile a vapore
ZEISS INTRABEAM Surface Applicator	Vedere istruzioni per l'uso	x	Sterilizzabile a vapore
ADDCO X-Drape® D-110	–	–	Monouso - sterile
Teli ZEISS INTRABEAM	–	–	Monouso - sterile

Sterilizzazione a vapore

Tenere in considerazione i seguenti fattori:

- La sterilizzazione a vapore è un metodo autorizzato da DIN EN ISO 17665-1
- La temperatura di sterilizzazione massima è 138 °C (a cui si aggiungono le tolleranze definite da DIN EN ISO 17665-1)

Per informazioni dettagliate sulla pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli applicatori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli applicatori

Il funzionamento degli applicatori è stato convalidato da ZEISS. Per mantenere efficacia e riproducibilità, si raccomanda di pulire e disinfettare gli applicatori con un processo meccanizzato, se possibile, come indicato nelle istruzioni per l'uso. Non esporre gli applicatori e gli involucri sterili a temperature superiori a 141 °C.

Per la pulizia/disinfezione, usare i seguenti materiali:

- Aria filtrata per l'asciugatura
- Spazzola morbida
- Panno morbido

Per gli applicatori piatti e di superficie:

- Usare il lumen plug in dotazione

L'agente disinfettante non deve contenere:

- Acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso: 5,5)
- Basi forti (valore pH massimo consentito: 8,5; si raccomanda un agente detergente neutro enzimatico)
- Solventi organici (ad es. alcol, etere, chetone, benzina)
- Ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici/alogenati

Agente detergente/disinfettante:

- L'agente disinfettante deve essere compatibile con l'agente detergente utilizzato.
- L'agente disinfettante deve essere indicato per la pulizia e la disinfezione di strumenti composti da metallo e plastica.
- Risciacquare con acqua sterile o a basso contenuto batterico (max. 10 microbi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 endotossine/ml), ad esempio acqua purificata o altamente purificata.

Per la sterilizzazione degli applicatori puliti e disinfettati, usare solo il metodo di sterilizzazione a vapore (sottovuoto frazionato) descritto nelle istruzioni per l'uso. Altre procedure non sono convalidate.



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
Germania
www.zeiss.com/radiotherapy
www.zeiss.com/med/contacts