



ZEISS INTRABEAM

Spécifications techniques



Sommaire

1. Description du système	4
2. Mobilité du système et de ses composants	4
3. Applications	6
4. Accélérateur linéaire miniature XRS	8
5. Propriétés du faisceau	9
6. Radioprotection	11
7. Assurance de la qualité et dosimétrie	12
8. Fantôme d'eau ZEISS INTRABEAM	14
9. Principe de sécurité (verrouillage)	17
10. Caractéristiques techniques des applicateurs ZEISS INTRABEAM	19
11. Conditions techniques préalables à l'installation	20
12. Entretien (nettoyage, désinfection et stérilisation)	21
13. Dimensions du système	23





1. Description du système

ZEISS INTRABEAM a reçu l'autorisation de l'organisme américain d'homologation (FDA) en 1997 et celle de la Communauté Européenne (CE) en 1999 pour l'irradiation de lésions ciblées via des techniques d'irradiation interne, peropératoire, endocavitaire ou de surface. ZEISS INTRABEAM se compose du support mobile NC32 de ZEISS, du chariot ZEISS INTRABEAM ainsi que du pupitre de commande PRS 500 intégrant l'accélérateur linéaire miniature XRS 4. Le traitement est réalisable dans des salles d'opération sans qu'il soit nécessaire (à vérifier localement) de modifier systématiquement l'aménagement des lieux à des fins de radioprotection. L'accélérateur linéaire miniature XRS de ZEISS INTRABEAM génère des rayons X de basse énergie émis de manière isotropique (distribués uniformément dans toutes les directions). Le statif de sol NC32 ZEISS INTRABEAM à six degrés de liberté, équilibré par des contrepoids et doté de freins électromagnétiques, assure un positionnement simple, souple et précis de l'accélérateur linéaire miniature XRS dans la zone cible. Bien intégrée dans le chariot INTRABEAM de ZEISS pour être facilement accessible, l'unité de commande PRS 500 sert à régler précisément et à surveiller la dose à délivrer. ZEISS INTRABEAM est mobile et convient donc à une utilisation dans des salles d'opération multiples.

2. Mobilité du système et de ses composants

ZEISS INTRABEAM est mobile et tous ses composants sont facilement transportables. La plupart des composants tels que l'accélérateur linéaire miniature de 1,6 kg, sont rangés dans des conteneurs de rangement qui sont logés à l'intérieur du chariot ZEISS INTRABEAM. Le chariot ZEISS INTRABEAM, le statif de sol NC32 ZEISS INTRABEAM ainsi que tous les composants peuvent être facilement stockés lorsque le système n'est pas utilisé. L'espace de travail disponible sur le chariot permet d'y effectuer le contrôle de qualité avec confort.

Le terminal à écran tactile PRS 500, le pupitre de commande PRS 500 et le dosimètre ainsi que tous les composants requis pour effectuer l'assurance de la qualité et le traitement sont disposés de manière ergonomique sur le chariot. De grandes roues et des roulettes de guidage aident au déplacement pendant les entrées et les sorties de la salle d'opération. Le chariot est aménagé de sorte que son nettoyage puisse être réalisé facilement et rapidement avant l'entrée dans le bloc opératoire. Le chariot et le statif de sol peuvent passer par des portes standards ou être déplacés dans des ascenseurs. L'accélérateur linéaire miniature XRS est inséré dans le bras du statif NC32 INTRABEAM de ZEISS pour l'utilisation. Les roulettes intégrées au pied permettent de déplacer le statif de sol NC32 INTRABEAM de ZEISS avec souplesse partout dans la salle d'opération. Des contrepoids d'équilibrage et six axes de liberté garantissent la flexibilité de mouvement de l'accélérateur linéaire miniature, sans limite de positionnement technique. Des freins électromagnétiques maintiennent l'accélérateur linéaire miniature XRS immobilisé à l'emplacement choisi durant l'irradiation. L'opérateur peut surveiller et piloter le système à partir du pupitre de commande PRS 500 disposé sur le chariot INTRABEAM de ZEISS, à tout instant au cours du traitement.

Accélérateur linéaire miniature - XRS

L'accélérateur linéaire miniature génère des rayons X de basse énergie (max. 50 kV) émis isotropiquement pour le délivrance uniforme de la dose de radiation.



Manœuvrabilité

Six axes permettent le positionnement exact de l'accélérateur linéaire miniature XRS dans l'espace.

Applicateurs

Plusieurs types d'applicateurs (voir page 6 et suivantes) peuvent être fixés à l'accélérateur linéaire miniature, permettant d'adapter le champ de radiation à une large gamme d'applications cliniques.

Statif de sol NC32 INTRABEAM DE ZEISS

Le statif de sol NC32 INTRABEAM de ZEISS combine performance, fiabilité, flexibilité et facilité d'utilisation : les freins électromagnétiques bloquent, au millimètre près, l'accélérateur linéaire miniature XRS en position de traitement. Adapté à une utilisation mobile dans tous types de salles d'opération.

3. Applications

Les propriétés physiques et radiobiologiques des rayons X de basse énergie produits par l'accélérateur linéaire miniature XRS permettent son exploitation pour diverses applications cliniques. Elles permettent son utilisation pour de nombreuses localisations. Une gamme d'applicateurs variée est disponible pour répondre aux nécessités cliniques rencontrées.

3.1 Applicateur sphérique INTRABEAM de ZEISS

Les applicateurs sphériques INTRABEAM de ZEISS sont utilisés pour la radiothérapie intracavitaire ou peropératoire dans le lit tumoral (ex. : durant un acte de chirurgie conservatrice du sein (CCS)). L'applicateur comble la cavité tumorale créée par l'exérèse tumorale. Le tissu du lit tumoral adhère à l'applicateur par l'effet de tension de surface grâce à une double suture en cordon de bourse. L'applicateur sphérique joue le rôle de localisateur et la pointe émettrice du rayonnement est ainsi localisée au centre de la cavité tumorale. Les applicateurs sphériques INTRABEAM de ZEISS sont disponibles dans les diamètres suivants : 15 / 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 mm. Ils sont stérilisables et réutilisables. (Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation).



3.2 Applicateur à aiguille INTRABEAM de ZEISS

L'applicateur à aiguille INTRABEAM de ZEISS est utilisé pour l'irradiation interne de tumeurs (ex. : pour le traitement de métastases vertébrales). Les métastases rachidiennes sont souvent accompagnées de douleurs intenses et du risque de fracture par compression. En cas de radiothérapie peropératoire avec le système INTRABEAM de ZEISS, les métastases vertébrales peuvent être irradiées de manière intra-opératoire selon une technique ciblée, localisée et mini-invasive au moyen de l'applicateur à aiguille INTRABEAM de ZEISS. Après la radiothérapie peropératoire, la vertèbre affectée est stabilisée par l'introduction de ciment osseux, dans le cadre d'une procédure de cimentoplastie. L'applicateur à aiguille INTRABEAM de ZEISS à usage unique a un diamètre de 4,4 mm.





