

Zwei Welten, ein Nutzen.



ZEISS INTRABEAM 600



Seeing beyond



Zwei Welten, ein Nutzen.

ZEISS INTRABEAM 600

ZEISS INTRABEAM 600 sorgt zuverlässig für lokale Präzision während der Sterilisation des Tumorbettes. Weil der Faktor Zeit entscheidend ist, werden Chirurgie und Bestrahlung kombiniert: Beides erfolgt unmittelbar in einem Schritt. Zudem bietet es eine klinisch belegte Performance mit einer umfassenden Evidenzbasis in der Strahlentherapie, für wirklich personalisierte Behandlungen.

1997 erhielt das erste Modell des INTRABEAM® die FDA-Zulassung in den USA. 1999 folgte die CE-Zertifizierung in Europa für die gezielte Behandlung von Läsionen mit interstitiellen, intraoperativen, intrakavitären oder flächigen Bestrahlungstechniken. Das aktuelle INTRABEAM® 600 von ZEISS besteht aus dem ZEISS INTRABEAM Workplace mit der integrierten Control Console 600, einer Röntgenstrahlenquelle (XRS) und Werkzeugen zur Qualitätssicherung (QA).

Der Einsatz des Bodenstativs ZEISS NC32 INTRABEAM Floor Stand mit sechs frei beweglichen Achsen, Gewichtsausgleich und magnetischen Bremsen ermöglicht eine leichte, flexible und präzise Positionierung der XRS im Behandlungsbereich für die niederenergetische Röntgenbestrahlung in der Tumorkhöhle.

ZEISS INTRABEAM 600

Übersicht

*INTRABEAM Software
& radiance® Software*

Tastatur & Maus

*Qualitätssicherungswerkzeuge (QA)
& Röntgenstrahlenquelle (XRS)*

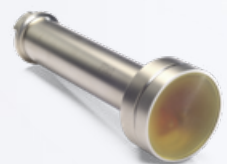
*Zusätzliche XRS &
Gebrauchsanweisung*

UNIDOS E & Computer



Röntgenstrahlenquelle (XRS)

INTRABEAM Applikatoren



ZEISS INTRABEAM 600

Im Detail

Mit dem neuen INTRABEAM 600 präsentiert ZEISS die dritte Produktgeneration – die erste vollintegrierte, vernetzte IORT-Behandlungsplattform, welche mehrere klinische Anforderungen in einer einzigen Lösung vereint.



Optimierung klinischer Behandlungsabläufe

Die DICOM-Konnektivität (Digital Imaging and Communications in Medicine) ermöglicht die Einbindung von ZEISS INTRABEAM 600 in Ihre Krankenhaus-Infrastruktur für prä-, intra- und postoperative Behandlungsabläufe (z. B. dem Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (PACS)) sowie einen sicheren Datenaustausch und Möglichkeiten zur Vor-Ort-Dokumentation.



Verbesserte Benutzerfreundlichkeit

Die intuitive Benutzeroberfläche von ZEISS INTRABEAM 600 vereinfacht die Durchführung von IORT-Behandlungen und bietet Ihnen ganzheitliche Behandlungsoptionen für unterstützte onkologische Indikationen. Das ergonomische Design des neuen ZEISS INTRABEAM 600 sorgt für zusätzliche Anwenderfreundlichkeit bei der Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren und schafft eine moderne Arbeitsatmosphäre.



Präzision auf einem neuen Level

ZEISS INTRABEAM 600 verwendet die 3D-Behandlungsplanungs- und Simulationssoftware radiance®, mit der es erstmals möglich ist, IORT-Behandlungen exakt zu simulieren. Die auf dem Monte-Carlo-Algorithmus basierende Software lässt sich prä-, intra-, und postoperativ einsetzen. Sie bietet die Möglichkeit zur Fallauswahl und Simulation der Strahlendosisverteilung, um verschiedenartige Gewebestrukturen und wichtige angrenzende Organe in die Kalkulation miteinzubeziehen. Auch die Dokumentation wird durch die Software vereinfacht.



