

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Карл Цейсс Медитек АГ / Carl Zeiss Meditec AG

Director R&D
(должность/position)

Dr. Michael Symalla
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

14. Dec. 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Manufacturing Plant Oberkochen
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

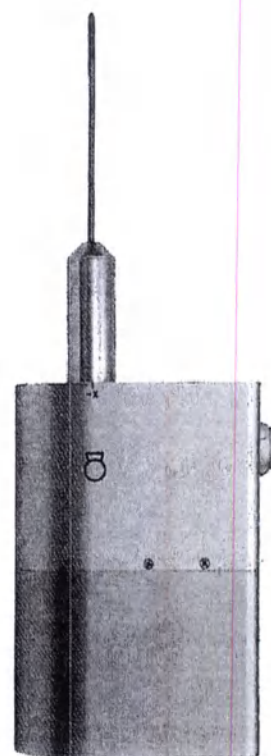
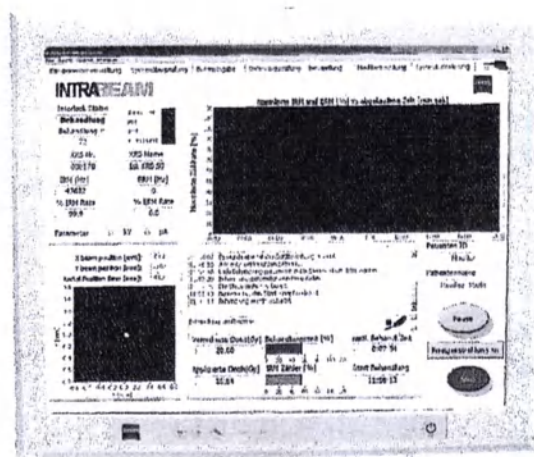
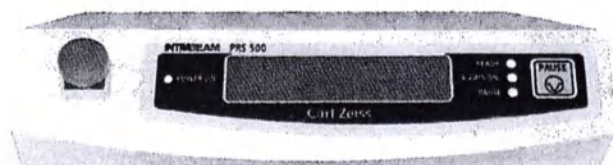
Инструкция по применению / Instruction for use

Система рентгенотерапевтическая интраоперационная
/ Intraoperative Radiotherapy System INTRABEAM,
вариант исполнения INTRABEAM PRS 500 /
INTRABEAM PRS 500,

производства Карл Цейсс Медитек АГ, Германия /
manufactured by Carl Zeiss Meditec AG, Germany

ZEISS

Система INTRABEAM® PRS 500 с XRS 4 Версия программы 2.2



Инструкция по применению основной системы
G-30-1601-ru
Версия 11.1
2016-09-01

ZEISS

О настоящем руководстве	Руководство является частью комплекта поставки. • Внимательно прочесть перед применением. • Хранить в месте применения системы. • Хранить в течение всего срока службы системы. • Передавать каждому последующему владельцу или пользователю системы.	
Сфера действия	Настоящая инструкция по применению относится к INTRABEAM® основная система PRS 500 с XRS 4 и программой версии 2.2, с номером заказа 304534-0000-500.	
Товарные знаки	INTRABEAM является зарегистрированной торговой маркой компании Carl Zeiss Meditec AG или других предприятий группы ZEISS в Германии и/или других странах.	
Зарегистрированный товарный знак	UNIDOS® является зарегистрированным товарным знаком фирмы PTW.	
Производитель	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Германия	Факс: + 49 (0) 7364 - 20 4823 E-mail: surgical@meditec.zeiss.com Интернет: www.meditec.zeiss.com
Язык оригинала	Оригинальным языком составления и публикации данной инструкции является немецкий.	
Copyright	© Carl Zeiss Meditec AG 2016 Все права защищены. Перепечатка и воспроизведение, в том числе частично, не допускаются. Для внутреннего собственного применения разрешается оцифровывать и архивировать руководство. Доступ третьих лиц к этим данным не разрешается и должен пресекаться.	
Право на изменения	Право на изменения конструкции и комплектации, а также технические усовершенствования сохраняется.	

Отпечатано в Германии.

Сокращения в данной инструкции

Старая система	Прежняя версия системы INTRABEAM PRS 400
XRS	Источник рентгеновского излучения
PRS	Блок управления
ERM	Внешний монитор рентгеновского излучения
ETA	Тестовый адаптер ERM
EC	Европейский Союз
IC	Ионизационная камера
IRM	Внутренний монитор рентгеновского излучения
PAICH	Устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры
PDA	Фотодиодная матрица
SQA	System Quality assurance (обеспечение качества системы)
EOT	Конец лечения
RTD	Термометр сопротивления
ЭМС	Электромагнитная совместимость
PTB	Федеральный Физико-Технический Институт
NIST	Национальный институт стандартов и технологии США
США	Соединённые Штаты Америки
Ошибка ABC	Ошибка автоматического центрирования пучка

Термины и сокращения

Наименование изделия (английское)	Обозначение в данной инструкции	Пояснение
INTRABEAM System PRS 500 with XRS 4	INTRABEAM System	На данный момент: INTRABEAM Система PRS 500 с XRS 4 и программой версии 2.2
INTRABEAM core system	INTRABEAM Основная система	Базовая система INTRABEAM содержит следующие основные компоненты: блок управления, пользовательский терминал, источник рентгеновского излучения и компоненты для проверки: направляющая V-блок, X-блок, PDA, PAICH, ионизационная камера и дозиметр.
Control Unit PRS 500	Блок управления	На данный момент: PRS 500
XRS X-ray source	источник рентгеновского излучения XRS	XRS = X-Ray Source на данный момент: XRS 4
Дозиметр	Дозиметр	На данный момент: Дозиметр UNIDOS E фирмы PTW
Terminal PRS 500	Пользовательский терминал	На данный момент: Пользовательский терминал PRS 500
NC32 INTRABEAM Floor Stand	Напольный штатив INTRABEAM Floor Stand	На данный момент: Напольный штатив NC32 INTRABEAM
INTRABEAM Drape	INTRABEAM Drape	Стерильная оболочка для штатива INTRABEAM
INTRABEAM Cart	Приборная тележка	
Radiation Shields	Радиационные экраны	Плёнки для экранирования рентгеновского излучения, в общем смысле
PAICH	PAICH	Устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры
PDA	PDA	Фотодиодная матрица
INTRABEAM Spherical Applicators	Сферические аппликаторы	Сферический = шаровидный

Содержание

Сокращения в данной инструкции	3
Термины и сокращения.....	4
 Общий обзор функций	
Система INTRABEAM.....	12
Компоненты для проверки (входят в комплект основной системы)	14
Принадлежности для проверки (не входит в комплект основной системы)	14
Принадлежности к системе INTRABEAM	16
 Меры предосторожности	
Пояснение к символам.....	21
Символы предупреждения об опасности	21
Информационные символы.....	21
Целевая аудитория.....	22
Область применения	22
Целевое назначение	22
Использование по назначению	22
Существенные отличительные признаки	23
Клинический опыт	23
Указания для владельца и пользователей	24
Применение системы INTRABEAM.....	31
Защита данных и безопасность информации	32
Архивация данных.....	33
Предохранительные устройства системы INTRABEAM.....	34
Калибровки	36

Безопасность во время тестов и проверки	36
Безопасность во время терапии	37
Электрическая часть системы INTRABEAM	38
Пожар, анестетики и кислород	39
ЭМС (электромагнитная совместимость)	40
Очистка, дезинфекция, стерилизация	40
Предупреждающие и указательные таблички	44
Фирменная табличка блока управления PRS 500	44
Табличка "WARNING" (предупреждение)	46
Символы и надписи на боковой и нижней сторонах прибора	47
Маркировка источника рентгеновского излучения XRS 4	48
Фирменная табличка пользовательского терминала PRS 500	49

Обзор прибора

Описание системы	52
Основные компоненты системы INTRABEAM	52
Компоненты для проверки	52
Компоненты для защиты системы INTRABEAM	53
Принадлежности к системе INTRABEAM	53
Основные компоненты	55
Блок управления PRS 500	55
Пользовательский терминал	60
Источник рентгеновского излучения XRS 4 и внутренний монитор IRM	66
Защитные компоненты	68
Х-блок	68
Направляющая "V-блок"	69
Защита зонда	70
Компоненты проверки	72
Устройство центрирования зонда и держатель PAICH ионизационной камеры	72

Матрица фотодиодов PDA	74
Ионизационная камера IC	74
Цветовое кодирование кабелей.....	76
Дозиметр UNIDOS E.....	77
Водный фантом, опциональные принадлежности для проверки.....	78
Бокс для транспортировки и хранения.....	80
Принадлежности к системе INTRABEAM.....	82
Тележка INTRABEAM.....	82
Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand	83

Подготовка к применению прибора

Условия использования прибора.....	87
Требования к персоналу.....	87
Требования к месту.....	87
Требования к электропитанию	88
Проведение визуального контроля.....	88
Расположение тележки INTRABEAM.....	89
Расположение системы в пространстве	91
Выполнение соединений.....	94
Порядок работы	96
Включение системы INTRABEAM.....	98
Выбор режима работы.....	100
Прикладная программа - главное окно.....	102
строка меню.....	103
Строка вкладок.....	107
Импорт и экспорт данных	108
Опись оборудования.....	114
Группа "Источники рентгена XRS"	116

Последующая калибровка источников излучения XRS	122
Группа "Компоненты ОК"	125
Группа "Аппликаторы"	129
Проверка системы (SQA)	132
Видеоруководство, окно видео	138
Коррекция зонда XRS с помощью PAICH.....	140
Динамический сдвиг (юстировка отклонения пучка)	144
Контроль PDA XRS (изотропия)	148
Контроль PAICH XRS (мощность дозы).....	155
Только для старых систем: проверка внешнего монитора излучения ERM.....	163
Ввод параметров лечения.....	165
Проверка параметров лечения.....	175

Управление

Перечень действий для проверки системы INTRABEAM	180
Проведение терапии.....	182
Устранение неисправностей	193
Документирование числа стерилизаций аппликаторов	198
Просмотр, индикация параметров лечения.....	201

Уход и обслуживание

Инструкции по калибровке.....	211
Калибровка системы	212
Синхронизация даты и времени	214
Определение чувствительности отклонения пучка.....	216
Определение линейности внутреннего монитора излучения IRM	220

Калибровка датчика давления воздуха	222
Калибровка термодатчика	225
Только для старых систем: Юстировка расширителя	228
Помощь при неисправностях	229
Замена сетевого предохранителя	235
Обработка	238
Очистка и дезинфекция компонентов	237
Очистка сенсорного экрана	240
Очистка приборной тележки (INTRABEAM Cart)	241
Дезинфекция пользовательского терминала и приборной тележки	241
Перемещение, транспортировка и пересылка	242
Утилизация	243
Данные для заказа	244
Запасные части	245
Принадлежности	246
Характеристики прибора	
Технические данные источника излучения XRS 4	250
Технические данные UNIDOS E	251
Технические данные блока управления PRS 500	252
Технические данные пользовательского терминала	253
Внешняя блокировка и индикатор рентгеновского излучения	254
Внешняя блокировка рентгеновского излучения	254
Внешний индикатор рентгеновского излучения	255
ЭМС - электромагнитная совместимость	256
Электромагнитные помехи	258
Устойчивость к электромагнитным помехам	259

Рекомендованные безопасные расстояния	262
Условия окружающей среды	263
Информация о стандартах	264
Информация о стандартах для блока управления PRS 500	264
Информация о стандартах для пользовательского терминала	265

Дополнительная документация

Сопутствующие инструкции по применению	268
Контрольный перечень операционного инструментария.....	269
Литература	270
Радиотерапия	270

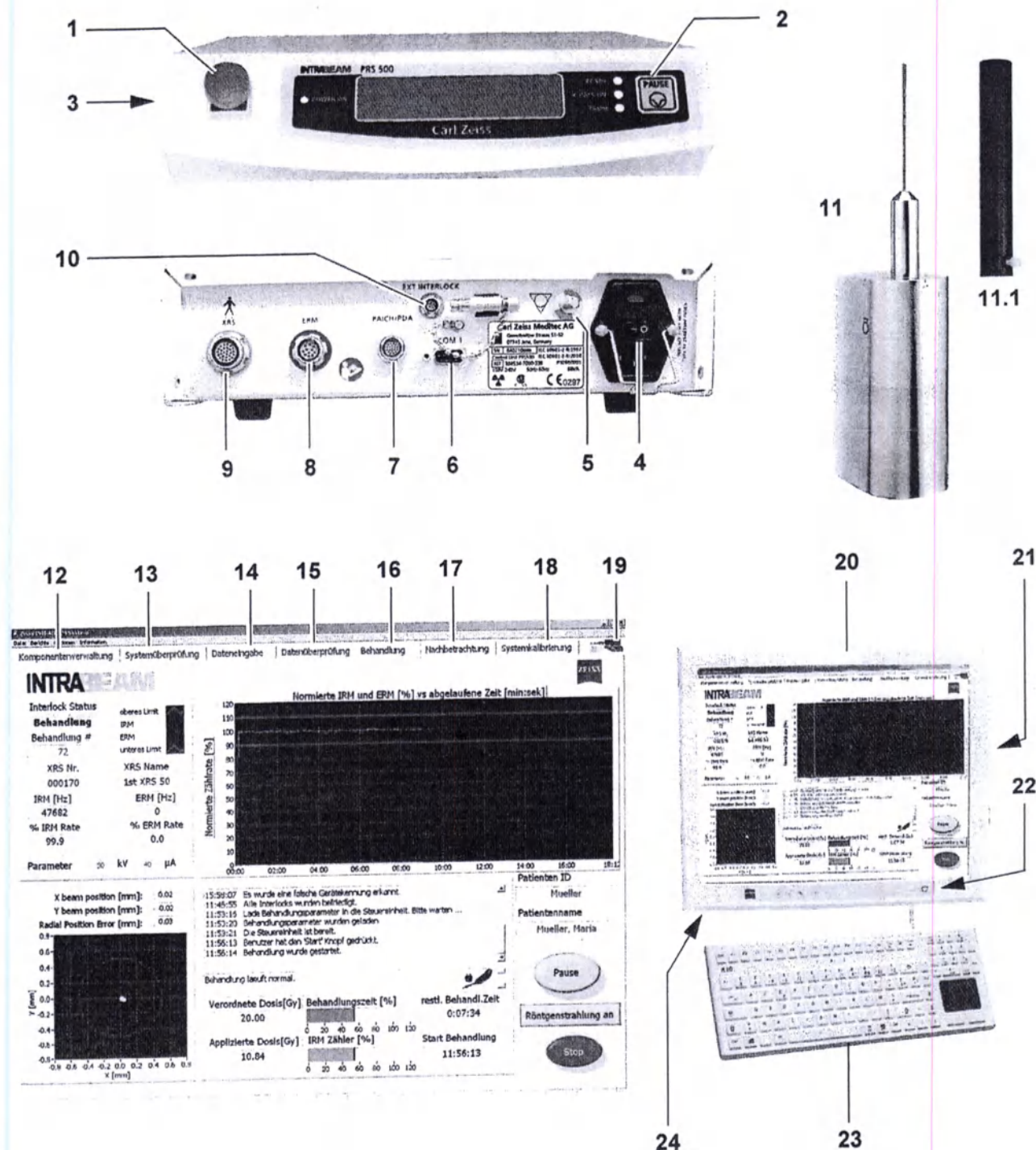
Индекс

Общий обзор функций

Система INTRABEAM.....	12
Компоненты для проверки (входят в комплект основной системы)	14
Принадлежности для проверки (не входит в комплект основной системы)	14
Принадлежности к системе INTRABEAM	16

Система INTRABEAM

Блок управления PRS 500	стр. 55
1 Аварийный выключатель на блоке управления	стр. 56
2 Клавиша PAUSE	стр. 57
3 Динамик	стр. 58
4 Сетевой выключатель, сетевой предохранитель и гнездо входа питания	стр. 58
5 Разъём для выравнивания потенциалов	стр. 58
6 Разъём последовательного интерфейса RS232	стр. 94
7 Разъём PDA/PAICH (жёлтый)	стр. 94
8 Разъём ERM (синий) - только для старых систем	стр. 94
9 Разъём XRS (зелёный)	стр. 94
10 Разъём внешней блокировки (серый)	стр. 58
Источник рентгеновского излучения XRS 4	стр. 66
11 Источник рентгеновского излучения XRS 4 с встроенным монитором излучения IRM и защитой зонда (11.1)	
Пользовательская оболочка прикладной программы	стр. 98
Вкладки для вызова следующих экранных масок:	
12 "Опись оборудования"	стр. 114
13 "Проверка системы"	стр. 132
14 "Ввод параметров лечения"	стр. 165
15 "Проверка параметров лечения"	стр. 175
16 "Проведение терапии"	стр. 182
17 "Вывод протоколов лечения"	стр. 201
18 "Калибровка"	стр. 212
19 индикатор работоспособности	стр. 102
Пользовательский терминал PRS 500	стр. 60
20 Монитор (сенсорный экран) с компьютером	
21 Доступ к приводу DVD и разъёму USB	
22 Кнопка Power ON - включение пользовательского терминала	стр. 98
23 Плёночная клавиатура с панелью мыши	
24 Электрические соединения на нижней стороне прибора	

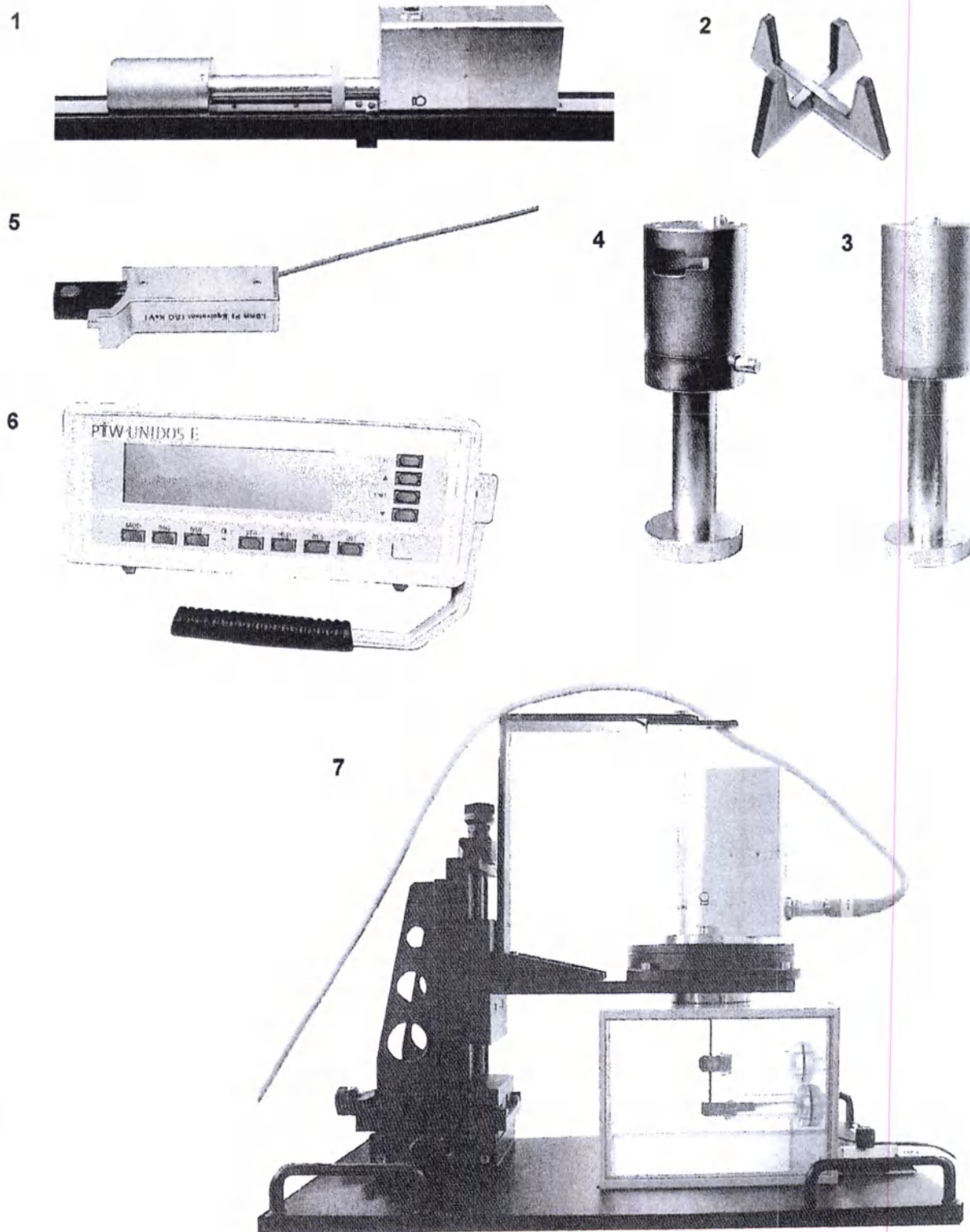


**Компоненты для проверки
(входят в комплект основной системы)**

1	Направляющая "V-блок" На рисунке показана направляющая "V-блок" с источником излучения XRS и матрицей фотодиодов PDA.	стр. 69
2	X-блок	стр. 68
3	Матрица фотодиодов PDA	стр. 74
4	Устройство центрирования зонда и держатель PAICH ионизационной камеры	стр. 72
5	Ионизационная камера с экранированием	стр. 74
6	Дозиметр UNIDOS E	стр. 77

**Принадлежности для проверки
(не входит в комплект основной системы)**

7	INTRABEAM Water Phantom (водный фантом)	стр. 78
---	---	---------



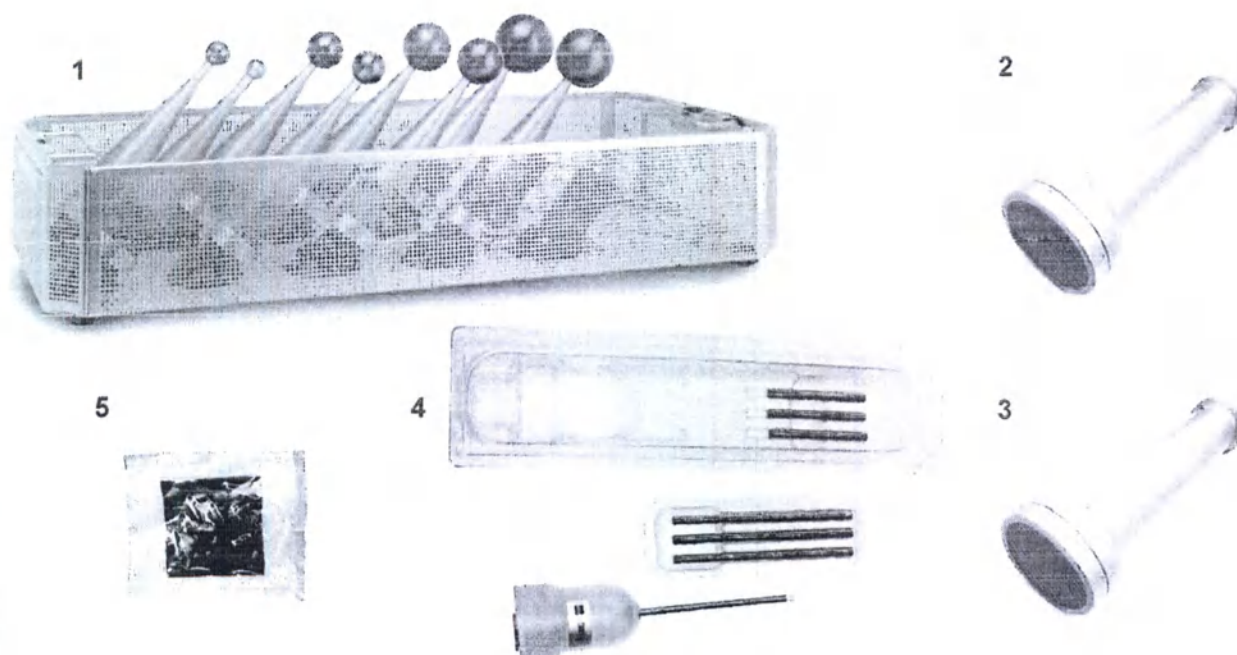
Принадлежности к системе INTRABEAM

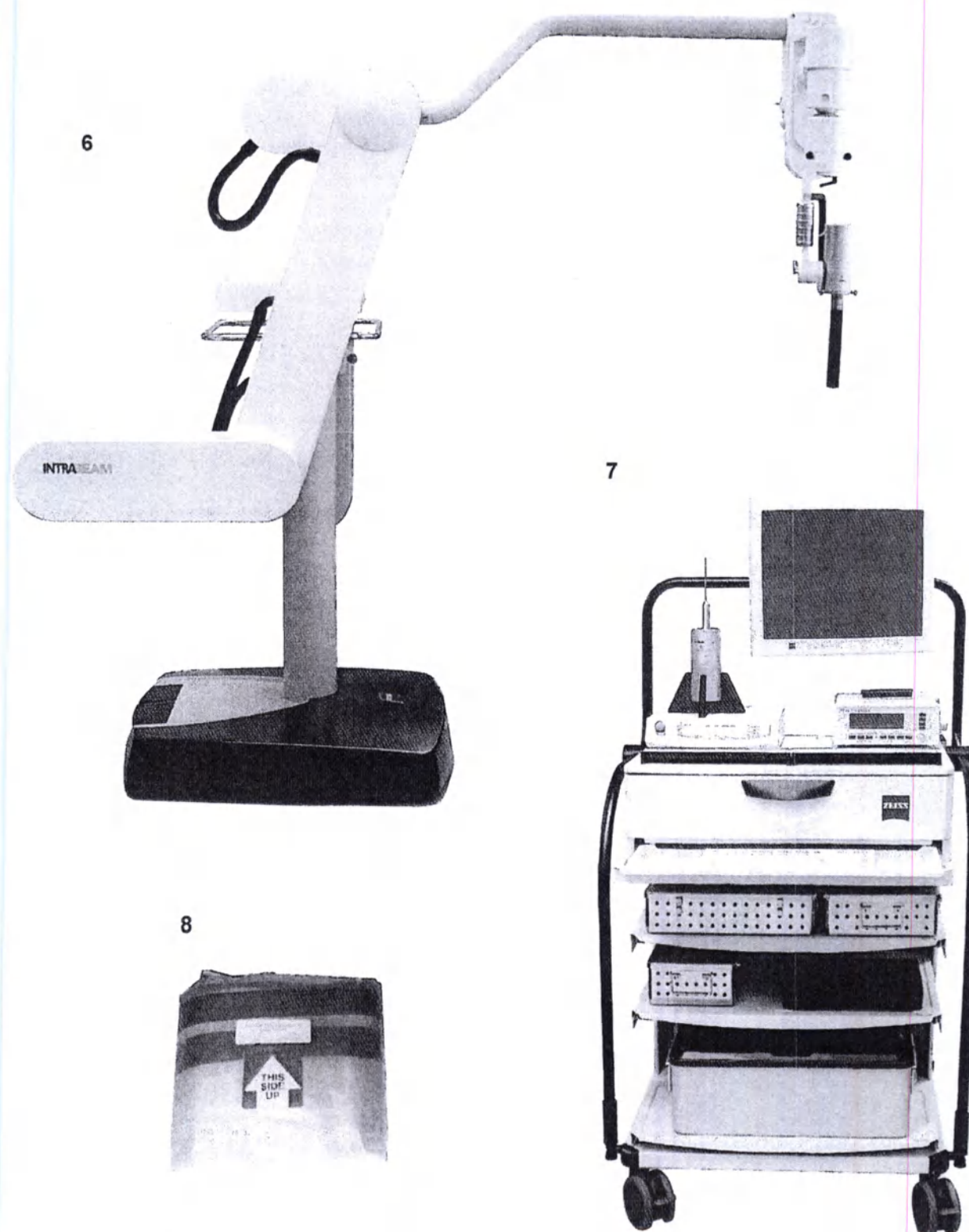


Ввиду того, что изделия имеют разрешения не во всех странах, по вопросам разрешений обращайтесь к местному дилеру.

Информация о принадлежностях к системе INTRABEAM приведена в отдельных инструкциях по применению. Обзор см. стр. 26.

- | | |
|---|--|
| 1 | INTRABEAM Spherical Applicators (сферические аппликаторы)
(показан набор аппликаторов в сетчатой корзине) |
| 2 | Наборы аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Sets (плоские аппликаторы) |
| 3 | Наборы аппликаторов INTRABEAM Surface Applicator Sets
(поверхностные аппликаторы) |
| 4 | INTRABEAM Needle Applicator (игольчатый аппликатор) |
| 5 | Радиационные экраны Radiation Shields (экранирование рентгеновского излучения) |
| 6 | NC32 INTRABEAM Floor Stand (напольный штатив INTRABEAM) |
| 7 | INTRABEAM Cart (приборная тележка) |
| 8 | INTRABEAM Drapes (стерильные оболочки) |





This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 28 horizontal blue lines spaced evenly across the page, typical of standard notebook paper. The lines are thin and light blue, set against a plain white background. There is no handwriting or other markings on the page.

Меры предосторожности

Пояснение к символам.....	21
Символы предупреждения об опасности.....	21
Информационные символы.....	21
Целевая аудитория.....	22
Область применения.....	22
Целевое назначение.....	22
Использование по назначению.....	22
Существенные отличительные признаки.....	23
Клинический опыт.....	23
Указания для владельца и пользователей.....	24
Применение системы INTRABEAM.....	31
Защита данных и безопасность информации.....	32
Архивация данных.....	33
Предохранительные устройства системы INTRABEAM.....	34
Калибровки.....	36
Безопасность во время тестов и проверки.....	36
Безопасность во время терапии.....	37
Электрическая часть системы INTRABEAM.....	38
Пожар, анестетики и кислород.....	39
ЭМС (электромагнитная совместимость).....	40
Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	40
Предупреждающие и указательные таблички.....	44
Фирменная табличка блока управления PRS 500.....	44
Табличка "WARNING" (предупреждение).....	46
Символы и надписи на боковой и нижней сторонах прибора.....	47

Маркировка источника рентгеновского излучения XRS 4.....	48
Фирменная табличка пользовательского терминала PRS 500	49

Пояснение к символам

Мы хотели информировать вас об аспектах безопасности при обращении с данным прибором. В данной главе собрана самая важная информация о технике безопасности.

Символы предупреждения об опасности

В руководстве содержатся следующие указания по безопасности. Выполняйте их требования и действуйте в этих случаях с особой осторожностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указание на опасность, которая может привести к смерти или тяжелым травмам, если не будут приняты меры по ее предупреждению.



ОСТОРОЖНО

Указание на опасность, которая может привести к травмам легкой и средней тяжести, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указание на опасность, которая может привести к материальному ущербу, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

Информационные символы

В данном руководстве применяются следующие информационные символы:

- перечисления
- побуждение к действию
- ✓ условие для действия
- результат действия



дополнительная информация и советы

Целевая аудитория

Настоящая инструкция по применению адресована квалифицированному персоналу, прошедшему обучение и инструктаж по правилам подготовки и обращения с медицинским изделием согласно инструкции.

Некоторые области применения системы INTRABEAM могут потребовать более глубокой специализации пользователя на данной области.

Область применения

Целевое назначение

"Система INTRABEAM PRS 500 с XRS 4" представляет собой систему лучевой терапии.

Использование по назначению

"Система INTRABEAM PRS 500 с XRS 4" (сокращённо: система INTRABEAM) предназначена для проведения радиотерапии посредством рентгеновского излучения.

Система INTRABEAM предназначена, с одной стороны, для минимально инвазивного, прицельного лечения выбранных повреждений, а, с другой стороны, - для интраоперационного облучения ложа опухоли по всему телу.

Ядром системы INTRABEAM является миниатюрный источник рентгеновского излучения XRS 4, снабжённый рентгеновским зондом длиной 10 см и диаметром 3,2 мм. Данный зонд выдаёт низкоэнергетическое высокодозное излучение.

Для этого электроны вдоль зонда ускоряются с максимальным ускоряющим напряжением 50 кВ. На кончике рентгеновского зонда они ударяются о целевой объект, при этом возникает рентгеновское излучение. Выдаваемая эффективная энергия рентгеновского

излучения составляет ~ 20keV или меньше. Ввиду малой энергии рентгеновского излучения доза быстро снижается в мягких тканях ($\sim 1/r^3$). Таким образом, обработанное поражение может предохранить здоровую ткань от повреждений.

Электропитание источника излучения XRS осуществляется от электронного блока управления.

Имеются различные аппликаторы, которые можно соединять с концом зонда источника излучения XRS 4 с тем, чтобы использовать для локального облучения места поражения или вводить в ложе удалённой опухоли.

Система INTRABEAM настраивается для облучения определённых поражений в рамках интерстициального, интраоперационного и внутрисполостного метода, а также для облучения поверхности.

Для надёжного позиционирования источника излучения XRS с надётым аппликатором предусмотрен напольный штатив "NC32 INTRABEAM Floor Stand". С помощью чехла INTRABEAM Drape можно стерильно накрывать источник излучения XRS 4 и кронштейн штатива.

Тележка INTRABEAM Cart служит в качестве станции управления для центральной системы INTRABEAM и в качестве места хранения компонентов для проверки системы и принадлежностей.

С помощью водного фантома INTRABEAM Water Phantom можно проверять кривую глубинной дозы и изотропию источника излучения XRS.

ZEISS предоставляет стандартные операции по обеспечению качества и периодической калибровки.

Основная система INTRABEAM не предназначена для архивации данных.

Существенные отличительные признаки

Существенным признаком системы INTRABEAM является выдача заданного изотропного и постоянного рентгеновского излучения.

Клинический опыт

Клиническая апробация центральной системы INTRABEAM началась в декабре 1992 г. Достигнутый успех у пациентов подтверждает безопасность и эффективность центральной системы INTRABEAM в облучении опухолей.

Предшествующий клинический опыт охватывает применение открытой хирургической резекции опухолей, при которой используется

источник рентгеновского излучения XRS со сферическими аппликаторами ZEISS для интраоперационного облучения ложа опухоли после удаления опухоли.

Дополнительные источники информации об этом приведены в главе "Дополнительная документация".

Указания для владельца и пользователей

Обязанности владельца

Систему INTRABEAM разрешается применять только квалифицированному персоналу, прошедшему обучение работе с системой INTRABEAM. Применение системы INTRABEAM другими лицами запрещено.

Любое учреждение, в котором используется система INTRABEAM, должно назначить квалифицированный персонал, обученный работе с системой INTRABEAM, который будет отвечать за выполнение всех задач, связанных с системой INTRABEAM.

Производитель - фирма Carl Zeiss Meditec AG - предлагает курсы обучения работе с системой INTRABEAM.

Приобретать систему INTRABEAM разрешается только врачам или иному уполномоченному медперсоналу по их поручению.

- Постоянно держите руководство в свободном доступе для обслуживающего персонала.

Законодательные положения

- Соблюдайте законодательные предписания по технике безопасности и охране труда, действующие в данной стране.

Условие использования дополнительных приборов

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны иметь подтвержденное соответствие действующим нормам и правилам. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (см. IEC 60601-1-1:2000 или IEC 60601-1:2005, глава 16). Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к системам.

Следует иметь в виду, что местное законодательство имеет приоритет над указанными нормативными требованиями. По любым вопросам обращайтесь в службу поддержки ZEISS.

- Используйте только оригинальные аксессуары и расходные материалы, разрешённые фирмой Carl Zeiss. При использовании других аксессуаров предварительно убедитесь, что их возможность безопасного использования доказана и подтверждена фирмой Carl Zeiss или производителем аксессуара.

*Условия
окружающей среды*

- Не используйте систему INTRABEAM:
 - во взрывоопасных зонах,
 - на расстоянии менее 25 см от горючих наркотических средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.п.
- Нельзя использовать и хранить компоненты системы INTRABEAM во влажных помещениях.
- Не допускайте капель, потока и брызг воды вблизи компонентов системы INTRABEAM.
- Убедитесь, что в систему INTRABEAM не может проникнуть жидкость.
- Убедитесь, что условия монтажа и применение прибора соответствуют хирургическим требованиям:
 - низкая вибрация
 - чистое окружение
 - исключение чрезмерных механических нагрузок
- Соблюдайте условия окружающей среды для работы, транспортировки и хранения, описанные в главе "Характеристики прибора", стр. 263.

*Электромагнитная
совместимость (ЭМС)*

- Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) в главе "Характеристики прибора", стр. 256.
Электрические компоненты системы INTRABEAM отвечают
 - требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2
 - классу предельных значений В по излучению помех (практическая область).
- Однако невозможно исключить возникновение помех находящимся вблизи ВЧ-приёмникам (напр., ТВ- или радиоприёмникам). При обнаружении помех сообщите об этом в сервис ZEISS.
- При работе прибора соблюдайте следующие меры предосторожности относительно ЭМС:
 - Используйте только принадлежности, разрешённые фирмой ZEISS для данной системы.

- Не используйте переносные и мобильные устройства ВЧ-связи вблизи системы INTRABEAM, так как не исключено их воздействие на работу прибора.

*Ответственность
и гарантия*

Условия гарантии и ответственности производителя регулируются условиями договора.

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в компоненты системы INTRABEAM. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.

- НЕ изменяйте компоненты системы INTRABEAM без разрешения производителя.
- Если компонент системы INTRABEAM модифицируется по согласованию с производителем, необходимо провести соответствующие испытания и проверки для обеспечения безопасного применения.
- Изменения и ремонт компонентов системы INTRABEAM и приборов, используемых совместно с данной системой INTRABEAM, разрешается выполнять только специалистам сервиса ZEISS или иным уполномоченным лицам.

*Требования
к пользователю*

Условием безопасного применения системы INTRABEAM является правильное обращение с компонентами системы INTRABEAM. Перед вводом системы INTRABEAM в действие внимательно ознакомьтесь с материалами настоящего руководства. Соблюдайте также инструкции по применению других приборов и аксессуаров. Дополнительную информацию можно получить в нашем сервисном отделе или в авторизованных представительствах.

- Используйте систему INTRABEAM только по назначению.
- Соблюдайте указания символов и надписей, нанесённых на упаковку и компоненты системы INTRABEAM, см. стр. 44.

*Необходимая
дополнительная
информация*

Настоящая инструкция содержит подробные пояснения по использованию системы INTRABEAM и указания по принадлежностям. Дополнительные пояснения по использованию системы INTRABEAM приведены в инструкциях или информации к изделиям, прилагаемых к отдельным компонентам системы INTRABEAM и принадлежностей.

- Перед применением основной системы INTRABEAM полностью прочитайте следующие руководства:

- INTRABEAM Cart
Номер для заказа ZEISS: 000000-1501-288,
Инструкция ZEISS: G-30-1704
- Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
Номер для заказа ZEISS: 1096-945
Инструкция ZEISS: G-30-1476
- INTRABEAM Drape
Номер для заказа ZEISS: 32090-0000-000,
Инструкция ZEISS: G-30-1526
- Радиационный экран
Номер для заказа ZEISS: 304534-6000-595
Инструкция, G-30-1890
- INTRABEAM Spherical Applicators
Номер для заказа ZEISS: 304534-6000-348;
Инструкция ZEISS: G-30-1478
- INTRABEAM Needle Applicator
Номер для заказа ZEISS: 304534-3001-200
Инструкция ZEISS: G-30-1723
- Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM Surface Applicator Set 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см и 4,0 см
Номера для заказа, ZEISS, 304534-3001-530, -531, -532, -533;
Инструкция ZEISS: G-30-1858
- Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Set 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см и 6,0 см;
Номера для заказа, ZEISS, 304534-3001-565, -566, -567, -568, -569 и -570;
Инструкция ZEISS: G-30-1880
- Дозиметр UNIDOS E фирмы PTW, тип 10010,
инструкция по применению_en, PTW, 54513100_02
инструкция по применению_es, PTW, 54519600_00
инструкция по применению_de, PTW, 54515100_02
- Водный фантом INTRABEAM Water Phantom,
Номер для заказа ZEISS: 304534-7000-600
Инструкция ZEISS: G-30-1767
- Пользовательский терминал PRS 500
руководство по применению фирмы PENTA
Руководство Medical ETX-CD English R 1.1 (на компакт-диске)

**Электрическая
безопасность**

- Обязательно выключайте прибор, если вы отсоединяете его от электросети или подключаете к ней, длительное время не используете его или хотите очистить его поверхность.

- Выключите прибор сетевым выключателем или выньте штепсель из розетки, если вы заметили дым, искры или необычные шумы. Использование прибора до проведения ремонта в нашем сервисе запрещается.
- При необходимости интегрируйте прибор в систему "выравнивания потенциалов". Штырёк выравнивания потенциалов (см. главу "Обзор прибора") позволяет подключать другие активные приборы к тому же потенциалу корпуса или служит для резервного соединения с защитным заземлением.
- Не используйте блоки штепсельных розеток.
- Никогда не вскрывайте прибор! Внутри прибора есть открытый доступ к токоведущим частям. При снятии корпуса вы подвергаете себя риску электрического удара.
- Не прикасайтесь к прибору, если ваше тело несёт электростатический заряд и прибор не заземлён.
- Подключите прибор согласно местным предписаниям или требованиям к "Особому резервному электроснабжению" (BEV).