3.3 Applicateur plat INTRABEAM de ZEISS

L'applicateur plat INTRABEAM de ZEISS est utilisé pour le traitement de tumeurs sur des surfaces exposées lors d'interventions chirurgicales (ex. : des tumeurs stromales gastro-intestinales). L'applicateur plat du système INTRABEAM de ZEISS présente un champ de rayonnement plat optimisé (au moyen d'un filtre aplatisant) à 5 mm de la surface d'application. Le marqueur de position, un anneau métallique stérilisable pouvant être déposé sur la région d'intérêt, permet de repérer la zone à irradier. Les applicateurs plats INTRABEAM de ZEISS sont disponibles dans les diamètres suivants : 10 / 20 / 30 / 40 / 50 et 60 mm. Ils sont réutilisables et stérilisables. (Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation.)



3.4 Applicateur de surface INTRABEAM de ZEISS

L'applicateur de surface INTRABEAM de ZEISS est utilisé pour le traitement de tumeurs sur la surface du corps (ex. : l'irradiation de cancers de la peau de type non-mélanome). Il est particulièrement utile pour les patients à risque chirurgical élevé ou à des fins cosmétiques. L'applicateur crée un champ de rayonnement plat optimisé (au moyen d'un filtre aplatisant) sur la surface ciblée. Le marqueur de position, un anneau métallique stérilisable pouvant être déposé autour de la surface du corps, permet d'isoler la zone à irradier. Les applicateurs de surface INTRABEAM de ZEISS sont disponibles dans les diamètres suivants : 10 / 20 / 30 et 40 mm. Ils sont réutilisables et stérilisables. (Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation.)



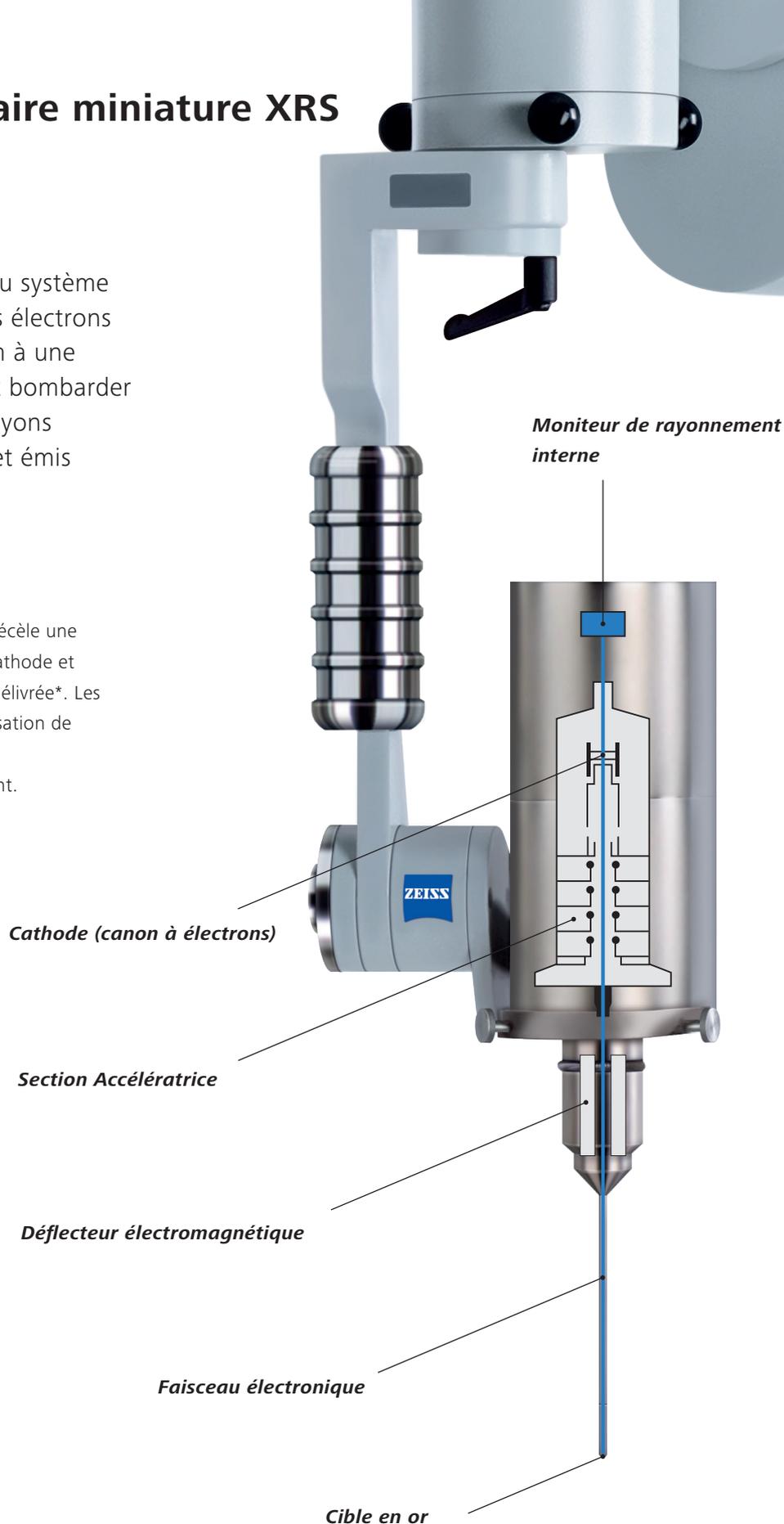
4. Accélérateur linéaire miniature XRS

L'accélérateur linéaire miniature du système INTRABEAM de ZEISS accélère des électrons à travers un tube long de 100 mm à une tension maximale de 50kV venant bombarder une cible en or. C'est là que les rayons X de basse énergie sont générés et émis isotropiquement.

Surveillance de dose en ligne

Le moniteur de rayonnement interne (IRM) détecte une partie des rayons X émis en direction de la cathode et enregistre en temps réel le débit de la dose délivrée*. Les résultats sont présentés sur l'écran de visualisation de l'unité de commande PRS 500 et permettent ainsi un suivi continu durant tout le traitement.

** Sous réserve d'un calibrage approprié.*



5. Propriétés du faisceau

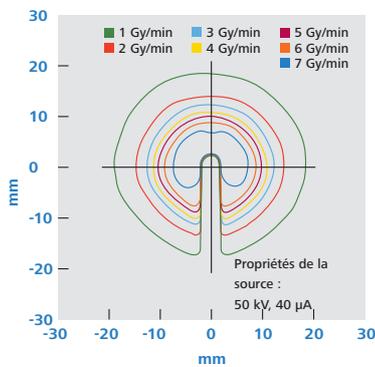
- Émission de rayons X par une source ponctuelle
- Distribution sphérique de la dose
- Forte diminution de la dose de rayonnement (approx. $1/r^3$) dans l'eau (tissus mous ou similaires)
- Précision de ciblage de la dose ± 1 mm pour un diamètre de traitement de 40 mm (à partir de l'isocentre)

Propriétés du faisceau

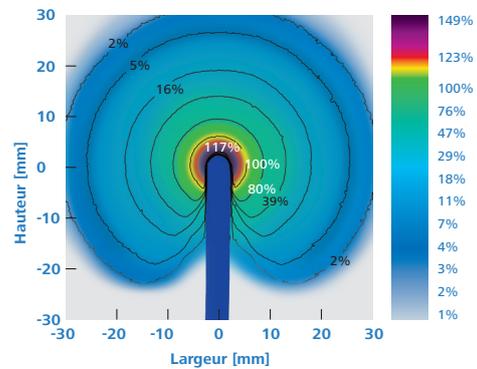
Distribution sphérique de la dose de rayons X. La brusque diminution de la dose (due à l'atténuation rapide des rayons X basse énergie) assure une distribution localisée de la dose.