ZEISS INTRABEAM 600

Technische Daten

ZEISS INTRABEAM Workplace

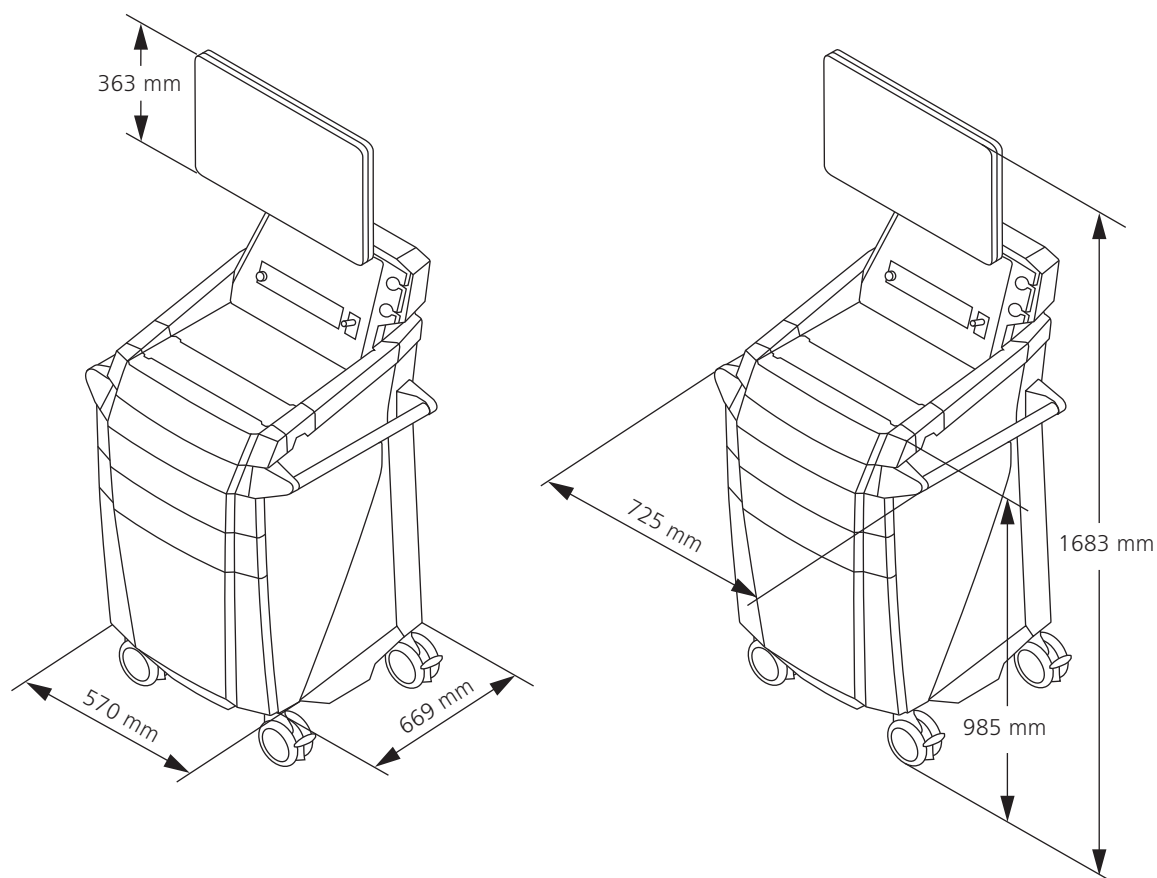
Gesamtgewicht (voll ausgestattet)	max. 155 kg (341,72 lbs)
Abmessungen	900 × 1690 × 600 mm (35,43" × 66,54" × 23,62") (Breite × Höhe × Tiefe)
Nennspannungsbereiche, umschaltbar	(115 V) 110 V – 125 V (230 V) 220 V – 240 V
Nennfrequenz	50 Hz – 60 Hz
Anschlussleistung	300 VA

Control Console 600

Gewicht	4,5 kg (9,92 lbs)
Abmessungen	305 × 89 × 381 mm (12,00" × 3,50" × 15,00") (Breite × Höhe × Tiefe)
Netzanschluss	über Workplace Trenntransformator
Eingangsspannung	100 V – 240 V
Nennfrequenz	50 Hz – 60 Hz
Leistungsaufnahme	60 VA
Wählbare Betriebsparameter:	40 kV / 40 µA 50 kV / 5, 10, 20 oder 40 µA

(Beschleunigungsspannung /
Stromstärke)