Транспортировка и сервис

- Прибор разрешается транспортировать на дальние расстояния (например, при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке. За более подробной информацией по этому вопросу обратитесь к Вашему дилеру или в сервисный отдел компании ZEISS.

Сервисный отдел ZEISS

Данный прибор является техническим изделием высокого качества. Для обеспечения его правильной и бесперебойной работы рекомендуем проводить регулярные проверки.

- Обращайтесь в сервисный отдел ZEISS для регулярной проверки прибора.

Компания Carl Zeiss Meditec AG предлагает заключение соответствующих договоров обслуживания.

- Для предотвращения снижения безопасности прибора вследствие старения, износа и др. потребитель должен проводить проверки безопасности для данного прибора см. главу "Уход и обслуживание".
- При возникновении ошибки, которую вы не можете устранить согласно указаниям в таблице "Помощь при неисправностях", пометьте продукт как неработоспособный и сообщите в наш сервисный отдел.

Информация о сервисном отделе ZEISS

Специалистам сервиса ZEISS доступно руководство по обслуживанию "SM-30-8023 INTRABEAM System". Это руководство по обслуживанию предназначено только для использования сервисным отделом ZEISS.

Service Identification Program (SIP)

Если ваш прибор или система включены в программу ZEISS "Service Identification Program" (SIP), то на нём размещена табличка SIP с номер SIP, см. стр. 47. Номер SIP - это индивидуальный идентификационный номер, назначенный вашему прибору или системе. Под этим номер SIP фирма ZEISS заводит карточку продукта.

- Запросы на обслуживание просим направлять в местное представительство ZEISS в вашей стране. Телефон, факс и электронный адрес приведены в табличке SIP.

Условия для работы

Установка прибора производится специалистами нашего сервисного отдела или назначенной нами организации. Необходимо обеспечить наличие следующих условий для дальнейшей работы:

- Описанные далее в руководстве соединительные части, обеспечивающие безопасность прибора, установлены правильно. Резьбовые соединения плотно затянуты.
- Все кабели и штекеры надлежащем состоянии.
- Параметры напряжения прибора соответствуют номиналу напряжения питающей сети в месте установки.
- Сетевой штекер подсоединён к розетке, имеющей правильно подключённый защитный провод.
- Прибор подключается специальным сетевым кабелем.
- Не подключайте электрические соединители (штекеры, гнезда) с применением силы. Если это не получается, убедитесь, что штекер подходит к гнезду. При обнаружении повреждения на штекерном соединении его необходимо отремонтировать в нашем сервисе.
- Не тяните за кабели. Штекерные соединения являются самофиксирующимися. Для разъединения штекерного соединения отведите втулку назад.

Перед каждым применением и после каждой перенстройки прибора

- Убедитесь, что выполнены все указанные "Условия работы".
- Выполните действия из контрольного перечня, см. стр. 180.
- Соблюдайте все символы, указания и надписи на приборе.

Безопасность во время терапии

- Уменьшите дозу и продолжительность облучения до минимально необходимого значения. Любой вид излучения оказывает вредное воздействие на биологические ткани.

- Когда источник излучения XRS установлен в переходной пластине штатива INTRABEAM Floor Stand и аппликатор надевается на приёмный стержень переходной пластины, активируется оптическая защитная блокировка и система INTRABEAM может создавать рентгеновское излучение.
- Необходима соответствующая защита от излучения, чтобы защитить ткани пациента вне целевой области, а также операционный персонал во время применения прибора.
- Работайте только с правильно калиброванным прибором. Указания по калибровке см. стр. 36.
- Всегда следите за прибором во время работы.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.

*После каждого
применения прибора*

- Для выключения прибора воспользуйтесь сетевым выключателем. Сетевой выключатель всегда должен быть выключен, когда прибор не используется.

Применение системы INTRABEAM

В целях обеспечения безопасности пациентов и обслуживающего персонала следует соблюдать соответствующие требования относительно отбора персонала, безопасности, обучения, верификации, стерилизации и прочие условия.

Источники рентгеновского излучения XRS откалиброваны на заводе-изготовителе ZEISS. При поставке фирма ZEISS снабжает их калибровочным файлом, см. стр. 122. Без правильного калибровочного файла источник излучения XRS не будет работать в базовой системе INTRABEAM.

- В качестве условия для работы системы INTRABEAM необходимо поручить производителю (Carl Zeiss Meditec AG) калибровку мощности источника излучения XRS по известному эталону, привязанному к национальному стандарту.
- Включайте источник рентгена XRS только для обработки пациента или при надлежащем подключении к компоненту для проверки источника рентгена XRS.
- Вставляйте источник рентгена XRS в специальное крепление и надевайте аппликатор только в том случае, если источник должен выдавать рентгеновское излучение. Используйте соответствующее экранирование излучения, чтобы защитить ткани пациента, не требующие облучения, и обслуживающий персонал.
- Бережно обращайтесь с ионизационной камерой IC и не прикасайтесь к области датчика. Поставляемая вместе с основной системой INTRABEAM ионизационная камера IC является чувствительным и хрупким устройством.
- Для обеспечения электрической безопасности системы INTRABEAM она при использовании всегда должна быть соединена с системой заземления здания.
- Не удаляйте компоненты основной системы INTRABEAM. Это может привести к сбоям в работе.
- При обращении с загрязнёнными компонентами системы INTRABEAM всегда надевайте защитную одежду, напр., перчатки, фартук или халат и защиту для глаз.
- Система INTRABEAM предназначена для использования квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по работе с ней. Соблюдайте указания в разделе "Требования к пользователю", стр. 87.

- К параллельным и последовательным интерфейсам можно подключать только разрешённые фирмой ZEISS приборы.
- Устройство центрирования зонда / держатель ионизационной камеры PAICH необходимо полностью ($\geq 360^\circ$) повернуть вокруг измеряемой части, чтобы точно измерить ошибку децентрирования.
- На основе мощности дозы и глубина проникновения прикладное ПО рассчитывает общее время облучения. Ручной ввод времени облучения не предусмотрен.
- Соблюдайте указания в разделе "Перемещение, транспортировка и пересылка", стр. 242.
- Соблюдайте указания в разделе "Условия использования прибора", стр. 87.

Защита данных и безопасность информации

Владелец, его специалист по ИТ и каждый пользователь должны убедиться, что выполняются соответствующие законы и нормативы по защите данных, действующие в данной стране. Необходимо принять необходимые технические и организационные меры для того, чтобы

- данные в системе были защищены от злоупотребления, т.е. был исключён несанкционированный сбор, обработка и использование защищённой личной информации
- личная информация была защищена, т.е. сведения о личных или имущественных отношениях определённого или определимого физического лица (все данные, которые можно непосредственно соотнести с данным лицом (сотрудники, заказчики, поставщики) (напр., семейное положение, род занятий, религия, доход и др.) передавались только в обезличенном виде
- данные были защищены при обработке, т.е. при сохранении (сборе, записи или хранении), передаче (пересылке за пределы компании), изменении (видоизменении содержания, в т.ч. анонимизации и псевдонимизации), удалении (изменении внешнего вида) и блокировке (отметки, ограничивающие обработку или использование)

- данные были защищены при ином использовании (напр., при пересылке внутри компании)
- данные, переданные третьим сторонам, вне ответственной инстанции, защищались от получателя на той стороне.

Архивация данных

- Система INTRABEAM может только сохранять данные, она не предназначена для архивирования данных.
- Данные могут удаляться каждым последующим пользователем!
- В случае ремонта все данные на пользовательском терминале стираются. Это значит, что все ранее не архивированные данные будут утрачены. Вы можете выполнять резервное копирование данных, например, на CD.

Каждый пользователь сам отвечает за архивацию своих данных.

При недостаточном месте для хранения система выдаёт предупреждение о необходимости архивации данных или удаления ненужных данных.

Предохранительные устройства системы INTRABEAM

Оптическая система блокировки

Источник излучения XRS имеет встроенную оптическую систему блокировки, чтобы определять тип экрана излучения в приборе, в котором установлен источник излучения.

Когда источник излучения XRS помещается в свой держатель и подсоединяется аппликатор ZEISS, оптическая система блокировки замыкается и разрешает формирование рентгеновского излучения. Когда эмитируется излучение, из динамика (6) блока управления выдаётся звуковой сигнал и горит внешняя сигнальная лампа.

Состояние системы блокировки всегда отображается в окнах прикладной программы, см. поле индикации "Состояние блокировки". Четыре возможных состояния блокировки приведены в таблице ниже.

За исключением держателя источника излучения XRS и аппликаторов формирование рентгеновского излучения допускается, лишь если на источнике установлены устройства с соответствующим экранированием излучения.

Блокировка- состояние	Рентгеновское излучение- формирование	Устройство
нет	деактивирован	нет
не экранировано	деактивирован	PAICH
экранировано	допустимо	PAICH с установленной ионизационной камерой (IC) PDA
Терапия	допустимо	Источник излучения XRS и аппликатор правильно смонтированы на штативе INTRABEAM Floor Stand

Аварийное выключение, контрольные лампы и внешняя блокировка

- Блок управления содержит аварийный выключатель.
 - Блок управления содержит динамик:
 - Если все соединения блокировки закрыты (система находится в "состоянии готовности"), выдаются длинные звуковые сигналы.
 - При выдаче рентгеновского излучения раздаются короткие звуковые сигналы.
 - Источник излучения XRS имеет контрольную лампу, которая горит оранжевым светом, когда выдается рентгеновское излучение.
 - Блок управления визуально сигнализирует рентгеновское излучение.
Блок управления имеет контрольные лампы для следующих состояний:
 - сеть включена (Power On), цвет: белый
 - рентгеновское излучение включено (X-Rays On), цвет: оранжевый
 - рентгеновское излучение готово (Ready), цвет: зелёный
 - рентгеновское излучение приостановлено (Pause), цвет: синий.
- Контрольные лампы описаны на стр. 56.
- На задней стороне блока управления находится внешний разъём блокировки, который обеспечивает дистанционное управление блокировкой, а также индикацией работающего рентгеновского излучения.

Пояснения к внешнему разъёму блокировки и индикатору рентгеновского излучения см. стр. 254.

Система INTRABEAM сконструирована так, что пациент и пользователь защищены в случае появления электрических сбоев, так как токи отводятся через наружные поверхности, которые через кабель питания соединены с землёй электрической системы здания.

На задней стороне блока управления находится разъём выравнивания потенциалов. Он позволяет подключить другие активные приборы к тому же потенциалу массы, что и систему INTRABEAM.

Система INTRABEAM снабжена электрическими предохранителями в целях снижения рисков в случае сбоя электрической системы. При замене предохранителя обязательно следить за тем, чтобы новый предохранитель имел параметры согласно указаниям на задней стенке блока управления.

Калибровки

Для применения системы INTRABEAM пользователю необходимо проводить калибровки следующих компонентов:

- источник рентгеновского излучения XRS
- ионизационная камера IC

ZEISS рекомендует проводить ежегодную калибровку.

Для дозиметра UNIDOS E фирмы PTW производитель рекомендует калибровку каждые два года.

- Следуйте дальнейшим инструкциям в разделе "Инструкции по калибровке", стр. 211.

Безопасность во время тестов и проверки

При использовании источника излучения XRS в сочетании с устройством центрирования зонда и держателем PAICH ионизирующей камеры для выпрямления зонда рентгеновское излучение не создаётся и высокое напряжение источника XRS остаётся выключенным.

При использовании источника излучения XRS в сочетании с устройством центрирования зонда и держателем ионизирующей камеры PAICH, с установленной ионизирующей камерой IC для измерения выдаваемого рентгеновского излучения создаётся рентгеновское излучение.

Благодаря экранированию ионизационной камеры IC держатель PAICH обеспечивает достаточную защиту от излучения, если он используется согласно указаниям данного руководства.

При использовании источника излучения XRS вместе с матрицей фотодиодов PDA для проверки изотропии создаётся рентгеновское излучение.

Матрица фотодиодов PDA обеспечивает достаточную защиту от излучения, если используется согласно указаниям данного руководства.

Безопасность во время терапии

Лечащие врачи всегда должны проводить тщательную клиническую оценку при отборе пациентов для облучения системой INTRABEAM, так как пациенты, имеющие до операции сильные отёки, кровотечения или сильное обызвествление в поражённой области, могут не подходить для облучения системой INTRABEAM.

Рентгеновское излучение создаётся, только если источник XRS активирован.

Блок управления контролирует мощность излучения в ходе терапии с помощью внутреннего монитора рентгеновского излучения IRM. При достижении заданной дозы облучения внутренний монитор IRM останавливает обработку.

Внутренний монитор IRM обнаруживает излучение, которому пациент подвергается во время терапии.

В начале терапии прикладная программа рассчитывает общее время облучения на основе введённой дозы и глубины проникновения. Если внутренний монитор IRM не отключает излучение (например, так как уменьшилась его скорость счёта), то время терапии служит критерием для остановки: если рассчитанное изначально общее время облучения превышает на 10%, функция таймера прерывает терапию.

- Обязательно используйте стерильный аппликатор, когда вводите зонд источника XRS в пациента.
- Чтобы лечащий персонал не подвергался повышенным дозам облучения, фоновое излучение во время терапии должно контролироваться специальным измерительным прибором.
- Для защиты обслуживающего персонала следует использовать переносное экранирование.
- Выключайте рентгеновское излучение, прежде чем извлекать зонд источника излучения XRS из пациента.

Неизбежным сопутствующим явлением при создании излучения с помощью зонда источника излучения XRS является одновременное выделение тепловой энергии и её отвод в окружающие ткани пациента. Температура на поверхности аппликаторов в ходе терапии может превышать 41 °C.

Электрическая часть системы INTRABEAM

Блок управления имеет различные электрические разъёмы на задней стороне. К этим электрическим разъёмам можно подключать только приборы, разрешённые компанией ZEISS.

Система оснащена электрическими предохранителями, чтобы снизить потенциальные риски из-за сбоев электрической системы и обеспечить длительную защиту от пожара.

При замене предохранителя обязательно следить за тем, чтобы новый предохранитель был того же типа и имел те же номинальные параметры. Соблюдайте указания на задней стороне прибора.

Никогда не используйте сетевой кабель, блок питания с развязывающим трансформатором или адаптер сетевого кабеля, который не соответствует стандарту IEC 60601-1 и не поддерживает заземление системы INTRABEAM.

В целях электрической безопасности система INTRABEAM при использовании должна быть обязательно подключена к защитной земле помещения. Всегда используйте только штатный сетевой кабель системы INTRABEAM и обеспечьте надлежащее заземление электропитания.

Компания ZEISS рекомендует выполнить дополнительное заземление базовой системы INTRABEAM через разъём выравнивания потенциалов блока управления, штатив INTRABEAM Floor Stand или развязывающий трансформатор в приборной тележке.

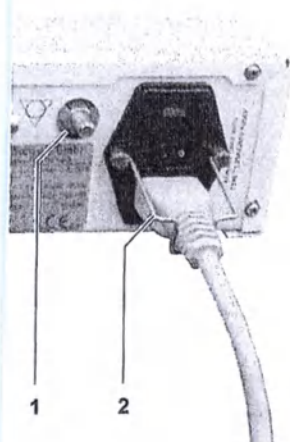
Максимальное напряжение, подаваемое на источник XRS, составляет ± 15 В.

Угроза от высокого напряжения предотвращается за счёт того, что оно создаётся в хорошо изолированном корпусе; т.е. электроника окружена металлическим кожухом источника излучения XRS. Металлическая оболочка источника излучения XRS соединена кабелем XRS и сетевым кабелем блока управления с землёй помещения.

- Примите соответствующие меры, если вы используете другой заземлённый или незаземлённый прибор в сочетании с системой INTRABEAM.

На задней стороне блока управления PRS 500 находится разъём выравнивания потенциалов (1). При подключении блока управления к электроснабжению здания разъём выравнивания потенциалов по сетевому кабелю соединяется с защитным заземлением блока управления и защитным проводом системы электроснабжения здания.

С помощью этого разъёма выравнивания потенциалов можно подключать также другие активные приборы к тому же потенциалу, что и основная система INTRABEAM. Электрические потенциалы



между системой INTRABEAM и другими заземлёнными приборами вблизи него можно свести к минимуму, централизованно подключив разъёмы выравнивания потенциалов всех других приборов к разъёму выравнивания потенциалов блока управления.

С помощью крепёжной скобы (2) на сетевом разъёме блока управления можно зафиксировать сетевой штекер от случайного ослабления.

- Всегда фиксируйте скобу (2) на сетевом штекере, когда используете блок управления PRS 500.

Компоненты системы INTRABEAM не имеют устойчивости к дефибрилляции. Снимайте источник излучения XRS с пациента, прежде чем выполнять дефибрилляцию.

Пожар, анестетики и кислород

Воспламеняющиеся вещества, такие как анестетики и кислород, не следует использовать вблизи включённых электрических компонентов системы INTRABEAM (блока управления, терминала).

Нельзя включать электрические компоненты системы INTRABEAM, если они находятся вблизи (в пределах 25 см) пожароопасных анестетиков и атмосферы с высоким содержанием кислорода или монооксида азота.

ЭМС (электромагнитная совместимость)

Система INTRABEAM отвечает требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2. Систему INTRABEAM нельзя использовать в непосредственной близости к другим медицинским электрическим приборам и системам. Если работа в непосредственной близости к другим приборам неизбежна, следует постоянно наблюдать за системой INTRABEAM во время работы, чтобы убедиться в правильной работе.

- При работе системы INTRABEAM следует соблюдать приведённые ниже меры предосторожности относительно ЭМС:
 - Используйте только запчасти, разрешённые фирмой ZEISS для данного прибора.
 - Не используйте переносные и мобильные устройства ВЧ-связи вблизи прибора, так как не исключено их воздействие на работу прибора.
 - Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи прибора. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов.
 - Могут возникнуть нарушения работы, зависящие от множества местных факторов. Невозможно предусмотреть их и оценить их масштаб.
- Соблюдайте инструкции по ЭМС в разделе "ЭМС - электромагнитная совместимость", см. стр. 256 и далее.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

- Для защиты пациентов и обслуживающего персонала от инфекций используйте при лечении только те компоненты, которую прошли тщательную очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- Используйте предварительно стерилизованные одноразовые оболочки.

При использовании неразрешённых способов обработки компонентов или при обработке частей, не предназначенных для обработки, стерильность может быть нарушена или могут произойти повреждения. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

- Применяйте только описанные здесь, одобренные способы обработки компонентов.

- Не обрабатывайте одноразовые изделия.

Подробности и пояснения к разрешённым способам очистки и дезинфекции см. на стр. 236 и далее.

INTRABEAM компоненты и принадлежности	Очист-ка	Промывка	Дезинфекция	Стерильное одноразовое изделие или обработанное изделие
Напольный штатив INTRABEAM Floor Stand	X	-	X	-
Тележка INTRABEAM	X	-	X	-
Блок управления PRS 500	X	-	X	-
Пользовательский терминал	X	-	X	-
Клавиатура	X	X	X	-
Источник рентгеновского излучения XRS	X	-	X	-
Матрица фотодиодов PDA	X	-	X	-
PAICH	X	-	X	-
Дозиметр UNIDOS E*	X	-	X	-
Ионизационная камера IC*	X	-	X	-
Кабель XRS и кабель PDA/ PAICH	X	X	X	-
Направляющая "V-блок"	X	X	X	-
X-блок	X	X	X	-
Водный фантом INTRABEAM	X	-	X	-
Бокс для транспортировки и хранения	X	X	X	-
Радиационный экран	-	-	-	стерильный Одноразовое изделие
INTRABEAM Spherical Applicator	X	X	X	паровая стерилизация
INTRABEAM Surface Applicator Set	X	X	X	паровая стерилизация
Набор INTRABEAM Flat Applicator Set	X	X	X	паровая стерилизация
INTRABEAM Needle Applicator	-	-	-	стерильный Одноразовое изделие
INTRABEAM Drapes	-	-	-	стерильный Одноразовое изделие

* Порядок очистки и дезинфекции дозиметра UNIDOS E и ионизационной камеры IC описывается в соответствующем руководстве фирмы PTW, Фрайбург.

Утилизация расходных материалов (одноразовых компонентов)

Использованные расходные материалы, такие как чехлы INTRABEAM Drapes, радиационные экраны и игольчатые аппликаторы INTRABEAM Needle Applicator, являются инфекционными отходами и подлежат надлежащей утилизации.

- Следуйте процедурам, действующим в вашей клинике.
- Соблюдайте соответствующие национальные нормативы.

Утилизация компонентов системы INTRABEAM

Отслужившие компоненты системы INTRABEAM принимаются в очищенном состоянии фирмой-производителем ZEISS.

- Запросы на утилизацию просим направлять в местное представительство ZEISS в вашей стране.

(Пустая страница, для заметок . . .)

[illegible]

Предупреждающие и указательные таблички

Соблюдайте предупреждающие и указательные таблички!
При обнаружении, что одна из таких табличек отсутствует на вашем приборе или стала нечитаемой, свяжитесь с нами или одним из наших авторизованных представительств. Мы пришлём вам замену.

Фирменная табличка блока управления PRS 500



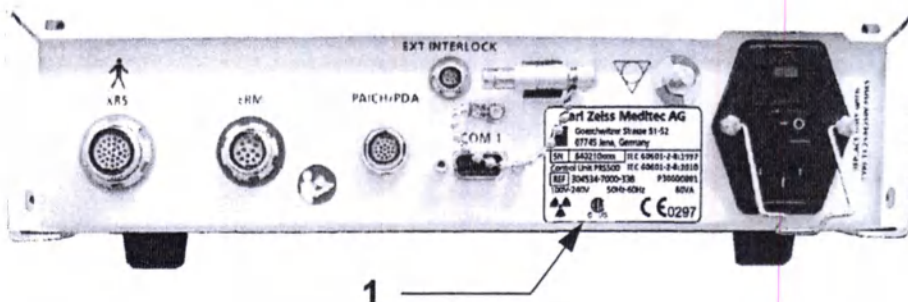
Фирменная табличка содержит следующую информацию:

- Символ "Производителя" 
- Производитель (название фирмы) Carl Zeiss Meditec AG
- Адрес производителя Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena, Германия
- Символ серийного номера  640210xxxx
- Номер IEC IEC 60601-2-8:1997
- Название прибора Блок управления PRS500
- Номер IEC IEC 60601-2-8:2010
- Символ справочного номера  304534-7000-338
- Классификация изделия P30600001
- Номинальное напряжение 100 В - 240 В
- Диапазон частоты сети 50 Гц - 60 Гц
- Присоединяемая мощность 60 ВА
- Символ ионизирующего излучения 
- Маркировка CSA 
- Маркировка CE с номером уполномоченного органа 
- Подробные технические данные блока управления PRS 500 см. в главе "Технические данные" на стр. 252.
- Технические данные пользовательского терминала см. в главе "Технические данные" на стр. 253.



Место крепления фирменной таблички

Фирменная табличка (1) блока управления PRS 500 крепится на задней стороне блока управления PRS 500.



Символы и надписи на задней стороне блока управления PRS 500

Разъём для выравнивания потенциалов, здесь можно подключить ещё один электроприбор к тому же потенциалу массы, что и система INTRABEAM.



ВКЛ (питание, соединено с электросетью)



ВЫКЛ (питание, не соединено с электросетью)



REPLACE ONLY WITH TYPE T1.25A E/250V FUSES
(Заменять только предохранителем типа T1.25A E/250V)

Разъяснение типа предохранителя "T1.25A E/250V" :

- тип задержки, инерционный
- номинальный ток, 1,25 А
- разрывная мощность, повышенная
- номинальное напряжение, 250 В

T
1.25A
E
250V

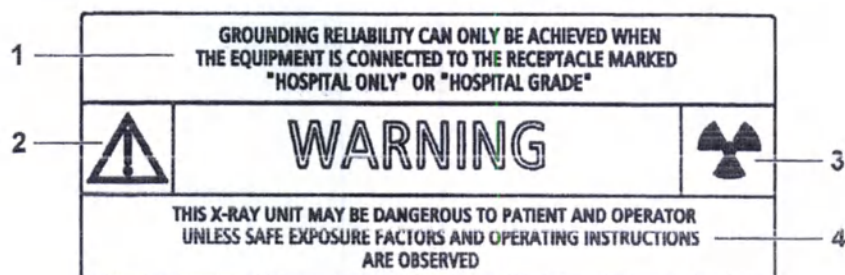
Указательная табличка "Соблюдайте руководство"
Соблюдать руководство или сопутствующую документацию



Классификация прибора рабочий блок типа В согласно
IEC 60601-1

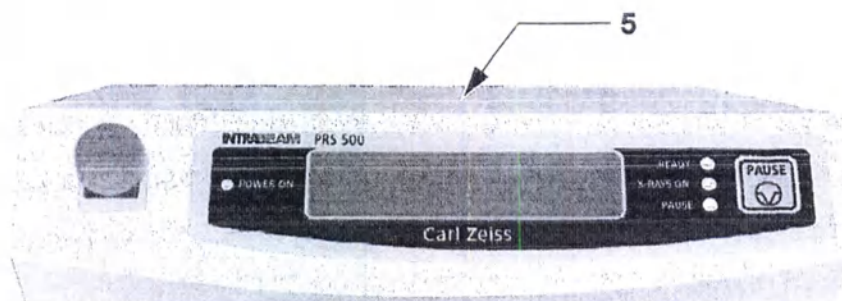
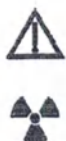


Табличка "WARNING" (предупреждение)

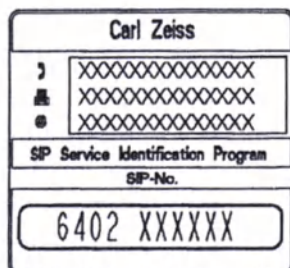


Табличка "WARNING" содержит следующую информацию:

- 1 Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to the receptacle marked "hospital only" or "hospital grade".
(Надёжное заземление обеспечено только в случае, если прибор подключён к гнезду с обозначением "hospital only" или "hospital grade".)
- 2 Этот графический символ означает:
"Внимание, соблюдайте сопроводительную документацию".
- 3 Символ ионизирующего излучения
- 4 This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors and operating instruction are observed.
(Для исключения опасности от рентгеновского аппарата для пациента и обслуживающего персонала необходимо строго соблюдать указания руководства и условия безопасной выдачи излучения.)
- 5 Место размещения таблички "WARNING" (см. иллюстрацию)
Табличка "WARNING" размещается на верхней стороне блока управления PRS 500.



Символы и надписи на боковой и нижней сторонах прибора

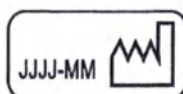


Табличка SIP (1) содержит следующую информацию:

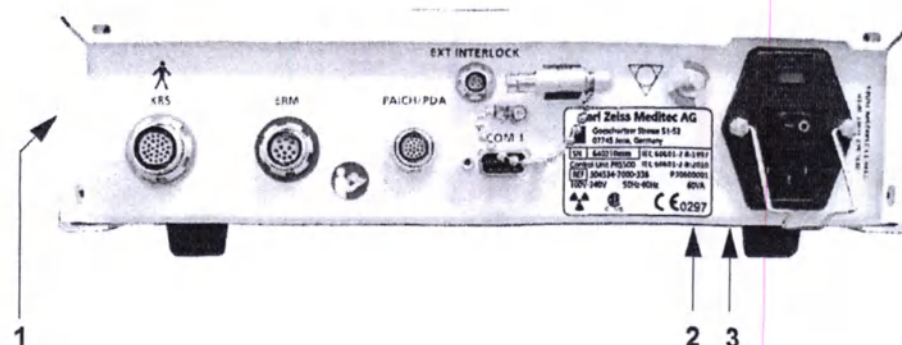
- 1 Производитель (название фирмы)
- 2 Ваши варианты связи с производителем прибора, т.е. номер телефона, факса и электронный адрес местного контактного лица в представительстве ZEISS в данной стране.
- 3 Номер SIP
Индивидуальный идентификационный номер, присвоенный вашему прибору или системе. Под этим номер SIP фирма ZEISS заводит карточку продукта.



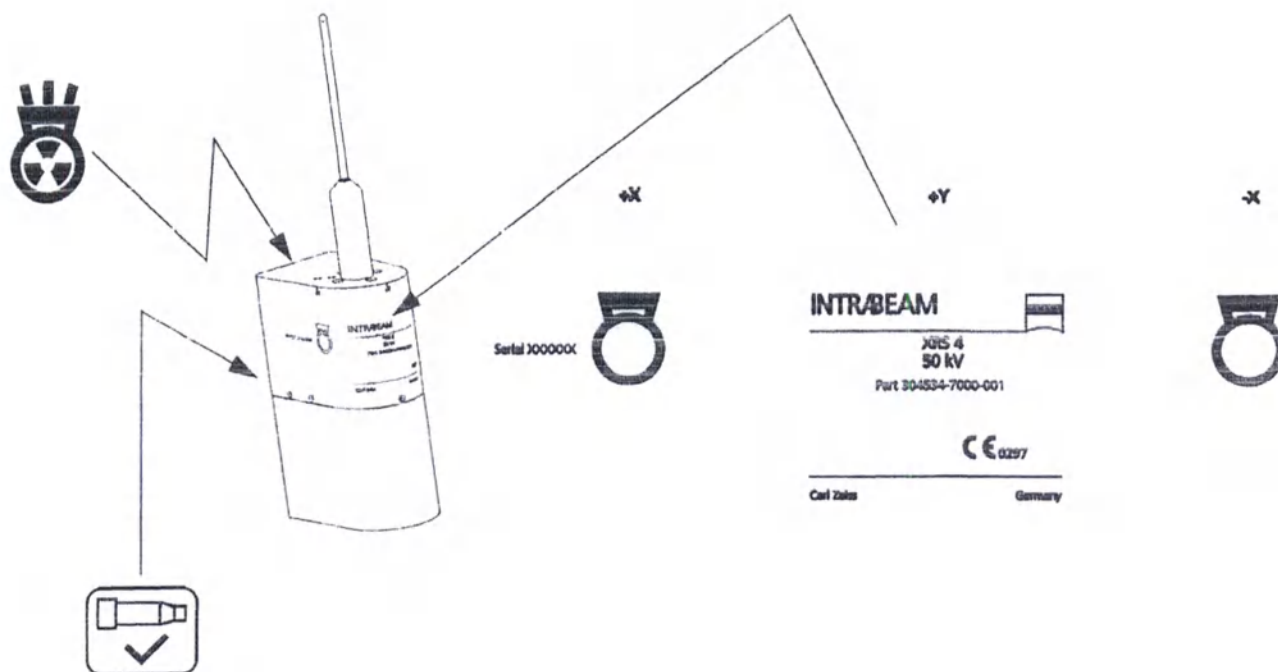
Указательная табличка "Соблюдайте указания по утилизации" (2)
Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.



Табличка "Дата изготовления" (3)
Данная табличка указывает год выпуска прибора.



Маркировка источника рентгеновского излучения XRS 4



Пояснение к символам



Этот графический символ указывает на эмиссию рентгеновского излучения.



Этот графический символ отмечает на радиохирургических приборах модуль источника рентгеновского излучения.

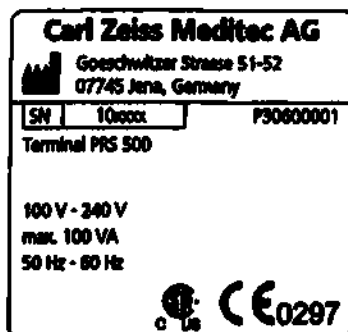


Табличка "XRS измерен"

Данная табличка обозначает источник рентгеновского излучения XRS, измеренный с использованием INTRABEAM Flat Applicator и INTRABEAM Surface Applicator. Для заказчика составляется соответствующий протокол измерений.

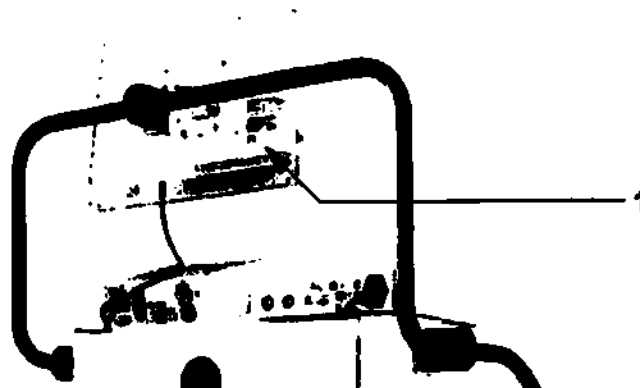
Фирменная табличка пользовательского терминала PRS 500

Фирменная табличка содержит следующую информацию:



- Производитель (название фирмы) Carl Zeiss Meditec AG
- Символ "Производителя" 
- Адрес производителя Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena, Германия
- Символ серийного номера  10xxxx
- Классификация изделия P30600001
- Имя прибора Терминал PRS 500 (Intrabeam)
- Номинальное напряжение 100 В - 240 В
- Присоединяемая мощность макс. 100 ВА
- Диапазон частоты сети 50 Гц - 60 Гц
- Маркировка CSA 
- Маркировка CE 

Место крепления (1) фирменной таблички



(Пустая страница, для заметок . . .)

[illegible]

Обзор прибора

Описание системы.....	52
Основные компоненты системы INTRABEAM.....	52
Компоненты для проверки.....	52
Компоненты для защиты системы INTRABEAM	53
Принадлежности к системе INTRABEAM	53
 Основные компоненты	55
Блок управления PRS 500	55
Пользовательский терминал.....	60
Источник рентгеновского излучения XRS 4 и внутренний монитор IRM	66
 Защитные компоненты	68
X-блок.....	68
Направляющая "V-блок"	69
Защита зонда.....	70
 Компоненты проверки.....	72
Устройство центрирования зонда и держатель PAICH ионизационной камеры.....	72
Матрица фотодиодов PDA	74
Ионизационная камера IC	74
Цветовое кодирование кабелей.....	76
Дозиметр UNIDOS E.....	77
Водный фантом, опциональные принадлежности для проверки	78
Бокс для транспортировки и хранения	80
 Принадлежности к системе INTRABEAM.....	82
Тележка INTRABEAM.....	82
Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand	83

Описание системы

Система INTRABEAM PRS 500 с XRS 4 состоит из нескольких компонентов.

Для различных видов терапии необходимы различные системные конфигурации.

Основные компоненты системы INTRABEAM

- Блок управления PRS 500
- Источник рентгеновского излучения XRS 4 с внутренним монитором рентгеновского излучения IRM
- Пользовательский терминал "Терминал PRS 500" для настройки и управления основной системой INTRABEAM

Иллюстрации см. стр. 13.

Компоненты для проверки

- Направляющая "V-блок"
- Матрица фотодиодов (PDA)
- Устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры (PAICH)
- Ионизационная камера с экранированием
- Дозиметр UNIDOS E

Иллюстрации см. стр. 14.

Принадлежности для проверки

INTRABEAM Water Phantom (водный фантом)

Информация о водном фантоме INTRABEAM приведена в отдельной инструкции по применению, см. список на стр. 26.

Компоненты для защиты системы INTRABEAM

- Защита зонда на источнике излучения XRS Иллюстрации см. стр. 70.
- X-блок, иллюстрации см. стр. 68.

Принадлежности к системе INTRABEAM



Ввиду того, что изделия имеют разрешения не во всех странах, по вопросам разрешений обращайтесь к местному дилеру.

Информация о принадлежностях к системе INTRABEAM приведена в отдельных инструкциях по применению.
Обзор см. стр. 26.

- Сферические аппликаторы INTRABEAM
- Игольчатый аппликатор INTRABEAM
- Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Set
- Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM Surface Applicator Set
- Радиационные экраны
- Оболочка INTRABEAM Drape
- Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
- Тележка INTRABEAM

(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Основные компоненты

Блок управления PRS 500

Блок управления получает пакеты заданий от пользовательского терминала для верификации во время терапии.

Блок управления преобразует эти пакеты заданий и самостоятельно контролирует процесс. Одновременно отображаются текущие значения.

Блок управления отправляет необработанные данные на пользовательский терминал, который на их основе генерирует протоколы терапии и верификации.

Блок управления включает в себя следующие основные компоненты:

- Программное обеспечение и электроника для контроля и регулирования различных компонентов системы
- Дисплей для индикации параметров настройки, контрольные лампы и клавиши
- Блок питания для подачи необходимого сетевого напряжения на источник излучения XRS
- Датчик давления воздуха.

Элементы управления, индикаторы, соединения

Передняя сторона блока управления PRS 500



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы не знаете в точности функции элементов управления и индикации, вы не сможете правильно обращаться с системой INTRABEAM. Ошибки управления могут привести к повреждениям вследствие облучения.

- Ознакомьтесь с функциями элементов управления и индикации.



1 Кнопка аварийного выключения

Этой большой красной кнопкой можно в любой момент выключить блок управления, если возникла критическая ситуация.

При нажатии на кнопку аварийного выключения в критической ситуации во время терапии, когда идёт излучение и контрольная лампа X-RAYS ON (цвет: оранжевый) горит, обработка немедленно останавливается и облучение прекращается. Параметры терапии сохраняются.

Если вы прервали лечение кнопкой аварийного выключения, необходимо заново верифицировать источник XRS; кроме случаев, когда вы продолжаете лечение того же пациента, т.е. стоит галочка "Продолжить с предыд. пациентом". В этом случае вы можете выдать оставшуюся дозу без повторной верификации источника XRS в пределах временного окна в 90 минут, см. экранную маску "Ввод данных", стр. 169.

Чтобы снова включить блок управления PRS 500, необходимо разблокировать кнопку аварийного выключения (повернуть и вытянуть кнопку).

2 Контрольная лампа POWER ON (цвет: белый)

горит, когда питание блока управления включено.

3 Дисплей панели управления

показывает различные данные для контроля компонентов системы INTRABEAM. Показания дисплея различаются в зависимости от текущей процедуры, см. поз. 8 - 15.

4 Контрольная лампа X-RAYS ON (цвет: оранжевый), как на источнике излучения XRS.

Горит, когда источник XRS выдаёт рентгеновское излучение.

5 Контрольная лампа READY (цвет: зелёный)

горит, когда все подготовительные действия выполнены и система готова выдавать излучение.

6 Контрольная лампа PAUSE (цвет: синий)

горит, когда выдача рентгеновского излучения временно деактивировано и система находится в режиме PAUSE (пауза).

7 Клавиша <PAUSE>

Клавишей <PAUSE> временно прерывается выдача излучения. Параметры управления сохраняются. Загорается контрольная лампа "PAUSE".

Чтобы возобновить излучение, следует на терминале (в прикладной программе) в экранной маске "Терапия" нажать на кнопку <Продолжить>.