40 kV / 40 μ A

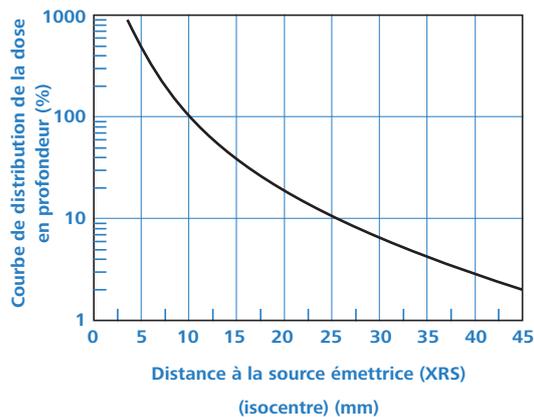
50 kV / 5, 10, 20 ou 40 μ A



Propriétés du faisceau de l'applicateur à aiguille INTRABEAM de ZEISS

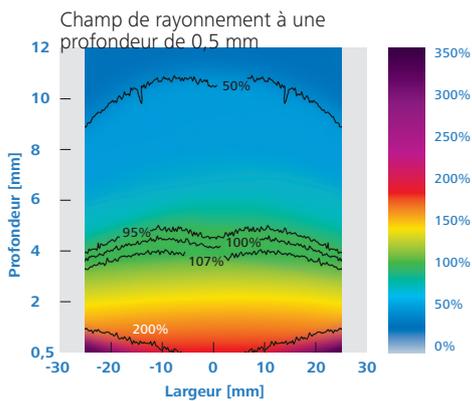
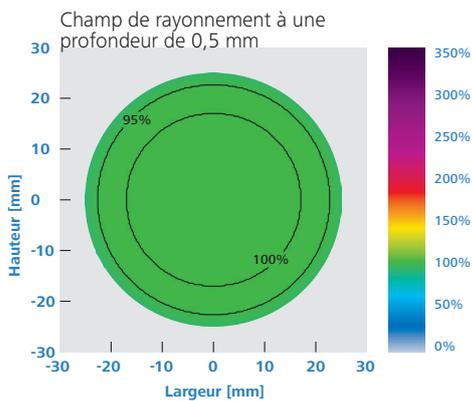
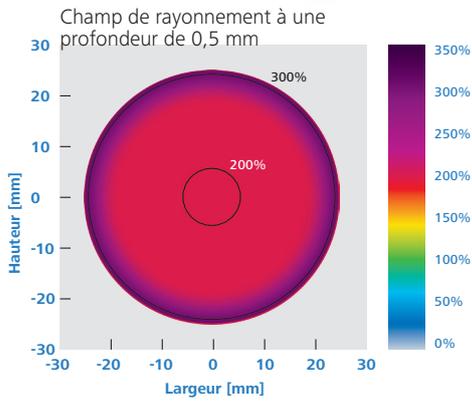


Courbe de rendement en profondeur (%) : normalisée à 10 mm



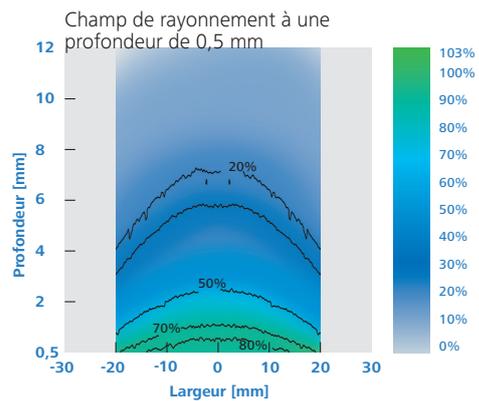
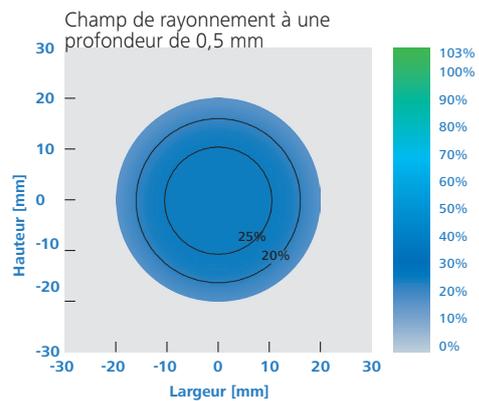
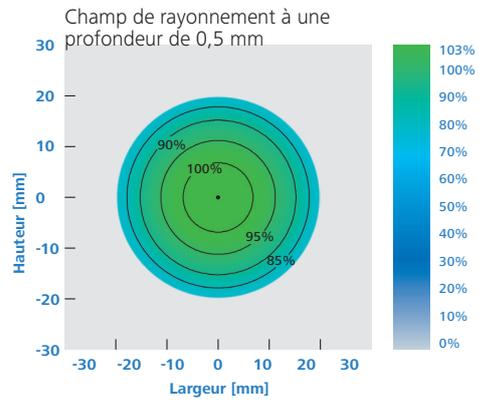
Propriétés du faisceau de l'applicateur plat INTRABEAM de ZEISS, 50 mm de diamètre

L'applicateur plat du système INTRABEAM de ZEISS présente un champ de rayonnement plat optimisé (au moyen d'un cône égalisateur) à 5 mm de la surface d'application.
50 kV / 5, 10, 20 ou 40 µA



Propriétés du faisceau de l'applicateur de surface INTRABEAM de ZEISS, 40 mm de diamètre

L'applicateur de surface INTRABEAM de ZEISS crée un champ de rayonnement plat optimisé (au moyen d'un cône égalisateur) sur la surface d'application.
50 kV / 5, 10, 20 ou 40 µA

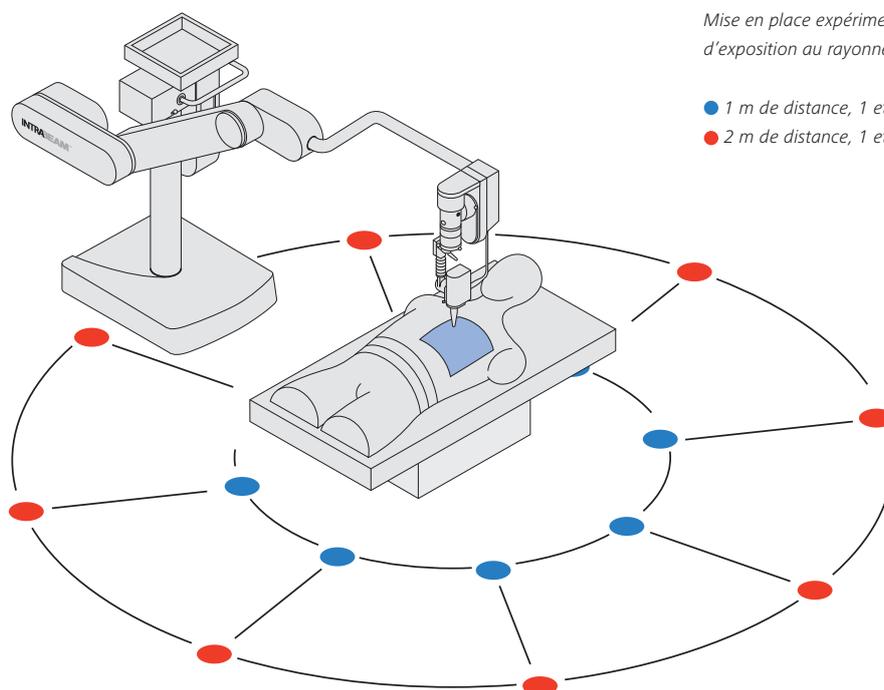


6. Radioprotection

Mesure du rayonnement pendant le traitement

Pour mesurer le taux d'exposition au rayonnement, un fantôme anthropomorphique réaliste comprenant un sein en silicone a été utilisé et créé. Un applicateur sphérique de 35 mm y a été inséré. La zone d'irradiation était recouverte d'une ADDCO X-Drape® D-110 conformément à la procédure clinique standard.