ist der maximale Strom der Röntgenröhre über den gesamten
Spannungsbereich



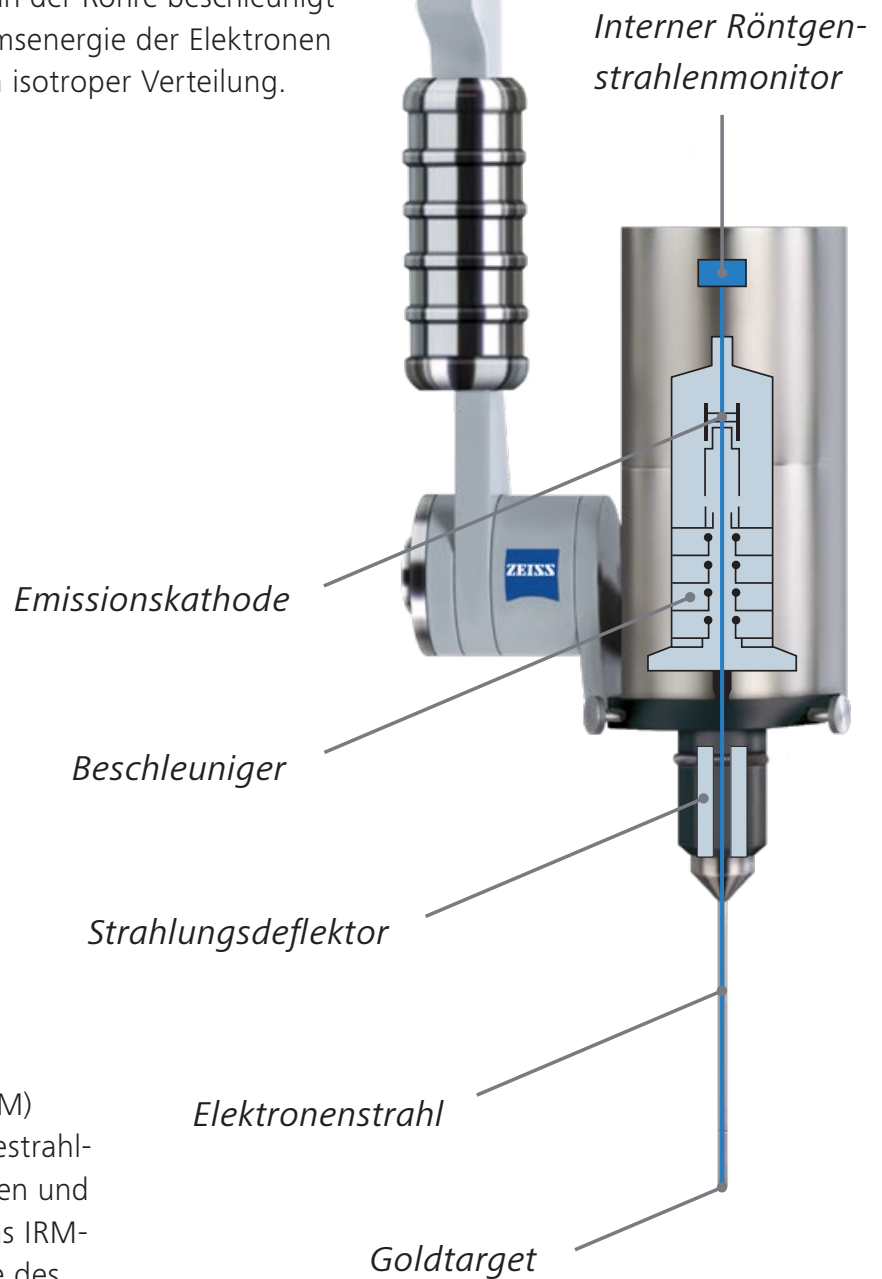




Röntgenstrahlenquelle (XRS)

Miniaturisierter Linearbeschleuniger

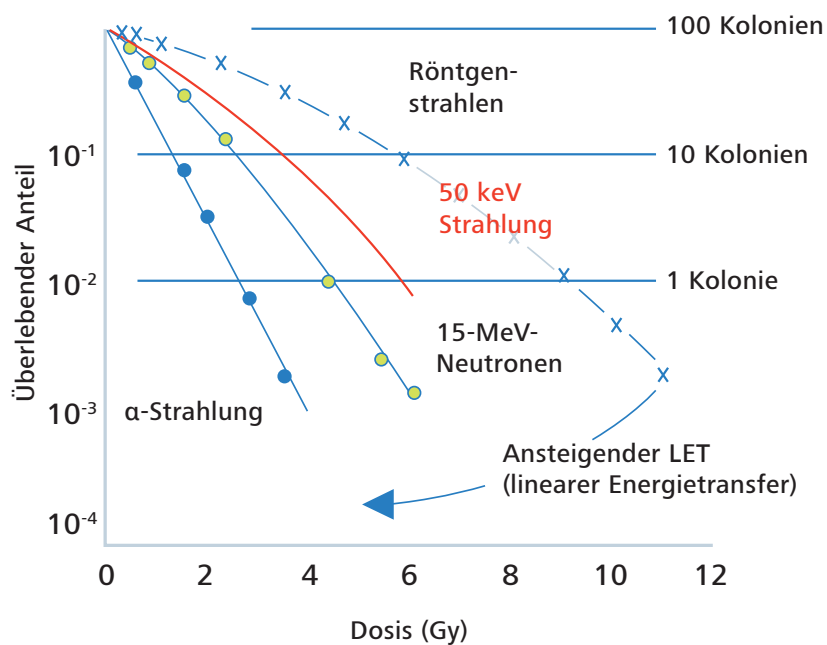
Die aus der Kathode emittierten Elektronen werden mit einer maximalen Potentialdifferenz von 50 kV in der Röhre beschleunigt und treffen auf ein Goldtarget. Die Bremsenergie der Elektronen erzeugt niederenergetische Photonen in isotroper Verteilung.



Onlineüberwachung der Dosis

Der interne Röntgenstrahlenmonitor (IRM) misst den in Richtung der Kathode abgestrahlten Teil der niederenergetischen Photonen und erfasst die Dosisleistung in Echtzeit.* Das IRM-Ergebnis wird in der Benutzeroberfläche des ZEISS INTRABEAM Workplace dargestellt und ermöglicht damit eine kontinuierliche Kontrolle während der gesamten Behandlung.

* Nach entsprechender Kalibrierung.



Niederenergetische Röntgenstrahlen haben im Vergleich zur Megavolt-Röntgenstrahlung eine erhöhte RBW.^{1,2}

- Punktquellenartige Röntgenstrahlenemission
- Sphärische Dosisverteilung um das Isozentrum der Röntgenstrahlenquelle (XRS)
- Steiler Dosisabfall (ca. 1/r³) in Wasser (weichgewebeäquivalent)
- Positionsgenauigkeit der applizierten Dosis +/- 1 mm bei 40 mm Behandlungsdurchmesser (vom Isozentrum)

Technische Daten

Gewicht	1,62 kg (3,57 lbs)
Abmessungen	70 × 175 × 110 mm (2,75" × 6,89" × 4,32") (Breite × Höhe × Tiefe)
Sonde	ø 3,2 mm, Länge 100 mm, Beschichtung aus Chromnitrid (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.

NC32 INTRABEAM Floor Stand

Die Kombination aus Präzision und Flexibilität

Der ZEISS NC32 INTRABEAM Floor Stand vereint Leistungsfähigkeit, Zuverlässigkeit, Flexibilität sowie Benutzerfreundlichkeit und ist mobil in jedem OP einsetzbar. Elektromagnetische Bremsen positionieren und arretieren die XRS und den zugehörigen Applikator während der Bestrahlung millimetergenau in der Arbeitsstellung.