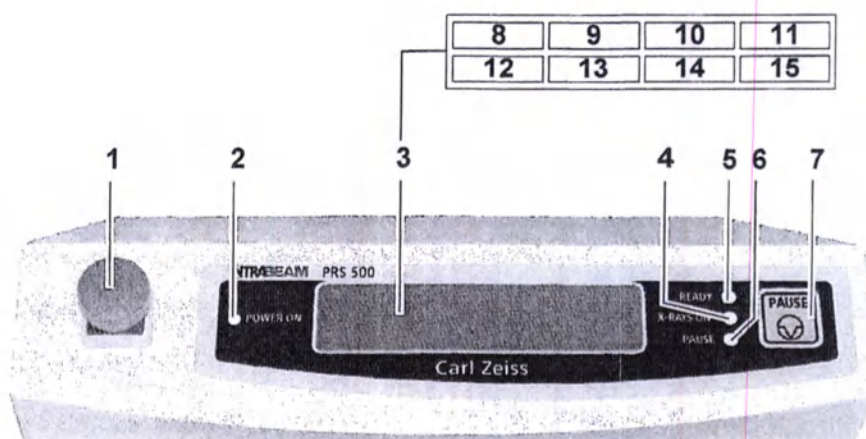
8 - 15 Показания дисплея,
различаются в зависимости от текущей процедуры:

Дисплей панели управления во время терапии (Treatment):

Заданное значение (Setting)		Заданное значение дозы облучения [Gy]		Заданное значение времени облучения [м], в минутах	
Ускоряющее напряжение [кВ]	50 кВ	S	5.00 Gy	9.50 m	
Сила тока [мкА]	40 мкА	A	2.50 Gy	4.75 m	Факт. значение времени облучения [м], в минутах
Факт. значение (Actual)		Факт. значение дозы облучения [Gy]			

Дисплей панели управления во время верификации системы (SQA):

Заданное значение IRM (Setting)		Скорость счёта x 1000 (K) - заданное значение	
Ускоряющее напряжение [кВ]	50 кВ	IRM SET	18000 K
Сила тока [мкА]	40 мкА	IRM ACT	1284 K
Факт. значение IRM (Actual)		Скорость счёта x 1000 (K) - фактическое значение	



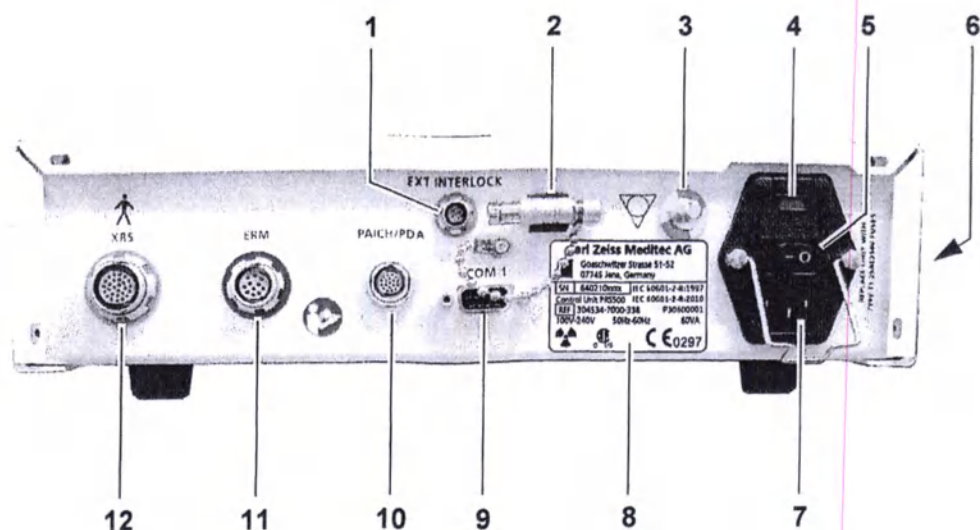
Задняя сторона блока управления PRS 500

- 1 Разъём для внешней блокировки и внешней сигнальной лампы
Для подключения кабеля внешнего выключателя блокировки (напр., дверного контакта) используйте прилагаемый штекер "Interlock Control Plug".
Условия блокировки должны быть выполнены (см. стр. 34), чтобы могло создаваться рентгеновское излучение. Когда эмитируется излучение, из динамика (6) выдаётся звуковой сигнал и горит внешняя сигнальная лампа.

При поставке разъём для кабеля внешней блокировки снабжён штекером-перемычкой (2), так как возможности подключения являются опциональными.
При подключении в разъёму для внешней блокировки приборов, которые также подключены к напряжению сети, эти приборы должны отвечать требованиям электробезопасности стандарта IEC 60601-1.
- 2 Штекер-перемычка для внешней блокировки
- 3 Разъём для выравнивания потенциалов
Используйте этот штырёк выравнивания потенциалов, чтобы интегрировать блок управления в существующую систему выравнивания потенциалов. Вы можете использовать штырёк выравнивания потенциалов для того, чтобы выполнять электрическое соединение отдельных компонентов, используя для этого один и тот же потенциал земли.
- 4 Сетевой предохранитель
Внутренняя электрическая цепь блока управления защищена предохранителем от перенапряжения. Замена сетевого предохранителя описана на стр. 235.

Соблюдайте указание на корпусе:
"REPLACE ONLY WITH TYPE T1.25A E/250V FUSES" (заменять только на предохранитель типа T1.25A E/250V)
- 5 Сетевой выключатель
В положении "I" напряжение сети для блока управления включено. В положении "O" напряжение сети для блока управления выключено.
- 6 Динамик
При эмиссии рентгеновского излучения из динамика выдаётся звуковой сигнал.

- 7 Гнездо входа питания, разъём для негреющихся приборов
Допустимые напряжения сети 100 - 240 В~, 50 - 60 Гц
Скоба на гнезде входа питания служит для того, чтобы фиксировать штекер от случайного отсоединения.
- 8 Фирменная табличка
См. также раздел "Предупреждающие и указательные таблички", стр. 44.
- 9 Разъём для последовательного интерфейса "COM 1"
Служит для соединения с пользовательским терминалом по интерфейсу RS232.
- 10 Разъём PDA/PAICH
Подключение кабеля PDA/PAICH, цветовой код "жёлтый".
- 11 Только для старых систем:
Разъём ERM
Подключение кабеля ERM, цветовой код "синий".
- 12 Разъём XRS
Подключение кабеля XRS, цветовой код "зелёный".



Пользовательский терминал

Пользовательский терминал PRS 500

Пользовательский терминал позволяет настраивать систему INTRABEAM и управлять ею.

Пользовательский терминал имеет компоненты:

- компьютер, встроенный в корпус монитора
- сенсорный экран, для вызова функций
- плёночная клавиатура с сенсорной панелью (1), для ввода цифр и текста
- Приводы для дискет и DVD/CD-ROM
- Различные разъёмы, в т.ч. два интерфейса RS232.

Для полноценной работы (активный режим) с системой INTRABEAM необходимо соединить пользовательский терминал с блоком управления и дозиметром по интерфейсу RS232.

Установленная на компьютере прикладная программа позволяет:

- собирать, активировать параметры применяемых компонентов, деактивировать и переформатировать
- проверять систему
- вводить параметры терапии
- верифицировать заданные параметры терапии
- проводить терапию
- проверять терапию
- документировать и сохранять верификацию и терапию

1 Клавиша <POWER>

Этой кнопкой можно переключать терминал между рабочим режимом и режимом ожидания.

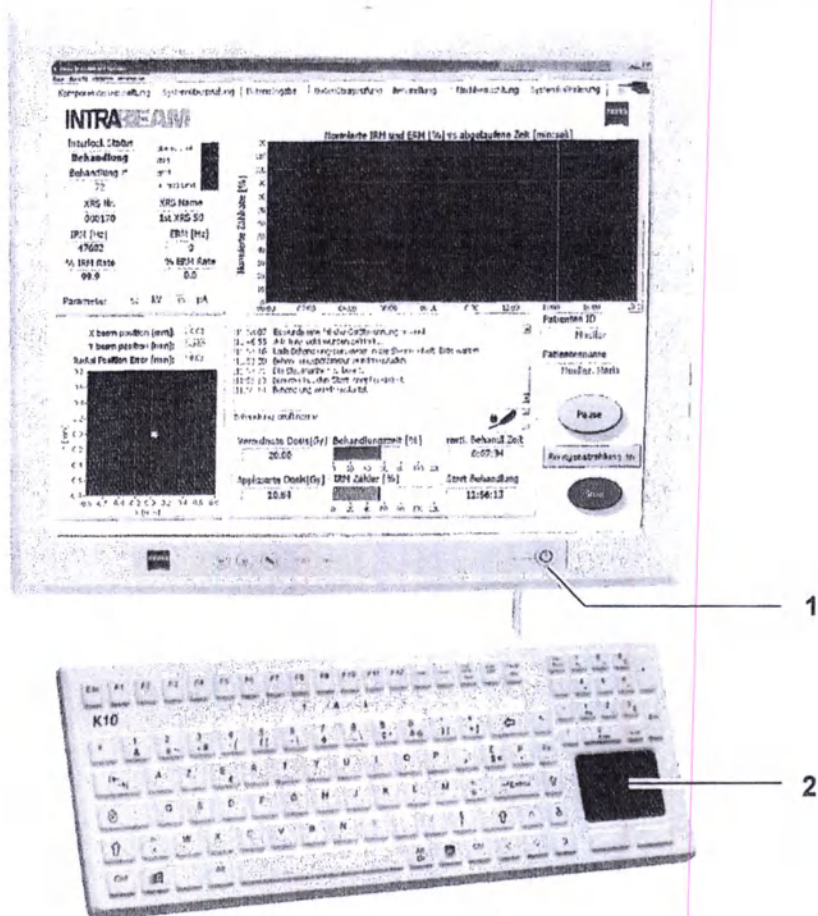
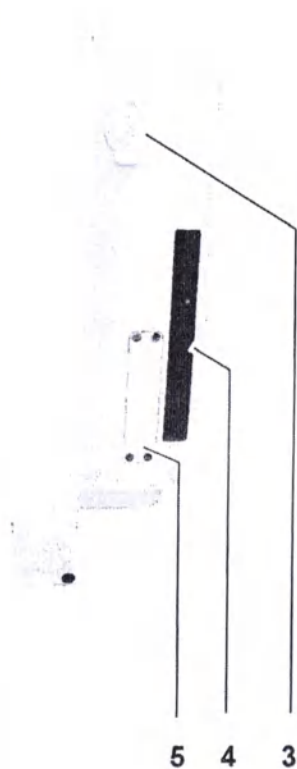
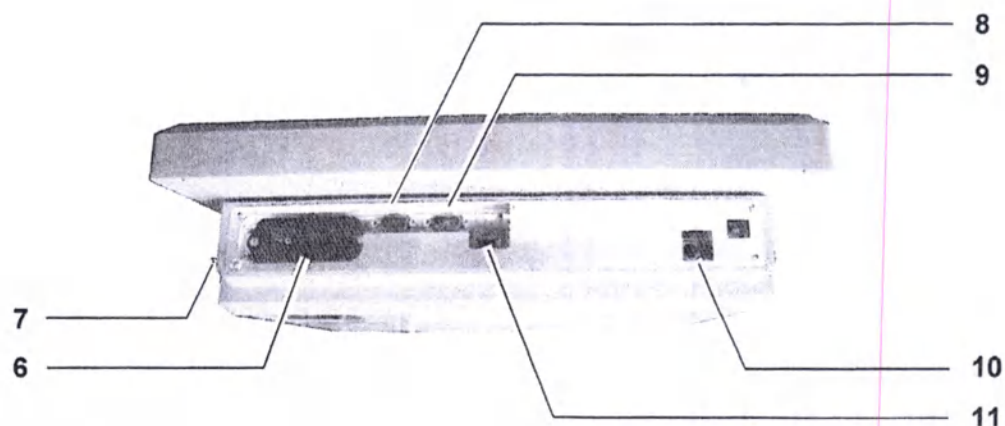
2 Сенсорная панель (управление курсором), отдельные кнопки мыши (для выбора)

3 Разъём USB

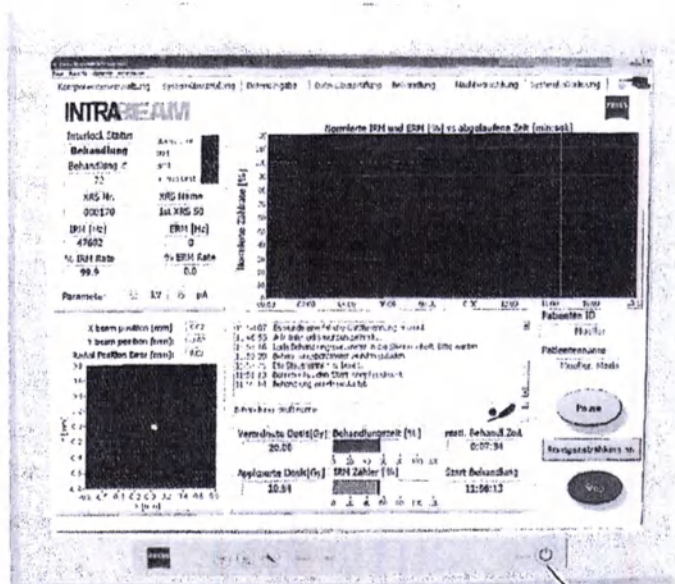
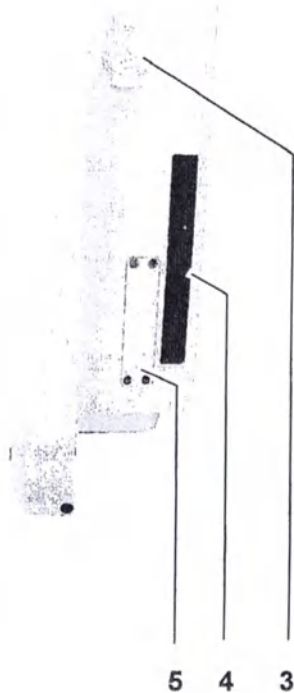
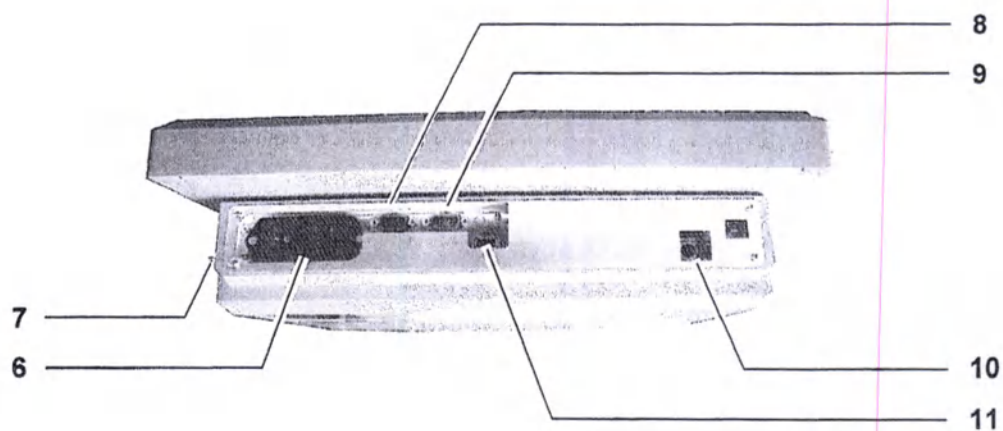
Разрешается подключать только USB-накопитель, другие USB-устройства деактивированы по соображениям безопасности.

4 Приводы для дискет и DVD/CD-ROM

5 Слот PCMCIA с внешней картой памяти для резервного копирования базы данных



- 6 Блок подключения к сети,
с сетевым выключателем, держателем предохранителя
и штекером для негреющихся приборов
- 7 Болт клеммы для выравнивания потенциалов
- 8 Интерфейс RS232 - COM 2
- 9 Интерфейс RS232 - COM 1
- 10 Разъём для клавиатуры с интерфейсом PS2
- 11 Разъём для клавиатуры с интерфейсом USB



Работа с пользовательским терминалом PRS 500

- 1 Клавиша <увеличения яркости экрана>
- 2 Клавиша <уменьшения яркости экрана>
- 3 Клавиша <деактивации сенсорной функции>
Во избежание ошибочных нажатий, например, при очистке сенсорного экрана, можно отключить сенсорную функцию. При отключённой сенсорной функции горит контрольная лампа "TOUCH" (4).
При повторном нажатии этой клавиши сенсорная функция снова включается.
- 4 Контрольная лампа "TOUCH",
горит при отключённой сенсорной функции.
- 5 Контрольная лампа "HDD"
является "индикатором работоспособности" терминала, т.е. эта лампа мигает, пока работает операционная система.
- 6 Контрольная лампа "POWER",
горит, когда терминал находится в рабочем режиме.
- 7 Клавиша <POWER>
Этой кнопкой можно переключать терминал между рабочим режимом и режимом ожидания.

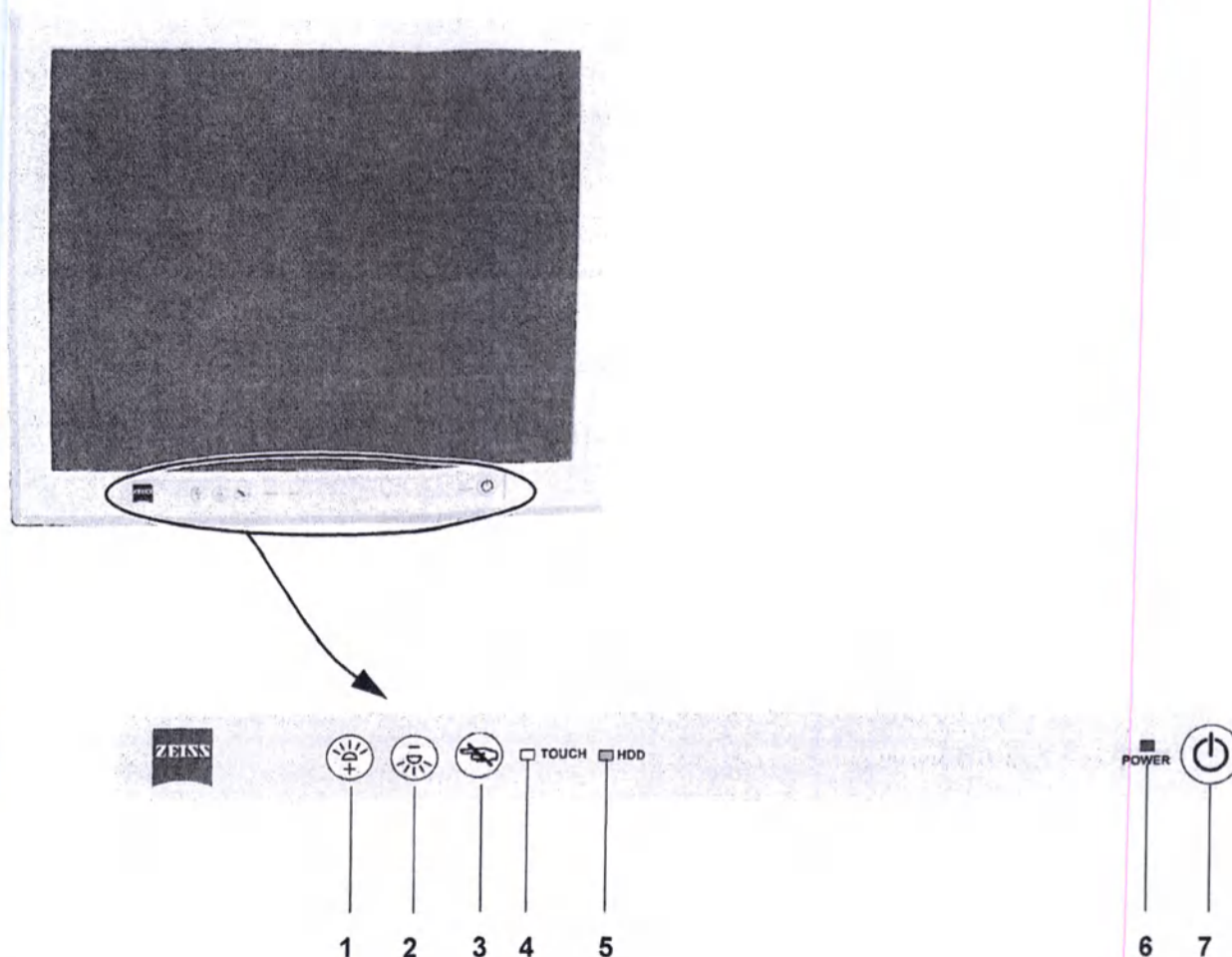


В обычной ситуации терминал не отсоединяется от сети питания (нет гальванической развязки).

Включить терминал, т.е. перевести терминал в рабочий режим:
Нажимайте клавишу <POWER> в течение примерно 3 секунд, пока не загорится контрольная лампа "POWER" (6). Затем запускается операционная система.

Выключить терминал, т.е. перевести терминал в режим ожидания:
Нажимайте клавишу <POWER> в течение примерно 3 секунд, пока терминал не выдаст звуковой сигнал.

Отпустите клавишу <POWER> и кратковременно нажмите её ещё раз. Контрольная лампа "POWER" (6) гаснет, и терминал переходит в режим ожидания.



Работа с сенсорным экраном

- Коснитесь сенсорного экрана, напр., пальцем.
- Никогда не используйте твёрдые, острые, остроконечные, деревянные, металлические и пластмассовые предметы, такие как карандаши, ручки, ножи, так как они могут повредить экран.

Источник рентгеновского излучения XRS 4 и внутренний монитор IRM

Из низкого постоянного напряжения, подаваемого блоком управления, источник излучения XRS генерирует высокое напряжение, посылая электронный пучок в рентгеновский зонд.

Генератор высокого напряжения в источнике XRS полностью заключён в заземлённый металлический корпус, чтобы исключить травмирование пациента высоким напряжением. Для использования источник излучения XRS должен быть подключён к блоку управления соединительным кабелем XRS. Так как источник излучения XRS сам создаёт высокое напряжение, никакие высоковольтные кабели не ведут к источнику излучения XRS.

На кончике зонда электронный пучок попадает в целевой объект, в результате чего возникает рентгеновское излучение. На кончике зонда источник XRS выдаёт рентгеновское излучение с почти сферическим полем излучения.

Кончик зонда состоит из бериллия (Be), который проницаем для рентгеновских лучей. Наружная поверхность кончика зонда снабжена защитным слоем.

Необходимо проводить регулярную калибровку источников излучения XRS. Ежегодно поручайте калибровку источника излучения XRS специалистам ZEISS. Соблюдайте местные нормативы, если они предписывают более короткие интервалы калибровки.



ОСТОРОЖНО

Кончик зонда источника излучения XRS содержит бериллий (Be). Наружная поверхность кончика зонда снабжена защитным слоем. При повреждении защитного слоя может произойти заражение кожи и одежды.

- Не допускайте прямого контакта с бериллием и немедленно отправьте источник XRS производителю.
- Меры первой помощи: после контакта кожи с бериллием промыть большим количеством воды. Ликвидировать загрязнённую одежду.

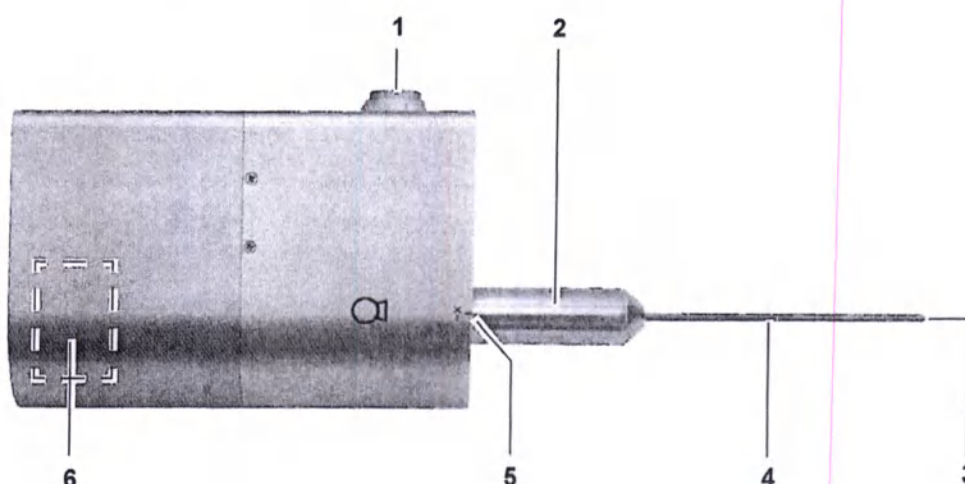


ОСТОРОЖНО

Кончик зонда источника излучения XRS содержит несовместимый материал. Если пользователь вводит рентгеновский зонд непосредственно в ткань, несовместимый материал контактирует с раневой тканью; как следствие, возможны аллергические реакции.

- Никогда не вводите рентгеновский зонд непосредственно в ткань.
- Всегда устанавливайте аппликатор на рентгеновский зонд.

- 1 Кабельный разъем источника рентгеновского излучения XRS 4
- 2 Стержень (блок дефлектора)
- 3 Кончик зонда (место возникновения рентгеновского излучения)
- 4 Рентгеновский зонд
- 5 Маркировка X/Y для юстировки матрицей фотодиодов PDA
- 6 Внутренний монитор рентгеновского излучения IRM



Внутренний монитор рентгеновского излучения IRM

Внутренний монитор рентгеновского излучения IRM является главной системой контроля облучения пациента.

Рентгеновское излучение, создаваемое на кончике рентгеновского зонда, имеет асферическую диаграмму излучения. В результате часть излучения возвращается через рентгеновский зонд в источник XRS. В источнике рентгеновского излучения XRS внутренний монитор IRM детектирует это рентгеновское излучение.

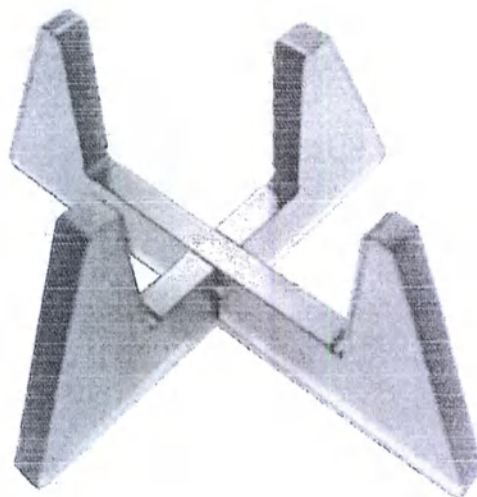
Перед введением рентгеновского зонда для терапии пациента следует убедиться, что внутренний монитор излучения IRM измеряет мощность излучения. Измеренное монитором IRM значение мощности излучения служит затем во время терапии в качестве косвенной излучения, выдаваемого на кончике рентгеновского зонда.

Подробная информация о калибровке мощности источника рентгеновского излучения XRS приведена на стр. 116 и далее.

Защитные компоненты

Х-блок

Х-блок представляет собой держатель для источника рентгеновского излучения XRS. Он придаёт устойчивость источнику XRS.



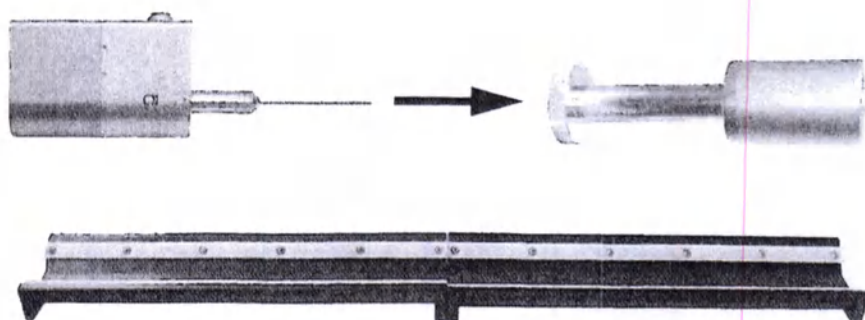
Направляющая "V-блок"

Чтобы убедиться, что источник XRS работает правильно, следует рентгеновский зонд источника XRS в верификационные инструменты

- Устройство центрирования зонда / держатель PAICH ионизационной камеры
- Матрица фотодиодов PDA ввести.



Направляющая "V-блок" облегчает введение источника излучения XRS в верификационные инструменты и предотвращает повреждение рентгеновского зонда.

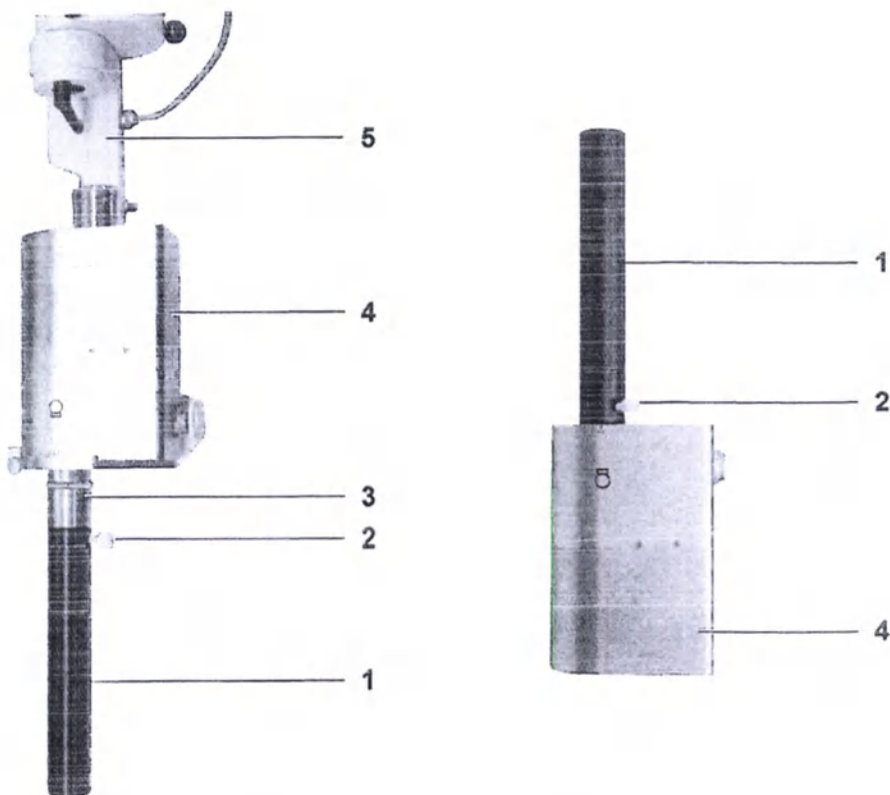


Защита зонда

Защита зонда (1) служит для того, чтобы оберегать зонд источника излучения XRS (4) от механических повреждений.

Когда источник излучения XRS (4) находится вне бокса для хранения и не используется, необходимо надеть защиту (1) на зонд и вручную зафиксировать зажимным винтом (2) на источнике излучения XRS.

- 1 Защита зонда
- 2 Зажимной винт защиты зонда
- 3 Приёмный стержень для аппликаторов
- 4 источник рентгеновского излучения XRS
- 5 Держатель источника излучения XRS (входит в комплект штатива INTRABEAM Floor Stand)



(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical pink or light red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard composition book. There are no markings, text, or drawings on the page.

Компоненты проверки

Устройство центрирования зонда и держатель PAICH ионизационной камеры

Устройство центрирования зонда и держатель PAICH ионизационной камеры имеет следующие основные функции:

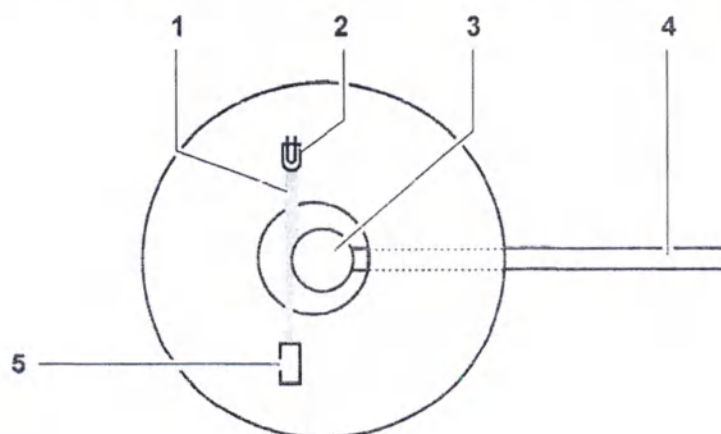
- измерение прямизны XRS-зонда (в старых системах также расширителей)
- Обеспечение пользователю возможности центрирования (выравнивания) XRS-зонда
- Крепления ионизационной камеры, которая обеспечивает защиту от излучения во время измерения рентгеновского излучения от источника XRS.

По наличию первых двух функций PAICH иногда называют также устройством центрирования зонда.

Расшифровка

- 1 Световой луч
- 2 Светодиод
- 3 Рентгеновский зонд
- 4 Толкатель
- 5 Фотодетектор

На рисунке показан держатель PAICH в разрезе и рентгеновский зонд.



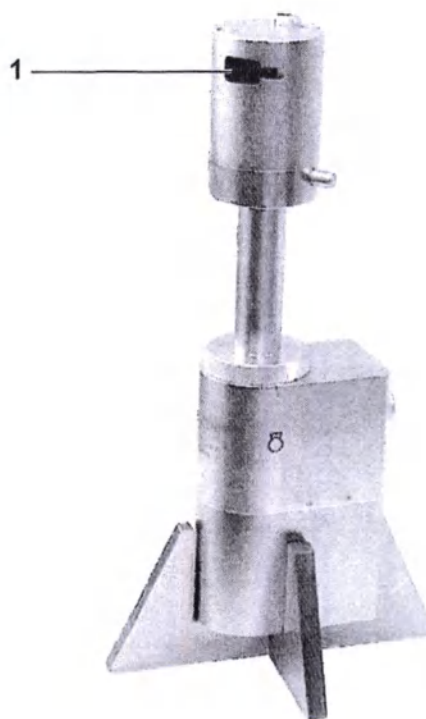
Ось диодного источника света и фотодетектора расположена так, что край рентгеновского зонда частично прерывает луч. Если зонд прямой, то вращение PAICH ведёт лишь к минимальному изменению интенсивности света, поступающего к фотодетектору. Если зонд не прямой, то интенсивность светового сигнала меняется при повороте PAICH.

В этом случае PAICH можно расположить так, чтобы вы могли толкателем выровнять рентгеновский зонд.

Использование PAICH в качестве держателя ионизационной камеры описывается в следующем разделе, посвящённом ионизационной камере.

1 Крепление ионизационной камеры IC

В этом креплении находится термодатчик. Точная температура требуется системе INTRABEAM для корректировки расчёта дозы во время "XRS-контроля PAICH", см. поле индикации в экранной маске "Проверка мощности дозы XRS", стр. 159.



Матрица фотодиодов PDA



Матрица фотодиодов (Photo Diode Array = PDA) служит для измерения и при необходимости регулировки изотропии излучения, эмитируемого кончиком зонда источника излучения XRS.

Матрица фотодиодов PDA состоит из 5 фотодиодов, которые размещены по центру на четырёх боковых поверхностях и на верхней поверхности куба так, что все они имеют одинаковое расстояние до центра излучения кончика зонда источника XRS.

Сигналы матрицы фотодиодов PDA отображаются на экране и служат для того, чтобы измерять распределение (изотропию) рентгеновского излучения, эмитируемого кончиком зонда. Изотропия поля излучения автоматически настраивается на основе этих результатов измерения.

- 1 Соединение (кабель к блоку управления)
- 2 Отверстие для ввода рентгеновского зонда

Ионизационная камера IC

Ионизационная камера IC применяется вместе с дозиметром для измерения мощности дозы источника излучения XRS. Перед терапией в рамках верификации проверяется мощность источника излучения XRS ионизационной камерой IC и подстраивается внутренний монитор излучения IRM. Тем самым корректируются параметры калибровки и обеспечивается точное дозирование.

Поставляемая вместе с основной системой ионизационная камера IC является чувствительным устройством. Запрещается стерилизовать ионизационную камеру IC.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При прикосновении к окну (1) датчика вы можете повредить ионизационную камеру IC вплоть до её выхода из строя. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

- Не касайтесь окна датчика, берите камеру IC только сбоку или за кабель.

Для правильной работы и безопасности излучения ионизационная камера IC должна быть правильно установлена в свой экран IC.

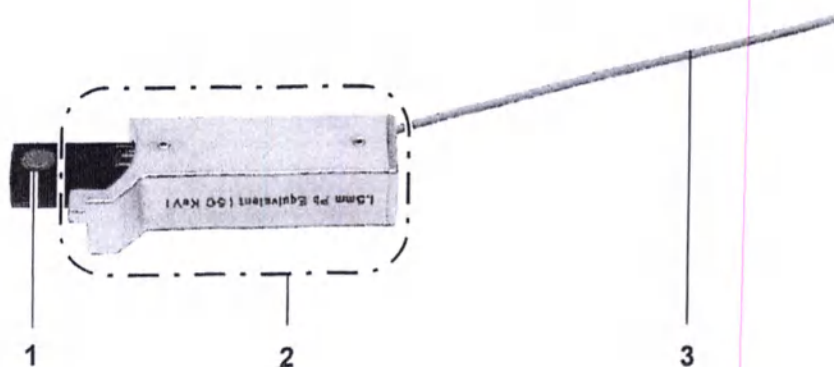
Поставляемая ZEISS ионизационная камера IC была калибрована органом сертификации в греях на кулон (Gy/C). Данная калибровка соответствует требованиям Федеральной физической комиссии (PTB) и (факультативно) Национальному институту стандартов и технологии США (NIST). Пользователь отвечает за надлежащую калибровку ионизационной камеры IC согласно местным нормативам. Если особые предписания отсутствуют, пользователь должен следовать стандарту, признаваемому в его стране.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если пользователь не соблюдает интервалы калибровки ионизационной камеры IC, могут возникать ошибки измерения во время проверки системы. При определённых условиях это может привести к недостаточному или чрезмерному облучению.

- Необходимо каждые два года проводить калибровку ионизационных камер IC согласно рекомендации фирмы PTW.

- 1 IC (ионизационная камера) с окошком детектора
- 2 Экранирование IC
- 3 Соединительный кабель (к дозиметру)



Цветовое кодирование кабелей

Кабели системы INTRABEAM имеют на концах, которые вставляются в блок управления, то же цветовое кодирование, что и соответствующие разъёмы на блоке управления. Концы с серыми разъёмами вставляются в соответствующие компоненты.

Цветовое кодирование		
Кабель	Подключение к компонентам	Подключение к компонентам Блок управления
XRS	серый	зелёный
PDA/PAICH	серый	жёлтый

Дозиметр UNIDOS E

Система INTRABEAM стандартно оснащается дозиметром модели UNIDOS E, фирмы PTW. Дозиметр измеряет ток, вырабатываемый ионизационной камерой IC, когда она подвергается действию рентгеновского излучения. Дозиметр UNIDOS E пригоден для непрерывного режима.

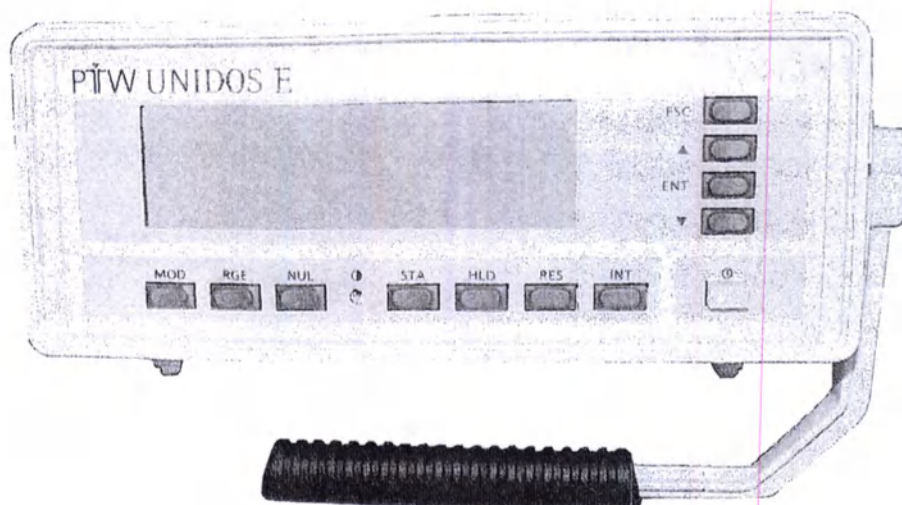
У источника XRS, который в данный момент эмитирует рентгеновское излучение, ионизационная камера IC обычно генерирует токи от 1 до 60 пикоампер [пА], когда присутствует предварительное напряжение +300 В пост. тока. (Это напряжение автоматически настраивается системой INTRABEAM PRS 500.)



Для использования дозиметра UNIDOS E фирмы PTW изучите инструкцию к этому прибору. Перед применением дозиметра UNIDOS E фирмы PTW полностью прочтите инструкцию.



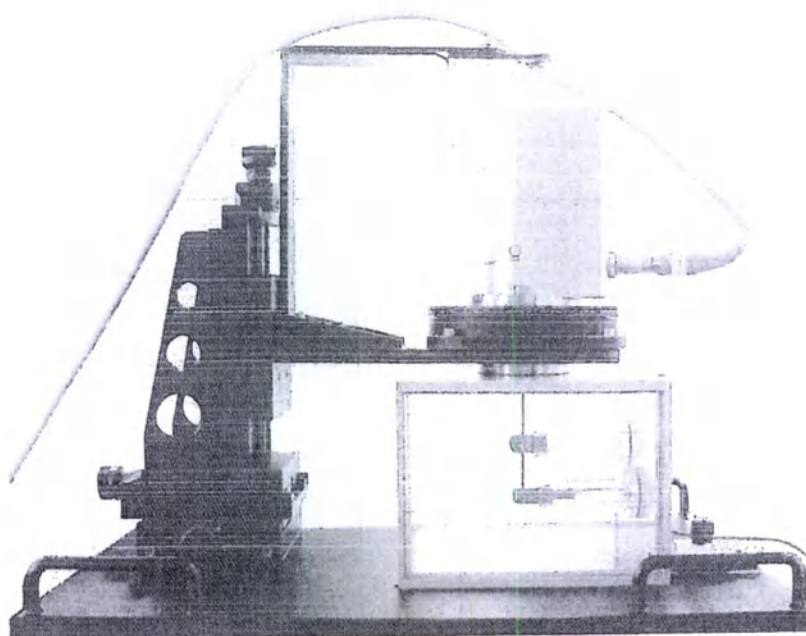
После включения дозиметру UNIDOS E требуется период прогрева не менее 5 минут, прежде чем можно начинать измерения.



Водный фантом, опциональные принадлежности для проверки

Водный фантом (INTRABEAM Water Phantom) служит для измерения графика глубинной дозы и изотропии источника излучения XRS системы INTRABEAM, чтобы проверить, что измеренные значения находятся в пределах ожидаемого диапазона.