Des mesures ont été prises au niveau de huit angles différents par rapport à l'isocentre de la source, à une distance radiale de 1 et 2 mètres. Ces mesures ont ensuite été répétées à 1 et 2 mètres au-dessus du sol.



Mise en place expérimentale pour les mesures d'exposition au rayonnement avec le fantôme

Exemples illustrant le niveau d'exposition avec un système INTRABEAM de ZEISS

Exemple 1 :

Sans l'utilisation de moyens de radioprotection externe autre que le recouvrement de la zone d'irradiation par l'ADDCO X-Drape® D-110, 10 patients peuvent être traités au cours d'une année avant qu'une dose d'exposition cumulée de 1 mSv soit atteinte à une distance de 2 mètres de la source de rayons X à 1 mètre de haut.

Calculé sur la base des valeurs prises par le Conseil National de Mesure et de Protection contre les Rayonnements des États-Unis (NCRP), Blindage Structural Design pour la radiographie médicale équipements d'imagerie, Rep. 147, Bethesda, MD (2004)

Exemple 2 :

Pour l'exécution de 100 procédures par an, il faudrait respecter une distance de 2 mètres entre la zone de traitement et les zones publiques environnantes (par ex. le couloir) pour s'assurer que le mur et/ou la fenêtre correspondant contienne le rayonnement à un facteur de 10 minimum. Cela correspond à un matériau contenant un équivalent de plomb de 0,05 mm à un niveau d'énergie max. de 50 kV, par ex. 10 mm de béton ou 26 mm de gypse.

Des informations détaillées sont disponibles dans notre brochure «Informations relatives à la radioprotection».

7. Assurance de la qualité et dosimétrie

Le système INTRABEAM de ZEISS comporte un jeu complet d'appareils dédiés à l'assurance de la qualité et à la dosimétrie. Calibré en usine, le système est livré avec les courbes de distribution spécifique en profondeur et une mesure de référence réalisée avec la chambre d'ionisation intégrée au système (valable pour le XRS 4). Avant chaque traitement, un contrôle de qualité à deux niveaux vérifie que tous les paramètres, tels que l'isotropie, le débit de dose et le moniteur de rayonnement interne, ne dépassent pas les seuils de tolérance définis lors de la calibration. Un fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS, blindé et manuellement ajustable, est utilisable lors de la mise en service et à tout moment pendant les opérations pour évaluer de nouveau la courbe de distribution de la dose en profondeur.

7.1 Contrôle d'assurance de la qualité (outils QA)

Cinq photodiodes fixes, disposées en réseau orthogonal à l'intérieur de l'outil PDA, mesurent le rayonnement émis par l'accélérateur linéaire miniature XRS. Le but du test vise à assurer l'isotropie (la sphéricité) du faisceau de rayons X.

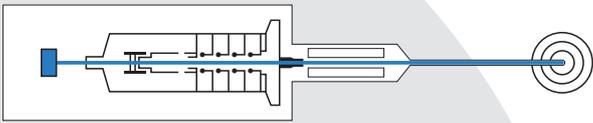
L'outil PAICH (ajusteur de sonde) permet de contrôler le débit de la dose délivrée. Une chambre d'ionisation est montée sur le PAICH, de sorte à ce que sa fenêtre se trouve juste au-dessus de la pointe de la tige de l'accélérateur linéaire miniature XRS. Ce test sert en même temps à contrôler le moniteur de rayonnement interne (IRM). Les comptages mesurés par le moniteur de rayonnement interne sont comparés avec le relevé de la chambre d'ionisation. L'accélérateur linéaire miniature n'est actif pour la planification des traitements qu'une fois un coefficient de correction calculé. Les capteurs de température et de pression sont situés dans le pupitre de commande PRS 500 et dans l'équipement PAICH. La pression et la température peuvent être ainsi calibrées pour assurer un calcul encore plus précis de la dose.

Vérification de l'isotropie et du débit de dose délivrée



Les trois éléments d'avec le système IN

Surveillance de dose sur site



Surveillance de dose en temps réel

7.2 Surveillance en temps réel via IRM

Le moniteur de rayonnement interne (IRM) détecte les rayons X émis en direction de la cathode et enregistre en temps réel le débit de la dose délivrée.* Les résultats sont présentés sur l'écran de visualisation de l'unité de commande PRS 500 et permettent ainsi un suivi continu durant tout le traitement.

** Sous réserve d'un calibrage approprié.*

7.3 Radioprotection pendant la dosimétrie

Tous les outils fournis avec le système d'irradiation INTRABEAM de ZEISS sont totalement blindés et équipés de sécurités. Ce qui explique qu'aucune mesure de radioprotection supplémentaire n'est nécessaire.

7.4 Mise en service

(Calibration du système par ZEISS, au moyen d'un fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS)

Le fantôme d'eau transportable INTRABEAM de ZEISS permet au physicien médical de positionner la tige de l'accélérateur linéaire miniature XRS dans l'eau au-dessus ou à côté des chambres d'ionisation. L'orientation et le déplacement échelonné précis de la source émettrice permettent la vérification des points mesurés en usine de la courbe de distribution de la dose. Il est même possible de mesurer entièrement cette courbe de distribution en profondeur.

de l'assurance qualité
INTRABEAM de ZEISS

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



8. Fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS

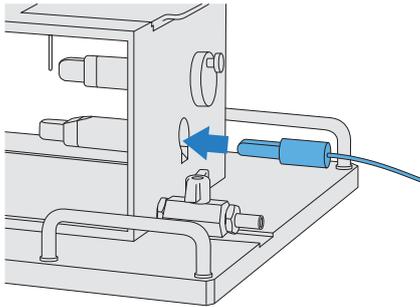
Le fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS permet une détermination dosimétrique de la courbe de distribution de la dose en profondeur et de la vérification de l'isotropie de l'accélérateur linéaire miniature et fournit une assurance qualité approfondie pour le système INTRABEAM de ZEISS.