Manövrierfähigkeit

Durch die Beweglichkeit der sechs Achsen lässt sich die XRS beliebig im dreidimensionalen Raum ausrichten und genauso einsetzen, wie für die Behandlung erforderlich.

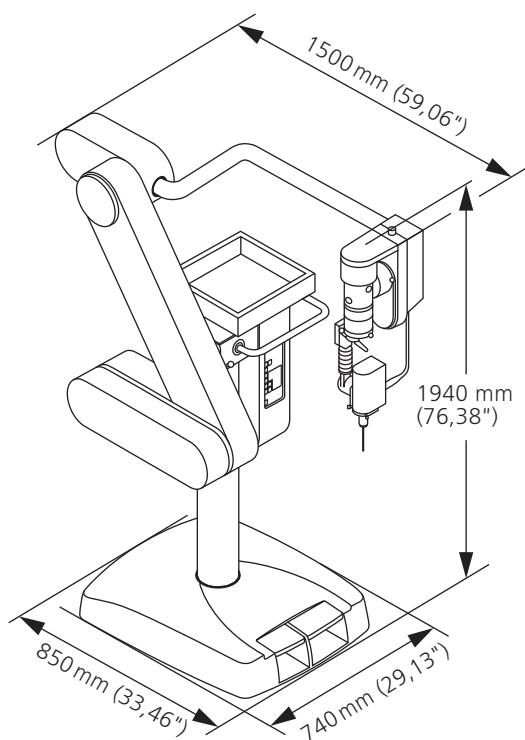


NC32 INTRABEAM Floor Stand

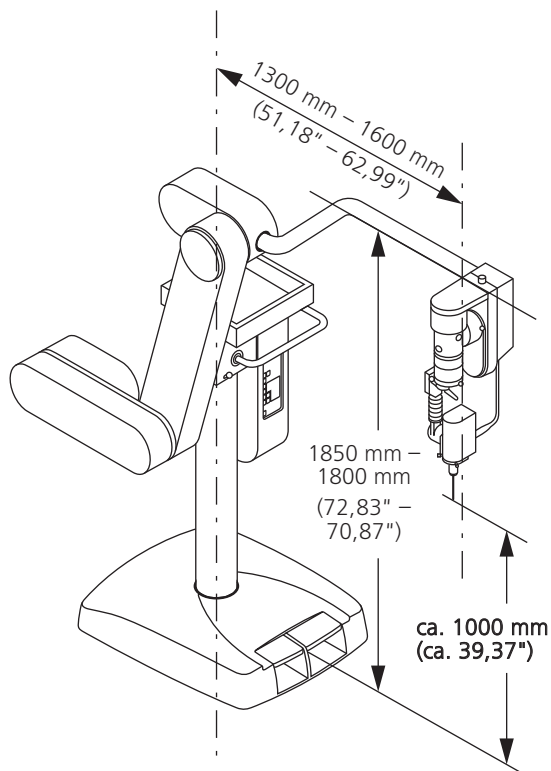
Technische Daten

Zum Betrieb des ZEISS INTRABEAM 600 während der Behandlung sind zwei Steckdosen erforderlich – eine für den ZEISS NC32 INTRABEAM Floor Stand und eine für den ZEISS INTRABEAM Workplace.

Nennspannung	100 V / 115 V / 230 V
Nennfrequenz	50 – 60 Hz
Leistungsaufnahme	max. 400 VA
Elektrische Normen	IEC 60601-1; CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90
Produktklassifizierung	Typ B
Gehäuseschutzart	IPX0
Schutzklasse	Schutzklasse I



Transportstellung des ZEISS NC32 INTRABEAM
Floor Stand



Arbeitsstellung des ZEISS NC32 INTRABEAM
Floor Stand

INTRABEAM Applikatoren

Für größtmögliche Behandlungsflexibilität

ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator

Er wird zur intrakavitären oder intraoperativen Bestrahlung des Tumorbetts eingesetzt. Der Applikator füllt die nach der Tumorentfernung entstandene Tumorkhöhle vollständig aus. Das Tumorbettgewebe liegt der Applikatoroberfläche eng an. Die Sondenspitze befindet sich im Zentrum des Applikators und damit im Zentrum der Tumorkhöhle.



ZEISS INTRABEAM Needle Applicator

Der Applikator kann für die interstitielle Bestrahlung von Tumoren verwendet werden, z. B. bei der Behandlung von Wirbelsäulenmetastasen oder Hirntumoren. Er erzeugt vom Zentrum der Sondenspitze ausgehend eine sphärische Dosisverteilung und sterilisiert den Tumor direkt lokal oder füllt die durch die Tumorentfernung entstandene Tumorkhöhle entsprechend aus.



ZEISS INTRABEAM Flat Applicator

Dieser Applikator wird bei der Behandlung des Tumorbetts auf operativ freigelegten Oberflächen eingesetzt. Er erzeugt ein optimiertes flaches Strahlenfeld (mittels Flattening-Filter) in 5 mm Entfernung zur Applikatoroberfläche (Messung in Wasser).



ZEISS INTRABEAM Surface Applicator

Er wird für die Behandlung des Tumorbetts auf operativ freigelegten Oberflächen eingesetzt und erzeugt dort ein optimiertes flaches Strahlenfeld (mittels Flattening-Filter).