- Перед использованием водного фантома ознакомьтесь с соответствующей инструкцией.



(Пустая страница, для заметок . . .)

[illegible]

Бокс для транспортировки и хранения

Для следующих компонентов системы INTRABEAM имеются соответствующие боксы для транспортировки и хранения:

- источник рентгеновского излучения XRS, защита зонда и кабель
- устройство центрирования зонда / держатель PAICH
ионизационной камеры PAICH, фотодиодная камера PDA и кабели.

В боксах для транспортировки и хранения можно хранить нужные компоненты и транспортировать внутри учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если компоненты не хранятся в соответствующем боксе для транспортировки и хранения, они могут получить повреждения, загрязниться и прийти в негодность.

- Всегда храните компоненты в соответствующих боксах для транспортировки и хранения, когда они не используются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если отдельные компоненты системы INTRABEAM неправильно уложены в бокс для транспортировки и хранения, они могут пострадать и загрязниться в ходе транспортировки внутри учреждения и прийти в негодность.

- Ознакомьтесь с правильным порядком заполнения боксов для транспортировки и хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Боксы для транспортировки и хранения не предназначены для почтовой пересылки компонентов. Компоненты могут при этом получить повреждения и прийти в негодность.

- Запросите подходящую транспортную упаковку в компании ZEISS.

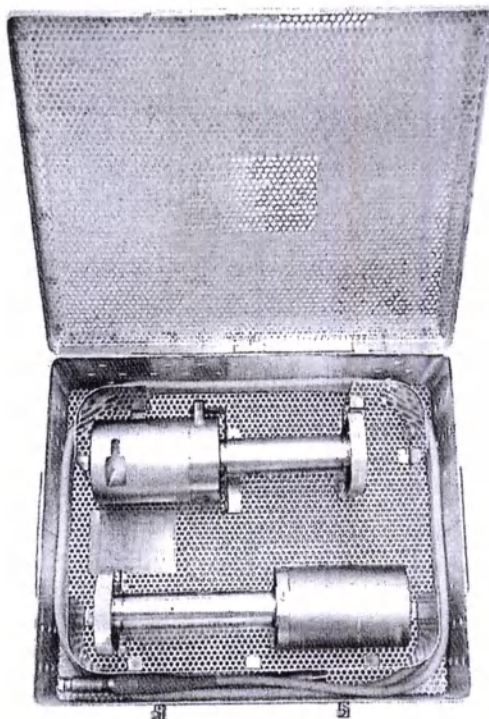


Для сферических аппликаторов имеются специальные стерильные контейнеры. Соблюдайте инструкции по применению сферических аппликаторов.

Бокс для транспортировки и хранения источника излучения XRS, защиты зонда и кабелей



Бокс для транспортировки и хранения PAICH, PDA и кабелей



Принадлежности к системе INTRABEAM

Тележка INTRABEAM

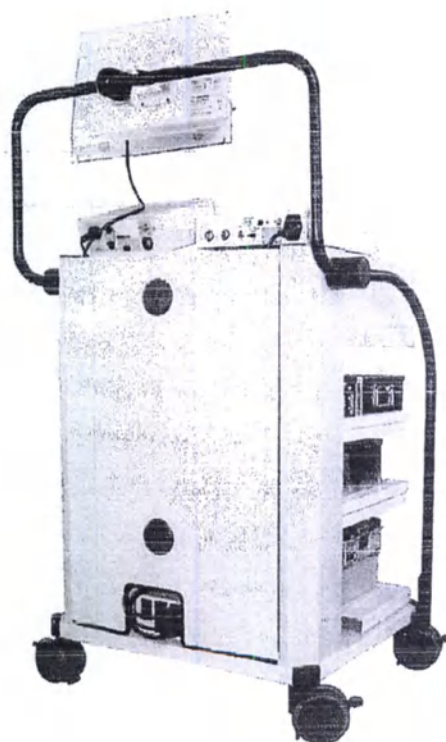
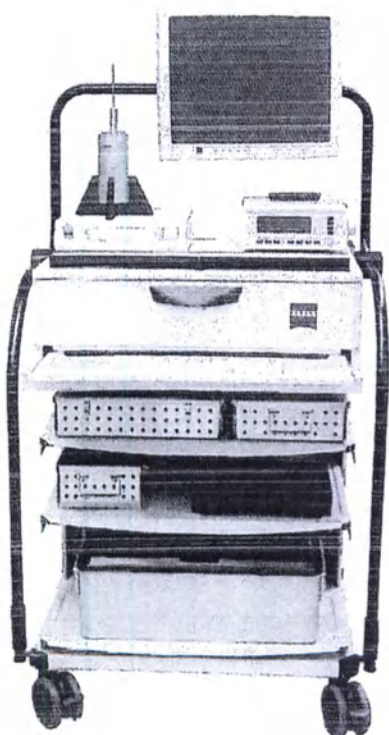
Тележка INTRABEAM служит для транспортировки и хранения исключительно компонентов одной системы INTRABEAM. Для проверки системы INTRABEAM и для процесса терапии тележка INTRABEAM служит в качестве крепления прибора и станции управления.

- Перед применением тележки INTRABEAM прочитайте инструкцию по применению развязывающего трансформатора и устройства контроля изоляции (если входит в комплект).



Дополнительная информация о тележке INTRABEAM Cart

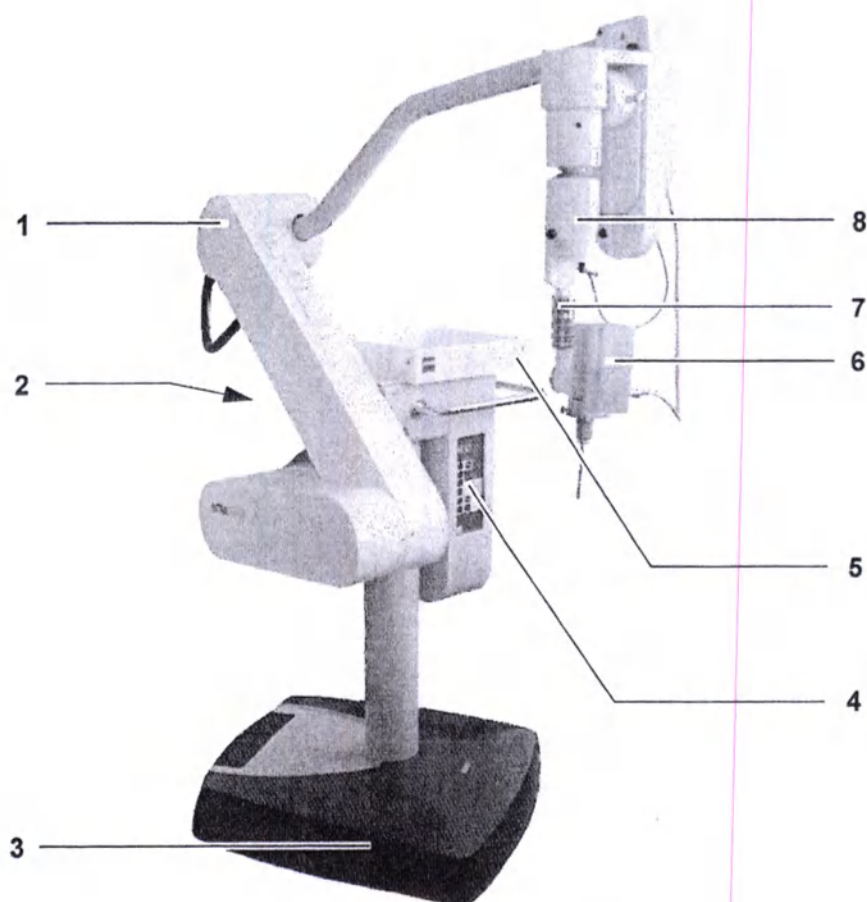
- Порядок изменения местоположения тележки INTRABEAM и её правильного расположения INTRABEAM описан на стр. 89.
- Очистка и дезинфекция тележки INTRABEAM описан на стр. 241.



Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand

Подробная информация о данных принадлежностях к базовой системе INTRABEAM содержится в отдельной инструкции по применению "Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand".

- 1 Ось движения
- 2 Панель соединений
- 3 Ножка штатива со стопорами
- 4 Панель управления
- 5 Поверхность для укладки
- 6 источник рентгеновского излучения XRS (компонент системы INTRABEAM)
- 7 Рукоятка с кнопкой включения магнитных тормозов
- 8 Головка штатива NC32 INTRABEAM Floor Stand



This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Подготовка к применению прибора

Условия использования прибора	87
Требования к персоналу	87
Требования к месту	87
Требования к электропитанию	88
Проведение визуального контроля	88
Расположение тележки INTRABEAM	89
 Расположение системы в пространстве	91
 Выполнение соединений	94
 Порядок работы	96
 Включение системы INTRABEAM	98
Выбор режима работы	100
Прикладная программа - главное окно	102
строка меню	103
Строка вкладок	107
Импорт и экспорт данных	108
 Опись оборудования	114
Группа "Источники рентгена XRS"	116
Последующая калибровка источников излучения XRS	122
Группа "Компоненты ОК"	125
Группа "Апplikаторы"	129
 Проверка системы (SQA)	132
Видеоруководство, окно видео	138
Коррекция зонда XRS с помощью PAICH	140
Динамический сдвиг (юстировка отклонения пучка)	144
Контроль PDA XRS (изотропия)	148

Контроль PAICH XRS (мощность дозы).....	155
Только для старых систем: проверка внешнего монитора излучения ERM.....	163
Ввод параметров лечения.....	165
Проверка параметров лечения.....	175

Условия использования прибора

Требования к персоналу

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При использовании системы INTRABEAM необученным персоналом может произойти разрушение системы или случайное включение небезопасных функций, ведущих к переоблучению.

Система INTRABEAM должна применяться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение и инструктаж по правилам подготовки и обращения с медицинским изделием согласно инструкции по применению.

Некоторые области применения системы INTRABEAM могут потребовать более глубокой специализации пользователя на данной области.

Требования к месту

Должно быть достаточно места для работы системы INTRABEAM, как вне зоны обеспечения пациента, так и в помещении для терапии во время проведения терапии.

Основная система INTRABEAM генерирует рентгеновское излучение и содержит чувствительные компоненты.

Вибрации и удары могут вызвать сбои и повреждения чувствительных компонентов системы INTRABEAM.

- Убедитесь, что место установки компонентов системы INTRABEAM надёжно защищено от вибраций.

Сильные магнитные поля могут повлиять на источник рентгеновского излучения XRS.

- Не подвергайте источник излучения XRS воздействию сильных магнитных полей.

Необходимо соблюдать предписанные условия окружающей среды, см. стр. 263.

Требования к электропитанию

Требуемое номинальное напряжение и ожидаемая максимальная потребляемая мощность всей системы INTRABEAM (без штатива NC32 INTRABEAM Floor Stand) указаны на фирменных табличках и в главе "Характеристики прибора".

Розетка сети питания должна иметь правильное подключение защитного провода.

Не используйте разветвители на несколько розеток, а только одиночные розетки или развязывающий трансформатор.

Проведение визуального контроля

В начале подготовки к использованию прибора осмотрите отдельные компоненты системы INTRABEAM.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если компоненты системы INTRABEAM не проверяются перед применением (визуальный контроль), то может произойти включение неисправных компонентов, что может привести к ошибочным результатам измерения и переоблучению.

- Убедитесь, что отсутствуют явные повреждения и изменения компонентов, такие как:
 - деформации, вспучивание, царапины
 - загрязнения, изменения цвета
 - перегнутые, переломанные, обтрёпанные кабели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании неразрешённых компонентов для измерения (вместо ионизационной камеры IC и дозиметра UNIDOS E) могут произойти ошибки измерения и неправильное облучение.

- Убедитесь (визуальный контроль), что используются только компоненты, разрешённые компанией ZEISS.
- Проследите, чтобы все компоненты были калиброваны.
- Убедитесь, что все компоненты комплектны и присутствуют в достаточном количестве.

Использование поцарапанных и повреждённых носителей данных (CD или DVD) с калибровочными файлами может привести к ошибкам чтения данных.

- Перед использованием убедитесь, что носители данных не имеют повреждений.

При использовании неразрешённых компонентов могут возникнуть ошибки результатов измерения.

- Убедитесь (визуальный контроль), что используются только компоненты, разрешённые компанией ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязнённые поверхности блокировки могут привести к сбою блокировки и отсутствию эмиссии рентгеновского излучения в системе INTRABEAM.

- Перед каждым применением убедитесь (визуальный контроль), что поверхности блокировки чистые.

Расположение тележки INTRABEAM

Изменение местоположения

- Выньте сетевой штекер из гнезда питания и при необх. отсоедините кабель выравнивания потенциалов от стенного разъёма. Правильно сматывайте кабели подключения к сети и выравнивания потенциалов на задней стенке тележки INTRABEAM.
- Уложите все компоненты в соответствующие боксы для транспортировки или (при возможности) в выдвижной ящик.
- Полностью закройте все выдвижные лотки, ящик и подставку под клавиатуру.
- Отпустите стопоры колёс, откинув вверх клавишу.
- Толкайте или тяните тележку INTRABEAM только с узкой стороны за специальный поручень.
- Ролики на задней стороне являются направляющими роликами и могут фиксироваться в направлении движения. Задействуйте стопор заднего колеса, чтобы зафиксировать его в направлении движения. За счёт этого тележка INTRABEAM будет лучше ехать прямо.
- Избегайте любых столкновений и не проезжайте через высокие выступы.
- Не оставляйте тележку INTRABEAM на наклонной поверхности.

**ОСТОРОЖНО**

Если тележка INTRABEAM попадает непосредственно в зону пациента, может произойти занесение инфекции.

- При терапии тележка INTRABEAM не должна находиться в непосредственной близости от пациента, оставляйте её на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

Фиксация тележки INTRABEAM в новом положении

- Зафиксируйте положение тележки INTRABEAM стопорами передних колёс, нажав соответствующую клавишу, и убедитесь, что тележка INTRABEAM стоит ровно и горизонтально и не может откатиться.

Расположение системы в пространстве

Вариант расположения оборудования и персонала во время терапии системой INTRABEAM показан на иллюстрациях стр. 92 и далее.

Помещение для терапии должно быть разделено на стерильную и нестерильную зоны, как показано на обзорном плане.

Стерильная зона

Стерильной зоной обозначается стерильное поле, предлагающее пространство для пациента, хирургического персонала и тех компонентов системы INTRABEAM, которые прямо или косвенно контактируют с пациентом.

При внесении нестерильных материалов и/или компонентов в стерильную операционную зону может произойти занесение инфекции в эту операционную зону.

- Убедитесь, что в стерильную операционную зону вносятся только стерильные материалы и/или компоненты.



ОСТОРОЖНО

Если не используется чехол INTRABEAM Drape, может произойти занесение инфекции в стерильную операционную зону.

- Используйте штатив INTRABEAM Floor Stand в операционной всегда только со специальным чехлом INTRABEAM Drape.

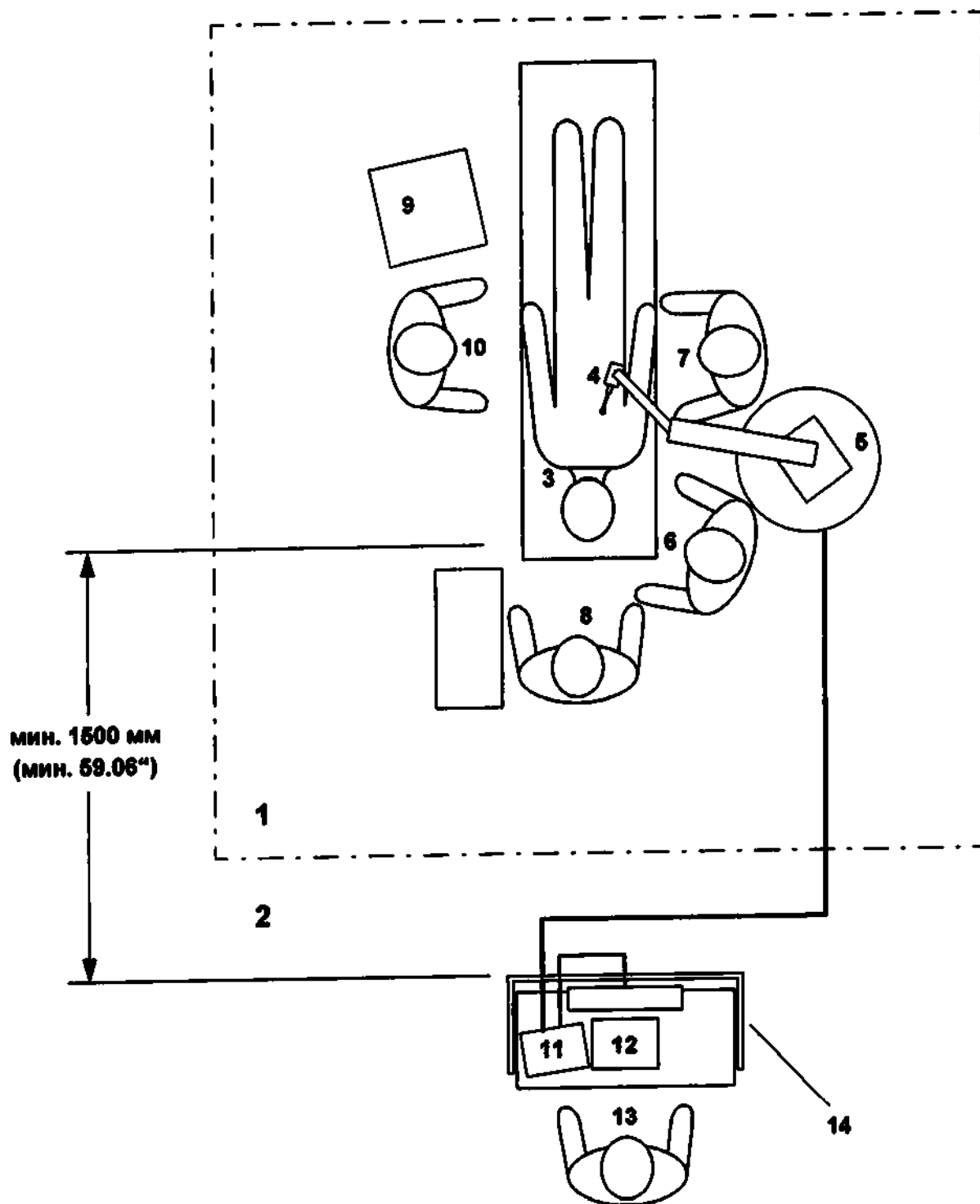
В стерильном поле один человек должен заниматься перемещением и управлением компонентами системы INTRABEAM во время наладки аппаратуры и процессов верификации перед лечением.

Данное лицо должно быть ознакомлено с необходимыми задачами по проверке правильности работы компонентов системы INTRABEAM и быть в состоянии выполнить их надлежащим образом с соблюдением асептических методов.

Расположение при лечении ложа опухоли

Например, при раке молочной железы

- 1 Операционная, стерильная зона
- 2 Операционная, нестерильная зона
- 3 Пациент
- 4 Источник рентгеновского излучения XRS с аппликатором (стерильный)
- 5 Напольный штатив INTRABEAM Floor Stand (с чехлом INTRABEAM Drape)
- 6 Ассистент хирурга
- 7 Хирург
- 8 Анестезиолог
- 9 Хирургические инструменты
- 10 Операционная сестра/медбрат
- 11 Блок управления
Минимальное расстояние между блоком управления и пациентом:
1,5 м
- 12 Пользовательский терминал
- 13 Персонал по лучевой терапии (физик),
Работа с блоком управления и пользовательским терминалом
- 14 Стол или приборная тележка (INTRABEAM Cart)
Рядом с блоком управления (11) и пользовательским терминалом (12) размещено (в соответствующих боксах для транспортировки и хранения) всё оборудование основной системы INTRABEAM:
 - PDA
 - PAICH
 - Оболочка INTRABEAM Drape
 - Кабель
 - Бокс для транспортировки и хранения
 - V-блок и X-блок



Выполнение соединений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование неисправных штекеров или кабелей может привести к сбою в работе или повреждению системы INTRABEAM. Следствием этого может стать ошибочное облучение.

- Перед каждым использованием системы INTRABEAM выполняйте визуальный контроль всех штекерных соединений и кабелей.
- При обнаружении повреждения его необходимо устранить в сервисе ZEISS.

Использование неисправных штекеров может привести к сбою в работе или повреждению системы INTRABEAM.

- Не подключайте электрические соединители (штекеры, гнезда) с применением силы. Если это не получается, убедитесь, что штекер подходит к гнезду. Штекеры и гнезда имеют механическое кодирование.
- Не тяните за кабели.
- Штекерные соединения являются самофиксирующимися. Для разъединения штекерного соединения следует отвести назад втулку.

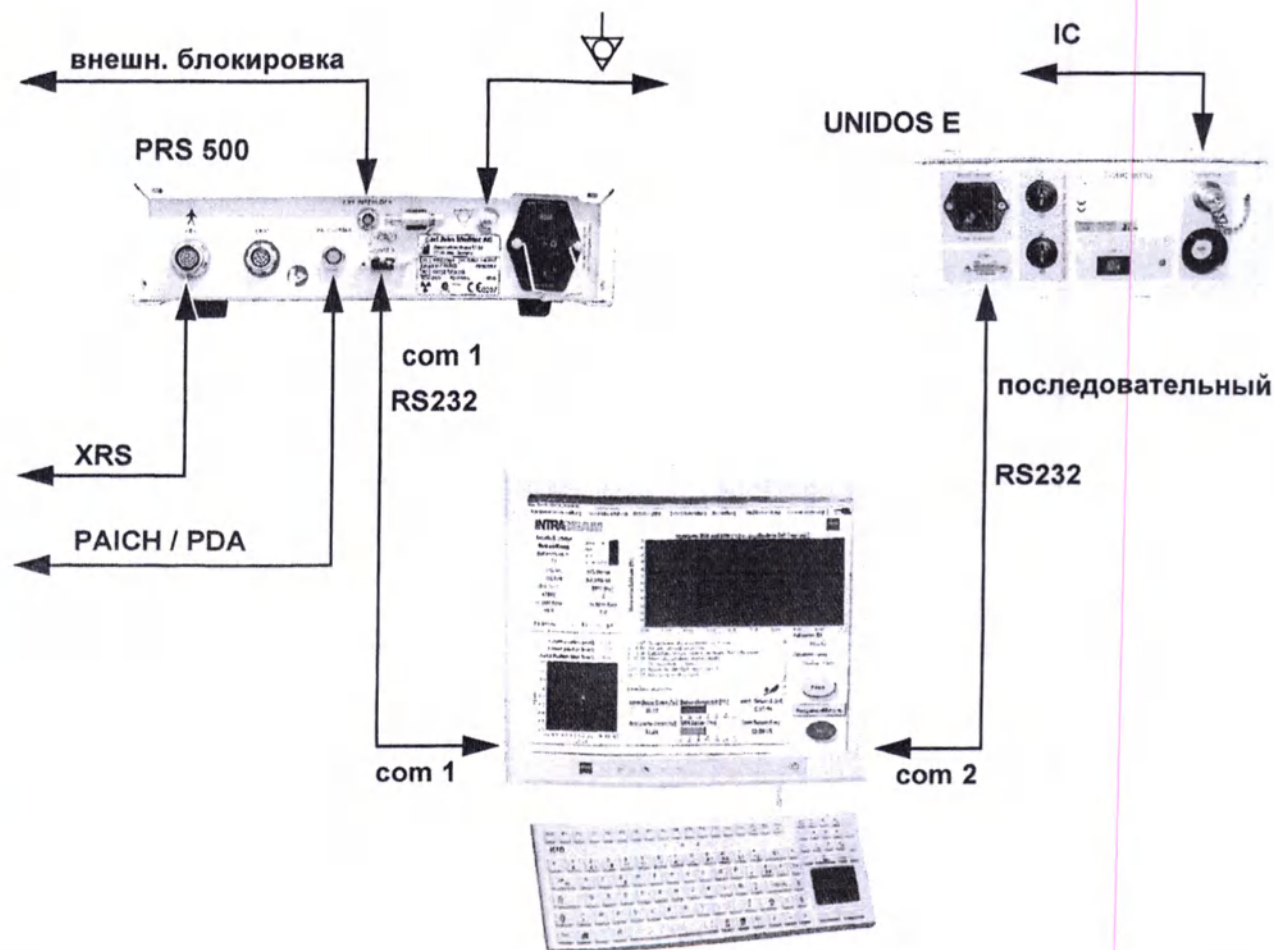
Монтаж системы INTRABEAM

- Выполните следующие кабельные соединения:
 - Клавиатура с пользовательским терминалом (KB/MOUSE),
 - Пользовательский терминал с блоком управления, соединение RS232, COM 1 - COM 1
 - Пользовательский терминал с дозиметром, соединение RS232, COM 2 - последовательный
 - Блок управления с источником излучения XRS, цветовой код на блоке управления: зелёный
 - Блок управления с PAICH или PDA, цветовой код на блоке управления: жёлтый
 - Электропитание: Блок управления, терминал и дозиметр подключить штекерами к соответствующим гнездам.
 - Подключить выравнивание потенциалов.
 - Подключить внешнюю блокировку (опция)

Цветовое кодирование кабелей

Кабели системы INTRABEAM имеют на концах, которые подсоединяются к блоку управления, то же цветовое кодирование, что и соответствующие разъёмы на блоке управления. Концы с серыми разъёмами следует подключить к компонентам в стерильной зоне.

Цветовое кодирование		
Кабель	Подключение к компонентам компоненты	Подключение к компонентам Блок управления
XRS	серый	зелёный
PDA/PAICH	серый	жёлтый



Порядок работы

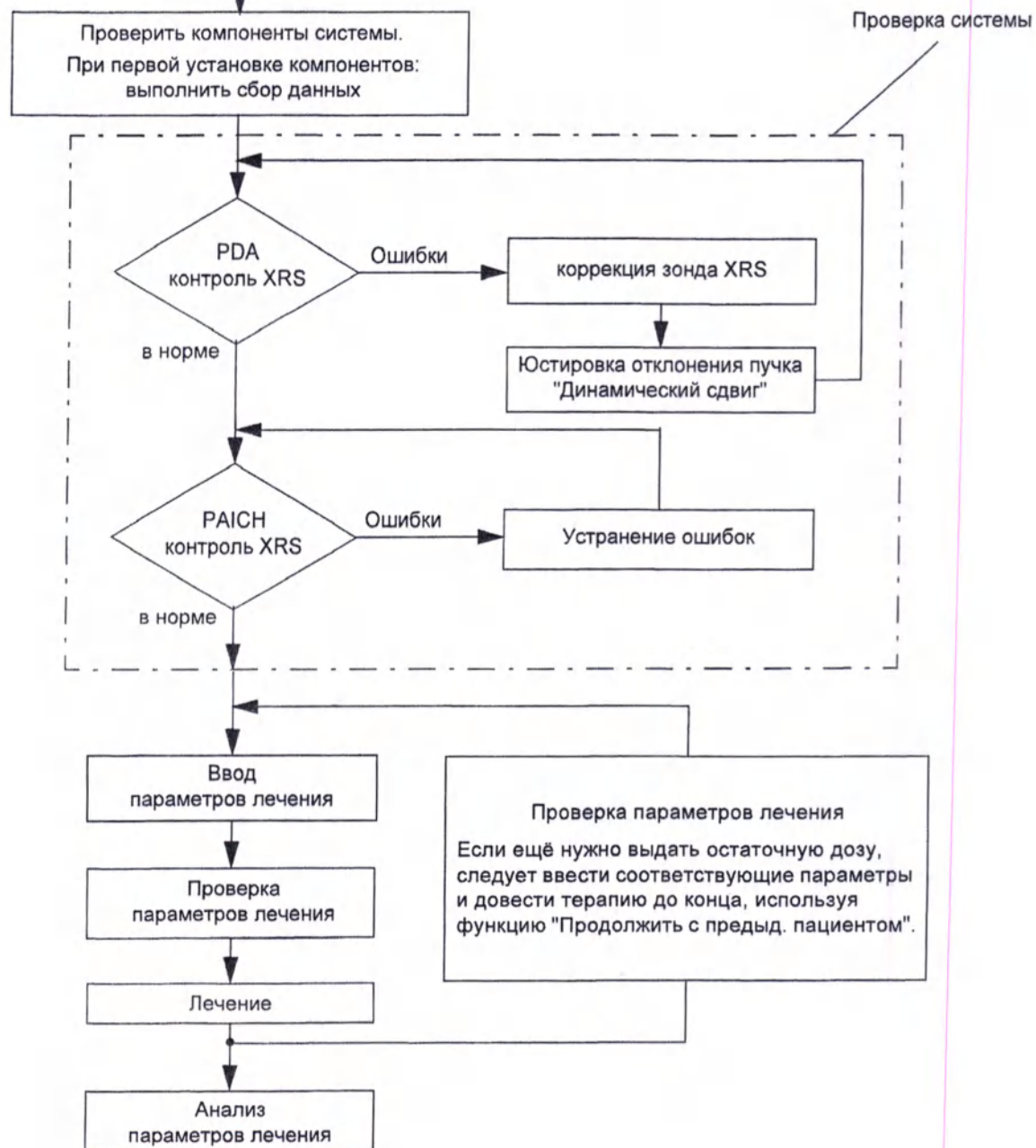
Если неправильно выполняются необходимые шаги проверки системы, это может привести к повреждению рентгеновского зонда и к тому, что система INTRABEAM отключится и не разрешит облучение данным источником рентгеновского излучения XRS.

- При работах с системой INTRABEAM всегда придерживайтесь предписанного порядка работы.

План действий

Запуск системы INTRABEAM

Вначале включить блок управления,
затем (если нужно) включить дозиметр,
после этого включить пользовательский терминал.



Включение системы INTRABEAM

Электрические компоненты системы INTRABEAM, т.е. блок управления, дозиметр и пользовательский терминал, работают от сети.

Включение электрических компонентов

В положении "I" напряжение сети включено.

В положении "O" напряжение сети выключено.

- Включайте электрические компоненты системы INTRABEAM в следующей последовательности:
 - 1 Блок управления
После включения блок управления проводит самотестирование.
 - 2 Дозиметр
После включения дозиметру требуется время для прогрева не менее 5 минут, прежде чем можно начинать измерения.
 - 3 Пользовательский терминал

Запуск пользовательского терминала

- Для включения пользовательского терминала нажмите кнопку <POWER>. Этой кнопкой можно переключать терминал между рабочим режимом и режимом ожидания, см. стр. 60.

Запуск прикладной программы

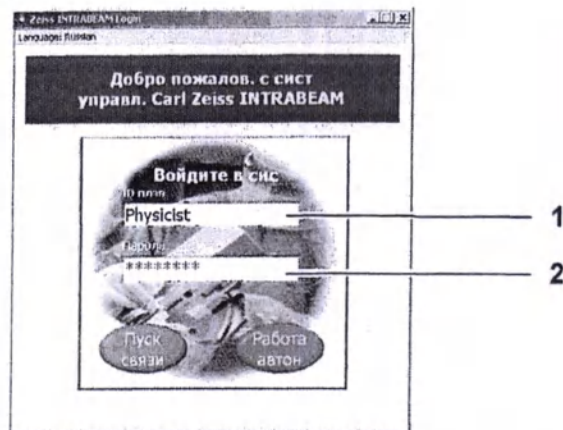
После запуска пользовательского терминала начинается подпрограмма запуска прикладного программного обеспечения "Система управления PRS 500". После запуска прикладной программы выводится окно входа в систему.



Для использования прикладной программы вам потребуется пароль. Пароли для входа были переданы вам отдельно.

Изменение пароля пользователь выполняет на свой страх и риск!

Окно входа прикладной программы



- Введите свой идентификатор (имя) пользователя (1) и пароль (2).



При первой установке основной системы INTRABEAM сервис ZEISS выполняет следующие базовые настройки:

- определение регламентирования имени и пароля с пользователем.

Группы пользователей

В прикладной программе предусмотрены пять групп пользователей:

Администратор	Физик	Врач	Радиолог	Сервис
---------------	-------	------	----------	--------



При верификации параметров лечения группы пользователей врач и физик должны подтвердить эти значения. Убедитесь, что назначены только специалисты по медицинской физике из группы физиков и только радиоонкологи из группы врачей.

Администратор может только управлять пользователями. Он не может управлять прикладной программой. Внутри своей группы каждый пользователь может создавать других пользователей с теми же правами и управлять ими:

Если прикладная программа запущена, окно администрирования пользователей (окно "Административные инструменты") можно вызывать по следующему пути: Строка меню, <Инструменты> / <Административные>.

Окно "Административные инструменты" открывается, в выпадающем меню доступны следующие функции:

Новый доступ	Перезаписать пароль	Удалить пользователя
Изменить пароль	Список пользователей	Предпочтения

Дальнейшие пояснения см. стр. 105.

Выбор режима работы

После входа в систему с именем пользователя и паролем следует выбрать нужный режим работы:

- автономный режим, клавиша <Работа автон> (1)
- оперативный режим, клавиша <Соединить> (2)

автономный режим, клавиша <Работа автон> (1)

В "автономном режиме" можно только работать с пользовательским терминалом. В этом режиме можно выполнять только административные работы. Вы можете:

- управлять компонентами системы INTRABEAM (вашим инструментарием), т.е. работать с экранной маской "Опись оборудования"
- управлять параметрами лечения, т.е. работать с экранной маской "Просмотр лечения".

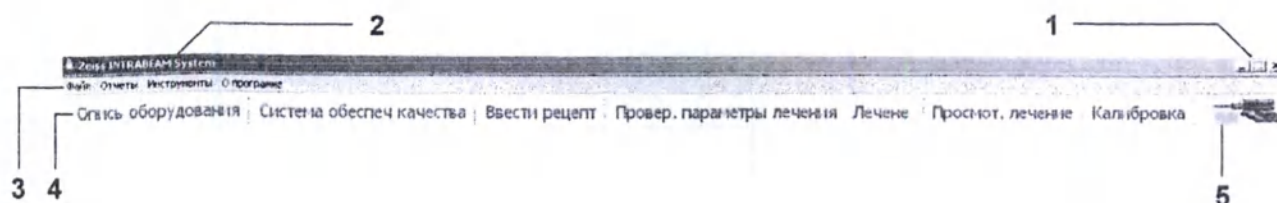


Оперативный режим, клавиша <Соединить> (2)

Оперативный режим представляет собой полнофункциональный режим. В этом режиме можно использовать все возможности прикладной программы. Вы можете:

- управлять компонентами системы INTRABEAM, т.е. работать с экранной маской "Опись оборудования"
- проверять вашу систему, т.е. калибровать в маске "Проверка системы" определённые компоненты системы
- вводить данные пациента
- вводить параметры предстоящего лечения, т.е. работать с экранной маской "Ввод данных"
- проверять введённые параметры лечения радиологом (врачом), т.е. работать с экранной маской "Проверка данных"
- выполнять и контролировать лечение, т.е. работать с экранной маской "Лечение"
- управлять параметрами лечения, т.е. работать с экранной маской "Просмотр лечения"
- с помощью экранной маски "Калибровка системы" (стр. 212):
 - синхронизировать внутренние часы блока управления с часами пользовательского терминала
 - Определение чувствительности отклонения пучка
 - Определение линейности внутреннего монитора излучения IRM
 - калибровать датчик давления воздуха и термодатчик
 - только в старых системах: юстировать расширитель.

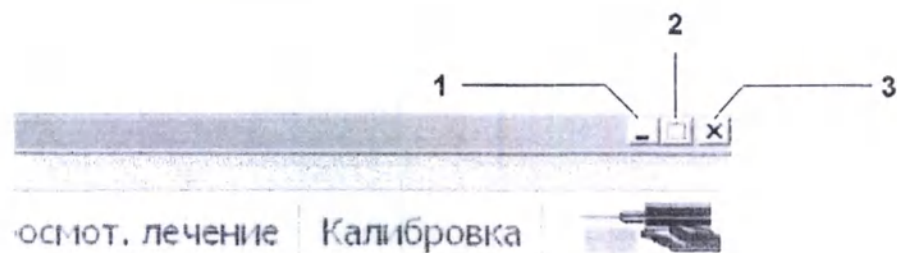
Прикладная программа - главное окно



Прикладная программа содержит следующие элементы в верхней части главного окна:

- 1 элементы управления главным окном
- 2 заголовок прикладной программы
- 3 строка меню
- 4 Строка вкладок
- 5 индикатор работоспособности

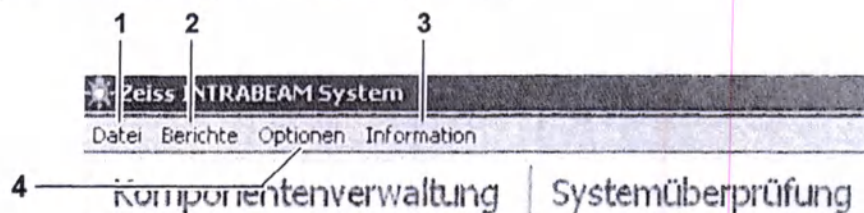
элементы управления главным окном



- 1 Свернуть окно
- 2 (без функции)
- 3 Закрывает главное окно, т.е. прерывает работу прикладной программы

строка меню

Строка меню содержит следующие меню:



1 <Файл>

- <Завершить>
Данная функция завершает работу прикладной программы.

2 <Отчёты>

- <Открыть>

Все отчёты, имеющиеся в системе INTRABEAM, отображаются в виде списка.

- Выберите нужный отчёт для отображения.

- <Открыть последний>

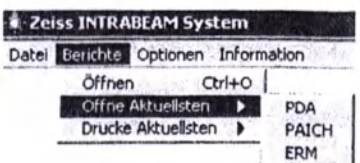
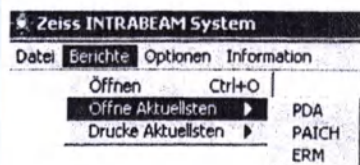
После проверки системы с помощью подпрограммы "Проверка системы" можно отобразить текущие результаты, т.е. последние отчёты, распечатать и при необх. сохранить в виде файла pdf:

- <PDA> Отчёт о проверке системы "Контроль PDA XRS"
- <PAICH> Отчёт о проверке системы "Контроль PAICH XRS"
- <ERM> (Только в старых системах: отчёт о проверке системы "Проверка ERM").

- <Печатать последний>

После проверки системы с помощью подпрограммы "Проверка системы" можно вывести текущие результаты, т.е. последние отчёты, в виде файла pdf. При следующем выполнении данной подпрограммы предыдущие файлы отчётов перезаписываются.

- <PDA> Отчёт о проверке системы "Контроль PDA XRS"
- <PAICH> Отчёт о проверке системы "Контроль PAICH XRS"



<ERM> (Только в старых системах: отчёт о проверке системы "Проверка ERM").

Создание и сохранение файлов pdf

В окне принтеров выберите принтер "CutePDF Writer". Этот "принтер" создаёт файл pdf. Функцией "SAFE" вы можете сохранить pdf-файл в вашей системе, например, используя путь D:\intrabeam\sqa-results.

Запись протоколов проверки системы на CD или копирование на USB-носитель

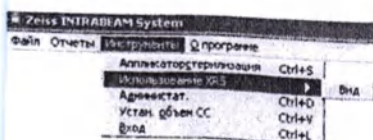
Протоколы проверки системы можно также записать на CD в виде файла pdf, например, чтобы распечатать их на другом компьютере. Дальнейшие пояснения см. стр. 110.

3 <О программе>

Открывается окно. Выводится информация о версии программы и системы INTRABEAM (серийный номер).