- Détermination dosimétrique de la courbe de distribution de dose en profondeur, de l'isotropie de l'accélérateur linéaire miniature XRS 4 et vérification des données mesurées par rapport aux données attribuées (calibration usine).
- 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 rayons 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 tige de l'accélérateur linéaire miniature XRS 4.
- Mesure de l'accélérateur linéaire miniature XRS seul ou avec un applicateur monté.
- Deux chambres de mesure sur deux orientations planes orthogonales (plan X-Y et Z) pour le détecteur à rayons X et la chambre d'ionisation. Chaque chambre de mesure contient un élément d'adaptateur pour l'insertion de la chambre d'ionisation.
- Cuve à eau blindée contre les radiations avec deux supports plastiques étanches à l'eau pour des chambres d'ionisation.
- Des vis micrométriques permettent le positionnement précis (à +/- 0,1 mm près) de la pointe de la sonde XRS 4 dans les trois directions axiales (X, Y, Z).
- Rotation de l'accélérateur linéaire miniature (XRS 4) autour de l'axe Z dans huit positions d'arrêt par encliquetage de 45° chacune en vue de mesurer l'isotropie.
- Les mesures peuvent également être contrôlées par le terminal d'utilisateur PRS 500. Le pupitre de commande PRS 500 commande l'accélérateur linéaire miniature XRS. La chambre d'ionisation détecte les rayons X et donne les valeurs mesurées au dosimètre unidose.

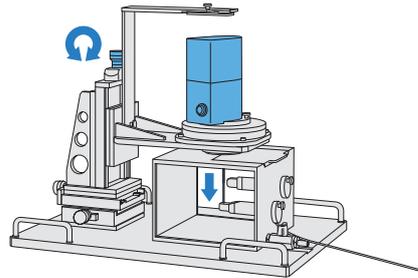


8.1 Mesure de la courbe de distribution de la dose en profondeur dans une cuve à eau blindée contre les radiations

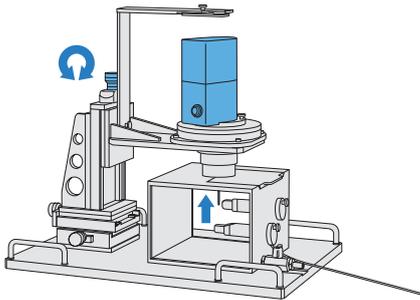
La pointe de la tige est positionnée à des courtes distances de la chambre d'ionisation. La dose enregistrée sur la longueur de l'axe Z donne la courbe de distribution de la dose en profondeur de l'accélérateur linéaire miniature XRS.



1. Insertion de la chambre d'ionisation

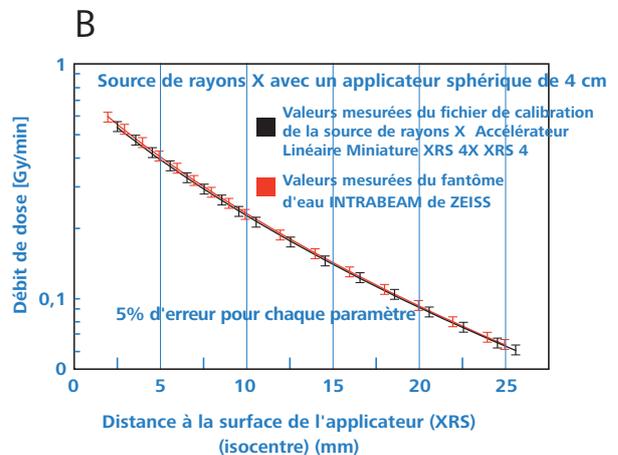
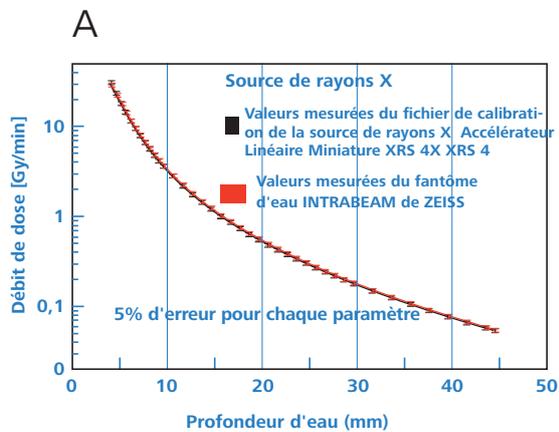


2. Positionnement de l'accélérateur linéaire miniature



3. La mesure est réalisée à différentes distances spécifiées. La pointe de la tige est déplacée

8.2 Comparaison à titre d'exemple de la courbe de détermination et de la dose en profondeur XRS 4 par rapport aux valeurs mesurées du fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS

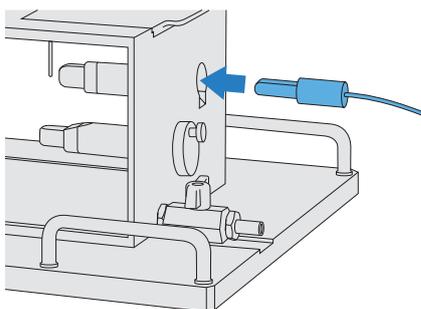


Comparaison de la courbe de détermination de la dose en profondeur calibrée à l'aide des valeurs mesurées et déterminées avec le fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS.

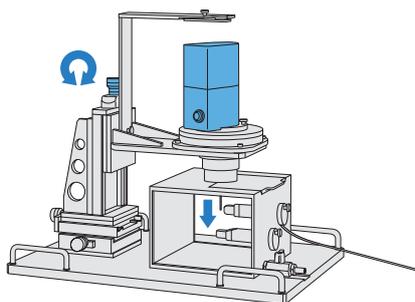
Illustrations : A) Source de rayons X
B) Source de rayons X avec un applicateur sphérique INTRABEAM de ZEISS de 4 cm

8.3 Mesure d'isotropie dans une cuve à eau blindée contre les radiations

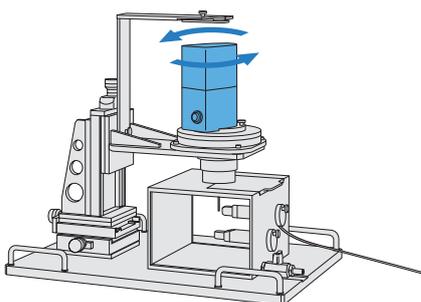
La mesure d'isotropie vérifie la géométrie de la distribution du rayonnement sphérique émis par la pointe de la sonde XRS 4. La vérification de l'isotropie est réalisée moyennant le courant de faisceau maximal et la tension de faisceau sélectionnée pour l'accélérateur linéaire miniature pertinent (XRS 4).



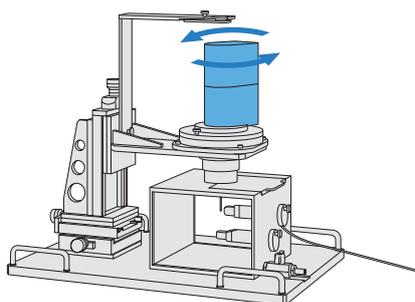
1. Insertion de la chambre d'ionisation



2. Positionnement de l'accélérateur linéaire miniature XRS



3. L'accélérateur linéaire miniature XRS tourne par incréments de 45° pour la mesure



4. L'isotropie est déterminée par 8 positions d'arrêt par encliquetage (toujours par incréments de 45°)

8.4 Caractéristiques techniques

Des composants INTRABEAM de ZEISS non stériles peuvent être facilement nettoyés et désinfectés. De par sa conception, le fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS se nettoie rapidement et facilement.