INTRABEAM Applikatoren

Technische Daten



Komponenten	ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator	ZEISS INTRABEAM Needle Applicator	ZEISS INTRABEAM Flat Applicator Set	ZEISS INTRABEAM Surface Applicator Set
Verfügbare Größen (Ø in mm)	15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50	4,4	10, 20, 30, 40, 50, 60	10, 20, 30, 40
Komponenten	ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator	ZEISS INTRABEAM Needle Applicator + Führungsröhrchen (6x)	ZEISS INTRABEAM Flat Applicator + Positionsring + Lumen Plug	ZEISS INTRABEAM Surface Applicator + Positionsring + Lumen Plug
Anwendung	Wiederverwendbar	Einmalverwendung	Wiederverwendbar	Wiederverwendbar
Anatomische Anwendungsbereiche (u.a.)	Alle Körperpartien (nicht zur Verwendung am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem bestimmt)	Alle Körperpartien (nicht zur Verwendung am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem bestimmt)	Alle Körperpartien (nicht zur Verwendung am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem bestimmt)	Alle Körperpartien (nicht zur Verwendung am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem bestimmt)
Geometrie der Dosisverteilung	Sphärische Dosisverteilung	Sphärische Dosisverteilung	Flache Dosisverteilung, optimiert für Gewebebestrahlung mit 5 mm Abstand zur Applikatoroberfläche (Messung in Wasser)	Flache Dosisverteilung, optimiert für Gewebebestrahlung mit direktem Kontakt zur Applikatoroberfläche
Fixierung am Zielbereich	–	Bei tiefen Zugängen können Führungsröhrchen verwendet werden	Fixierung mit ZEISS INTRABEAM Positionsring (kann am Zielbereich angeklebt oder -genäht werden)	Fixierung mit ZEISS INTRABEAM Positionsring (kann am Zielbereich angeklebt oder -genäht werden)
Länge [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 (Sondenlänge)	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
Innendurchmesser (Absorptionskörper)	k. A.	k. 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
Aussendurchmesser	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
In den Applikatoren und Bestandteilen verwendete Materialien	Edelstahl ULTEM® (Polyetherimid)	Edelstahl ULTEM® (Polyetherimid) Polycarbonat	Edelstahl ULTEM® (Polyetherimid) EPDM (Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk)	Edelstahl ULTEM® (Polyetherimid) EPDM (Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk)

Hinweis: Bei den dargestellten Informationen handelt es sich um Auszüge aus der Gebrauchsanweisung.
Die vollständigen Angaben sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Qualitätssicherung

Drei Elemente für eine sichere Behandlung

ZEISS INTRABEAM 600 enthält einen kompletten Gerätesatz für die Qualitätssicherung und Dosimetrie. Das System wird werkseitig kalibriert und mit den spezifischen Tiefendosiskurven sowie einer Referenzmessung mit der zum System gehörenden Ionisationskammer ausgeliefert (gilt für die aktuelle XRS von ZEISS INTRABEAM 600). Vor jeder Behandlung stellt eine zweistufige Qualitätskontrolle sicher, dass alle Parameter wie Isotropie, interner Röntgenstrahlenmonitor (IRM) und Dosisleistungsabgabe den bei der Kalibrierung festgelegten Toleranzen entsprechen. Zur Nachmessung der Tiefendosiskurve kann ein vollständig abgeschirmtes, manuell bedienbares ZEISS INTRABEAM Water Phantom verwendet werden.

Im PDA (Photodioden-Array) vermessen fünf orthogonal zueinander ausgerichtete Dioden die Strahlung der XRS. Mit diesem Test wird die Isotropie (z. B. sphärische Verteilung) der Röntgenstrahlen geprüft.

Für die Überprüfung der abgegebenen Dosisleistung kommt der PAICH zum Einsatz (Probe Adjuster Ion Chamber Holder). Dazu wird an der Sondenzentriervorrichtung eine Ionisationskammer so befestigt, dass sich das Ionisationskammerfenster genau über der Spitze der XRS befindet und gleichzeitig der

IRM verifiziert. Die vom IRM gemessenen Impulse werden mit der Messung der Ionisationskammer verglichen. Erst nach Berechnung des Koeffizienten wird die XRS für die Bestrahlungsplanung aktiviert.

Die Temperatursensoren befinden sich im PAICH, die Drucksensoren in der Control Console 600. Zur exakten Dosisberechnung können die Druck- und Temperaturanzeigen kalibriert werden.



Überprüfung der Isotropie und der Dosisleistung

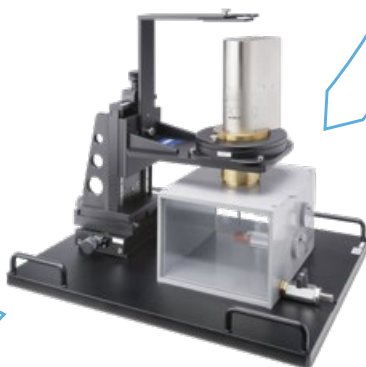


Lokale Dosisüberwachung

Der IRM ermittelt den in Richtung der Kathode abgestrahlten Teil der Röntgenphotonen und erfasst die abgegebene Dosisleistung in Echtzeit (nach entsprechender Kalibrierung).