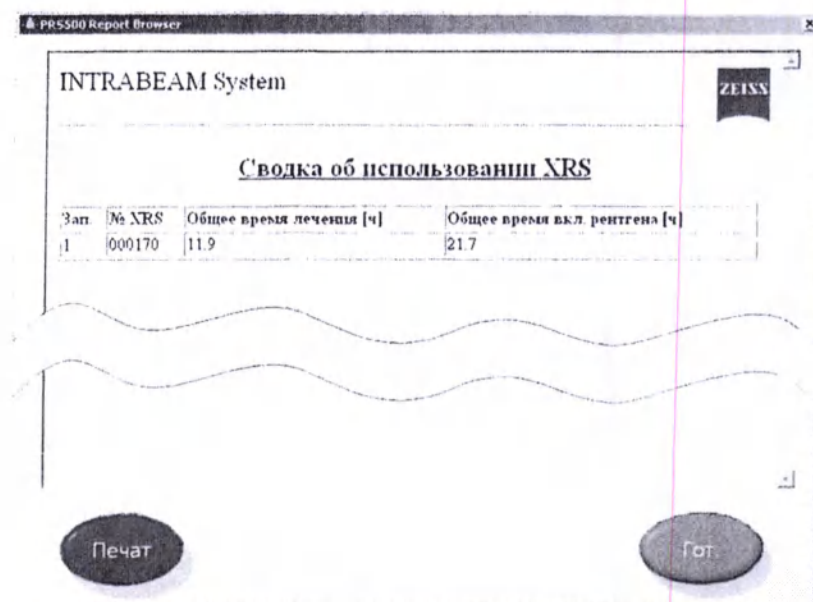
4 <Инструменты>



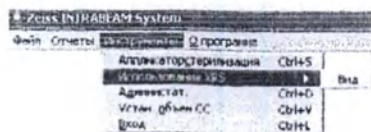
– <Стерилизация аппликатора>

Пункт <Стерилизация аппликатора> служит для документирования, как часто стерилизовался аппликатор. Для лучевой терапии зачастую подготавливается несколько аппликаторов в операционной. Все эти аппликаторы считаются затем "загрязнёнными" и подлежат повторной стерилизации. Так как система может автоматически регистрировать только аппликатор, выбранный при "вводе данных", как только начнётся лечение, вам необходимо вручную документировать стерилизацию остальных аппликаторов. Рекомендуется документировать стерилизацию аппликаторов во время лечения. Дальнейшие пояснения см. "Документирование числа стерилизаций аппликаторов", стр. 198.

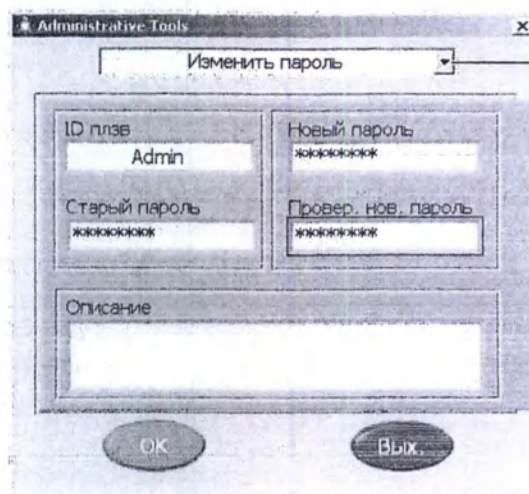
– <Использование XRS> / <Индикация>



К каждому источнику излучения вашей системы INTRABEAM вы получаете данные об использовании (времени работы). Указывается общее время облучения в часах и содержащаяся в нём доля времени лечения в часах.



- <Административные>
Открывается окно "Административные инструменты".



Окно "Административные инструменты" содержит выпадающее меню (1) со следующими пунктами:

- Новый доступ
Вы можете принимать новых пользователей в вашу группу.
- Изменить пароль
Текущий пользователь системы может менять свой пароль.
- Перезаписать пароль
Функция **только** для администратора.
- Список пользователей
Список всех пользователей, зарегистрированных в системе.
- Удалить пользователя
Удалить пользователя из списка пользователей.
- Предпочтения
Регламентирование подписей:
если убрать галочку из поля ввода, это значит, что врач более не сможет подписывать параметры лечения.

Если вы сняли галочку в поле ввода и в результате второй врач не должен проверять план лечения, может иметь место нарушение действующего законодательства.

- <Установить громкость CC>
Служит для настройки громкости динамика, встроенного в блок управления. Настройка громкости сбрасывается при перезапуске программы.

– <Вход>

Повторный вызов окна входа в систему, чтобы сменить пользователя.

Строка вкладок

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Проверка параметров лечения Лечение Просмотр лечения Калибровка

Строка вкладок содержит все важные группы функций прикладной программы, упорядоченные в логической последовательности слева направо. Таким образом, в ходе обычной работы вы вызываете эти группы функций по порядку.

При щелчке по вкладке вы входите в соответствующую экранную маску:

- Опись оборудования
Сбор параметров имеющегося оборудования, см. стр. 114.
- Проверка системы
Проверка системы (SQA), см. стр. 132.
- Ввод данных
Ввод параметров лечения, см. стр. 165.
- Проверка данных
Проверка параметров лечения, см. стр. 175.
- Лечение
Выполнение лечения, см. стр. 182.
- Просмотр лечения
Вывод параметров лечения, см. стр. 201.
- Калибровка системы
Калибровки, см. стр. 212.

Индикатор работоспособности

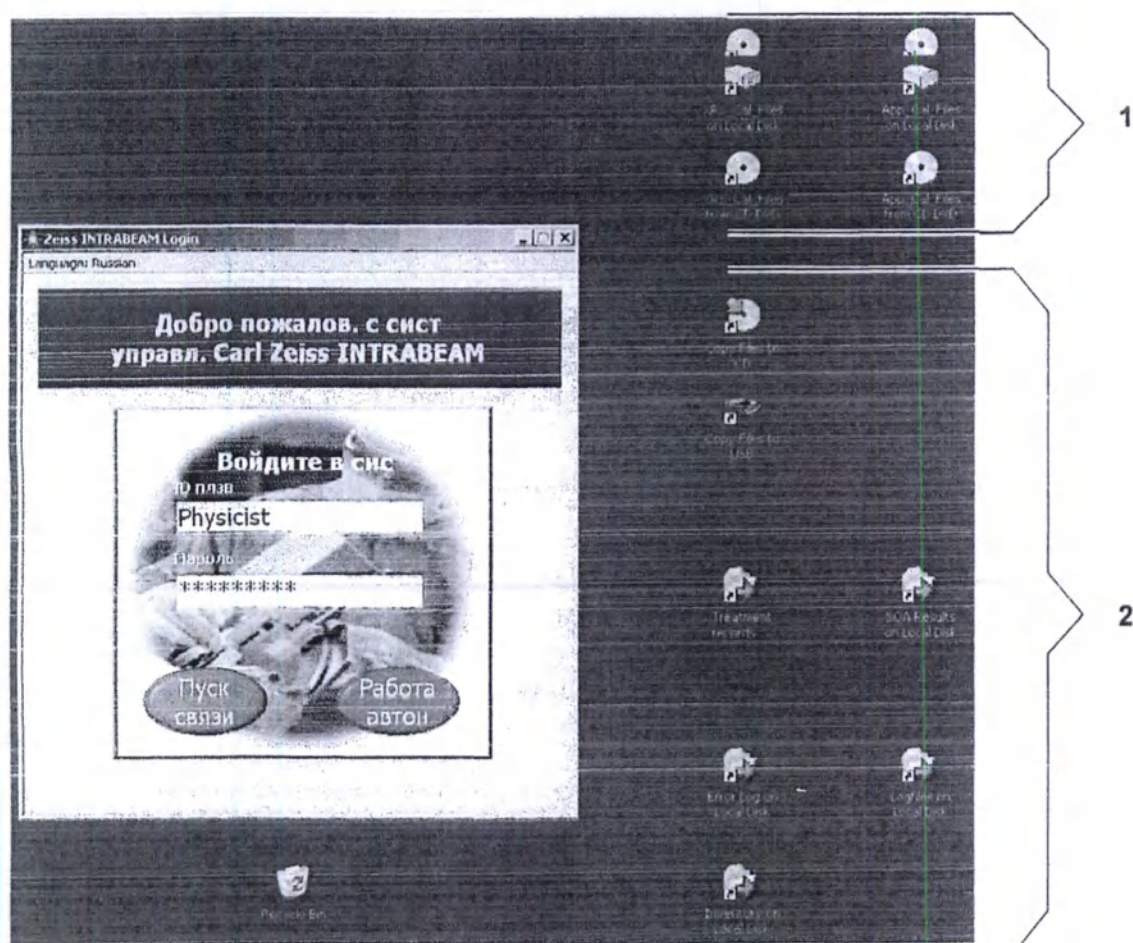
С правого края строки вкладок отображается индикатор работоспособности прикладной программы - два поля переменного цвета. Пока индикатор обнаруживает движение, прикладная программа работает.

Индикатор работоспособности работает также в автономном режиме.

Импорт и экспорт данных

Для импорта и экспорта данных имеются несколько символов (пиктограмм) на уровне компьютера пользовательского терминала. Импорт и экспорт данных являются функциями уровня компьютера пользовательского терминала, они не реализованы в прикладной программе.

- 1 Символы (пиктограммы) импорта данных
Справа вверху на экране расположена группа из четырёх символов (пиктограмм) для импорта данных.
- 2 Символы (пиктограммы) экспорта данных
Справа внизу на экране расположена группа из шести символов (пиктограмм) для экспорта данных.



Импорт данных

Данные можно копировать с CD или DVD на жёсткий диск пользовательского терминала.

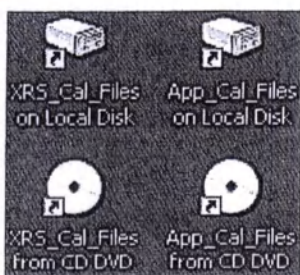
Удары и вибрации терминала во время копирования данных на жёсткий диск могут привести к ошибкам и неполной записи данных.

- Убедитесь, что пользовательский терминал надёжно защищён от вибраций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Случайное перемещение или удаление блоков данных может привести к тому, что невозможно будет запустить проверку системы или лечение.

- Проконтролируйте, чтобы система INTRABEAM использовалась только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение и инструктаж по правилам подготовки и обращения с медицинским изделием согласно инструкции по применению.



Импорт калибровочных файлов источников излучения XRS:

- Вложить диск CD/DVD с калибровочными файлами XRS в привод компакт-дисков.
- Щёлкнуть по символу "XRS_Cal_Files from CD DVD", откроется папка (окно) с калибровочными файлами XRS, имеющимися на диске.
- Щёлкнуть по символу "XRS_Cal_Files on Local Disk", откроется окно.
- В окне "XRS_Cal_Files from CD DVD" выбрать нужные калибровочные файлы XRS и скопировать в другое открытое окно "XRS_Cal_Files on Local Disk". Таким образом калибровочные файлы XRS сохраняются на жёстком диске терминала.

Импорт калибровочных файлов аппликаторов:

- Вложить диск CD/DVD с калибровочными файлами аппликаторов в привод компакт-дисков.
- Щёлкнуть по символу "App_Cal_Files from CD DVD", откроется папка (окно) с калибровочными файлами аппликаторов.
- Щёлкнуть по символу "App_Cal_Files on Local Disk", откроется окно.
- В окне "App_Cal_Files from CD DVD" выбрать нужные калибровочные файлы аппликаторов и скопировать в другое открытое окно "App_Cal_Files on Local Disk". Таким образом калибровочные файлы аппликаторов сохраняются на жёстком диске терминала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Сохранение данных**

Система INTRABEAM не предназначена для архивации данных. Если не создаются резервные копии калибровочных файлов и параметров лечения, данные могут быть утрачены либо их воспроизведение станет невозможно; следствием может стать переоблучение.

- Регулярно создавайте резервные копии.
- Каждый пользователь сам отвечает за архивацию своих данных.

Данные на пользовательском терминале могут удаляться каждым последующим пользователем.

В случае ремонта все данные на пользовательском терминале стираются. Ваши неархивированные данные утрачиваются.

Вы можете выполнять резервное копирование данных, например, на CD или DVD.

При недостаточном месте для хранения система INTRABEAM выдаёт предупреждение о необходимости архивации данных или удаления ненужных данных.

Экспорт данных

Файлы (протоколы лечения и верификации) можно копировать с жёсткого диска пользовательского терминала на CD и на USB-носитель.

Экспорт файлов на CD

- Вложите пустой CD в привод компакт-дисков.
- Два раза щёлкните по символу "Copy_Files to CD", откроется окно.
- Откройте окно источника данных (напр., файла протокола). Для этого дважды щёлкните по нужному символу, чтобы открылось соответствующее окно.
- Выберите нужные данные и скопируйте их в окно "Copy_Files to CD".

Необходимые данные можно записать на CD:

- Выберите в меню "Файлы" пункт "Write these files to CD".



В процессе записи нельзя закрывать крышкой канал привода CD/DVD.

- После завершения записи закройте оба окна.

Экспорт файлов на USB-носитель

На панели соединений на задней стороне пользовательского терминала находятся два разъёма USB.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключение неразрешённых приборов и неправильное подключение приборов к пользовательскому терминалу может привести к повреждению терминала и потере данных.

- Не подключайте два USB-носителя одновременно.
- Не подключайте USB-носитель ёмкостью более 4 Гб.
- Не подключайте жёсткие диски USB и другие USB-устройства.

Порядок действий:

- Вставьте USB-носитель.
- Откройте окно источника данных (напр., файла протокола). Для этого дважды щёлкните по нужному символу, чтобы открылось соответствующее окно.
- Два раза щёлкните по символу "Copy_Files to USB", откроется окно.
- Выберите нужные данные и скопируйте их в окно USB.
- После завершения копирования закройте оба окна.
- Извлеките USB-носитель из пользовательского терминала.



(Символ "Error log on local disk" - пока не работает)

Символ "SQA Results on local disk"

При двойном щелчке открывается каталог (окно) с результатами проверки качества SQA (протоколами SQA).

Порядок экспорта протоколов SQA с пользовательского терминала описан в разделе "Проверка системы (SQA)" на стр. 136.

Символ "Treatment Records"

Сохраняет PDF-файлы протоколов лечения.

Поддержка для сервиса ZEISS

Символ "Inventory on Local Disk"

Файл "qaini.bin" выводится в отдельном окне. Этот файл даёт сервисным специалистам ZEISS информацию о системе, он содержит информацию из раздела "QA-Instruments".

Символ "Logfiles on Local Disk"

Файлы "Session*.ibs" выводятся в отдельном окне. Эти файлы будут полезны для сервисных специалистов ZEISS в случае неисправности. Файлы содержат информацию о соответствующей сессии.



Файлы "qaini.bin" и "Session*.ibs" служат для информирования сервиса ZEISS о системе. На основе этой информации сервис ZEISS может изучить неисправность, в отдельных случаях дистанционно установить причину или подготовиться к нужным работам.

В случае необходимости сервис ZEISS попросит вас выслать оба этих файла по электронной почте.

(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard ruled document. There are no markings, text, or drawings on the page.

Опись оборудования

Экранная маска "Опись оборудования"

С помощью экранной маски "Опись оборудования" можно производить сбор, вывод и организацию параметров отдельных компонентов вашего оборудования.

Также можно контролировать плановые калибровки.

В соответствующих разделах приводится обзор текущих калибровок и выполняющих лиц.

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Опись оборудования", для этого щёлкните по вкладке <Опись оборудования>.

В экранной маске "Опись оборудования" имеются следующие группы компонентов:

- источники рентгеновского излучения XRS
- компоненты обеспечения качества
- аппликаторы.

Чтобы редактировать параметры группы вручную, нажмите соответствующую клавишу <Рдкт>.

Экранная маска "Опись оборудования"

- 1 Группа "Источники рентгена XRS"
В этой группе можно управлять всеми источниками излучения XRS в вашей системе INTRABEAM, пояснения см. стр. 116.
- 2 Группа "Компоненты ОК"
В этой группе можно управлять всеми компонентами верификации в вашей системе INTRABEAM, пояснения см. стр. 125.
- 3 Группа "Аппликаторы"
В этой группе можно управлять всеми аппликаторами в вашей системе INTRABEAM. Пояснения см. стр. 129.

Komponentenverwaltung | Systemüberprüfung | Dateneingabe | Datenüberprüfung | Behandlung | Nachbetrachtung | Systemkalibrierung

1. **Zeiss INTRABEAM system**
 Datei | Опacity | Инструменты | Программа

Описание оборудования | Система обработки данных | Ввод данных | Проверка параметров | Лечение | Лечение | Просмотр лечения | Настройка

Источник рентгена

Имя XRS	Nr XRS	Кал.кВ	Кал.ке	Дата кал.	Он кал.	Провер. кем	Сост.	О.С. [Gy/мин]	Дата пров.	Интервал	Прим.
1st XRS 40	000170	40.0	Nim	04-апр-07	Ежегодно	Physicist	Активен	1.736	24-апр-07	Каждое лечение	1st XRS 40
1st XRS 50	000170	50.0	zobess	04-апр-07	Ежегодно	Physicist	Активен	2.674	27-сен-07	Каждое лечение	1st XRS 50

2. **Инструменты ОК**

Инструмент	Модель	Серийный №	Коэф. кал.	Ед. кал.	Дата кал.	Он кал.	Калибр. кем	Провер. кем	Сост.	Прим.
ERM test adapt.	ETA400	00002	N/D		01-апр-07	Постоянно	CZ	Bess	Активен	1st ETA
ERM	ERM400	00017	N/D		01-апр-06	Постоянно	CZ	Bess	Активен	1st ERM
Дозиметр	UNIDOS-E	000250	1.000E+0		21-апр-07	Ежегодно	PTW	Bess	Активен	1st Dosim
Ион. камера	PTW23342	N23342-1006	1.141E+9	Gy/C	13-дек-06	Ежегодно	CZ	Bess	Активен	1st IC
РАСН	РАСН450	507190	-2.917E+1	Deg C	01-апр-07	Постоянно	CZ	Bess	Активен	1st PACH
РДА	РДА400	00038	N/D		01-мар-06	Постоянно	CZ	Bess	Активен	1st FDA
Панель управл.	CC500	00001	N/D		01-апр-07	Постоянно	CZ	Bess	Активен	1st CC

3. **Аппликаторы**

Имя апп.	Тип	Разм.	Серийный №	Кал.ке	Дата кал.	Провер. кем	Одно стерилизацион.	Сост.	Прим.
4.5 Appl.	Spherical	4.5	264804	zobess	02-мар-07	Physicist	0 of 100	Активен	1st 4.5 Appl.
5.0 Appl.	Spherical	5.0	264904	zobess	02-мар-07	Physicist	1 of 100	Активен	1st 5.0 Appl.
1.5 Appl.	Spherical	1.5	265101	zobess	02-мар-07	Physicist	8 of 100	Активен	1st 1.5 Appl.
2.0 Appl.	Spherical	2.0	265201	zobess	02-мар-07	Physicist	0 of 100	Активен	1st 2.0 Appl.
2.5 Appl.	Spherical	2.5	265301	zobess	02-мар-07	Physicist	0 of 100	Активен	1st 2.5 Appl.
3.0 Appl.	Spherical	3.0	265401	zobess	02-мар-07	Physicist	0 of 100	Активен	1st 3.0 Appl.
3.5 Appl.	Spherical	3.5	265501	zobess	02-мар-07	Physicist	0 of 100	Активен	1st 3.5 Appl.
4.0 Appl.	Spherical	4.0	264704	zobess	02-мар-07	Physicist	0 of 100	Активен	1st 4.0 Appl.



Группа "Источники рентгена XRS"

В этой группе можно управлять всеми источниками рентгена в вашей системе INTRABEAM.

На момент поставки вашей системы INTRABEAM для источников рентгена XRS используются калибровочные параметры фирмы ZEISS. Эти параметры устанавливаются специалистами ZEISS при первой установке вашей системы INTRABEAM.

Дополнительные параметры можно ввести вручную, см. "Импорт и экспорт данных" стр. 108.

- Чтобы редактировать параметры этой группы вручную, нажмите соответствующую клавишу <Рдкт>.

Открывается окно редактирования.

Функции управления

Изменение отдельных полей:

- Щёлкните непосредственно по полю, которое необходимо изменить.

Это может быть поле меню или поле ввода.

При щелчке по полю меню открывается выпадающее меню.

Выпадающее меню предлагает на выбор все возможности настройки или содержит все имеющиеся пункты (например, для полей данных).

После щелчка по полю ввода вы можете непосредственно вводить числовые значения.

Пролистывание (функция прокрутки):

Слева от некоторых полей имеется символ клавиши (1). С его помощью можно пролистывать возможности настройки, которые предлагаются данным полем, вперёд или назад.

Функции клавиш:

1 Клавиша <Ввод>

Применение текущих изменений. После нажатия <Ввод> можно перейти к следующей строке.

2 Клавиша <Продолж.>

Применение всех текущих изменений и возврат в экранную маску "Опись оборудования".

3 Клавиша <Отмена>

Отказ от всех текущих изменений и возврат в экранную маску "Опись оборудования".

Неактивн.

✓ Активн.

Экранная маска "Управление XRS"

ПРИС

Workstation software

Имя XRS: 1st XRS 40

Сост.: Актив.

Стер. калибров. Ежегодно

Интервал пр.з. IC: Каждое лечение

Прин.: 1st XRS 40

Имя XRS	N2 XRS	Рес. кВ	Рассчит	Дата кал	Оч. кал	Провер. кем	Сост.	О.С. (Гу/мин)	Дата пр.з.	Интервал	Прим.
1st XRS 40	000170	40.0	Nrm	04-апр-07	Ежегодно	Physicist	Активен	1.769	21-апр-07	Каждое лечение	1st XRS 40
1st XRS 50	000170	50.0	zobess	04-апр-07	Ежегодно	Physicist	Активен	2.677	21-апр-07	Каждое лечение	1st XRS 50

Отмена

Продолж.



Поля таблицы

- 4 Имя XRS
Название источника рентгена XRS, отдельная запись
- 5 № XRS
Серийный номер источника излучения XRS, указан в калибровочном файле и на источнике XRS
- 6 Рас кВ
50 кВ, 40 кВ: напряжение определяет максимальную мощность рентгеновского излучения
- 7 Калибр. кем
Имя вводится автоматически
- 8 Дата кал., вводится автоматически
- 9 Интервал кал. (интервал калибровки)
Соблюдать законодательные предписания для источников рентгена XRS; наша рекомендация: ежегодная калибровка.


Отсчёт интервала калибровка источника XRS начинается с момента первого запуска системы INTRABEAM. Так как между калибровкой и первым запуском могут пройти несколько месяцев, после поставки в этом поле отображается "два года" (двухлетняя калибровка). В течение года после ввода в действие вы автоматически получите сообщение от ZEISS об истечении интервала калибровки.
 - После истечения первого интервала калибровки снова установите интервал "ежегодно".
- 10 Провер. кем
Имя лица, которое записало и подтвердило калибровочный файл
- 11 Сост.
"Активн." или "Неактивн."
- 12 "О.С." (мощность дозы), "Дата пров." и "Интервал"
Поля "О.С." (мощность дозы), "Дата пров." и "Интервал" содержат записи, формируемые в результате проверки системы "Контроль PAICH XRS"
- 13 Интервал пров.
Интервал проверки для контроля PAICH XRS (мощность дозы) с помощью ионизационной камеры IC
- 14 Возможны заметки, индивидуальные примечания

Komponentenverwaltung Systemüberprüfung Dateneingabe Datenüberprüfung Behandlung Nachbetrachtung Systemkalibrierung

Экранная маска "Управление XRS"

The screenshot shows a software interface for XRS management. It features a header bar with navigation tabs, a main data table, and a bottom section with action buttons. Numbered callouts (1-14) identify specific elements:

- 1: Button labeled "Прим." (Apply)
- 2: Button labeled "Продолж." (Continue)
- 3: Button labeled "Отмена" (Cancel)
- 4: Field "Имя XRS" (XRS Name)
- 5: Field "№ XRS" (XRS Number)
- 6: Field "Расч. кВ" (Calc. kV)
- 7: Field "Расчет" (Calculation)
- 8: Field "Дата кал." (Calibration Date)
- 9: Field "Оч. кал." (Calibration Frequency)
- 10: Field "Провер. кем" (Checked by)
- 11: Field "Сост." (Status)
- 12: Field "О.С. [Гу/мин]" (Dose Rate)
- 12: Field "Дата пров." (Date of use)
- 13: Field "Интервал" (Interval)
- 14: Field "Прим." (Apply)

Имя XRS	№ XRS	Расч. кВ	Расчет	Дата кал.	Оч. кал.	Провер. кем	Сост.	О.С. [Гу/мин]	Дата пров.	Интервал	Прим.
1st XRS 40	000170	40.0	Nrm	04-апр-07	Ежегодно	Physicist	Активен	1.769	21-авг-07	Каждое лечение	1st XRS 40
1st XRS 50	000170	50.0	zobess	04-апр-07	Ежегодно	Physicist	Активен	2.677	21-авг-07	Каждое лечение	1st XRS 50

Интервалы калибровки "Интервал кал.

В столбце "Интервал кал." отображаются интервалы калибровки данного источника излучения XRS.

Интервалы калибровки следует выбирать в окне "Интервал кал." вручную для каждого источника излучения XRS.



Компания ZEISS рекомендует проводить калибровку источника рентгена XRS ежегодно.

- Соблюдайте инструкции по калибровке на стр. 211.
После истечения интервала калибровки источник излучения XRS автоматически получает состояние "Неактивн."

Состояние источника излучения

В столбце "Сост." отображается состояние данного источника рентгена XRS.

"Активн.": данный компонент может использоваться для верификации.

"Неактивн.": данный компонент недоступен для верификации.

В окне "Сост." вы можете изменить соответствующий источник XRS с "Неактивн." на "Активн."

При установке источника XRS с истёкшей калибровкой в состояние "Активн." вам необходимо подтвердить это своим паролем, т.е. дальнейшая работа происходит под вашу ответственность.

Такую активизацию следует выполнять после каждого перезапуска программы.

(Пустая страница, для заметок . . .)

[illegible]

Последующая калибровка источников излучения XRS

Мы рекомендуем проводить калибровку источников рентгена XRS ежегодно.

Ваш источник рентгеновского излучения XRS откалиброван на заводе-изготовителе ZEISS.

При калибровке регистрируется характеристика, мощность дозы [Gy/мин] в пропорции к глубине проникновения [мм] соответствующего источника XRS при 40 кВ и 50 кВ. Это происходит в водном фантоме, т.е. в специальном резервуаре, наполненном водой.

После очередной калибровки вы получаете источники XRS вместе с калибровочным файлом. Этот калибровочный файл следует копировать в прикладную программу на вашем пользовательском терминале, см. "Импорт и экспорт данных" стр. 108.

- Скопируйте этот калибровочный файл в программу вашей системы INTRABEAM, в следующую папку:
D:\intrabeam\cal\xrs.
- Старый калибровочный файл автоматически перемещается в каталог архива.

Сохранение калибровочного файла

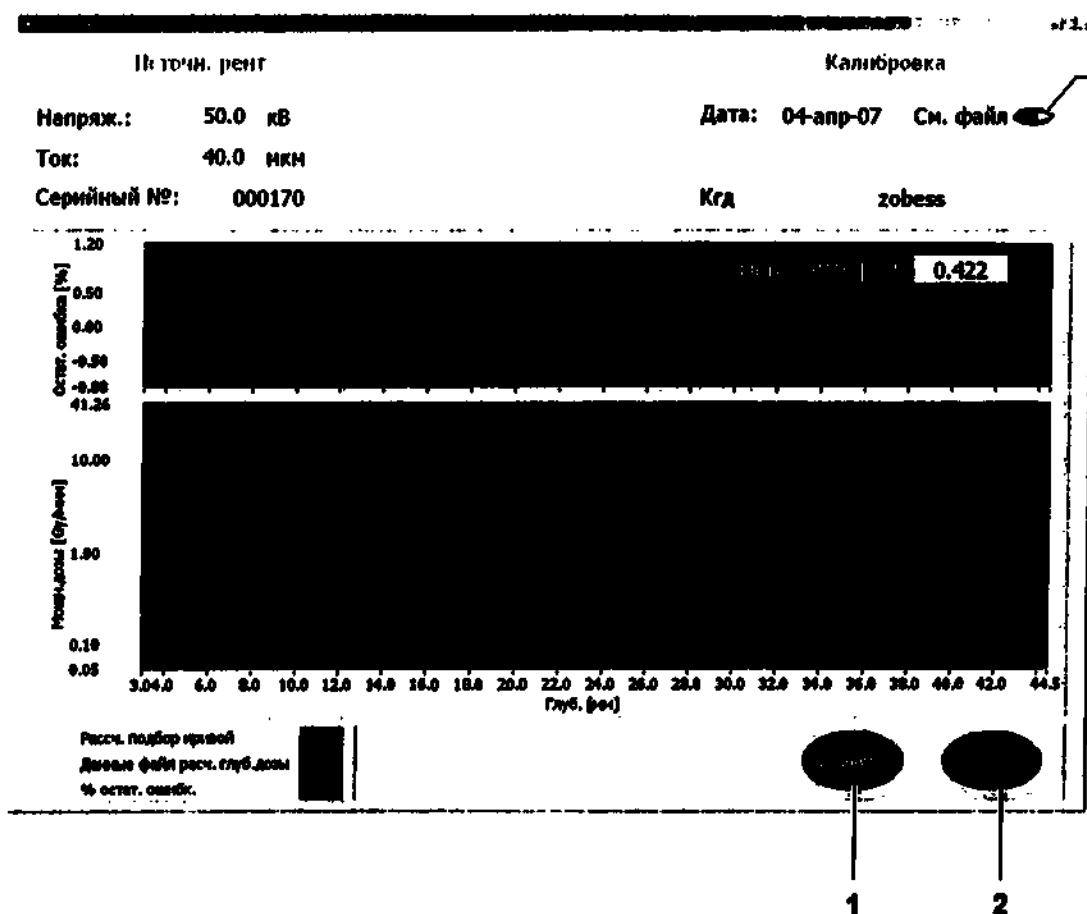
Прикладная программа распознаёт наличие новых параметров калибровки. При следующем запуске программа запрашивает: "Подтвердите калибровочные параметры XRS".

При нажатии клавиши <OK> открывается окно с новым калибровочным файлом.



Такую же экранную маску вы увидите также позднее, после выбора источника излучения XRS (строка в таблице) двойным щелчком мыши. В этом случае экранная маска выводится только для просмотра.

Komponentenverwaltung | Systemüberprüfung | Dateneingabe | Datenüberprüfung | Behandlung | Nachbetrachtung | Systemkalibrierung



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Группа "Компоненты ОК"

В этой группе можно управлять всеми компонентами верификации в вашей системе INTRABEAM:

- Блок управления PRS 500
- Дозиметр UNIDOS E
- Ионизационная камера IC
- Матрица фотодиодов PDA
- Устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры PAICH

Параметры компонентов, поставляемых вместе с вашей системой INTRABEAM, сервис ZEISS вводит в этой группе при первой установке системы INTRABEAM. Дополнительные параметры можно ввести вручную.

- См. экранную маску "Опись оборудования", стр. 114: Чтобы редактировать параметры группы вручную, нажмите соответствующую клавишу <Рдкт>. Открывается соответствующее окно редактирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если пользователь не соблюдает интервалы калибровки ионизационной камеры IC, могут возникать ошибки измерения во время проверки системы. При определённых условиях это может привести к недостаточному или чрезмерному облучению.

- Необходимо каждые два года проводить калибровку ионизационных камер IC согласно рекомендации фирмы PTW.

Функции управления

Порядок редактирования записей в отдельных полях описан на стр. 116.

Функции клавиш

- <Новый> Ввести новый компонент в таблицу, т.е. в таблице создаётся новая строка.
- <Ввод> Применение текущих изменений. После нажатия <Ввод> можно перейти к следующей строке.
- <Удалить> Удалить выделенную часть, т.е. удалить в таблице содержимое выделенной строки.



Поля таблицы

Порядок редактирования записей в отдельных полях описан на стр. 116.

- 1 Столбец "Инструмент" (инструменты вашей системы INTRABEAM)
При наличии нескольких однородных инструментов (например, дозаторов) действует правило: только один инструмент одного типа может быть "Активен".
- 2 Столбец "Серийный №" (серийный номер данного инструмента)
Серийный номер данного инструмента требуется системе для связи и протоколирования.
- 3 Столбец "Интервал калибровки" (коэффициент калибровки)
"Коэффициент калибровки" поставляется вам калибрующей фирмой вместе с калибровочным файлом данного компонента.
Коэффициент калибровки ионизационной камеры IC:
Коэффициент калибровки с единицей измерения Gy/C используется в экранной маске "Контроль PAICH XRS" для измерения мощности дозы, см. стр. 159.
Параметры PAICH: Параметры устройство центрирования зонда / держателя PAICH ионизационной камеры берутся из результата измерения калибровочной процедуры "Калибровка термодатчика", <термометр>, см. стр. 225. Эти параметры автоматически вводятся здесь после процесса калибровки.
- 4 Столбец "Интервал калибровки" (интервал калибровки)
Соблюдайте действующие требования для различных инструментов.
- 5 Столбец "Сост."
"Активн." Компонент доступен для дальнейших процедур.
"Неактивн." Компонент более недоступен.
- 6 Клавиша <Удл>
Удалить выделенную часть, т.е. удалить в таблице содержимое выделенной строки.
- 7 Клавиша <Нов>
Ввести новый компонент в таблицу, т.е. в таблице создаётся новая строка
- 8 Клавиша <Ввод>
Применение текущих изменений. После нажатия <Ввод> можно перейти к следующей строке.

Komponentenverwaltung Systemüberprüfung Dateneingabe Datenüberprüfung Behandlung Nachbetrachtung Systemkalibrierung

8 7

© PRS500 Workstation Software

Инструмент Модель Серийный № Коэф. калибровки Ед. кал
 9 Панель управл. CC500 0001 0.0000E+0

Дата кал (ДД МММ ГГ) Очередная калиб. Калибр. кем Провер. кем
 9 01-янв-07 9 Постоянно CZ Bess

Сост. Прин.
 9 Активн. 1st CC

Ввод

Удал

6

Инструмент	Модель	Серийный №	Коэф. кал	Ед. кал	Дата кал	Оч. кал	Калибров. кем	Провер. кем	Сост.	Прим.
ERM тест адатт.	ETA400	00002	Н/Д		01-янв-07	Постоянно	CZ	Bess	Активн.	1st ETA
ERM	ERM400	00017	Н/Д		01-сен-06	Постоянно	CZ	Bess	Активн.	1st ERM
Дозиметр	UNIDOS-E	000250	1.000E+0		21-апр-07	Ежегодно	PTW	Bess	Активн.	1st Dozim
Ион. камера	PTW23342	N23342-1006	1.141E+9	Gy/C	13-дек-06	Ежегодно	CZ	Bess	Активн.	1st IC
РАИОН	РАИОН450	507190	-2.917E+1	Deg C	01-янв-07	Постоянно	CZ	Bess	Активн.	1st РАИОН
FDA	FDA400	00038	Н/Д		01-мар-06	Постоянно	CZ	Bess	Активн.	1st FDA
Панель управл.	CC500	0001	Н/Д		01-янв-07	Постоянно	CZ	Bess	Активн.	1st CC

Отмена

Продолж

1 2 3 4 5

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Komponentenverwaltung

Systemüberprüfung

Dateneingabe

Datenüberprüfung : Behandlung

Nachbetreuung

Systemkalibrierung



Группа "Аппликаторы"

В этой группе можно управлять всеми аппликаторами в вашей системе INTRABEAM.

К каждому аппликатору вы получите калибровочный файл, см. "Импорт и экспорт данных" стр. 108.

- Скопируйте эти файлы в программу вашей системы INTRABEAM, в следующую папку:
D:\intrabeam\cal\applicators.

Функции управления

Изменение отдельных полей:

- Щёлкните непосредственно по полю, которое необходимо изменить.

Это может быть поле меню или поле ввода.

При щелчке по полю меню открывается выпадающее меню.

Выпадающее меню предлагает на выбор все возможности настройки или содержит содержит все имеющиеся пункты (например, для полей данных).

После щелчка по полю ввода вы можете непосредственно вводить значения параметров.

Пролистывание (функция прокрутки):

Слева от некоторых полей имеется символ клавиши (1). С его помощью можно пролистывать возможности настройки, которые предлагаются данным полем, вперёд или назад.

Функции клавиш:

- <Ввод> Применение текущих изменений. После нажатия <Ввод> можно перейти к следующей строке.
- <Продолж.> Применение всех текущих изменений и возврат в экранную маску "Опись оборудования".
- <Отмена> Отказ от всех текущих изменений и возврат в экранную маску "Опись оборудования".

Неактивн.

✓ Активн.

Экранная маска "Управление аппликаторами"

- 1 Имя (окно редактирования)
Это окно для редактирования любых записей, здесь можно ввести произвольный текст (имя).
- 2 Сост. (окно редактирования)
В этом окне редактирования можно изменить состояние данного аппликатора с "Неактивн." на "активн."
"Активн.": Данный аппликатор может использоваться для дальнейшего лечения.
"Неактивн.": Данный аппликатор не может использоваться для дальнейшего лечения.



При установке аппликатора, у которого достигнуто максимальное число стерилизаций, в состояние "Активн." вам необходимо подтвердить это своим паролем, т.е. дальнейшая работа происходит под вашу ответственность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Превышение предельно допустимого числа обработок может повредить аппликатор и привести к ошибкам облучения.

- Убедитесь, что все циклы обработки подсчитаны и что не используется сферический аппликатор с числом обработок более 100.

- 3 Прим. (окно редактирования)
Это окно для редактирования любых записей, здесь можно ввести произвольный текст (примечания).
- 4 Число стерилизаций (поле индикации)
Число процессов стерилизации автоматически подсчитывается и отображается здесь. Когда достигнуто заданное максимальное число применений, аппликатор автоматически устанавливается в режим "Неактивн.". Сферический аппликатор допускает лишь ограниченное число циклов стерилизации. После этого использовать его запрещается.
Соблюдайте также указания в разделе "Документирование числа стерилизаций аппликаторов", на стр. 198.
- 5 Сост. (поле индикации)
Отображается состояние "Активн." или "Неактивн." данного аппликатора.

Komponentenverwaltung | Systemüberprüfung | Dateneingabe | Datenüberprüfung | Behandlung | Nachbetrachtung | Systemkalibrierung

12345

PRS500 Worksheet
Software

Имя
4.5 Appl.

Состоя
Активн.

Прим
1st 4.5 Appl.

Имя прил.	Тип	Разм	Серийный №	Расчт	Дата кап	Провер. кем	оп-во стерилизации	Состоя	Прим
4.5 Appl.	Spherical	4.5	264804	zobess	02-мар-07	Physikist	0 of 100	Активен	1st 4.5 Appl.
5.0 Appl.	Spherical	5.0	264904	zobess	02-мар-07	Physikist	1 of 100	Активен	1st 5.0 Appl.
1.5 Appl.	Spherical	1.5	265101	zobess	02-мар-07	Physikist	4 of 100	Активен	1st 1.5 Appl.
2.0 Appl.	Spherical	2.0	265201	zobess	02-мар-07	Physikist	0 of 100	Активен	1st 2.0 Appl.
2.5 Appl.	Spherical	2.5	265301	zobess	02-мар-07	Physikist	0 of 100	Активен	1st 2.5 Appl.
3.0 Appl.	Spherical	3.0	265401	zobess	02-мар-07	Physikist	0 of 100	Активен	1st 3.0 Appl.
3.5 Appl.	Spherical	3.5	265501	zobess	02-мар-07	Physikist	0 of 100	Активен	1st 3.5 Appl.
4.0 Appl.	Spherical	4.0	264704	zobess	02-мар-07	Physikist	0 of 100	Активен	1st 4.0 Appl.

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Проверка системы (SQA)

Проверка системы (англ: System Quality Assurance, SQA) представляет собой обеспечение качества работы системы INTRABEAM.

Если проверка системы пройдена успешно, то у "SQA активн." горит зелёный индикатор. Если шаги проверки системы выполнены неправильно, система INTRABEAM не разрешает облучение с данным источником рентгена XRS.

- Для проверки системы необходимо успешно выполнить хотя бы "Контроль PDA XRS" и "Контроль PAICH XRS".

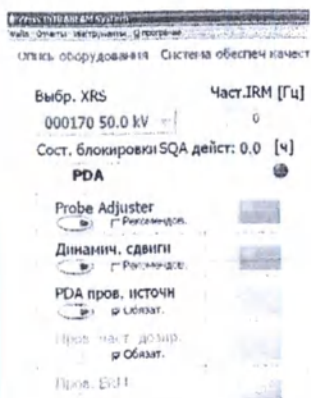


Перед фактическим облучением места поражения с помощью системы INTRABEAM необходимо выполнить описанные процессы верификации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязнённые поверхности блокировки могут привести к сбою блокировки и отсутствию эмиссии рентгеновского излучения в системе INTRABEAM.

- Перед каждым применением убедитесь (визуальный контроль), что поверхности блокировки чистые.



Действительность верификации

Если контрольный индикатор горит зелёным, значит верификация прошла успешно. Теперь верификация системы действительна в течение 36 часов. С этого момента ведётся обратный отсчёт 36 часов.

Оставшееся время действия верификации отображается в окне рядом с контрольным индикатором. При каждом новом выборе источника излучения XRS и соответствующего напряжения индикация времени обновляется.

Верификация теряет силу через 36 часов или при завершении лечения, в окне рядом с контрольным индикатором отображается "0.0" (часов).



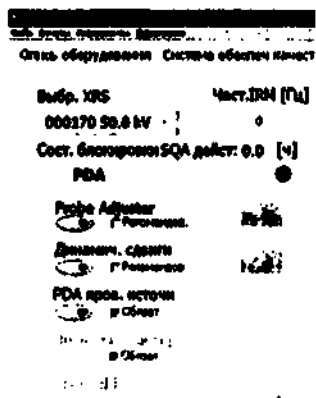
Если в течение 36 часов после успешной верификации системы снова проводится успешный тест PDA, то автоматический тест PAICH не требуется и его контрольный индикатор остаётся зелёным.