Caractéristiques du fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS

Poids	approx. 40 kg
Dimensions	env. (400 mm x 520 mm x 580 mm) (largeur x hauteur x 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) (selon la norme DIN EN 60601-2-8 : 1997 ; chapitre 29. 1. 102)
Unité de positionnement	Précision mécanique du système de positionnement Z : min. 0.1 mm

Le fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS est un accessoire du système INTRABEAM de ZEISS et doit être uniquement utilisé en association avec le système INTRABEAM de ZEISS.



9. Principe de sécurité (verrouillage)

Un système de contrôle vérifie le système ZEISS INTRABEAM durant le traitement et la vérification de la qualité. Il protège ainsi l'utilisateur de l'exposition à l'émission inopinée de rayons, tout en empêchant l'accès involontaire à la zone contrôlée et la transmission de données d'irradiation incorrectes. (voir 9.1 – 9.3). Ce principe de sécurité garantit également un contrôle adapté au cours du traitement. En cas d'interférence, un signal acoustique est déclenché. Pour obtenir l'autorisation de faire fonctionner le système INTRABEAM de ZEISS, il peut être nécessaire de mettre en place un plan de sécurité et/ou une analyse des défaillances, des instructions de radioprotection et un plan de mesures d'urgence en milieu hospitalier*. La société ZEISS peut proposer une assistance pour mettre en oeuvre ces dispositions.

9.1 Système de sécurité pour prévenir l'émission involontaire de rayons

L'émission inopinée d'un rayonnement est empêchée grâce à un système de verrouillage optique et une requête sur plusieurs couches dans le logiciel :

- Le verrouillage optique détecte si l'accélérateur linéaire miniature XRS a bien été fixé à l'appareil respectivement approprié, dédié au contrôle de la qualité. Uniquement dans ce cas et donc seulement quand l'environnement est protégé des radiations par l'outil, l'accélérateur linéaire miniature XRS pourra être activé et diffuser son rayonnement. Si l'outil est retiré durant le test, l'émission de rayons est arrêtée instantanément par le verrouillage.

- Il est demandé à l'utilisateur via l'interface d'utilisateur de presser deux fois le bouton de démarrage pour confirmer qu'il veut vraiment exécuter le test. L'exécution involontaire d'un test de contrôle n'est donc pas possible.
- Le verrouillage optique permet au système de déceler si l'accélérateur linéaire miniature XRS a été monté correctement sur le statif de sol NC32 INTRABEAM de ZEISS. L'appareil détecte également si l'applicateur a été fixé convenablement. L'émission de rayonnement par l'accélérateur linéaire miniature XRS ne sera autorisée que si ce dernier a été correctement mis en place sur le statif de sol NC32 INTRABEAM de ZEISS prévu à cette fin.
- Une fois que l'accélérateur linéaire miniature XRS est bien raccordé au statif de sol NC32 INTRABEAM de ZEISS, l'opérateur doit suivre le menu de l'interface utilisateur pour mettre le système dans l'état prêt à délivrer un rayonnement. Les rayons ne sont alors émis que si l'utilisateur appuie de nouveau sur le bouton de démarrage.
- Dès que le système est prêt à émettre ses rayons, cet état est indiqué par un signal d'avertissement sonore. Cette alerte avertit l'utilisateur que le rayonnement sera émis quand il appuiera sur le bouton démarrer.
- Les rayons ne peuvent être émis que par une personne autorisée et dûment formée, après l'exécution de toutes les étapes de vérification indispensables, la validation de la dose moyennant la saisie d'un mot de passe et le système passe en mode traitement.

* En fonction des réglementations locales.



9.2 Système de sécurité pour empêcher l'accès involontaire à la zone contrôlée

- La délivrance du rayonnement est signalée par un son et un voyant lumineux sur l'accélérateur miniature XRS et l'interface utilisateur. Des personnes pénétrant dans la zone contrôlée sont donc informées de l'état en cours de radiation du système.

- De plus, d'autres dispositifs de sécurité, tels qu'une lampe d'avertissement externe ou un contacteur de porte peuvent être raccordés au système INTRABEAM de ZEISS via un interrupteur de verrouillage externe. Si, par exemple, le verrouillage externe est activé par l'ouverture de la porte au cours d'une séance de traitement, l'émission des rayons est interrompue immédiatement de façon automatique et elle ne peut reprendre que si le verrouillage est désactivé et que la poursuite de l'irradiation a été activement confirmée.

9.3 Verrouillage pour éviter la transmission de données incorrectes sur le rayonnement

- Chaque signal transmis par le pupitre de commande PRS 500 à la source émettrice de rayons X est renvoyé par cette dernière. Son intégralité et son exactitude sont alors vérifiées par le pupitre de commande PRS 500. Si le signal n'est pas correctement retourné par l'accélérateur linéaire miniature XRS, l'irradiation est arrêtée ou elle n'est pas démarrée.

- Le taux de comptage est constamment surveillé durant le traitement par le moniteur de rayonnement interne. S'il diverge de plus de 10 % par rapport au taux programmé, l'émission des rayons est stoppée.

9.4 Système de sécurité pour exclure la saisie d'une dose incorrecte

- La dose à administrer ne doit être prescrite que par un médecin habilité et formé à cette fin. Il s'agit d'une exigence légale dans la plupart des pays. Il y est fait explicitement mention lors de la formation sur le système ainsi que dans le mode d'emploi.

- La dose est introduite par une seule personne (normalement le physicien médical). Une seconde personne devant être un médecin (ce qui est contrôlable via le profil du nom d'utilisateur) doit vérifier la dose planifiée et la valider en saisissant un mot de passe.

9.5 Verrouillage pour empêcher des interférences avec le logiciel d'application

- Le système INTRABEAM de ZEISS est conçu selon une architecture fermée. Seules des données se conformant au format de données spécifiques du logiciel d'application peuvent être chargées via CD/DVD. Les rapports sur le traitement sont transférés à l'emplacement de stockage final par une connexion USB unidirectionnelle (exportation uniquement).