Das Ergebnis wird auf dem Monitor des ZEISS INTRABEAM 600 dargestellt und ermöglicht eine kontinuierliche Dosiskontrolle während der gesamten Bestrahlung.

Die drei Elemente der Qualitätssicherung mit ZEISS INTRABEAM 600



Unabhängige Verifizierung der Tiefendosiskurve und Dosisverteilung

Das hochpräzise, manuell einstellbare ZEISS INTRABEAM Water Phantom ist vollständig abgeschirmt und erfordert keine weiteren Strahlenschutzmaßnahmen. Es ermöglicht dem Physiker die Spitze der XRS genau über oder neben den Ionisationskammern im Wasser zu positionieren. Die genaue Positionierung und Verschiebung der Quelle gewährleistet die Verifikation der Tiefendosiskurve. Sogar eine Komplettmessung der Tiefendosiskurve ist möglich.

ZEISS INTRABEAM Water Phantom

Übersicht & Technische Daten

Das ZEISS INTRABEAM Water Phantom ermöglicht eine einfache dosimetrische Bestimmung der Tiefendosiskurve und Verifikation der XRS-Isotropie sowie eine fundierte Qualitätssicherung für die IORT von ZEISS:



- Dosimetrische Bestimmung der Tiefendosiskurve und der XRS-Isotropie sowie Abgleich der gemessenen vs. angegebenen Daten (Inhouse-Kalibrierung).
- Die Tiefendosiskurve stellt die Kenndosisleistung [Gy/Min.] bezogen auf die Eindringtiefe [mm] in Wasser für die entsprechende Röntgenstrahlenquelle bei 40 kV und 50 kV dar.
- Isotropiemessung zur Überprüfung der geometrischen Verteilung der von der XRS-Sondenspitze emittierten sphärischen Strahlung.
- Messung der reinen XRS-Sonde ohne montierten Applikator.
- Zwei senkrecht angeordnete Messkammern (X-Y-Ebene und X(Y)-Z-Ebene), jeweils zum Einsetzen einer Ionisationskammer. Jede Messkammer enthält ein Adapterelement zum Einsetzen der Ionisationskammer.
- Strahlungsgeschützter Wassertank mit zwei wasserfesten Halterungen aus Kunststoff für die Ionisationskammern.
- Mikrometerschrauben ermöglichen eine genaue Positionierung (+/- 0,1 mm) der XRS-Sondenspitze in allen drei Achsrichtungen (X, Y, Z).
- Rotation der XRS um die Z-Achse mit acht 45°-Rastungen, für die Isotropiemessung.
- Die Messungen können auch über den Monitor gesteuert werden. Die Ionisationskammer erfasst die Röntgenstrahlen und überträgt die Messwerte an das UNIDOS-E-Dosimeter.

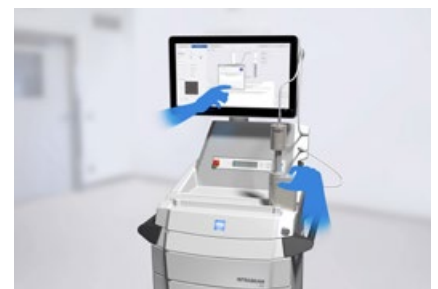
Gewicht	ca. 40 kg
Abmessungen	ca. 400 mm × 520 mm × 580 mm (Breite × Höhe × Tiefe)
Wassertankkapazität	ca. 6 Liter
Abschirmung, Bleiglas	Bleigleichwert von 2 mm Pb bei 50 kV Röntgenstrahlung
Abschirmung, komplett	Max. Leckstrahlung < 23 mR/h (= 200 µSv/h) (basierend auf DIN EN 60601-2-8: 1997; Kapitel 29. 1. 102)
Positioniereinheit	Mechanische Genauigkeit des Z-Positioniersystems: min. 0,1 mm

Qualitätssicherungswerkzeuge

PAICH & PDA

PAICH (Probe Adjuster Ion Chamber Holder)

Mit der Sondenziervorrichtung und Ionisationskammerhalterung „PAICH“ wird primär die Dosisleistungsabgabe kontrolliert. Bei diesem Test wird eine Ionisationskammer am PAICH fixiert und gleichzeitig der interne Röntgenstrahlenmonitor verifiziert. Die Temperatursensoren befinden sich im PAICH, die Drucksensoren in der Control Console 600. Zur exakten Dosisberechnung können die Druck- und Temperaturanzeigen kalibriert werden.



PAICH während des Qualitätssicherungsverfahrens „Sondenjustierung“.

PDA (Photodioden-Array)

Im PDA vermessen fünf orthogonal zueinander ausgerichtete Photodioden die Strahlung der XRS. Mit diesem Test wird die Isotropie (z. B. sphärische Verteilung) der Röntgenstrahlen geprüft.



PDA während des Qualitätssicherungsverfahrens „Strahlzentrierung“.

Sicherheitskonzept (Sperrsystem)

Optisch & Extern

Optisches Sperrsystem

Ein integriertes optisches Sperrsystem erkennt den Strahlungsschirmtyp in dem Gerät, in dem die Röntgenstrahlenquelle installiert ist. Wird die XRS in ihre Aufnahmehalterung gesteckt und ein Applikator von ZEISS angeschlossen, schließt sich das optische Sperrsystem und erlaubt die Erzeugung von Röntgenstrahlen. Wenn Röntgenstrahlung erzeugt wird, ertönt aus

dem Lautsprecher der Steuereinheit ein akustisches Signal und die externe Warnlampe leuchtet. Der Zustand des Sperrsystems wird durchgehend in den Bildschirmmasken der Applikationssoftware im Anzeigefeld „Interlock Status“ angezeigt. Die folgende Tabelle zeigt die vier möglichen Sperrsystem-Statusoptionen.