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Экранная маска "Проверка системы"

С помощью маски "Проверка системы" можно проверить систему, калибровочные определённые компоненты вашего оборудования.

- Откройте экранную маску "Проверка системы", для этого щёлкните по вкладке "Проверка системы".



"Выбор XRS"

Здесь можно выбрать источник XRS для последующей работы по его серийному номеру и напряжению (кВ). Список выбора содержит лишь те источники излучения XRS, которые в "Описи оборудования" (стр. 116) установлены как "Активные".

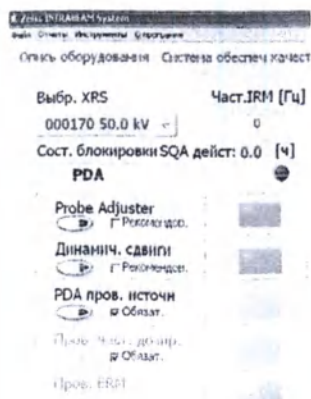
"Обязат."

Для отдельных функций, для которых система выбирает значение "Обязательно" (галочка), предписана проверка системы.

"Рекомендов."

Функции, для которых выбрано "Рекомендовано" (галочка), не требуют обязательной калибровки, но её можно провести опционально.

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

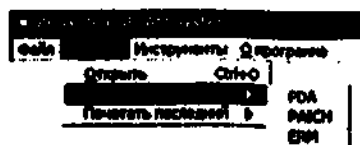


Цветовой код

Цветовой код относится к каждой отдельной подпрограмме проверки системы.

Состояние выбранного источника излучения XRS (серийный номер) при определённом высоком напряжении [кВ], см. поле "Выбор XRS" в масках проверки системы, отображается цветными полями рядом с отдельными функциями.

- | | |
|--------------|---|
| Цвет жёлтый | Выбранный источник XRS готов в системе к калибровке для данной процедуры. |
| Цвет зелёный | Выбранный источник XRS успешно калиброван для данной процедуры. |
| Цвет красный | Ошибка, выбранный источник XRS нельзя использовать, пока он не пройдёт этот этап проверки, см. "Порядок работы" стр. 96. |
| SQA активн. | <p>Цветовым кодом в масках проверки системы отображается состояние определённого источника излучения XRS (серийный номер) при определённом высоком напряжении [кВ].</p> <p>Если показан "зелёный" цветовой код, это значит, что данный источник XRS доступен для планирования облучения при определённом высоком напряжении [кВ] (XRS@kV). Для этого как минимум для процедур контроля PDA XRS и контроля PAICH XRS должен отображаться цветовой код "зелёный", то есть "успешно калиброван".</p> |



Открытие или печать текущих протоколов проверки системы

После проверки системы с помощью соответствующих подпрограмм можно через меню "Отчёты" вывести на экран или на печать текущие результаты, т.е. последние отчёты следующих проверок:

- PDA "Контроль PDA XRS"
- PAICH "Контроль PAICH XRS"
- ERM (Только для старых систем: "Проверка ERM")

Выбор отчёта проверки системы. <Открыть>

Все отчёты о проверках системы, имеющиеся в системе INTRABEAM, отображаются в виде списка.

- В меню <Отчёты> щёлкнуть по пункту <Открыть>.
- Выберите нужный отчёт проверки системы.

Отображение текущего отчёта проверки системы.

<Открыть последний>

- В меню <Отчёты> щёлкнуть по пункту <Открыть последний> и выбрать нужную подпрограмму проверки системы <PDA>, <PAICH> или <ERM>. Самый последний отчёт выводится в отдельном окне в виде таблицы.

Клавишей <Печать> можно вывести таблицу в виде файла pdf и затем экспортировать.

Клавишей <Готово> можно закрыть это окно.

Печать и сохранение отчёта проверки системы в виде файла pdf

При необходимости в дальнейшем экспортировать отчёт проверки системы, чтобы вызвать или вывести на другом компьютере, следует распечатать и сохранить его в виде файла pdf.

Рекомендуемое место сохранения: D:\SQResults

Чтобы в будущем было легче соотнести имя файла pdf с лечением и найти среди множества протоколов проверки системы, рекомендуется давать файлам pdf имена со структурой "текст_дата_время.pdf", например:

- PDA_MM_ДД_ГГГГ_чч_мм.pdf

"Создание и сохранение файлов pdf" описано на стр. 104.

Экспорт результатов проверки системы

Результаты проверки системы можно экспортировать на USB-носитель или на CD. Экспорт на USB-носитель является более простым и быстрым способом.

- На уровне компьютера пользовательского терминала дважды щёлкните по символу "SQA Results on local disk" (см. стр. 110), откроется каталог (окно) с результатами проверки системы.

Экспорт данных на USB-носитель

- Вставьте USB-носитель в один из разъёмов USB на задней стороне терминала.
- Два раза щёлкните по символу "Copy_Files to USB", откроется окно.
- Выберите нужные результаты проверки системы и скопируйте их в окно.

Экспорт данных на CD

- Вложите пустой CD в привод компакт-дисков.
- Два раза щёлкните по символу "Copy_Files to CD", откроется окно.
- Выберите нужные результаты проверки системы и скопируйте их в окно.
- Теперь нужные результаты проверки системы необходимо записать на CD: Выберите в меню "Файлы" пункт "Write these files to CD".

(Пустая страница, для заметок . . .)

Версия 11.1
G-30-1601-ru

Стр. 137

Видеоруководство, окно видео

При запуске процедуры проверки системы необходимые шаги отображаются в видеоруководстве с текстовыми включениями. Прикладная программа проводит внутреннюю проверку того, все ли инструменты проверки подключены и правильно расположены. Если это не так, то выбранная процедура проверки или калибровки системы не может быть продолжена.

Пояснения к окну видео

В качестве примера здесь показано окно видео проверки системы "Контроль PDA XRS".

В правом поле (1) выводится описание (текст). Левое, показанное чёрным, поле (2) предназначено для вывода видеофрагмента.

Слева внизу показан "Индикатор прибора" (3) (здесь это матрица фотодиодов "PDA").

Рядом с ним можно видеть индикаторы подключения кабелей и состояния блокировки, например:

- Кабель XRS подключ.
- Кабель PDA подсоединён
- Сост. внешней блокировки

Если соответствующий индикатор (4) горит зелёным, значит требуемые условия выполнены.

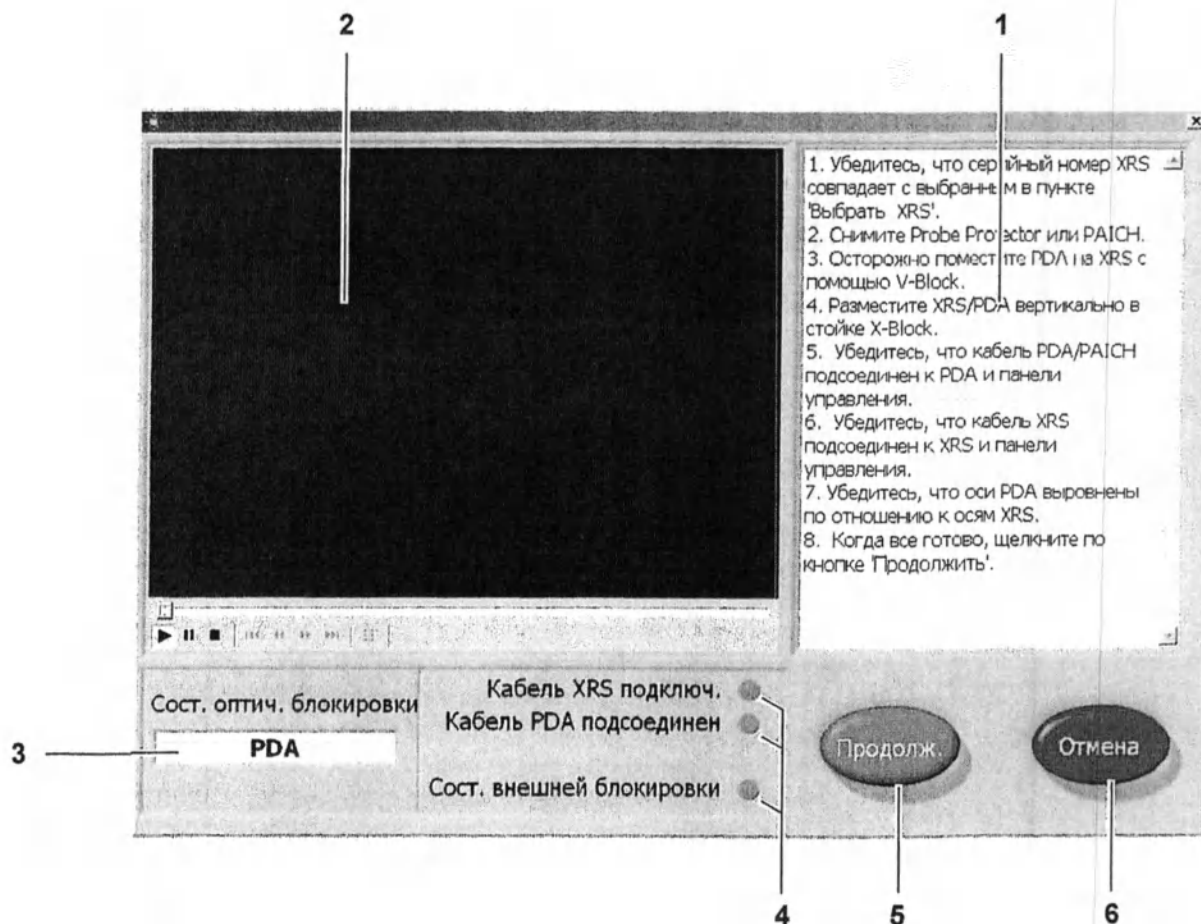
- Нажмите кнопку <Продолж.> (5) для продолжения.

Если индикатор состояния не горит или состояние блокировки неверное, то клавиша <Продолж.> (5) неактивна. Клавишей <Отмена> (6) можно прервать выбранную процедуру проверки или калибровки системы.

Обзор экранной маски "Видеоруководство"

- 1 Поле вывода текста
В этом поле индикации выводится текстовая инструкция к выбранной экранной маске.
- 2 Поле вывода видео
В этом поле индикации выводится видеоинструкция к выбранной экранной маске.

- 3 Индикатор прибора
Индикатор состояния оптической блокировки (здесь это матрица фотодиодов "PDA").
- 4 Индикаторы состояния
Если соответствующий индикатор горит зелёным, значит требуемые условия выполнены.
- 5 Клавиша <Продолж.>
Продолжить работу процедуры можно, только если индикаторы состояния горят и состояние блокировки правильное.
- 6 Клавиша <Отмена>
Этой клавишей можно прервать выбранную процедуру проверки или калибровки системы.





Коррекция зонда XRS с помощью PAICH

После успешного "Контроля PDA XRS" "Коррекция зонда XRS с помощью PAICH" является факультативной.

Обязательно проводите "Коррекцию зонда XRS с помощью PAICH", если проверка изотропии ("Контроль PDA XRS", стр. 148) была безуспешна или есть подозрение, что зонд XRS мог погнуться.

Если источник излучения XRS уже успешно проверен и вы затем центрировали рентгеновский зонд с помощью функции коррекции зонда XRS, следует обязательно повторить проверки "Динамический сдвиг", "Контроль PDA XRS" и "Контроль PAICH XRS".

Перед началом процесса "Коррекция зонда XRS" следует выполнить следующие подготовительные меры:

При наличии устройства центрирования зонда/держателя PAICH ионизационной камеры с микрометром:

- Выкручивайте микрометр, пока не появится отметка "3" на шкале микрометра. Благодаря этому микрометр не сможет повредить зонд XRS.
- Установите зонд XRS с помощью направляющей "V-блок" в PAICH.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При введении источника излучения XRS в верификационный инструмент рентгеновский зонд может получить механические повреждения. При определённых условиях это может привести к неправильному облучению.

- Всегда используйте V-блок, чтобы вводить источник излучения XRS в верификационные инструменты.

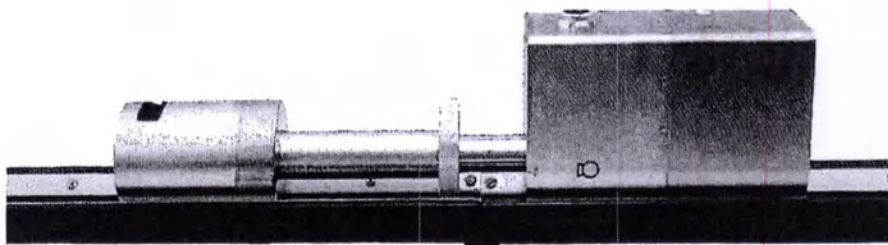
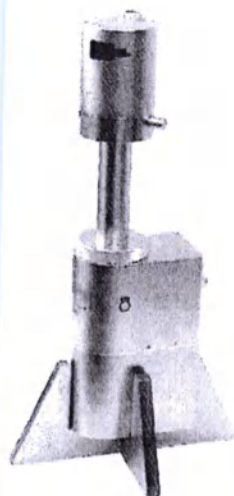


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при введении источника XRS в верификационный инструмент используется неправильно ориентированный V-блок, рентгеновский зонд может получить механические повреждения или прийти в негодность. При определённых условиях это может привести к неправильному облучению.

- Следите за тем, чтобы одна сторона направляющей "V-блок" была выполнена так, чтобы она могла принять источник излучения XRS, тогда как другая сторона могла принять верификационные инструменты. Направляющая "V-блок" снабжена соответствующей гравировкой.

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка



При установке источника излучения XRS он может опрокинуться и при этом получить повреждения или поранить пользователя.

- Подключите PAICH и источник излучения XRS к блоку управления соответствующими кабелями.
- Установите источник излучения XRS на ребро в X-блок, при этом источник XRS должен стоять вертикально. В этом положении вы можете поворачивать PAICH.

Коррекция зонда XRS

Вызов функции

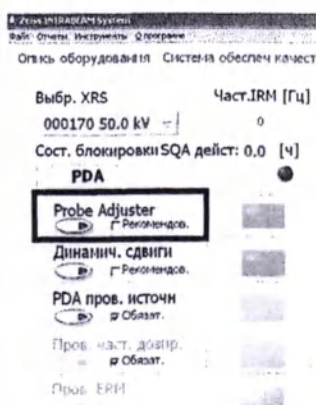
- Выберите в экранной маске "Проверка системы" пункт "Коррекция зонда XRS".

Видеоруководство

Клавишей  запустите одну из процедур проверки или калибровки системы. При этом прикладная программа показывает необходимые шаги в видеоруководстве с текстовыми включениями, см. стр. 138. Прикладная программа проводит внутреннюю проверку того, все ли инструменты проверки подключены и правильно расположены. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.



Оставьте измерительное устройство после его полной установки минимум на 1 минуту для стабилизации температуры, прежде чем начинать измерения.



Измерение или настройка прямолинейности рентгеновского зонда неполная, если держатель PAICH не поворачивается на полные 360° .

- При измерении полностью поверните PAICH, т.е. на $\geq 360^\circ$, вокруг измеряемого рентгеновского зонда.
- В экранной маске "Коррекция зонда с помощью PAICH" нажмите клавишу <Ноль> (3) и медленно поверните PAICH минимум на 360° . Для этого беритесь за ножку PAICH. При вращении не прикасайтесь к PAICH слишком часто.
- В окне "Общее" отображается точное общее отклонение.
- Поворачивайте PAICH, пока столбик отклонения не достигнет максимального значения.
- Осторожно нажмите на толкатель, чтобы выпрямить зонд XRS. Затем отпустите толкатель. Наблюдайте за размахом на столбике отклонения (2).
- Нажмите клавишу <Ноль> (3), чтобы сбросить столбики на 0 мм.
- Повторите предыдущие шаги, пока общее отклонение (поле индикации "Общее") не будет ниже 0,10 мм, рекомендация: около 0,07 мм.
- Нажатием клавиши <Гот.> (4) вы принимаете результат юстировки зонда XRS и выходите из подпрограммы.



Если эксцентриситет ещё составляет более 0,10 мм, следует повторить эти шаги. Лишь после успешного завершения коррекции зонда XRS можно выполнять дальнейшие шаги ("Динамический сдвиг", стр. 144) проверки системы.

Если невозможно центрировать XRS-зонд до отклонения менее 0,10 мм, этот этап проверки считается пройденным. Для этого обратитесь в сервисный отдел ZEISS.

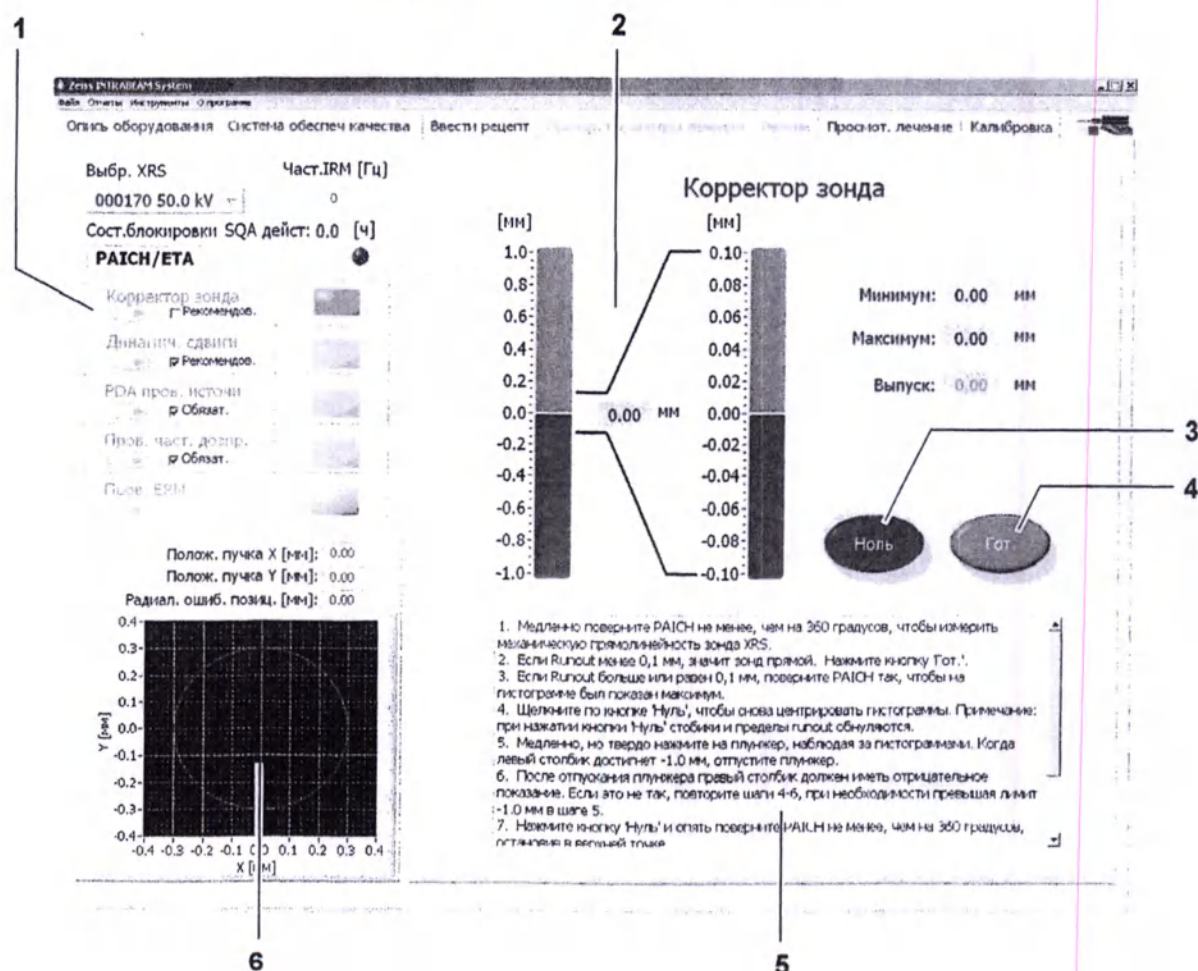
При извлечении источника излучения XRS из верификационного инструмента зонд может получить механические повреждения.

- Всегда используйте V-блок для извлечения источника излучения XRS из верификационного инструмента.

Описание оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Обзор экранной маски

- 1 Выбор подпрограммы проверки, пункт "Коррекция зонда XRS"
- 2 Гистограмма отклонения
Графическое представление отклонения прямолинейности зонда
- 3 Клавиша <Ноль> (сброс)
Сброс гистограммы отклонения на нуль
- 4 Клавиша <Гот.> (принять)
Подтвердить результаты теста или отмену юстировки зонда
- 5 Инструкции для пользователя, текстовая индикация текущих шагов процесса
- 6 Графическое представление концентричности кончика зонда XRS
В этой экранной маске не работает



Динамический сдвиг (юстировка отклонения пучка)

При юстировке отклонения пучка вы при помощи отклоняющих катушек устанавливаете направление пучка электронов на механическую середину зонда XRS. Если отклонение пучка не настроено, может произойти так, что после новой юстировки рентгеновского зонда (юстировки кончика) пучок электронов более не будет полностью попадать в целевой объект и в результате будет невозможно успешное выполнение этапов верификации.

За механическим выравниванием зонда XRS, т.е. центрированием зонда XRS (функция: коррекция зонда XRS) всегда должно следовать электронное выравнивание зонда XRS (функция: динамический сдвиг).

- Всегда проверяйте отклонение пучка, когда вы центрировали рентгеновский зонд (коррекция зонда XRS) или импортировали новый калибровочный файл после очередной калибровки, в остальных случаях эта проверка является факультативной.
- Установите зонд с помощью направляющей "V-блок" в матрицу фотодиодов PDA.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При введении источника излучения XRS в верификационный инструмент рентгеновский зонд может получить механические повреждения. При определённых условиях это может привести к неправильному облучению.

- Всегда используйте V-блок, чтобы вводить источник излучения XRS в верификационные инструменты.

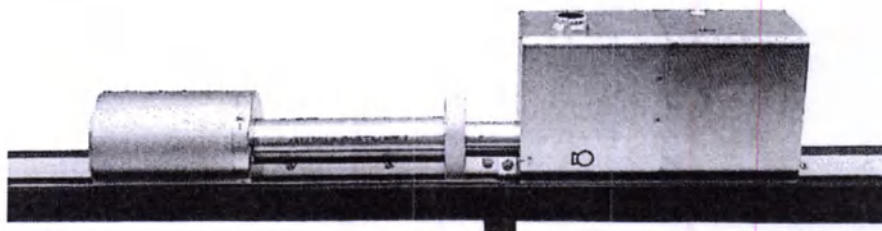
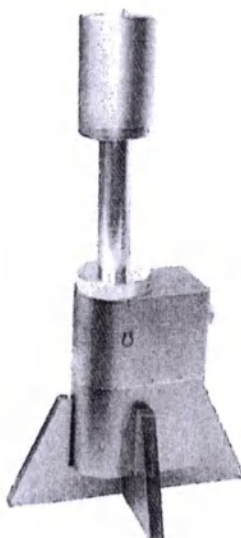


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при введении источника XRS в верификационный инструмент используется неправильно ориентированный V-блок, рентгеновский зонд может получить механические повреждения или прийти в негодность. При определённых условиях это может привести к неправильному облучению.

- Следите за тем, чтобы одна сторона направляющей "V-блок" была выполнена так, чтобы она могла принять источник излучения XRS, тогда как другая сторона могла принять верификационные инструменты. Направляющая "V-блок" снабжена соответствующей гравировкой.

Опак. оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмот. лечение Калибровка



- Во избежание падения источника излучения XRS при установке поставьте источник XRS на ребро в X-блок, при этом источник XRS должен стоять вертикально.
- Подключите матрицу фотодиодов PDA и источник излучения XRS к блоку управления соответствующими кабелями.
- Совместите отметки +X и +Y на источнике XRS и на матрице фотодиодов PDA так, чтобы они совпали.

Вызов функции

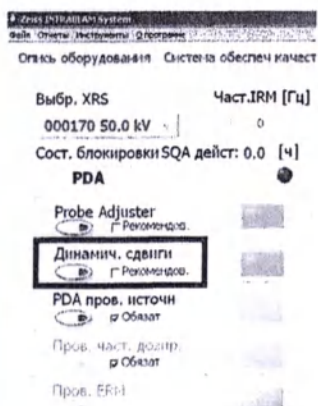
- Выберите в экранной маске "Проверка системы" пункт "Динамический сдвиг".

Видеоруководство

Клавишей  запустите одну из процедур проверки или калибровки системы. При этом прикладная программа показывает необходимые шаги в видеоруководстве с текстовыми включениями, см. стр. 138. Прикладная программа проводит внутреннюю проверку того, все ли инструменты проверки подключены и правильно расположены. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.

- Нажмите клавишу <Пуск>. Юстировка производится автоматически для выбранного источника рентгена XRS при определённом высоком напряжении (XRS@kV). Процесс длится несколько минут.

Для других ускоряющих напряжений процедуру следует выполнять каждый раз отдельно.





Когда отклонение пучка юстировано успешно, цветовой код для "Динамического сдвига" меняется на "зелёный", т.е. вы можете выполнять следующие шаги проверки (контроль PDA XRS, стр. 148). Если юстировка отклонения безуспешна, выдаётся соответствующее сообщение об ошибке. В этом случае обратитесь в сервисный центр ZEISS. Если цветовой код для PDA и PAICH уже показывал "зелёный", следует повторить эти операции.

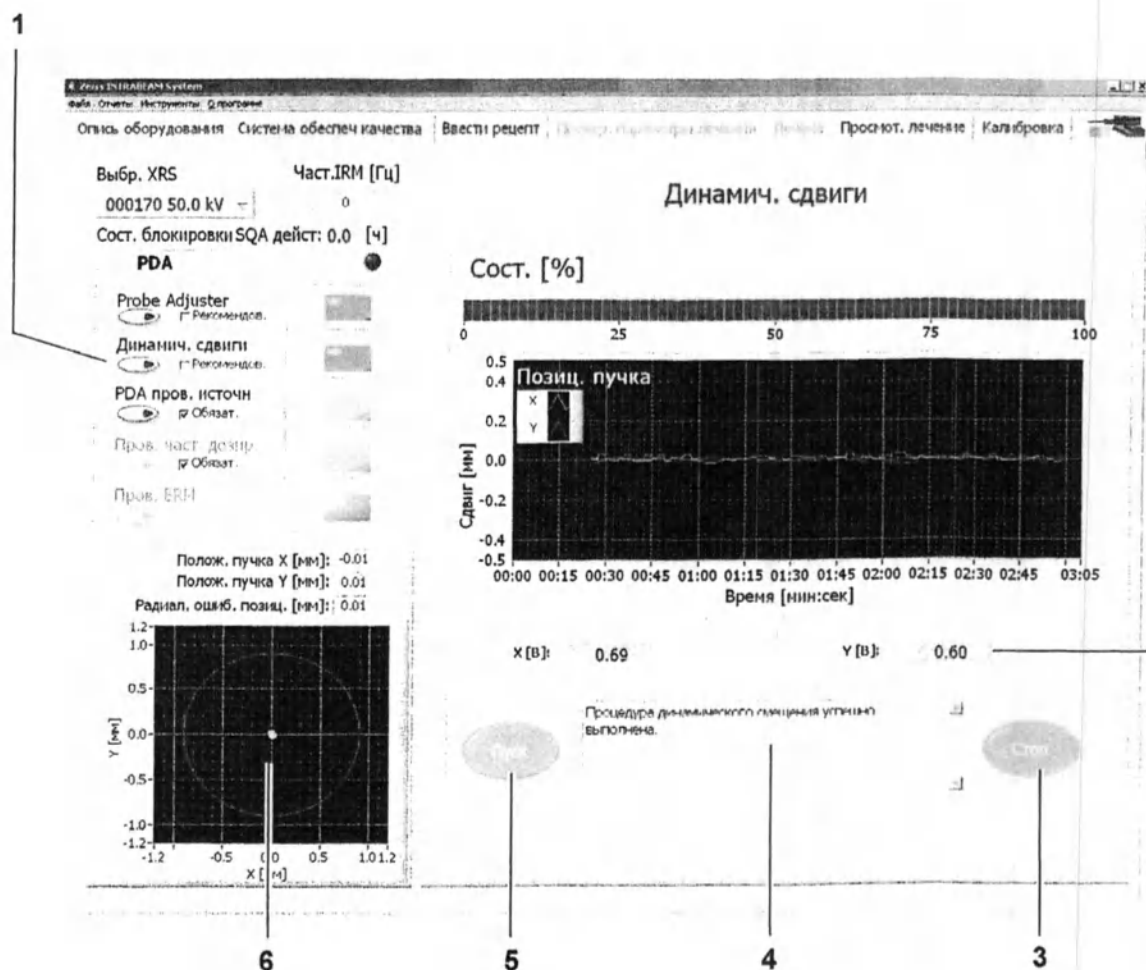
При извлечении источника излучения XRS из верификационного инструмента зонд может получить механические повреждения.

- Всегда используйте V-блок для извлечения источника излучения XRS из верификационного инструмента.

Обзор экранной маски

- 1 Выбор шага проверки
- 2 Вывод значения сдвига X, Y
- 3 Остановка шага проверки
- 4 Текстовая индикация текущих шагов проверки
- 5 Запуск шага проверки
- 6 Графическое представление отклонения пучка от центра

Опись оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просм. лечение Калибровка



Контроль PDA XRS (изотропия)



Данная проверка должна производиться всегда.

Функция "Контроль PDA XRS" позволяет проверить геометрию сферической эмиссии излучения кончика зонда и при необх. настроить её так, чтобы достигалось оптимальное сферическое распределение.

Проверка и настройка изотропии происходит при максимальном токе пучка и ускоряющем напряжении, выбранном для данного источника излучения XRS.

Система допускает лечение только при настройке ускоряющего напряжения, при которой ранее был успешно пройден тест "Контроль PDA XRS". Выполнение процесса "Контроль PDA XRS" делает результат связанного с ним теста верификации (PAICH) недействительным, в результате чего необходимо повторить его, прежде чем можно будет начать лечение.



Проведите процедуру "Контроль PDA XRS" на источнике XRS несколько раз со всеми ускоряющими напряжениями, которые будут применяться при лечении, прежде чем переходить к остальным проверкам. Это поможет вам избежать необходимости повторных тестов в случае, если для лечения потребуется другое ускоряющее напряжение, чем то, с которым вы производили настройку изотропии.

Настройка изотропии - контроль PDA XRS

Для настройки изотропии вам потребуется матрица фотодиодов PDA. Управление и индикация осуществляются в меню "Проверка системы / Контроль PDA XRS".

Настройка поля рентгеновского излучения рентгеновского зонда состоит в основном из двух этапов:

- Установка следующих рабочих параметров:
ускоряющее напряжение, ток пучка и время работы
- Автоматическая оптимизация изотропии поля излучения.
- Перед запуском процесса настройки вставьте рентгеновский зонд с помощью V-блока в фотодиодную матрицу PDA:

Опись оборудования

Система обеспечения качества

Ввести рецепт

Провер. параметры лечения

Лечение

Просмотр. лечение

Калибровка

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

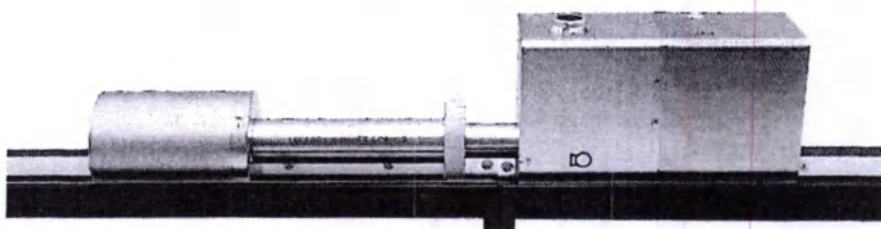
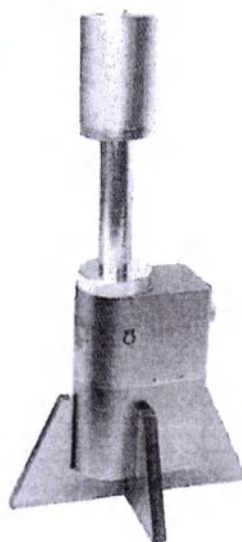
При введении источника излучения XRS в верификационный инструмент рентгеновский зонд может получить механические повреждения. При определенных условиях это может привести к неправильному облучению.

- Всегда используйте V-блок, чтобы вводить источник излучения XRS в верификационные инструменты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если при введении источника XRS в верификационный инструмент используется неправильно ориентированный V-блок, рентгеновский зонд может получить механические повреждения или прийти в негодность. При определенных условиях это может привести к неправильному облучению.

- Следите за тем, чтобы одна сторона направляющей "V-блок" была выполнена так, чтобы она могла принять источник излучения XRS, тогда как другая сторона могла принять верификационные инструменты. Направляющая "V-блок" снабжена соответствующей гравировкой.

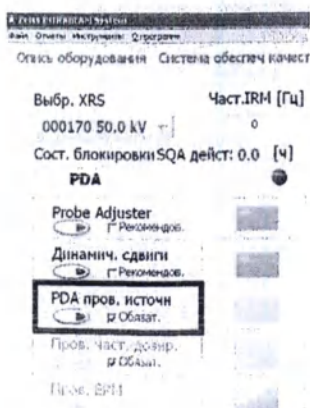


- Во избежание падения источника излучения XRS при установке поставьте источник XRS на ребро в X-блок, при этом источник XRS должен стоять вертикально.
- Подключите матрицу фотодиодов PDA и источник излучения XRS к блоку управления соответствующими кабелями.

Если пользователь неправильно ориентирует PDA при установке на зонд, регулировка изотропии будет невозможна.

- Совместите отметки +X и +Y на источнике XRS и на матрице фотодиодов PDA так, чтобы они совпали.

Описание оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка



Вызов функции

- Выберите в экранной маске "Проверка системы" пункт "Контроль PDA XRS".

Видеоруководство

Клавишей  запустите одну из процедур проверки или калибровки системы. При этом прикладная программа показывает необходимые шаги в видеоруководстве с текстовыми включениями, см. стр. 138. Прикладная программа проводит внутреннюю проверку того, все ли инструменты проверки подключены и правильно расположены. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.

- Начните процесс настройки изотропии, нажав клавишу <Пуск> в меню "Проверка системы / Контроль PDA XRS".

Экранная маска настройки изотропии

После нажатия клавиши <Пуск> генерируется рентгеновское излучение и блок управления выполняет в течение нескольких минут автоматический процесс, в ходе которого оптимизируется изотропия зонда XRS.

В экранной маске "Контроль PDA XRS" отображается гистограмма "Напряжение фотодиодной матрицы [В]" (2), столбики которой соответствуют пяти фотодиодам в матрице PDA.

Эти столбики обозначены символами +X, -X, +Y, -Y и +Z и показывают текущее напряжение на соответствующем фотодиоде.

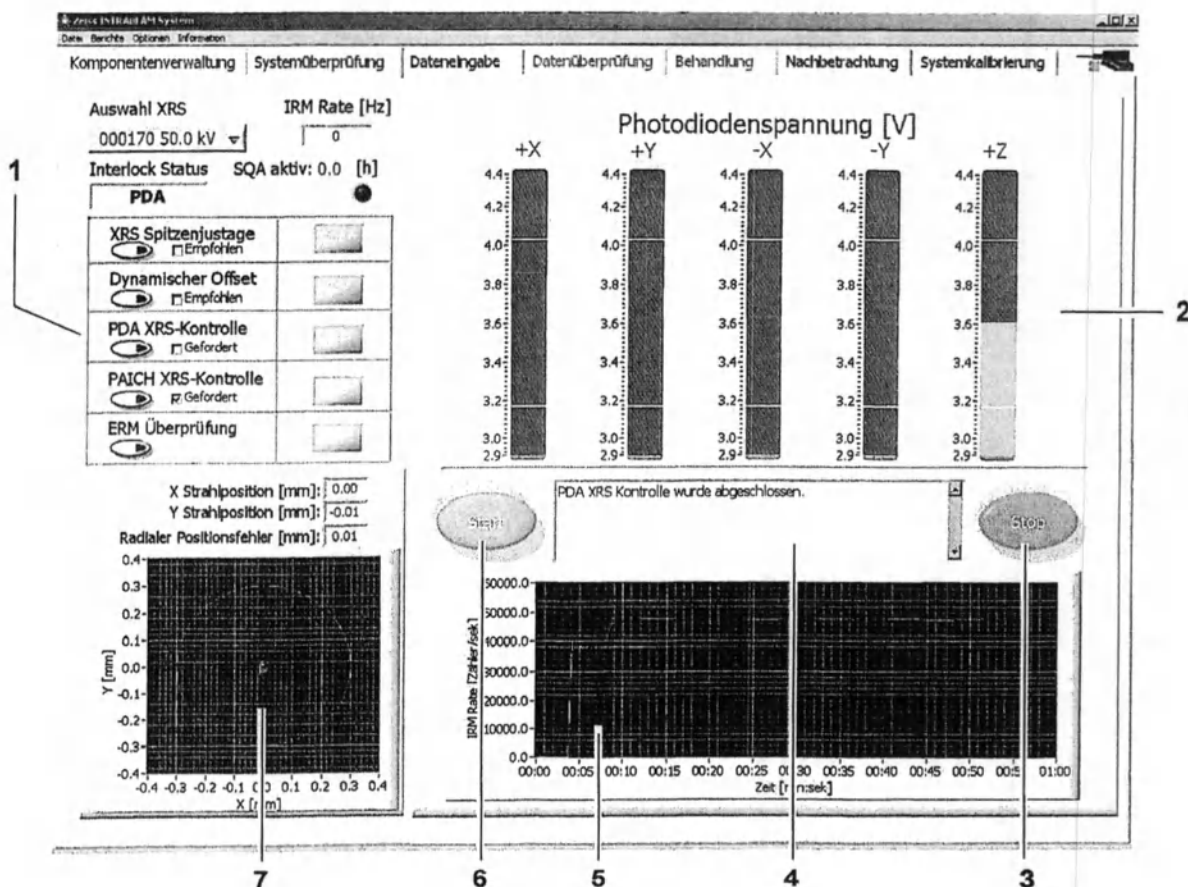
После процедуры четыре столбика +X, -X, +Y, -Y показывают напряжение при оптимальной настройке изотропии и столбик допуска. Так как столбик допуска отображается относительно +Z, высота столбика +Z остаётся неизменной при отклонении 0 В. Если поле рентгеновского излучения изотропное, то процентное отклонение первых четырёх столбиков примерно равно нулю.

Столбики допуска на каждом столбике +X, -X, +Y, -Y показывают, находится ли изотропия в пределах допуска или нет.

Открыть оборудование Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Обзор экранной маски

- 1 Пункт меню "Проверка источника PDA"
Выбор шага верификации
- 2 Гистограмма сигналов датчиков
- 3 Остановка процесса
- 4 Текстовая индикация текущих шагов процесса
- 5 Графическое представление скорости счёта IRM (отсчёты/время)
- 6 Запуск процесса
- 7 Графическое представление концентричности зонда XRS



Настройка изотропии вне допуска

При превышении пределов допуска цветовой код поля становится "красным". Необходимо заново центрировать зонд XRS. Перейдите к функции "Коррекция зонда XRS с помощью PAICH", стр. 140.

Настройка изотропии в пределах допуска

Если автоматическая настройка изотропии прошла успешно, то высота всех пяти столбиков диаграммы находится в пределах белых столбиков допуска и отображается цветовой код "зелёный".

Автоматически открывается следующее окно после "Контроля PDA XRS" - окно "Изменение частоты IRM" (см. стр. 153). Вам предлагается вопрос "Обновить историю и файл калибровки?". Ответить на этот вопрос можно нажатием клавиши <Да> или <Нет>.

При ответе <Да> параметры изотропии и "Частота IRM" зонда XRS сохраняются и процедура настройки изотропии завершается.

"Частота IRM" служит для последующего планирования лечения. Затем можно проводить "Контроль PAICH XRS", см. стр. 155. При ответе <Нет> результаты сбрасываются.

С помощью меню "Отчёты" можно распечатать параметры изотропии, см. стр. 154.



Проверьте диаграмму XY слева внизу в экранной маске; здесь показано децентрирование пучка электронов по оси X и Y: Красным кружком отмечено абсолютное предельное значение, т.е. при превышении децентрирования система отключается.

На практике необходимо использовать не более 50% диапазона допуска, т.е. примерно при 50% от предельно допустимого децентрирования необходимо заново центрировать XRS-зонд, вызвав функцию "Коррекция зонда XRS", см. стр. 140.

При извлечении источника излучения XRS из верификационного инструмента зонд может получить механические повреждения.