10. Caractéristiques techniques des applicateurs INTRABEAM de ZEISS

Composants	Applicateur sphérique INTRABEAM de ZEISS	Applicateur à aiguille INTRABEAM de ZEISS	Applicateur plat INTRABEAM de ZEISS	Applicateur de surface INTRABEAM de ZEISS
Dimensions disponibles	1,5 cm, 2,0 cm, 2,5 cm, 3,0 cm, 3,5 cm, 4,0 cm, 4,5 cm, 5,0 cm de diamètre	4,4 mm de diamètre	1,0 cm, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm de diamètre	1,0 cm, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm de diamètre
Composants d'un set	■ Applicateur sphérique INTRABEAM de ZEISS	■ Applicateur à aiguille INTRABEAM de ZEISS ■ Tige de guidage (6x)	■ Applicateur plat INTRABEAM de ZEISS ■ Marqueur de position INTRABEAM de ZEISS ■ Cache lumen INTRABEAM de ZEISS	■ Applicateur de surface INTRABEAM de ZEISS ■ Marqueur de position INTRABEAM de ZEISS ■ Cache lumen INTRABEAM de ZEISS
Usage	Réutilisable	Usage unique	Réutilisable	Réutilisable
Sites anatomiques (mais non restreints)	Toutes les localisations (à l'exception du cœur et du système circulatoire central)	Toutes les localisations (à l'exception du cœur et du système circulatoire central)	Toutes les localisations (à l'exception du cœur et du système circulatoire central)	Peau
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 des tissus à 5 mm de distance de la surface de l'applicateur	Distribution plane de la dose, optimisée pour l'irradiation des tissus en contact direct avec la surface
Fixation à la zone d'intérêt		Les tiges de guidage peuvent être utilisées pour les voies d'approche profondes	Fixation possible via le marqueur de position INTRABEAM de ZEISS (peut être cousu ou collé à la zone d'intérêt)	Fixation possible via le marqueur de position INTRABEAM de ZEISS (peut être cousu ou collé à la zone d'intérêt)
Longueur [mm]	<ul style="list-style-type: none"> ∅ 1,5 cm : 167,5 mm (6,59") ∅ 2,0 cm : 170,0 mm (6,69") ∅ 2,5 cm : 172,5 mm (6,79") ∅ 3,0 cm : 175,0 mm (6,89") ∅ 3,5 cm : 177,5 mm (6,99") ∅ 4,0 cm : 180,0 mm (7,09") ∅ 4,5 cm : 182,5 mm (7,19") ∅ 5,0 cm : 185,0 mm (7,28") 	94 mm (longueur de la sonde)	<ul style="list-style-type: none"> ∅ 1,0 cm : 169,05 mm (6,67") ∅ 2,0 cm : 174,05 mm (6,85") ∅ 3,0 cm : 178,05 mm (7,01") ∅ 4,0 cm : 181,55 mm (7,15") ∅ 5,0 cm : 184,35 mm (7,26") ∅ 6,0 cm : 185,55 mm (7,31") 	<ul style="list-style-type: none"> ∅ 1,0 cm : 169,05 mm (6,67") ∅ 2,0 cm : 174,05 mm (6,85") ∅ 3,0 cm : 178,05 mm (7,01") ∅ 4,0 cm : 181,55 mm (7,15")
Diamètre intérieur (Absorption)	n. a.	n. a.	<ul style="list-style-type: none"> ∅ 1 cm : 10 mm (0,39") ∅ 2 cm : 20 mm (0,79") ∅ 3 cm : 30 mm (1,18") ∅ 4 cm : 40 mm (1,57") ∅ 5 cm : 50 mm (1,97") ∅ 6 cm : 60 mm (2,36") 	<ul style="list-style-type: none"> ∅ 1 cm : 10 mm (0,39") ∅ 2 cm : 20 mm (0,79") ∅ 3 cm : 30 mm (1,18") ∅ 4 cm : 40 mm (1,57")
Diamètre extérieur	<ul style="list-style-type: none"> ∅ 1,5 cm : 15 mm (0,59") ∅ 2,0 cm : 20 mm (0,79") ∅ 2,5 cm : 25 mm (0,98") ∅ 3,0 cm : 30 mm (1,18") ∅ 3,5 cm : 35 mm (1,38") ∅ 4,0 cm : 40 mm (1,57") ∅ 4,5 cm : 45 mm (1,77") ∅ 5,0 cm : 50 mm (1,97") 	∅ 4,4 mm	<ul style="list-style-type: none"> ∅ 1 cm : 14 mm (0,55") ∅ 2 cm : 24 mm (0,94") ∅ 3 cm : 34 mm (1,34") ∅ 4 cm : 44 mm (1,73") ∅ 5 cm : 54 mm (2,13") ∅ 6 cm : 64 mm (2,52") 	<ul style="list-style-type: none"> ∅ 1 cm : 14 mm (0,55") ∅ 2 cm : 24 mm (0,94") ∅ 3 cm : 34 mm (1,34") ∅ 4 cm : 44 mm (1,73")
Matériaux utilisés pour les applicateurs et les composants	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acier inoxydable ■ ULTEM (polyéthérimide) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acier inoxydable ■ ULTEM (polyéthérimide) ■ Polycarbonate 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acier inoxydable ■ ULTEM (polyéthérimide) ■ EPDM 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acier inoxydable ■ ULTEM (polyéthérimide) ■ EPDM

11. Conditions techniques préalables

11.1 Conditions électriques préalables

Deux prises électriques sont nécessaires pour faire fonctionner le système INTRABEAM de ZEISS : l'une est affectée au statif de sol NC32 INTRABEAM de ZEISS et la seconde est réservée à tous les composants rangés sur le chariot INTRABEAM de ZEISS qui sont interconnectés à l'aide d'un transformateur d'isolement à usage médical.

	Statif de sol NC32 INTRABEAM DE ZEISS	Chariot INTRABEAM de ZEISS (Transformateur d'isolement à usage médical)
Tension nominale	100 V / 115 V / 230 V	115 V / 230 V
Fréquence nominale	50 - 60 Hz	50 / 60 Hz
Puissance absorbée	max. 400 VA	600 VA
Normes électriques	CEI 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90	CEI 60601-1 / UL 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
Classification produit	type B	type B
Degré de protection	IP20	IP20
Classe de protection	Classe de protection I	Classe de protection I

11.2 Conditions ambiantes*

Applicables au service :

Température :	+15 °C ... +40 °C / 59 °F ... 104 °F
Humidité relative :	30 % ... 75 %
Pression atmosphérique :	800 hPa ... 1 060 hPa

Applicables au transport et à l'entreposage :

Température :	-20 °C ... +70 °C / -4 °F ... 158 °F
Humidité relative :	10 % ... 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :	500 hPa ... 1 060 hPa

* Valable pour le système clé, les exigences peuvent varier pour des accessoires. Se reporter aux instructions d'utilisation.

12. Entretien (nettoyage, désinfection et stérilisation)

Tous les composants non stériles du système INTRABEAM de ZEISS peuvent être nettoyés et désinfectés facilement. De grandes roulettes et des clivages qui ne sont quasiment pas serrés

garantissent un nettoyage simple et rapide du chariot INTRABEAM de ZEISS. Même le statif de sol NC32 INTRABEAM de ZEISS peut être nettoyé en très peu de temps.

Composants	Nettoyage	Désinfection	Usage unique/stérilisable
Statif de sol INTRABEAM de ZEISS	c	b	–
Chariot INTRABEAM de ZEISS	c	b	–
Pupitre de commande PRS 500	c	a	–
Terminal d'utilisateur	c	b	–
Clavier	c	a	–
Accélérateur linéaire miniature XRS	c	a	–
Outils de contrôle de qualité (PDA/PAICH)	c	a	–
Câbles (XRS/QA)	c	a	–
Bloc V / X	c	a	–
Fantôme d'eau INTRABEAM de ZEISS	d	–	–
Paniers de transport (XRS4/QA)	c	a	–
Applicateur sphérique INTRABEAM de ZEISS	Voir manuel utilisateur	X	Stérilisable à la vapeur
Applicateur à aiguille INTRABEAM de ZEISS	–	–	Usage unique - stérile
Applicateur plat INTRABEAM de ZEISS	Voir manuel utilisateur	X	Stérilisable à la vapeur
Applicateur de surface INTRABEAM de ZEISS	Voir manuel utilisateur	X	Stérilisable à la vapeur
ADDICO X-Drape® D-110	–	–	Usage unique - stérile
Housses stériles INTRABEAM de ZEISS	–	–	Usage unique - stérile

a = 4-7 % hypochlorite, b = Meliseptol, c = essuyer avec un chiffon humide, d = éthanol, eau distillée (1:1) avec quelques gouttes de détergent ménager liquide également indiqué dans les instructions d'utilisation détaillées.