Interlock Status	Röntgenstrahlerzeugung	Gerät
Keine	Deaktiviert	Keine
Nicht abgeschirmt	Deaktiviert	PAICH
Abgeschirmt	Zulässig	PAICH MIT INSTALLIERTER IONISATIONSKAMMER (IC) PDA
Behandlung	Zulässig	DIE XRS UND DER APPLIKATOR SIND ORDNUNGSGEMÄSS AM BODENSTATIV MONTIERT.

Externes Sperrsystem

Auf der Rückseite des Workplace befindet sich ein externer Sperranschluss, „EXT INTERLOCK“. Dort kann eine Fernsteuerung angeschlossen werden, mit der das Sperrsystem und die Anzeige der Röntgenstrahlerzeugung gesteuert werden können. Dieser Anschluss hat zwei Funktionen:

- Anschlussmöglichkeit eines separaten Schalters, um die Röntgenstrahlerzeugung freizugeben, anzuhalten oder ganz zu verhindern
- Anschlussmöglichkeit einer zusätzlichen externen Anzeige (Warnlampe), um die Erzeugung von Röntgenstrahlung anzuzeigen

Möchte der Kunde einen separaten Schalter verwenden, beispielsweise einen Türschalter, wird dieser mit einem separaten Stecker am Anschluss „EXT INTERLOCK“ angeschlossen. Dieser Anschluss muss durch den Kunden vorgenommen werden. Ein geeigneter Stecker für den externen Sperranschluss ist im Lieferumfang der Steuereinheit enthalten. Weitere Stecker können beim ZEISS Service als Ersatzteile bestellt werden.

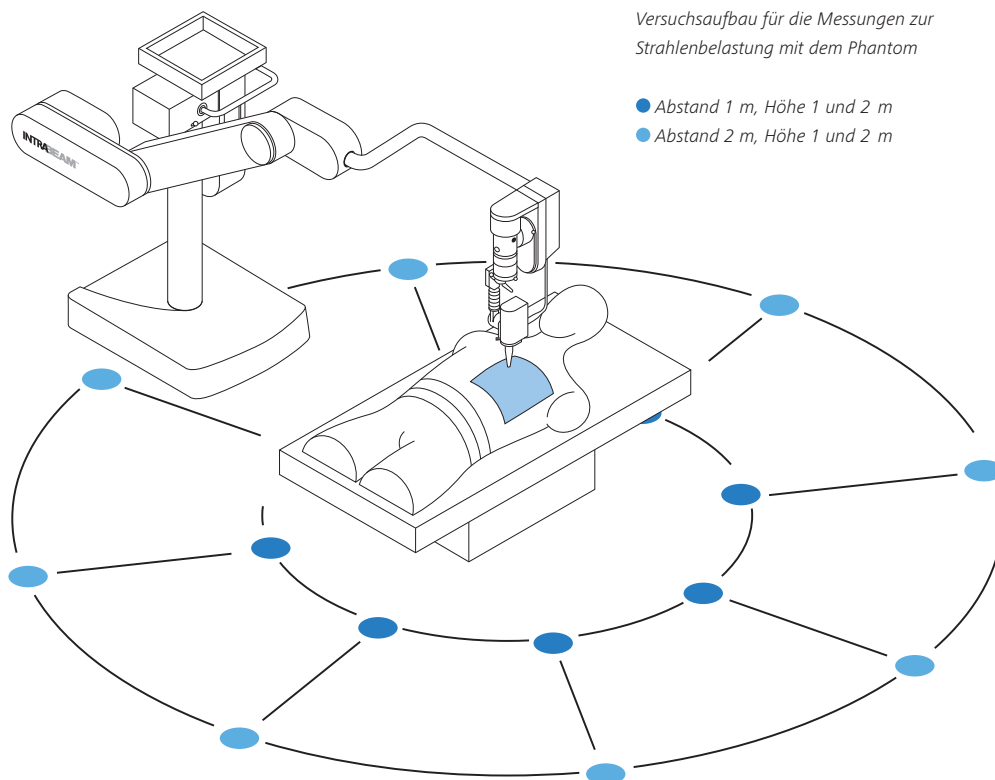
Hinweis: Bei den auf dieser Seite dargestellten Informationen handelt es sich um Auszüge aus der Gebrauchsanweisung. Die vollständigen Angaben sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Strahlenschutz

Minimale Strahlenbelastung zu jeder Zeit

Während einer simulierten Brust-OP in einem nicht abgeschirmten OP-Saal wurden Messungen mit TL-Dosimetern LiF (Mg, Cu, P) durchgeführt. Die XRS wurde mit einer maximalen Leistung von 50 kV und 40 μ A betrieben. Die Dosisgabe (an der Applikatoroberfläche) betrug während der simulierten Behandlung 200 Gy. Diese Dosis entspricht etwa dem

10-fachen der Dosis, die Patienten bei der gezielten IORT mit dem INTRABEAM von ZEISS normalerweise verabreicht wird. Diese hohe Dosis wurde gewählt, um die Nachweisgrenze der TL-Dosimeter von 30 μ Sv überhaupt zu erreichen. Das Auslesen der Dosimeterwerte erfolgte mittels Rados RE200A.