- Всегда используйте V-блок для извлечения источника излучения XRS из верификационного инструмента.

Опись оборудования

Система обеспечения качества

Ввести рецепт

Провер. параметры лечения

Лечение

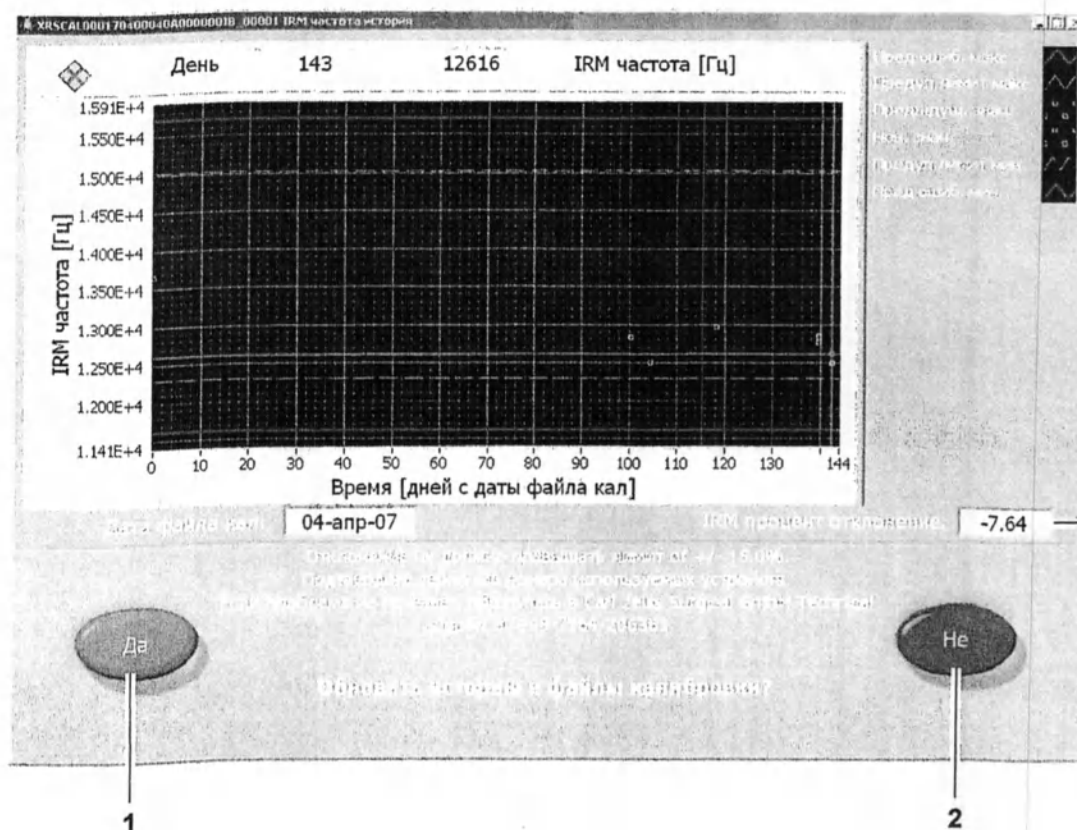
Просмотр. лечение

Калибровка

"Изменение частоты IRM", окно после "Контроль PDA XRS"

На диаграмме показано среднее временное отклонение скорости счёта IRM (события/время) от первого значения и процентное отклонение от первого значения.

- 1 Клавиша <Да>
Значения сохраняются
- 2 Клавиша <Нет>
Значения не сохраняются
- 3 Индикация процентного отклонения
Процентное отклонение текущего измерения от первого значения (метка 0)



Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Текущий отчёт "Контроля PDA XRS"



После проверки системы с помощью процедуры "Контроль PDA XRS" вы можете вывести текущий результат, т.е. последний отчёт процедуры "Контроль PDA XRS", на экран и/или распечатать:

Индикация отчёта. <Открыть последний>

В меню <Отчёты>, нажать пункт <Открыть последний> и выбрать <PDA>. Отчёт последнего "Контроля PDA XRS" выводится в отдельном окне в виде таблицы.

Экспорт отчётов "Контроля PDA XRS" см. стр. 110.

Клавишей <Печать> можно вывести таблицу в виде файла pdf и затем экспортировать.

Клавишей <Готово> можно закрыть это окно.

PRS500 Report Generator

INTRABEAM System

SQA PDA проверка источника

Организация:	Carl Zeiss
Дата/время:	24.08.2007 14:28:29
Ответственный оператор:	Physicist
Серийный номер XRS:	000170
Напряжение пучка [кВ]:	50.0
Ток пучка [мкА]:	40.0
X-сдвиги [мм]:	Статич.: 0.309 Динамич.: 0.388
Y-сдвиги [мм]:	Статич.: 0.255 Динамич.: 0.339
Модель PDA:	PDA400
Серийный номер PDA:	00038
Z-двиг против-ть [В]:	3.490
+X отклонение [%]:	5.934
+Y отклонение [%]:	4.694
-X отклонение [%]:	0.843
-Y отклонение [%]:	3.874
IRM частота счёта [Гц]:	46535.102
Изменение IRM [%]:	-4.504
Результат:	Проход

Печат Гот.

Контроль PAICH XRS (мощность дозы)



Данная проверка должна производиться всегда.

Процедура "Контроль PAICH XRS" позволяет с помощью ионизационной камеры IC и дозиметра определить мощность дозы источника излучения XRS. Мощность дозы сравнивается с определённым ожидаемым значением из калибровочных параметров. Рассчитывается поправочный коэффициент между измеренной мощностью дозы и данными калибровочного файла, который учитывается при последующем планировании терапии.



Условием является успешное проведение настройки изотропии "Контроль PDA XRS". Если "Контроль PDA XRS" успешно завершён, то пункт меню выделен цветовым кодом "зелёный" и процедура "Контроль PAICH XRS" активна.

Тестовая конструкция

Данный процесс служит для проверки текущей выдаваемой мощности дозы рентгеновского зонда в сравнении с ожидаемым значением по оси Z. Для этого необходимо установить устройство центрирования зонда/держатель ионизационной камеры PAICH на источник рентгена XRS, ионизационную камеру IC следует вставить в держатель и подключить к дозиметру. Дозиметр UNIDOS E переводится прикладной программой в режим измерения "Current" (ток), "Low pA" (низкий пА).

Если теперь нужно изменить настройку дозиметра, следует завершить работу прикладной программы, чтобы сделать дозиметр снова доступным для изменений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При введении источника излучения XRS в верификационный инструмент рентгеновский зонд может получить механические повреждения. При определённых условиях это может привести к неправильному облучению.

- Всегда используйте V-блок, чтобы вводить источник излучения XRS в верификационные инструменты.



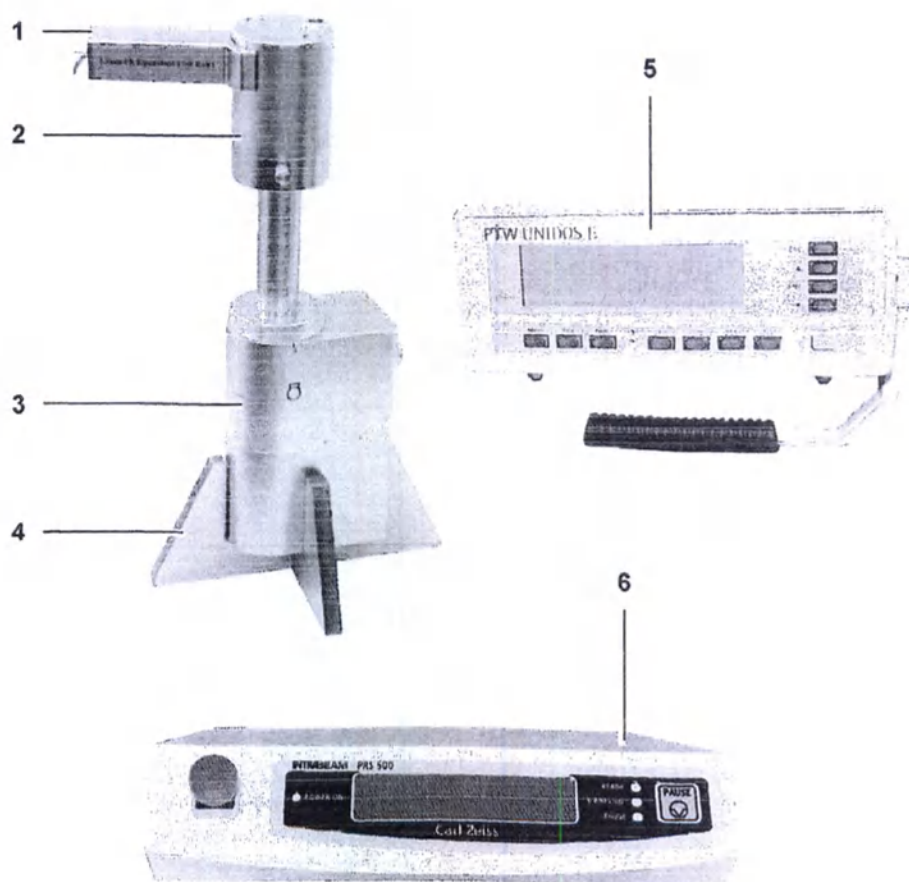
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при введении источника XRS в верификационный инструмент используется неправильно ориентированный V-блок, рентгеновский зонд может получить механические повреждения или прийти в негодность. При определённых условиях это может привести к неправильному облучению.

- Следите за тем, чтобы одна сторона направляющей "V-блок" была выполнена так, чтобы она могла принять источник излучения XRS, тогда как другая сторона могла принять верификационные инструменты. Направляющая "V-блок" снабжена соответствующей гравировкой.

Тестовая конструкция, расшифровка

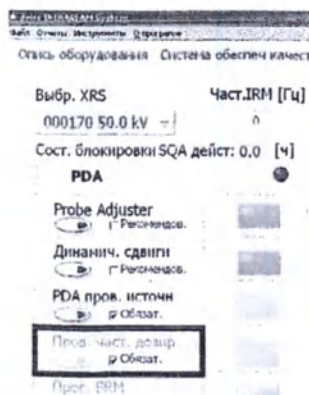
- 1 Экранирование IC
с ионизационной камерой IC (на иллюстрации не видна)
- 2 PAICH
с термометром сопротивления RTD
- 3 источник рентгеновского излучения XRS
с IRM - внутренним монитором рентгеновского излучения
- 4 X-блок
- 5 Дозиметр UNIDOS E
- 6 Блок управления PRS 500



(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard ruled sheet of paper. There are no markings, text, or drawings on the page.

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка



Выполнение проверки

Вызов функции

- Выберите в экранной маске "Проверка системы" пункт "Контроль PAICH XRS".

Видеоруководство

Клавишей  запустите одну из процедур проверки или калибровки системы. При этом прикладная программа показывает необходимые шаги в видеоруководстве с текстовыми включениями, см. стр. 138. Прикладная программа проводит внутреннюю проверку того, все ли инструменты проверки подключены и правильно расположены. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.

В поле "Дозиметр" отображается зелёный цветовой код для "Активн." (3), если идёт обмен данными между дозиметром и пользовательским терминалом.

- Если дозиметр ещё не сброшен, следует теперь в поле "Дозиметр" нажать клавишу <Ноль> (4).
- Щёлкните по клавише <Пуск> (11), чтобы запустить процедуру.



Сначала идёт фаза разогрева, затем значения выводятся и усредняются.

- Убедитесь, что ионизационная камера IC правильно подключена к дозиметру и дозиметр правильно настроен, т.е. единицы измерения pA (пА), диапазон low (низкий).
Подробную информацию см. в руководстве по применению дозиметра.

Отображаемое в поле "Показание электрометра [пА]" (7) значение является чистым показанием дозиметра.

Отображаемое в поле "Мощность дозы [Gy/мин]" (8) значение является результатом внутреннего вычисления с учётом температуры и давления воздуха. Показанное числовое значение является усреднённым во времени показанием дозиметра.

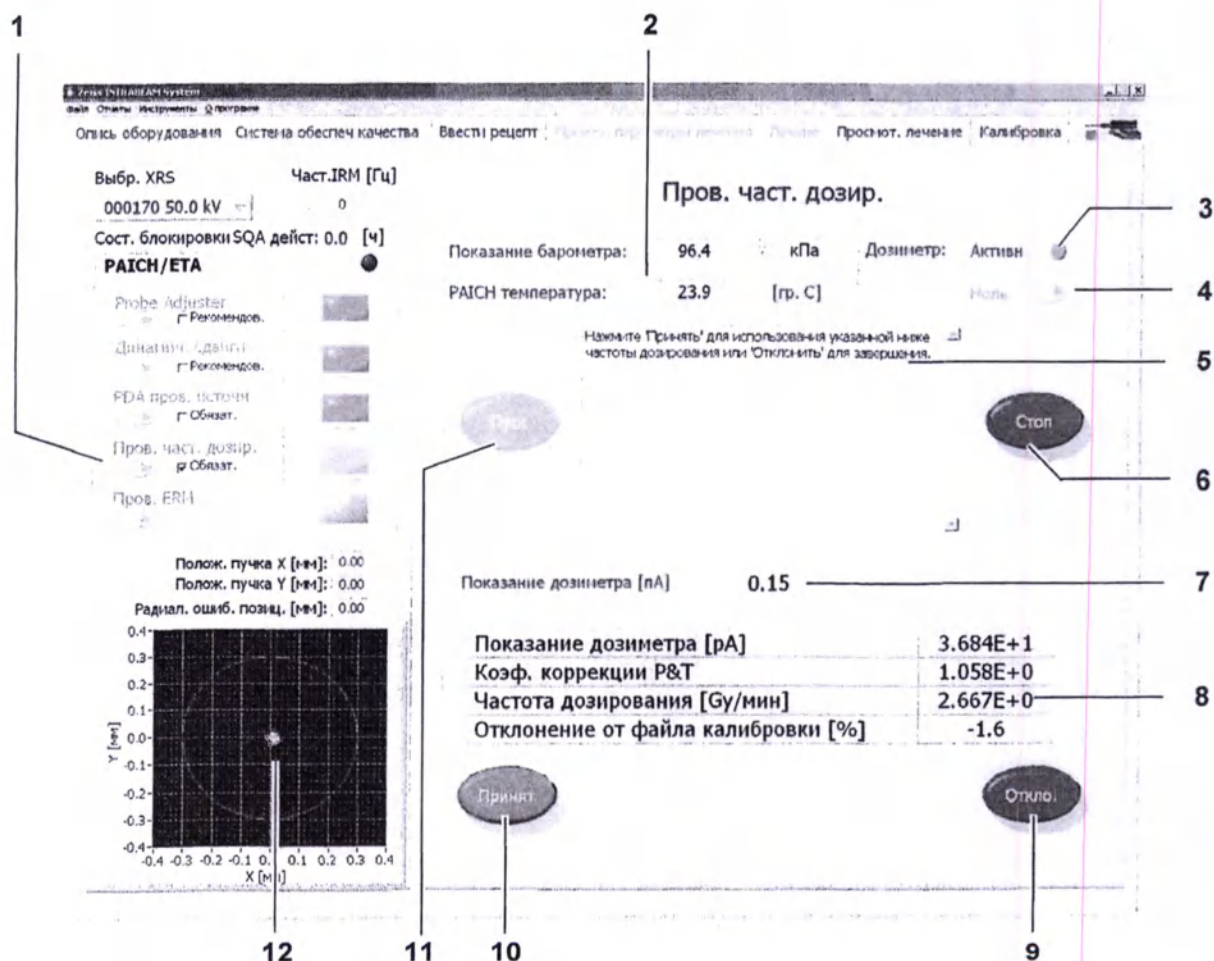
- Нажмите клавишу <Принять> (10) для подтверждения значения.

После принятия результата измерения можно начинать планирование лечения (см. стр. 165) или выполнять следующий этап проверки системы.

Опись оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Обзор экранной маски "Контроль PAICH XRS"

- 1 Выбор шага проверки "Контроль PAICH XRS"
- 2 Индикация температуры и давления воздуха
- 3 Индикация цветового кода "Дозиметр, активн." (наличие связи)
- 4 Клавиша <Ноль>, сброс дозиметра
- 5 Текстовая индикация, текущие шаги процесса
- 6 Клавиша <Стоп>, отмена процесса верификации
- 7 Индикация "Показание электрометра", показания дозиметра
- 8 Индикация "Мощность дозы", расчётное значение
- 9 Клавиша <Отклонить>, отклонить новые значения
- 10 Клавиша <Принять>, подтвердить новые значения
- 11 Клавиша <Пуск>, запустить процесс проверки
- 12 Графическое представление отклонения пучка от центра



- Проверьте диаграмму XY слева внизу в экранной маске; здесь показано децентрирование пучка электронов по оси X и Y: Красным кружком отмечено абсолютное предельное значение, т.е. при превышении децентрирования система отключается. На практике необходимо использовать не более 50% диапазона допуска, т.е. примерно при 50% от предельно допустимого децентрирования необходимо заново центрировать XRS-зонд, вызвав функцию "Коррекция зонда XRS", см. стр. 140.

При извлечении источника излучения XRS из верификационного инструмента зонд может получить механические повреждения.

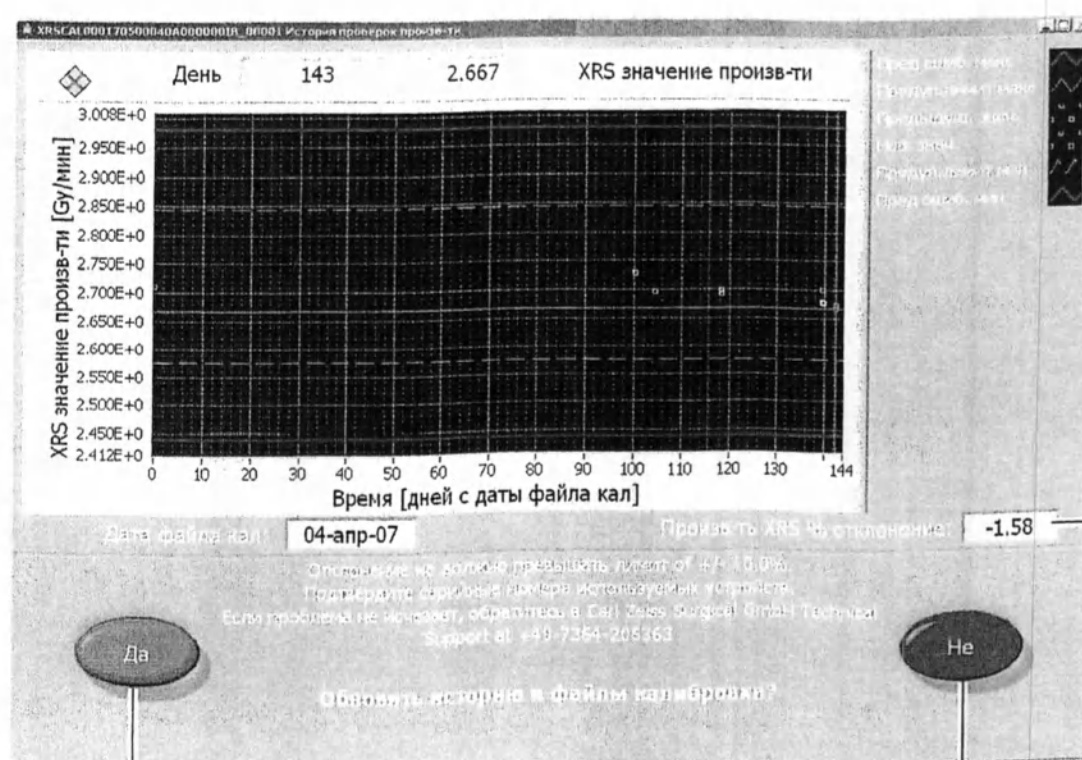
- Всегда используйте V-блок для извлечения источника излучения XRS из верификационного инструмента.

"Изменение мощности дозы PAICH", окно после "Контроля PAICH XRS"

На диаграмме показано среднее временное отклонение мощности дозы и процентное отклонение от заводской калибровки.

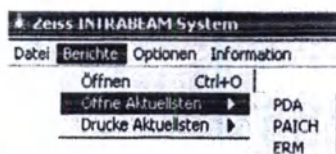
- Для сохранения новых значений подтвердите клавишей <Да>.
- 1 Клавиша <Да>
Значения сохраняются
 - 2 Клавиша <Нет>
Значения не сохраняются. Вам необходимо ещё раз провести проверку системы (SQA).
 - 3 Индикация процентного отклонения
Процентное отклонение текущего измерения от первого значения (метка 0)

Опись оборудования Система обеспеч качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмот. лечение Калибровка



Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Текущий отчёт "Контроля PAICH XRS"



После проверки системы с помощью процедуры "Контроль PAICH XRS" вы можете вывести текущий результат, т.е. последний отчёт процедуры "Контроль PAICH XRS", на экран и/или распечатать:

Индикация отчёта. <Открыть последний>

В меню <Отчёты>, нажать пункт <Открыть последний> и выбрать <PAICH>. Отчёт последнего "Контроля PAICH XRS" выводится в отдельном окне в виде таблицы.

Экспорт отчётов "Контроля PAICH XRS" см. стр. 110.

Клавишей <Печать> можно вывести таблицу в виде файла pdf и затем экспортировать.

Клавишей <Готово> можно закрыть это окно.

POSS500 Report Browser

INTRABEAM System

ZEISS

Проверка произв-ти SQA PAICH

Организация:	Carl Zeiss
Дата/время:	24.08.2007 14:31:18
Ответственный оператор:	Physicist
Серийный номер XRS:	000170
Напряжение пучка [кВ]:	50.0
Ток пучка [нА]:	40.0
Модель дозиметра:	UNIDOS-E
Серийный номер дозиметра:	000250
Калибр. коэф. дозиметра:	1.000000E+0
Модель пошт. камеры:	PTW23342
Серийный номер пошт. камеры:	N23342-1006
Калибр. коэф. пошт. камеры [Gy/C]:	1.141000E+9
Модель PAICH:	PAICH450
Серийный номер PAICH:	507190
Давление [кПа]:	96.4
Стандартное давление [кПа]:	101.3
Температура [°C]:	24.2
Стандартная температура [°C]:	22.0
Коррект. коэф. P&T:	1.059
Значение произв-ти [Gy/мин]:	2.637
Коррекция частоты дозирования [%]:	-2.7
Результат:	Проход

Печать Гот.

Только для старых систем: проверка внешнего монитора излучения ERM

Только в старых системах данный тест позволяет проверить работу внешнего монитора рентгеновского излучения ERM. При этом скорость счёта внешнего монитора ERM сравнивается со скоростью счёта внутреннего монитора IRM. Скорость счёта внутреннего монитора IRM, определённая в процессе этой верификации, не используется для проведения лечения.



Процедура "Проверка ERM" активна, лишь если "Контроль PDA XRS" выполнен успешно. То есть для проверки внешнего монитора ERM зонд XRS должен быть выровнен согласно требованиям. Изотропия поля рентгеновского излучения должна быть настроена так, чтобы она находилась в пределах допуска.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Ввод параметров лечения

Экранная маска "Ввод данных"

С помощью экранной маски "Ввод данных" можно выбрать из состава оборудования те компоненты, которые вы будете использовать для текущего лечения, например, источник излучения XRS.

Вызов функции

- Щёлкните по вкладке "Ввод данных".

Заполнение экранной маски

- Выберите источник излучения XRS; поле "XRS №"
Источник излучения XRS должен быть верифицирован, чтобы его можно было здесь выбрать, см. экранную маску "Опись оборудования".
- Убедитесь по № XRS, что выбрали правильный источник излучения XRS.
- Выберите напряжение, с которым будете работать; поле "XRS-Напряж."
Можно выбрать только одно напряжение, для которого был успешно верифицирован источник излучения XRS, см. экранную маску "Опись оборудования".
- Выберите ток, с которым будете работать; поле "XRS-Ток".
Можно выбрать только один ток, для которого был успешно верифицирован источник излучения XRS, см. экранную маску "Калибровка системы" / "Линейность IRM".
- Для планирования лечения с помощью сферического аппликатора выберите в поле "Аппликатор" тип аппликатора "Сферич.". (На данный момент имеются только сферические аппликаторы для 50 кВ).
Если требуется планирование лечения без сферического аппликатора, выберите в поле "Аппликатор" тип аппликатора "Нет".

Опись оборудования | Система обеспечения качества | Ввести рецепт | Провер. параметры лечения | Лечение | Просмотр. лечение | Калибровка

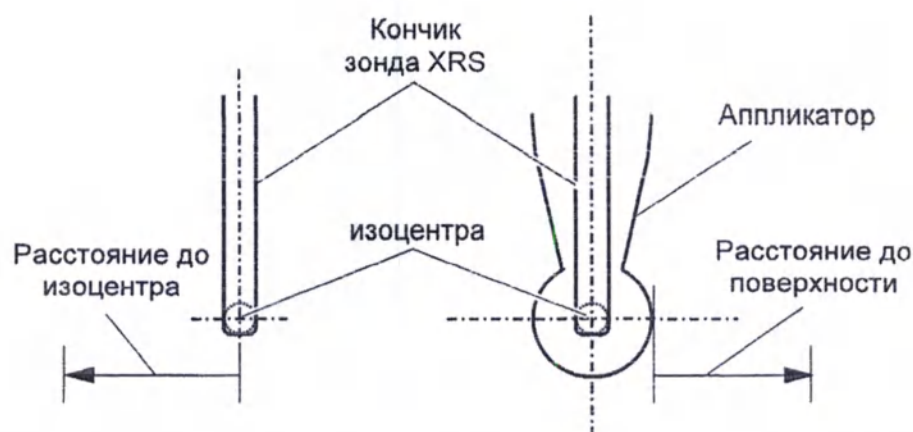
- Если для лечения вам требуется сферический аппликатор, т.е. выбран тип аппликатора "Сферич.", необходимо выбрать также размер аппликатора в поле "Ø аппл. [см]":
Можно выбирать только те аппликаторы, которые в маске "Опись оборудования" отмечены как "Активные". Если имеются несколько аппликаторов одного размера в списке "Опись оборудования", следует выбрать нужный аппликатор по серийному номеру (поле "Аппликатор №").
- Убедитесь по серийному номеру, что выбрали правильный аппликатор.
- Введите данные пациента, для этого щёлкните по текстовому полю "ID пациента". Кнопкой <Ещё> откройте следующее окно для ввода данных пациентов, см. стр. 170.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если пользователь перепутает планы лечения, это может привести к тому, что облучение будет происходить с использованием неверных параметров. Следствием могут стать лучевые поражения.

- Убедитесь, что выбрали правильный план лечения.



- Введите нужную дозу в целевую область, поле "Предпис. доза" (18). Доза в целевой области складывается из расстояния до изоцентра или из расстояния от поверхности аппликатора до целевой области, поле "Глубина воздействия" (17).

Об экранной маске

В нижней части этой экранной маски показан график зависимости доза/глубина. По этому графику можно определить, какая доза присутствует в определённых интервалах (мм). Тем самым можно проверить, в какой степени облучаются соседние ткани.

На диаграмме показаны два пересечения.

- Одно пересечение (16) зафиксировано в точке параметра лечения, значения см. поля (17) и (18).
- Второе пересечение (15) может перемещаться мышью. Значения второго пересечения (15) отображаются на диаграмме справа сверху в двух полях (13).

В поле "Глубина [мм]" (13) вы можете также ввести точное значение глубины. Тогда второе пересечение (15) перемещается на это значение в диаграмме.

После ввода эмитируемой дозы нужной глубины выводится время лечения. Проверьте время лечения на предмет совместимости наркоза для пациента.

После успешного ввода всех необходимых параметров лечения в поле "План готов" (12) отображается цветовой код "зелёный". Теперь можно проверять параметры лечения с помощью процедуры "Проверка данных" (стр. 175).

Обзор экранной маски "Ввод данных"

- 1 Выбор источника излучения XRS
Выбор осуществляется вручную по серийному номеру.
- 2 Выбор ускоряющего напряжения
- 3 Выбор тока пучка
 Только токи, которые при определении линейности внутреннего монитора излучения IRM (см. стр. 220) создают минимальную скорость счёта, внесены в калибровочный файл и могут использоваться для планирования лечения.
- 4 Выбор типа лечения
- 5 Выбор размера аппликатора
- 6 Серийный номер аппликатора
 Если выбранный размер аппликатора в вашем наборе аппликаторов (опись) встречается несколько раз, здесь необходимо выбрать серийный номер выбранного аппликатора. Если выбранный размер аппликатора встречается в наборе только один раз, то серийный номер вводится автоматически.
- 7 Продолжить с предыдущим пациентом
Для продолжения лечения **того же** пациента без повторной проверки в течение 90 минут с начала первого лечения установить здесь флажок (галочку).
- 8 ID пациента, ввод и индикация идентификационных данных пациента
Имя файла составляется автоматически из введённого в этом поле ID пациента и текущей даты. Если требуется другая возможность поиска, например, по фамилии пациента, то следует также ввести в этом поле значение (например, фамилию пациента) после ID пациента.
- 9 Клавиша <Ещё>
Клавишей <Ещё> откройте следующее окно "Информация о пациенте" для ввода данных пациента, см. стр. 170.
- 10 Номер лечения, поле "Лечение №"
Система INTRABEAM автоматически назначает номер для каждого лечения. Номера уникальны и не изменяются.
- 11 Рассчитанное в системе время облучения и мощность дозы
- 12 Поле цветового кода "План готов",
горит зелёным после ввода всех необходимых параметров лечения.
- 13 Отображаются запланированные параметры лечения (глубина/доза).
Нужную глубину можно ввести в поле.

Описание оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

14 Графическое представление глубинной дозы

15 Пересечение, перемещается мышью

В графическом окне глубинной дозы есть пересечение в точке запланированного параметра дозы/глубины. Мышь можно перемещать это пересечение по оси глубинной дозы.

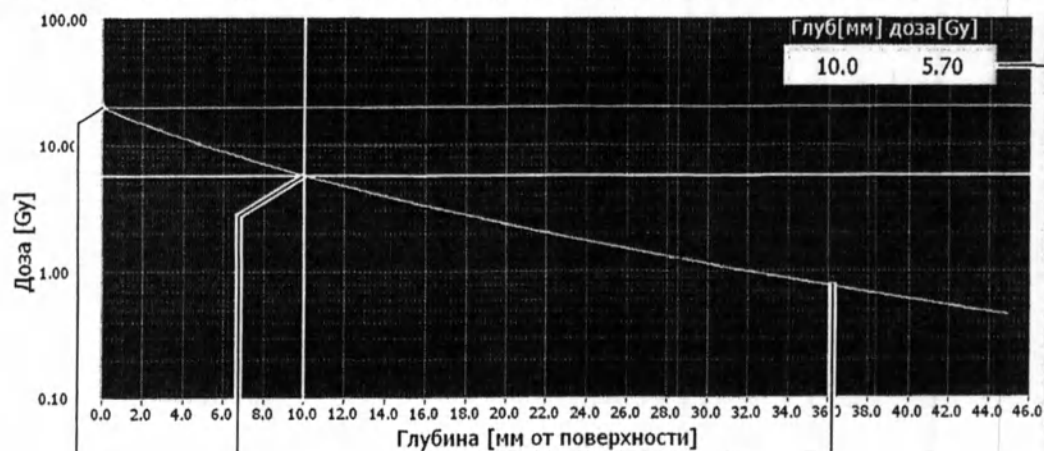
Значения пересечения (глубина/доза) отображаются в правой верхней части окна (13). Нужную глубину можно ввести в поле. Показанные значения дают представление о том, какая доза на какой глубине в ткани будет эмитироваться при запланированном лечении (17) и (18).

16 Фиксированная точка согласно параметрам лечения (17 и 18)

17 Ввод глубины проникновения, поле "Глубина воздействия"

18 Ввод дозы облучения, поле "Предпис. доза"

The screenshot shows the 'Ввести рецепт' (Enter recipe) window. It contains several input fields and buttons. The 'Напряж.' (Voltage) is set to 50 [кВ], 'Ток' (Current) to 40 [μA], and 'Тип' (Type) to 'Сферич' (Spherical). The 'Applicator' is set to '3.0' and 'ID пациен.' (Patient ID) to 'ID1234'. The 'Лечение №' (Treatment No.) is '411'. The 'Предпис. доза' (Prescribed dose) is '20.00 [Gy]' and 'Время лечения' (Treatment time) is '0:23:51 [ч:м:с]'. The 'Глуб. возд-вия' (Depth of action) is '0.00 мм от поверхности' and 'Мощ. дозы при глуб.' (Power of dose at depth) is '0.838 [Gy/мин]'. The 'Рецепт готов' (Recipe ready) button is visible.



Дополнительное окно "Информация о пациенте"

Окно "Информация о пациенте" служит для ввода личных данных для запланированного лечения.

Вызов окна "Информация о пациенте"

- В экранной маске "Ввод данных" нажмите клавишу <Ещё>, см. стр. 169, поз. (9).

Ввод личных данных для текущего лечения

- Заполните все поля ввода в окне "Информация о пациенте".
- Соблюдайте инструкции по вводу текста:
 - не используйте специальных символов, таких как < > | * " ? : / \
 - вводите не более 20 символов в текстовое поле.

Поля "ID пациента" и "Лечение №"

Информация в полях "ID пациента" и "Лечение №" не подлежит изменению. Идентификатор пациента (поле "ID пациента") и номер лечения (поле "Лечение #") были уже заданы в маске "Ввод данных", стр. 169.

Меню "Применение" для детальных сведений о применении

В выпадающем меню "Применение" (1) можно выбрать различные области применения:

нет
левое полушарие головного мозга (слева)
правое полушарие головного мозга (справа)
левая грудь
правая грудь

Для каждого применения в поле индикации (2) выводится обзорное окно.

Опись оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмот. лечение Калибровка

Обзор окна "Информация о пациенте"

- 1 Меню "Применение"
Выбор детальной информации о той или иной области применения.
- 2 Поле индикации
Индикация обзорного окна для применения, выбранного в меню "Применение" (1).
- 3 Поле индикации
Детальное изображение для отметки положения опухоли
- 4 Клавиша <ОК>
Нажатием клавиши <ОК> вы подтверждаете, что хотите использовать текущие введенные данные пациента.
- 5 Клавиша <Отмена>
Нажатием клавиши <Отмена> вы отказываетесь от введенной информации о пациенте.

Информ. о пациенте

ID пациен. ID1234
Лечение № 411
Другой ID

Имя Фамилия
Пол Жен
Дата (ММ/ДД/ГГГГ) ММ/ДД/ГГГГ

Страховой ID

1 — Применение Нет

2 —

3 —

4 —

5 —

Позиц. курсора X Y
Блок/деблок 0.0 0.0

Y [условные единицы]

X [условные единицы]

Испол нов знач?

Ввод детальных данных пациента

В поле индикации (3) экранной маски "Информация о пациенте" можно указать положение (координаты) опухоли и перейти к детальным данным пациента.

Вызов

В меню "Применение" (стр. 170 поз.1) выбираются нужные детальные сведения о пациенте. Они отображаются в поле индикации (стр. 170 поз.2).

На примере показана "Левая грудь" с детальной информацией о пациенте.

Указание положения (координат) опухоли

Курсором можно отметить положение опухоли на изображении. Курсор (4) перемещается мышью, если параметр "Блок./деблок." (2) установлен на "Деблок.", т.е. галочка не стоит. При необходимости щёлкните по галочке.

- Установите курсор (4) на позицию опухоли. Над схемой выводятся координаты X и Y (3).
- Зафиксируйте курсор, установив параметр Блок./деблок." (2) на "Деблок.". Щёлкните по полю выбора, чтобы поставить галочку. Установкой "Блок." вы избежите случайного смещения курсора.



Продолжение лечения того же пациента

Если в маске "Ввод данных" выбрано продолжение лечения того же пациента, т.е. в поле выбора "Продолжить с предыд." (стр. 168 поз. 6) стоит галочка, вы можете производить изменения в следующих полях: "Другой ID", "Лечение №" и "Позиц. курсора".

Обзор окна детальной информации о пациенте

- 1 Меню "Применение"
Вы можете переключиться к другой детальной информации о пациенте
- 2 "Блок./деблок."
Вы можете зафиксировать курсор (поставить галочку), чтобы предотвратить случайное смещение курсора.
- 3 Индикация X/Y
Выводятся XY-координаты курсора (4).
- 4 Функция курсора
Указание положения (координат) опухоли. Курсор перемещается мышью
- 5 Клавиша <Отмена>
Отказ от текущих введенных данных.
- 6 Клавиша <ОК>
Применение и сохранение текущих введенных данных.



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Проверка параметров лечения

Экранная маска "Проверка данных"

Экранная маска "Проверка данных" служит для того, чтобы радиолог (лечащий врач) мог проверить и подтвердить параметры лечения, введенные физиком в предыдущей маске "Ввод данных".

Радиолог (лечащий врач) подтверждает вводом своего пароля правильность введенных параметров лечения.

В экранной маске "Проверка данных" более нельзя изменять данные. При необходимости изменить данные следует вернуться в маску "Ввод данных".

Экранная маска "Проверка данных" вызывается только в случае, если предыдущая маска "Ввод данных" полностью заполнена и установлен "зелёный" цветовой код для параметра "План готов".

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Проверка данных", для этого щёлкните по вкладке <Проверка данных>.

Ввод пароля



Ввод пароля аналогичен подписи. В зависимости от местного законодательства может потребоваться, чтобы оба специалиста - радиолог (лечащий врач) и физик - собственноручно подписали протокол лечения, который выдаётся системой INTRABEAM в конце лечения.

Регламентирование паролей

- Если физик входит в систему (Login), это уже считается подписью.
- В случае, если первым в систему вошёл врач: физик должен подписать, затем врач подписывает ещё раз.

Лишь если проверка параметров лечения успешно завершена, можно вызвать маску "Лечение" и проводить лечение.

Обзор экранной маски "Проверка данных"

- 1 Проверка отображаемых параметров лечения
Введённые физиком в маске "Ввод данных" параметры лечения отображаются здесь и подлежат проверке и подтверждению радиологом (лечащим врачом).
- 2 Вход пользователей в систему: врач и физик
Радиолог (лечащий врач) подтверждает вводом своего пароля правильность введённых параметров лечения.
Если в систему введены несколько человек, вы можете выбрать свою фамилию в выпадающем меню.
- 3 Клавиша <Подтвердить>
Нажатием клавиши <Подтвердить> радиолог (лечащий врач) подтверждает, что введённые параметры лечения правильны, и завершает проверку параметров лечения.
- 4 Индикация цветового кода "Верификация завершена"
После нажатия радиологом (лечащим врачом) клавиши <Подтвердить> загорается зелёный цветовой код, т.е. проверка параметров лечения успешно завершена. Это является условием для вызова следующей экранной маски - "Лечение".
- 5 Клавиша <Ещё>
Клавишей <Ещё> откройте следующее окно для индикации данных пациентов, см. стр. 170.

Открыть оборудование Система обеспечения качества Ввести рецепт Проверить параметры лечения Лечение Просмотр лечения Калибровка

1 {

XRS		Applicator		Информ. о пациенте	
№ 000170	Напряж. 50 [кВ]	Тип Сферич.	ID пациен.	ID1234	
	Ток 40 [μA]	3.0		Еще	
Имя XRS	1st XRS 50	№ 265401	Лечение №	411	
Предпис. доза	20.00 [Gy]	Время лечения	0:23:51 [ч:м:с]		
Глубина возд.	0.00 мм от поверхности	Мощ. дозы при глуб.	0.838 [Gy/мин]		

2 {

Выписывающий врач	Пароль	Ок	Ответственный физик
Physician	*****	☐	Physicist

3 {

4 {

Провер

Вериф. заверш.

5 {

[illegible]

Управление

Перечень действий для проверки системы INTRABEAM	180
Проведение терапии	182
Устранение неисправностей	193
Документирование числа стерилизаций аппликаторов	198
Просмотр, индикация параметров лечения	201

Перечень действий для проверки системы INTRABEAM

- Перед каждым применением прибора проверяйте следующие пункты (без пациента!):

Готовность к работе

- ✓ Компоненты надлежащим образом очищены, дезинфицированы и (при необходимости) стерилизованы.
- ✓ Система INTRABEAM с источником излучения XRS была проверена и верифицирована.
- ✓ Калибровки действительны.

Принадлежности

- ✓ Дополнительное оснащение прибора, например, аппликаторы INTRABEAM, чехлы INTRABEAM и др., проверены согласно инструкциям по применению и присутствуют в полном комплекте.
- ✓ Срок годности не истёк.
- ✓ Калибровочные параметры аппликаторов загружены в прикладную программу.

INTRABEAM Cart (приборная тележка)

Тележка INTRABEAM

- ✓ оснащена компонентами и принадлежностями, необходимыми для лечения,
- ✓ правильно позиционирована, т.е. находится на расстоянии не менее 1,5 м от операционного стола (пациента),
- ✓ зафиксирована стопорами на передних колёсах во избежание откатывания.