Nettoyage, désinfection et stérilisation des applicateurs

La préparation des applicateurs a été validée par ZEISS selon la méthode suivante et elle peut être ainsi réalisée de manière stérile. Il convient de nettoyer et de désinfecter les applicateurs uniquement par voie mécanique. Il est recommandé de n'exposer les applicateurs et le récipient stérile qu'à des températures ne dépassant pas 141 °C (286 °F).

Utiliser les matériaux suivants pour le nettoyage / la désinfection :

- air filtré pour le séchage
- brosse douce
- chiffon doux

Pour applicateur plat et de surface :

- utiliser le cache lumen fourni

Agent nettoyant désinfectant :

- le désinfectant doit être compatible avec le produit de nettoyage utilisé.
- 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 / de l'eau très purifiée doit être utilisée pour le rinçage.

Le désinfectant ne doit pas contenir les constituants suivants :

- des acides organiques, minéraux et oxydants (la valeur de pH minimale permise étant de 5,5)
- des bases puissantes (la valeur de pH maximale permise est de 8,5, les nettoyants neutres / enzymatiques sont recommandés)
- des solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- des oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- des halogènes (du chlore, de l'iode, du brome)
- des hydrocarbures aromatiques / halogènes

Utiliser seulement le procédé de stérilisation à la vapeur (à vide fractionné) décrit dans le manuel utilisateur pour stériliser les applicateurs nettoyés et désinfectés. D'autres méthodes de stérilisation ne sont pas validées.

Tenez compte des facteurs suivants lors de la stérilisation à la vapeur :

- Le procédé de stérilisation à la vapeur est valide 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.
- La durée de la stérilisation (le temps d'exposition à la température de stérilisation) est d'au moins 5 minutes à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ou 18 minutes pour l'applicateur sphérique INTRABEAM de ZEISS (inactivation prionique) dans le procédé à vide fractionné. Des précisions sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des applicateurs vous sont fournies dans les instructions d'utilisation avec l'appareil.

13. Dimensions du système

Statif de sol NC32 INTRABEAM DE ZEISS

Poids : 275 kg / 606 lbs
 Position de transport : 740 x 1 940 x 1 500 mm /
 29,13" x 76,38" x 59,06"
 (largeur x hauteur x longueur)

Pupitre de commande PRS 500

Poids : 4,5 kg / 9,92 lbs
 Dimensions : 381 x 305 x 89 mm /
 15,00" x 12,01" x 3,50"
 (largeur x hauteur x longueur)

Tension nominale : 100 - 240 V CA

Puissance absorbée (max.) : 60 VA

Fréquence nominale : 50-60 Hz

Courant de faisceau à 40 kV : 40 µA

Courant de faisceau à 50 kV : 5, 10, 20 ou 40 µA

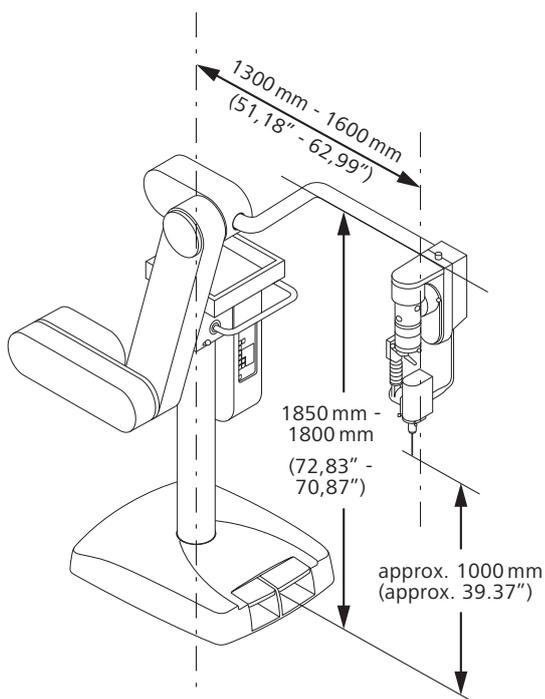
Chariot INTRABEAM de ZEISS

Poids du véhicule à vide : 105 kg / 231 lbs
 (avec interface utilisateur montée en permanence)
 Charge utile max. : 95 kg / 209,43 lbs
 Dimensions : 900 x 1 690 x 600 mm /
 35,43" x 66,53" x 23,62"
 (largeur x hauteur x longueur)

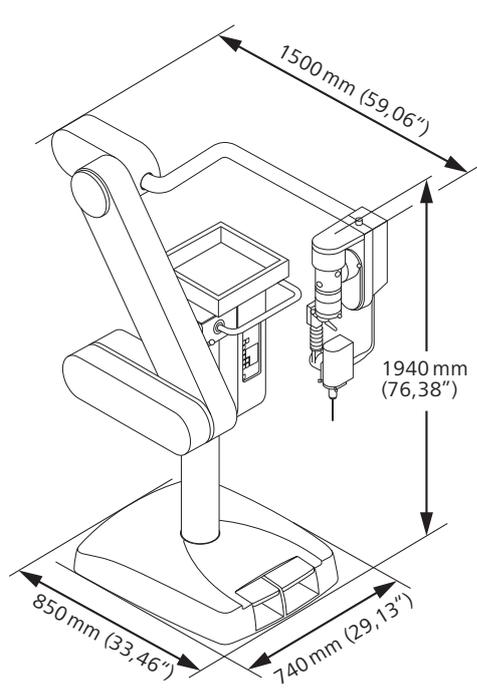
Accélérateur linéaire miniature (XRS 4) :

Poids : 1,6 kg / 3,57 lbs
 Dimensions : 70 x 175 x 110 mm /
 2,75" x 6,89" x 4,32"
 (largeur x hauteur x longueur)

1 Position de fonctionnement



2 Position de transport



Statif de sol NC32 INTRABEAM de ZEISS avec accélérateur linéaire miniature XRS

INTRABEAM® (classe IIb) est un système de radiothérapie peropératoire basse énergie destiné à irradier des tumeurs ou des cavités tumorales durant l'acte chirurgical, pour diverses indications dont certains carcinomes mammaires, certains cancers du rectum, et certains sarcomes. Fabriqué par : Carl Zeiss Meditec AG. Distribué par : Carl Zeiss Meditec France. Organisme Notifié : DQS Medizinprodukte GmbH. Nous vous invitons avant toute utilisation à lire attentivement et dans leur totalité les instructions figurant dans le guide utilisateur remis aux professionnels de santé. Pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations : consultez ameli.fr.

 0297

Société Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Iéna, Allemagne
E-mail : intrabeam.meditec@zeiss.com

Réf. : CZMF - Com 02 16 003 - INTRABEAM est une marque déposée de Carl Zeiss Meditec. Le contenu peut diverger des clauses autorisant actuellement le produit dans votre pays. Pour obtenir de plus amples informations à ce sujet, n'hésitez pas à contacter nos représentants régionaux. Sous réserve de modifications de conception dues aux progrès techniques. © 2016 par Carl Zeiss Meditec France SAS. Tous droits réservés.