Beispiel 1

Ohne externe Strahlenschutzmaßnahmen (mit Ausnahme der erforderlichen Abdeckung des bestrahlten Bereiches mit dem ZEISS INTRABEAM Radiation Shield, Flat) können bei 2 Metern Entfernung von der Röntgenstrahlenquelle und 1 Meter Höhe jährlich 10 Patienten behandelt werden, bevor eine Strahlungsdosis von 1 mSv erreicht ist.

Beispiel 2

Bei 100 Anwendungen pro Jahr müsste eine Distanz von 2 m zum öffentlichen Bereich (z. B. Flur) eingehalten werden, damit gewährleistet ist, dass die Wände und Fenster die Strahlung mit mindestens dem Faktor 10 abschirmen. Dies entspricht einem Material mit einem Bleigleichwert von 0,05 mm bei einer Maximalenergie von 50 kV, wie z. B. 10 mm Beton oder 26 mm Gips.

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

Reinigung & Desinfektion

Alles für sichere und zuverlässige Geräte

Alle nicht sterilen Komponenten des INTRABEAM von ZEISS lassen sich leicht reinigen und desinfizieren. Der ZEISS NC32 INTRABEAM Floor Stand kann ebenfalls in kürzester Zeit gereinigt werden. a = 4–7 % Hypochlorit, b = Meliseptol®, c = feucht abwischen, d = Ethylalkohol, destilliertes Wasser (1:1) sowie etwas handelsübliches Spülmittel (siehe auch vollständige Gebrauchsanweisung für Details).

Komponenten	Reinigung	Desinfektion	Einmalverwendung / Sterilisation
ZEISS NC32 INTRABEAM Floor Stand	c	b	–
ZEISS INTRABEAM Workplace	Siehe Gebrauchsanweisung	Siehe Gebrauchsanweisung	–
Tastatur & Maus	Siehe Gebrauchsanweisung	Siehe Gebrauchsanweisung	–
Röntgenstrahlenquelle (XRS)	c	a	–
Qualitätssicherungswerkzeuge (PDA/PAICH)	c	a	–
Kabel (XRS/PAICH/PDA)	c	a	–
ZEISS INTRABEAM Water Phantom	d	–	–
ZEISS INTRABEAM Spherical Applicator	Siehe Gebrauchsanweisung	x	Dampfsterilisierbar
ZEISS INTRABEAM Needle Applicator	–	–	Steril, zur Einmalverwendung
ZEISS INTRABEAM Flat Applicator	Siehe Gebrauchsanweisung	x	Dampfsterilisierbar
ZEISS INTRABEAM Surface Applicator	Siehe Gebrauchsanweisung	x	Dampfsterilisierbar
ADDCO X-Drape® D-110	–	–	Steril, zur Einmalverwendung
ZEISS INTRABEAM Drapes	–	–	Steril, zur Einmalverwendung

Dampfsterilisation

Bitte berücksichtigen Sie folgende Faktoren:

- Das Verfahren der Dampfsterilisation ist nach DIN EN ISO 17665-1 validiert
- Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt 138 °C (280 °F, zzgl. Toleranz nach DIN EN ISO 17665-1)

Detaillierte Angaben zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Applikatoren finden sich in der Gebrauchsanweisung.

Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Applikatoren

Die Aufbereitung der Applikatoren wurde durch ZEISS validiert. Um die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit bestmöglich zu erhalten, empfehlen wir die Applikatoren nach Möglichkeit gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung maschinell zu reinigen und zu desinfizieren. Die Applikatoren und sterilen Behälter sollten keinen Temperaturen über 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden.

Bitte verwenden Sie folgende Materialien zur Reinigung/Desinfektion:

- Gefilterte Luft zum Trocknen
- Weiche Bürste
- Weiches Tuch

Für Flat bzw. Surface Applicator:

- Mitgelieferten Lumen Plug verwenden

Das Desinfektionsmittel darf folgende Bestandteile nicht enthalten:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5; neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Alkohol, Äther, Keton, Benzin)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigungs-/Desinfektionsmittel:

- Das Desinfektionsmittel muss mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel sein.
- Das Desinfektionsmittel muss zur Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein.
- Zum Nachspülen steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser verwenden (z. B. Aqua purificata/Aqua valde purificata).

Zur Sterilisation der gereinigten und desinfizierten Applikatoren ausschließlich das in der Gebrauchsanweisung beschriebene Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vakuumverfahren) anwenden. Andere Verfahren sind nicht validiert.



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
Deutschland
www.zeiss.de/strahlentherapie
www.zeiss.de/med/kontakte

de-INT_30_010_0102III CZ-11/2023

Der Inhalt der Druckschrift kann von der gegenwärtigen Zulassung des Produktes oder des Serviceangebots in Ihrem Land abweichen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere regionalen Vertretungen. Änderungen in Ausführung und Lieferumfang sowie technische Weiterentwicklung vorbehalten.
INTRABEAM ist eine Marke oder eingetragene Marke der Carl Zeiss Meditec AG oder anderer Unternehmen der ZEISS Gruppe in Deutschland und/oder anderen Ländern.
© Carl Zeiss Meditec AG, 2023. Alle Rechte vorbehalten.