"Перечень действий для проверки операционного инструментария" содержится в главе "Дополнительная документация", стр. 269.

(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard composition book. There are no markings, text, or drawings on the page.

Проведение терапии

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если рентгеновское излучение запускается, прежде чем зонд введён в целевую область, эмитируется неэкранированное излучение, которое вредит пациенту и пользователю.

- Не включайте источник рентгена XRS, пока рентгеновский зонд с аппликатором не будут введены в целевую область.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если критически важные органы недостаточно экранированы во время лечения, они могут пострадать от рентгеновского излучения.

- Используйте радиационные экраны для защиты критически важных органов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если отсутствует достаточное экранирование пациента или в отношении пациента не приняты надлежащие меры по защите от излучения, то рентгеновское излучение может выйти наружу и повредить пользователю.

- Обеспечьте достаточное экранирование в целевой области посредством радиационных экранов.
- При необходимости защитите персонал переносными экранами.
- Соблюдайте как можно большее расстояние до целевой области.

**ОСТОРОЖНО**

Кончик зонда источника излучения XRS содержит несовместимый материал. Если пользователь вводит рентгеновский зонд непосредственно в ткань, несовместимый материал контактирует с раневой тканью, что может привести к аллергическим реакциям.

- Никогда не вводите рентгеновский зонд непосредственно в ткань.
- Всегда устанавливайте аппликатор на рентгеновский зонд.

Облучение лежа опухоли

- Закрепите источник излучения XRS с защитой зонда на штативе INTRABEAM Floor Stand.
- Выполните все необходимые кабельные соединения системы INTRABEAM, см. стр. 94. Соедините кабели источника XRS на штативе INTRABEAM Floor Stand с блоком управления.
- Установите аппликатор, определённый при планировании лечения, на рентгеновский зонд на штативе INTRABEAM Floor Stand.



ОСТОРОЖНО

Если не используется чехол INTRABEAM Drape, может произойти занесение инфекции в стерильную операционную зону.

- Используйте штатив INTRABEAM Floor Stand в операционной всегда только со специальным чехлом INTRABEAM Drape.
- Накройте штатив INTRABEAM Floor Stand стерильным чехлом INTRABEAM Drape; дальнейшие пояснения приведены в инструкции "Штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand".

Экранная маска "Лечение"

С помощью экранной маски "Лечение" осуществляется облучение.

Перед вызовом маски "Лечение" следует убедиться, что система полностью смонтирована, прежде всего выполнены все кабельные соединения.



Экранная маска "Лечение" вызывается только в случае, если предыдущая маска "Проверка данных" полностью заполнена и установлен "зелёный" цветовой код для параметра "Верификация завершена", см. стр. 175.

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Лечение", для этого щёлкните по вкладке "Лечение".
- Источник рентгена XRS следует разместить в соответствии с типом лечения.

Обзор экранной маски "Лечение"

- 1 **Состояние блокировки**
Состояние блокировки показывает, все ли блокировки системы закрыты или в каком состоянии находятся блокировки.
- 2 **Диаграмма IRM/ERM**
Выводятся текущие условия (ожидаемые / фактические) внутреннего монитора излучения IRM и внешнего монитора излучения ERM (только в старых системах), если подключено.
- 3 **Перерыв на диаграмме**
Диаграмма показывает перерыв в лечении, вызванный нажатием клавиши (4) <Пауза> и продолжение клавишей (4) <Продолжить>.
- 4 **Клавиша Готов / Пуск / Пауза / Продолжить**
Наименование клавиши (4) меняется в зависимости от текущего режима работы:

Готов	В положении ожидания во время запуска системы
Пуск	Фаза пуска завершена; система готова начинать облучение.
Пауза	Во время облучения, для перерыва облучения
Продолжить	Во время паузы, для продолжения лечения
- 5 **Клавиша "Стоп", для прерывания лечения**
- 6 **Открытие окна ввода**
Окно для ввода текстовых комментариев во время лечения; подробные пояснения см. стр. 188.
- 7 **Окно индикации**
Текстовая индикация взаимодействия и системных сообщений
- 8 **Графическое представление отклонения пучка**
- 9 **Процентное отклонение от ожидаемого значения IRM**
- 10 **Только для старых систем:**
показания внешнего монитора ERM
значение = 0, т.е. ERM не подключен

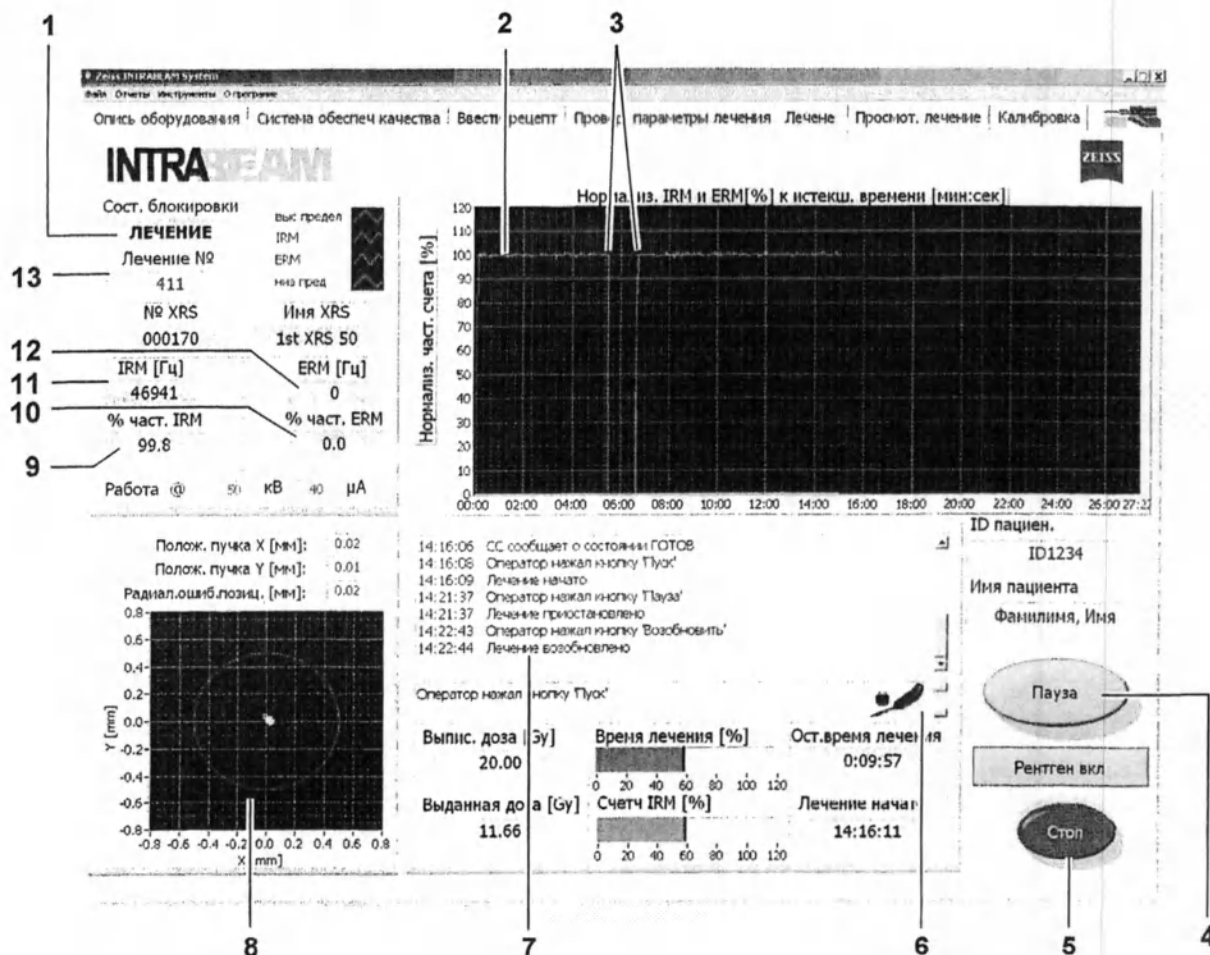
Описание оборудования | Система обеспечения качества | Ввести рецепт | Проверить параметры лечения | Лечение | Просмотр лечения | Калибровка

11 Текущее показание IRM

12 Только для старых систем:
показания внешнего монитора ERM
значение = 0, т.е. ERM не подключён

13 Лечение №

Номер текущего лечения, автоматически назначается системой INTRABEAM.



Начало лечения

Система INTRABEAM проверяет все блокировки, подключение всех кабелей и источника рентгена XRS.

Если эти условия не выполнены, то клавиша (4) не активна.

- Если все условия для лечения выполнены, нажмите клавишу (4) <Готов>.

Пользовательский терминал посылает параметры лечения на блок управления. Как только блок управления готов, наименование клавиши (4) меняется с <Готов> на <Пуск>.



Теперь дальнейшие изменения в системе запрещены (не разъединять штекерные разъёмы и т.п.).

- Начните облучение: нажмите клавишу (4) <Пуск>.
С началом лечения наименование клавиши (4) меняется с <Пуск> на <Пауза>.

- **Во время лечения контролируйте следующие параметры:**

Текущие показания внутреннего монитора излучения IRM должны находиться в пределах допуска $\pm 10\%$ от заданных значений. Если текущие значения выходят за рамки допуска, прикладная программа выдаёт ошибку и прерывает лечение.

- Наблюдайте за отклонением пучка в окне "Положение пучка" (8). Если текущие значения выходят за рамки допуска, облучение прерывается и выдаётся сообщение об ошибке. Обычно текущее положение пучка медленно мигрирует к краю окружности. Причина состоит зачастую в пережатии рентгеновского зонда, вызванном изменением положения пациента или тканей. Короткая пауза для снятия напряжения зонда может предотвратить прерывание лечения.



При использовании внешнего монитора излучения ERM нажатием клавиши <Пуск> и с каждым нажатием клавиши <Продолжить> усреднённая по времени скорость счёта внешнего монитора ERM сопоставляется со скоростью счёта внутреннего монитора IRM, при этом текущая скорость счёта внешнего монитора ERM = 100%.

Описание оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Обзор экранной маски "Лечение"

2 Диаграмма

Выводятся текущие условия (ожидаемые / фактические) внутреннего монитора излучения IRM и внешнего монитора излучения ERM, если они подключены.

3 Падение скорости IRM, вызванное паузой

4 Клавиша Готов / Пуск / Пауза / Продолжить

Наименование клавиши (4) меняется в зависимости от текущего режима работы:

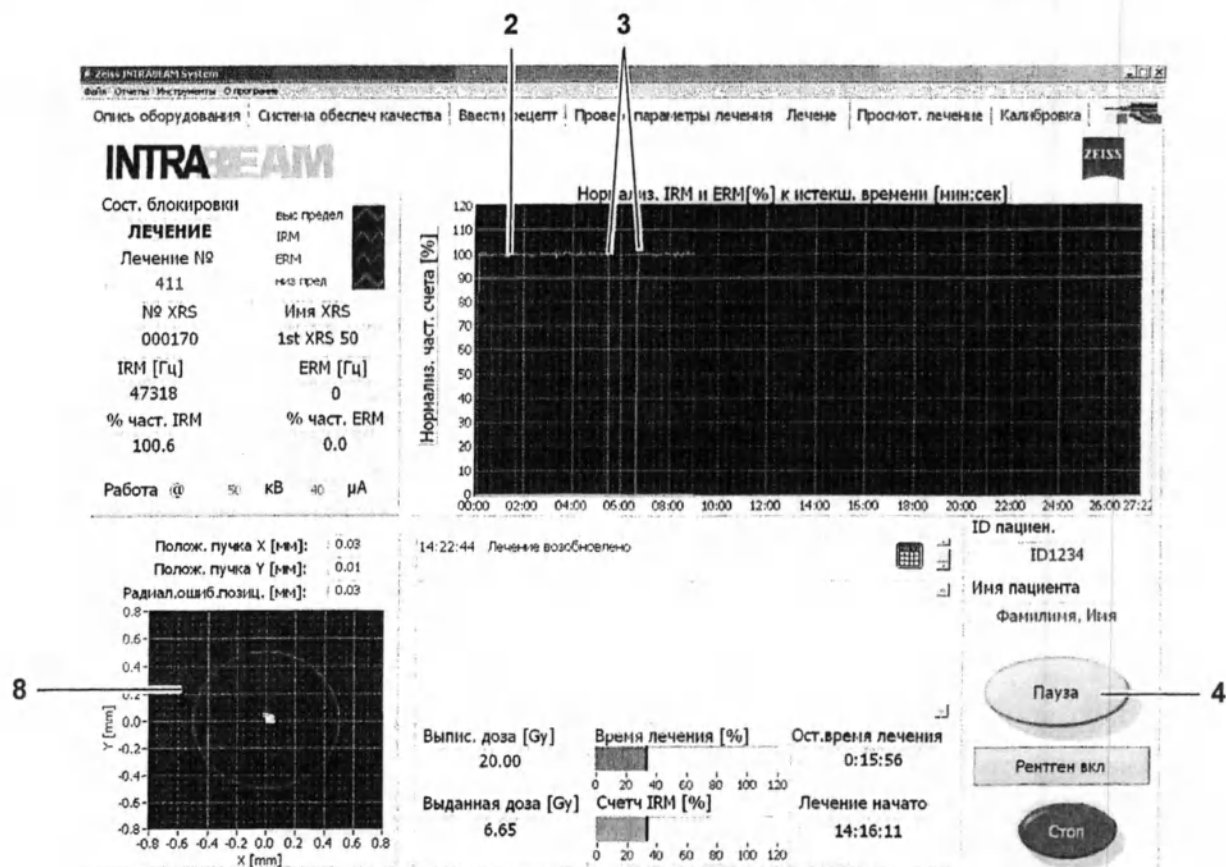
Готов В положении ожидания во время запуска системы

Пуск Фаза пуска завершена, система может выполнять облучение

Пауза Для перерыва в облучении

Продолжить Во время паузы, для продолжения лечения

8 Графическое представление отклонения пучка



Добавление комментариев во время лечения

Во время лечения можно составлять любые комментарии в маске "Лечение".

Открытие окна ввода

- Щёлкните по символу "Писчее перо" (12).
Открывается окно ввода (11).

Открытое окно ввода (11) перекрывает окно индикации.
(Окно индикации см. стр. 185 поз. 7).

В открытое окно ввода (11) вы можете вводить свои комментарии к текущему лечению.

В отдельном окне ввода можно постоянно вводить комментарии, даже если лечение временно остановлено (<пауза>) или завершено (<Стоп>).

Закрытие окна ввода

При переходе в другое поле экранной маски "Лечение" окно ввода (11) сворачивается или:

- Если окно ввода (11) развёрнуто, можно щёлкнуть по символу "Клавиатура", чтобы уменьшить окно ввода (11).

Окно индикации снова становится видимым (см. стр. 185 поз. 7).

Сохранение комментариев

Ваши комментарии автоматически сохраняются. Они выводятся в экранной маске "Просмотр лечения" во вкладке "Комментарии". Редактировать комментарии там нельзя.

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

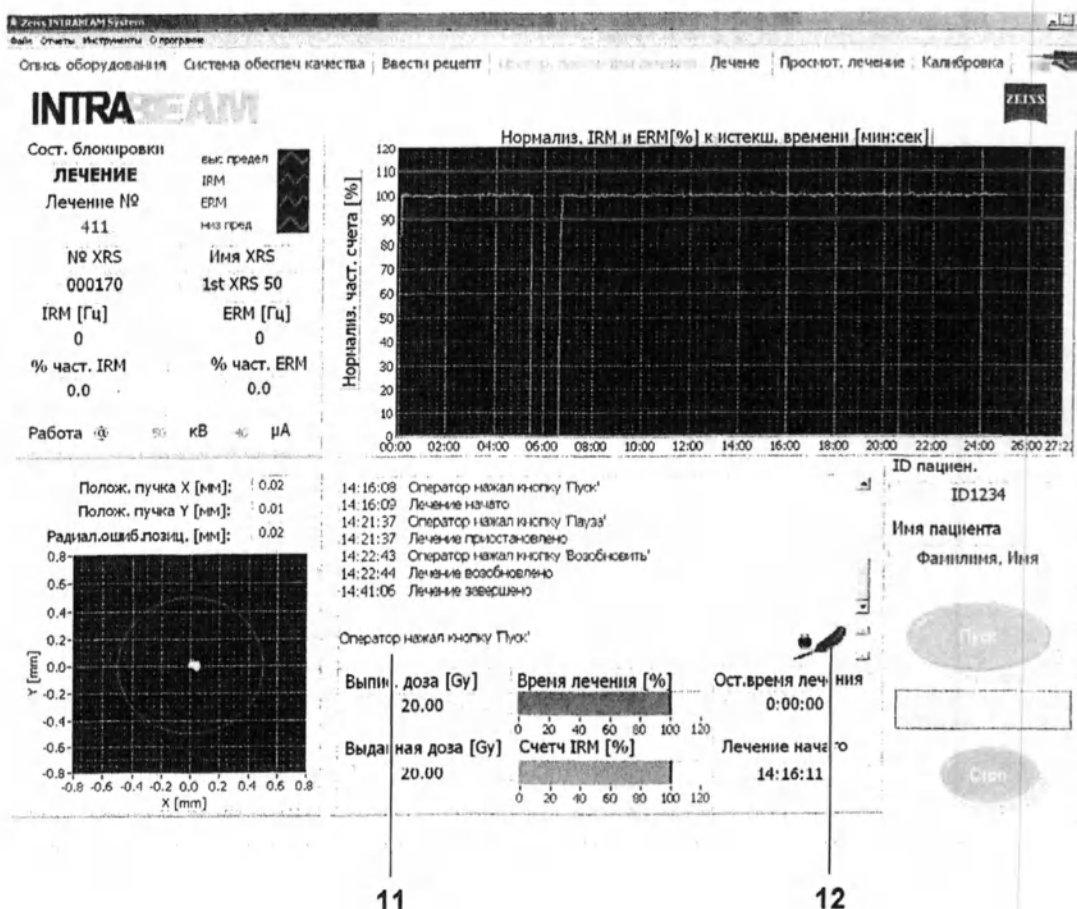
Обзор экранной маски "Лечение" с окном ввода

11 Окно ввода

В это окно вы можете вводить любые комментарии во время лечения.

12 Символ "Писчее перо"

При щелчке по этому символу открывается окно ввода (11).



11

12

Приостановка лечения (режим паузы)

Перерыв в лечении может потребоваться для незначительного вмешательства у пациента, например, чтобы скорректировать положение пациента или если в окне "Положение пучка" (8) распознаётся отклонение. Во время перерыва можно также слегка скорректировать положение источника рентгена XRS, чтобы уменьшить силовые воздействия на рентгеновский зонд. Короткая пауза для снятия напряжения зонда может предотвратить прерывание лечения.

- Клавишей (4) <Пауза> прерывается процесс лечения. Раздаётся звуковой сигнал (длинный). Во время паузы клавиша (4) имеет наименование <Возобновить>.
- При нажатии клавиши (4) <Возобновить> лечение продолжается. При продолжении лечения клавиша (4) снова получает наименование <Пауза>. После паузы заново инициализируется внешний монитор излучения ERM (только в старых системах). При этом предыдущие значения масштабируются соответственно.



На панели блока управления также имеется клавиша <ПАУЗА>. Этой клавишей также можно приостанавливать процесс лечения. Однако на блоке управления нельзя продолжить лечение повторным нажатием клавиши <ПАУЗА>; вместо этого необходимо нажать клавишу (4) <Возобновить> на пользовательском терминале.

Прерывание лечения

При нажатии клавиши <Стоп> (5) лечение прерывается. Система INTRABEAM показывает, какая доза была выдана и насколько велико отклонение от заданной дозы в процентах.



Если вы прервали лечение нажатием клавиши <Стоп> (5) или кнопкой аварийного выключения, необходимо заново верифицировать источник XRS; кроме случаев, когда вы продолжаете лечение того же пациента, т.е. стоит галочка "Продолжить с предыд. пациентом". В этом случае вы можете выдать оставшуюся дозу без повторной верификации XRS в пределах временного окна в 90 минут, см. экранную маску "Ввод данных", стр. 169.

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просм. лечение Калибровка

Обзор экранной маски "Лечение"

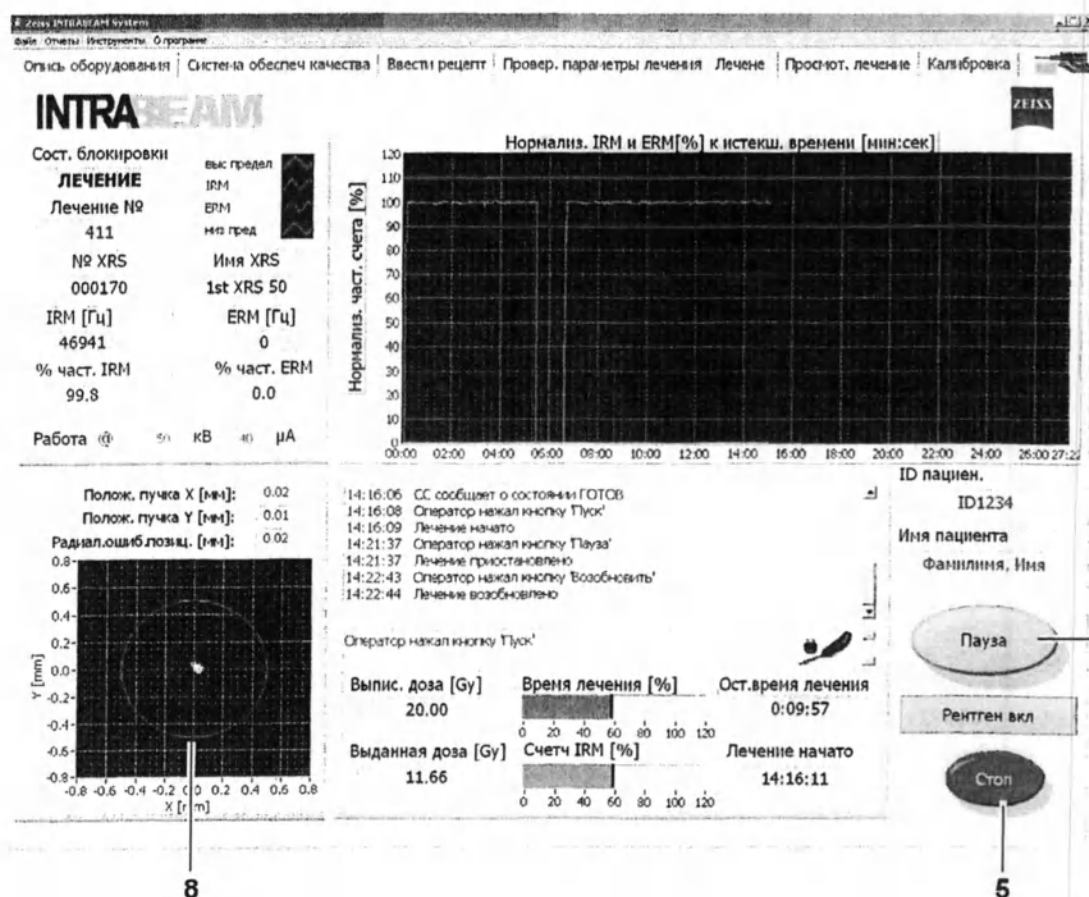
4 Клавиша Готов / Пуск / Пауза / Продолжить

Наименование клавиши (4) меняется в зависимости от текущего режима работы:

Готов	В положении ожидания во время запуска системы
Пуск	Фаза пуска завершена, система может выполнять облучение
Пауза	Во время облучения, для перерыва облучения
Продолжить	Во время паузы, для продолжения лечения

5 Клавиша "Стоп" для прерывания лечения

8 Графическое представление отклонения пучка



Лечение завершено

Лечение планоно завершается, если выданная доза облучения равна заданной дозе (см. планирование лечения).

Если значение отклоняется от заданного, например, в случае прерывания, следует запланировать дальнейшее лечение с новыми заданными значениями, чтобы выдать оставшуюся дозу.

Автоматическое сохранение после лечения

Все протоколы данных пациентов, верификации и лечения сохраняются в базе данных в папке D:\Databases.

В папке D:\Databases находятся следующие файлы:

- ZEISS PRS500 EI.mdb
 - содержит данные об оборудовании и верификациях XRS
- ZEISS PRS500 Patients.mdb
 - содержит информацию о пациентах и лечениях

Продолжение лечения того же пациента

Если нужно снова лечить того же пациента, то можно в течение 90 минут запланировать дальнейшее лечение, не верифицируя систему заново.

- Для этого при вводе параметров лечения в маске "Ввод данных" установите галочку "Продолжить с предыд. пациентом", см. стр. 168.

Устранение неисправностей

ПРИМЕЧАНИЕ

После сбоя пользователь может более не запустить систему INTRABEAM без информации из инструкции по применению и прерывает лечение.

- Убедитесь, что пользователи прошли обучение по теме "Устранение неисправностей" и что инструкция всегда лежит в месте применения.

Сбой пользовательского терминала

Если во время начатого лечения прерётся соединение между блоком управления и пользовательским терминалом, например, из-за отсоединения кабеля, сбоя питания и т.п., то блок управления продолжает лечение самостоятельно.



Если пользователь прерывает лечение из-за сбоя терминала, то происходит ненужное увеличение длительности лечения.

- Дайте системе INTRABEAM продолжить работу, ни в коем случае не перезапускайте прикладную программу.

Если блок управления продолжает лечение самостоятельно, на дисплее панели управления выводится вся информация, необходимая для лечения:

Дисплей панели управления во время терапии (Treatment):

Заданное значение (Setting)		Заданное значение дозы облучения [Gy]		Заданное значение времени облучения [м], в минутах	
Ускоряющее напряжение [кВ]	50 кВ	S	5.00 Gy	9.50 m	
Сила тока [мкА]	40 μ A	A	2.50 Gy	4.75 m	
Факт. значение (Actual)		Факт. значение дозы облучения [Gy]		Факт. значение времени облучения [м], в минутах	

По достижении заданной дозы блок управления завершает лечение.

- После того, как блок управления завершил лечение, перезапустите прикладную программу.
Блок управления и пользовательский терминал автоматически обмениваются параметрами лечения, поэтому на терминале в прикладной программе, в группе функций "Просмотр лечения", можно проверить и вывести все данные.

Сбой блока управления PRS 500

Если блок управления отсоединён от питания во время лечения или отключён кнопкой аварийного выключения, все собранные на этот момент параметры лечения автоматически сохраняются. Действуйте далее следующим образом:

- завершите прикладную программу, выбрав <Файл>/Выход (правильное выключение прикладной программы)
- снова включите блок управления
- дождитесь прохождения самотестирования и перезапустите прикладную программу.

Блок управления и пользовательский терминал автоматически обмениваются параметрами лечения, поэтому на терминале в прикладной программе, в группе функций "Просмотр лечения", можно проверить и вывести все важные данные.



В этом случае выдана доза меньше запланированной. Оставшаяся доза может быть выдана в ходе дальнейшего лечения с новыми заданными параметрами. Если эта разница будет выдаваться системой INTRABEAM, требуется новая проверка источника XRS либо, если необходимо, облучение продолжается с помощью функции "Продолжить с предыд. пациентом" без повторной верификации.

Автоматический режим паузы

Если во время лечения возникла ошибка блокировки, например:

- аппликатор отсутствует в интерфейсе INTRABEAM,
- прервана внешняя блокировка (дверной контакт),
- отсоединён кабель XRS на на источнике излучения XRS
- или т.п.,

то система INTRABEAM автоматически переходит в режим паузы.

В левой верхней части экранной маски "Лечение" можно увидеть, в каком состоянии находится блокировка:

- Полностью подсоедините все блокировки так, чтобы индикатор состояния блокировки показывал "Лечение".
- Затем нажмите клавишу <Возобновить> и продолжите лечение.

Устранение неисправностей при наличии ошибки ABC

(ошибка ABC = ошибка автоматического центрирования пучка)

Сообщение об ошибке может выдаваться, если кончик зонда получает слишком сильное механическое отклонение. Причина состоит зачастую в пережатии рентгеновского зонда, вызванном изменением положения пациента или тканей.

Если текущие значения выходят за рамки допуска, облучение прерывается и выдаётся сообщение об ошибке.

Если на аппликатор действуют механические натяжения, это можно наблюдать во время облучения по графическому отображению отклонения пучка (в экранной маске "Лечение", окно "Положение пучка") и увидеть, что текущее положение пучка медленно мигрирует к краю окружности. В этом случае остановите лечение клавишей <Пауза>. Устраните механическое натяжение, действующее на аппликатор, отпустив на короткое время тормоза штатива INTRABEAM Floor Stand.



При отпуске тормозов требуется помощь стерильного персонала операционной для удержания кронштейна штатива.

- Исходите из того, что при отпуске тормозов кронштейн штатива будет смещаться.

Если возникла ошибка:

- Отметьте уже выданную дозу.
- Определите разницу.
- Ручным выключателем отпустите тормоза на штативе INTRABEAM Floor Stand, чтобы ослабить кончик XRS.
- Перейдите во вкладку "Ввод данных" и функцией "Продолжить с предыд. пациентом" запланируйте эту разницу как новое лечение и продолжите облучение.

Если ошибка возникла снова:

- Требуется стерильное усилие (стерильный медработник), чтобы удалить источник рентгеновского излучения XRS из операционного поля.
- Во вкладке "Проверка системы (SQA)" поменяйте таблицу.
 - Юстируйте кончик зонда XRS и выполните остальные процедуры для проверки системы (SQA): динамический сдвиг, контроль PDA XRS и контроль PAICH XRS.
 - Запланируйте повторное лечение с оставшейся дозой.

Если ошибка сохраняется:

- Обратитесь в сервисный отдел ZEISS.

Другое прерывание лечения

- Отметьте уже выданную дозу.
- Определите разницу.
- При необходимости перезапустите систему INTRABEAM.
- Перейдите во вкладку "Ввод данных" и функцией "Продолжить с предыд. пациентом" запланируйте эту разницу как новое лечение и продолжите облучение.

(Пустая страница, для заметок . . .)

[illegible]

Документирование числа стерилизаций аппликаторов

Как только начато лечение, системой автоматически учитывается только аппликатор, выбранный во вкладке "Ввод данных". Обработку остальных аппликаторов следует документировать вручную, для этого служит пункт <Стерилизация аппликатора>. Для лучевой терапии зачастую подготавливается несколько аппликаторов в операционной. Все эти аппликаторы считаются затем "загрязнёнными" и подлежат повторной обработке.

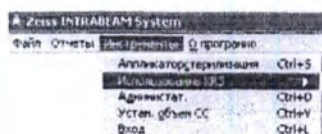
"Монитор стерилизации аппликаторов" представляет собой вспомогательный инструмент для контроля обработанных аппликаторов. Этот инструмент не освобождает вас от обязанности документировать число обработок аппликаторов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Превышение предельно допустимого числа обработок может повредить аппликатор и привести к ошибкам облучения.

- Убедитесь, что все циклы обработки подсчитаны и что не используется сферический аппликатор с числом обработок более 100.



Вызов функции

В строке меню выберите "Инструменты" и выберите пункт "Стерилизация аппликатора". Выводится окно "Аппликаторы".

Выбор аппликаторов

Окно "Аппликаторы" содержит два списка. Слева - список "Доступные", содержащий имеющиеся в системе активные аппликаторы. Справа - список "Для стерилизации" с аппликаторами, подлежащими обработке.

- В списке "Доступные" щёлкните по аппликатору, который необходимо обработать.
- Переместите выбранный аппликатор из левого в правый список, для этого нажмите клавишу ">>" (вправо)

Можно выбрать также несколько аппликаторов одновременно, нажимая при выборе аппликаторов клавишу <Ctrl>. Затем кнопкой ">>" (вправо) можно переместить все выделенные аппликаторы в правый список.

Клавишей "<<" (влево) можно скорректировать выбор.

- После того как вы выбрали все "загрязнённые" аппликаторы и переместили их в правый список, нажмите (один раз) клавишу <Готово>.

При нажатии клавиши <Готово> система увеличит число обработок соответствующих аппликаторов на единицу.

В экранной маске "Опись оборудования", группа "Аппликаторы" можно управлять всеми аппликаторами вашей системы INTRABEAM, см. стр. 114.

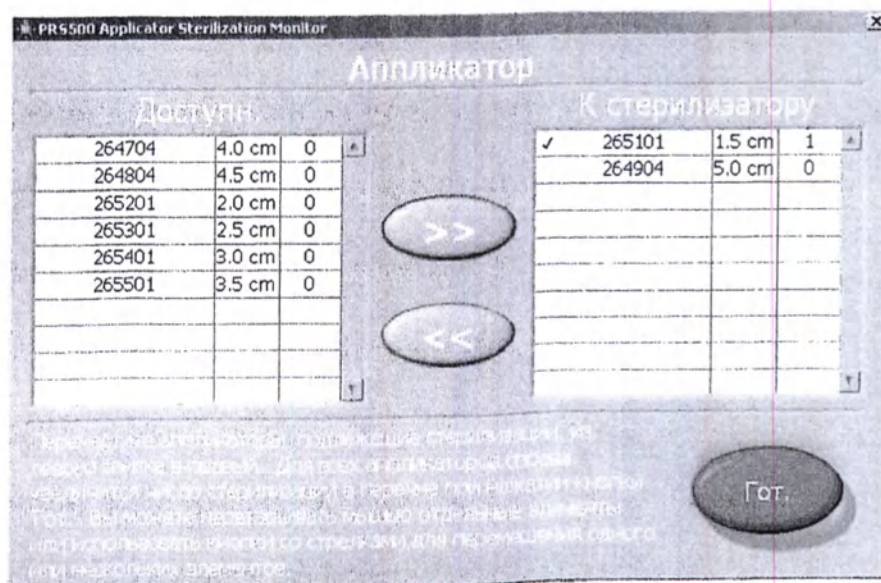
При достижении 100 обработок сферического аппликатора он в экранной маске "Опись оборудования" помечается как "Неактивный" и более не подлежит использованию.

(Если вы вопреки рекомендованному максимальному количеству 100 обработок хотите использовать его далее, вы можете снова активировать его, предварительно подтвердив это своим паролем, см. стр. 130.)



Во избежание ошибок подсчёта определён следующий регламент:

- Уже выбранные аппликаторы отмечены галочкой, и их более нельзя выбрать при повторном вызове окна "Аппликаторы", они заблокированы.
- Заблокированные аппликаторы можно снова выбрать лишь через 60 минут при повторном входе в систему.



[illegible]

Просмотр, индикация параметров лечения

Экранная маска "Просмотр лечения"

В помощью маски "Просмотр лечения" можно проследить ход лечения и распечатать протокол лечения.

Информация о завершённом лечении автоматически сохраняются в файл, при этом имя файла составляется автоматически из данных поля "ID пациента". Дальнейшие пояснения см. на стр. 168.

В экранной маске "Просмотр лечения" автоматически отображается сводка данных о завершённом лечении.

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Просмотр лечения", для этого щёлкните по вкладке <Просмотр лечения>.

Также можно вывести на экран сохранённый протокол предыдущего лечения. Клавишей <Загр. файл> загружается сохранённый протокол лечения в маску "Просмотр лечения".

Загруженный в данный момент протокол лечения можно вывести на экран клавишей <Протокол>.

Нажатием клавиши <Печатать краткий отчёт> можно распечатать краткий протокол.

Порядок экспорта протоколов лечения с пользовательского терминала описан в разделе "Экспорт данных" на стр. 110.



Обзор экранной маски "Просмотр лечения"

- 1 <Клавиша >Протокол
Вывод подробного представления (протокола) загруженных данных о лечении в отдельном окне. Пример см. стр. 206.
- 2 <Клавиша Загр. файл>
Загрузка сохранённого протокола предыдущего лечения в экранную маску "Просмотр лечения".
Клавишей <Протокол> можно затем просмотреть весь протокол лечения.
- 3 Клавиша <Ещё>
Клавишей <Ещё> откройте следующее окно для индикации данных пациентов, см. стр. 170.
- 4 Индикация планового времени лечения "Время лечения [план]"
Значение, рассчитанное до начала лечения на основе 100% частоты IRM.
- 5 Индикация фактического времени лечения "Время лечения [факт.]"
Отображается фактическое время текущего загруженного лечения без учёта пауз. Пояснения к функции "Пауза" см. стр. 190.
При изменении мощности дозы во время лечения фактическое время лечения может отличаться от планового максимум на 10%.
- 6 Строка вкладок к полю индикации (6)
При щелчке по вкладке можно вывести различную информацию о загруженном лечении в поле индикации (6). Дальнейшие пояснения к вкладкам см. стр. 205.
- 7 Поле индикации
В зависимости от выбранной вкладки (5) здесь может выводиться различная информация о загруженном лечении.
В поле индикации показана запись хода лечения.
- 8 <Клавиша печати краткого отчёта>
Распечатка краткой формы протокола загруженного лечения.
Данный краткий протокол состоит из двух страниц.

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Zeiss INTRABEAM System

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

XRS		Applicator		Информ. о пациенте	
№ 000170	Напряж. 50 [кВ]	Тип Сферич.	ID пациен.	ID1234	Еще 
	Ток 40 [μA]	3.0 [см]			
Имя XRS	1st XRS 50	№ 265401	Лечение №	411	
Загр 	Рецепт. доза 20.00 [Gy]	Лечение начато 14:16:11			
2 Смот 	Доза доставл. 20.00 [Gy]	Прибл. время лечения 0:23:51 [ч:м:с]			4
	Глуб. воздейств 0.00 [мм]	Факт. время лечения 0:23:50 [ч:м:с]			5
1	Физик Physicist	Врач Physician			
Запись терап. события Глуб-доза IRM/ERM Познц. пучка Комент.					
11/09/2007 14:15:53 Выбран экран лечения Ответственный физик: Physicist Вызывающий врач: Physician ID пациента: ID1234 Лечение №: 411					
14:15:54 Проверка условий блокировки, порождите... 14:15:55 Проверка нити пройдена 14:15:55 Все условия блокировки выполнены. 14:16:01 Загрузка параметров лечения в СС, подождите ... 14:16:05 Параметры лечения загружены. 14:16:06 СС сообщает о состоянии ГОТОВ 14:16:08 Оператор нажал кнопку Пуск! 14:16:09 Лечение начато 14:21:37 Оператор нажал кнопку Пауза! 14:21:37 Лечение приостановлено					
					
Печатать краткий отчет 					



Обзор строки вкладок к полю индикации

9 Строка вкладок над полем индикации

При щелчке по вкладке в строке вкладок над полем индикации можно вывести в поле индикации информацию о загруженном лечении.

10 Поле индикации

В поле индикации можно выводить различную информацию о загруженном лечении. Нужная информация выбирается щелчком по соответствующей вкладке в строке вкладок над полем индикации.

11 Вкладка <Ход лечения>

В поле индикации отображается запись хода лечения в виде списка, как показано в экранной маске.

12 Вкладка <Глубинная доза>

В поле индикации показан график глубинной дозы (глубина [мм] / доза [Gy], см. стр. 169) плановой и фактически выданной дозы.

13 Вкладка <IRM/ERM>

В поле индикации выводятся текущие условия (ожидаемые / фактические) внутреннего монитора излучения IRM и внешнего монитора излучения ERM (если подключён, см. стр. 184).

14 Вкладка <Позиция пучка>

В поле индикации отображается изменение отклонения пучка по времени.

15 Вкладка <Комментарии>

В поле индикации отображаются комментарии, введённые вручную во время лечения.

Описание оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Zeiss INTRABEAM System

File Опacity Инструменты О программе

Описание оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

XRS		Applicator		Информ. о пациенте	
№ 000170	Напряж. 50 [кВ]	Тип Сферич.	ID пациен.	ID1234	
	Ток 40 [μA]	3,0		Еще	
Имя XRS	1st XRS 50	№ 265401	Лечение №	411	
Загр	Рецепт. доза 20.00 [Gy]	Лечение начато 14:16:11			
	Доза доставл. 20.00 [Gy]	Прибл. время лечения 0:23:51 [ч:м:с]			
Смот	Глуб. воздейств 0.00 [мм]	Факт. время лечения 0:23:50 [ч:м:с]			

Физик	Physicist	Врач	Physician	
9	Запись терап. события	Глуб-доза	IRM/ERM	
	11/09/2007	Позиц. пучка	Коммент.	
	14:15:53 Выбран экран лечения			
	Ответственный физик: Physicist			
	Выписывающий врач: Physician			
	ID пациента: ID1234			
	Лечение №: 411			
10	14:15:54 Проверка условий	Блокировка, подготовка...		
	14:15:55 Проверка нити пр.	Идентификация...		
	14:15:55 Все условия блокировки выполнены.			
	14:16:01 Загрузка параметров	в лечение в СС, по...		
	14:16:05 Параметры лечения	загружены.		
	14:16:06 СС сообщает о со...	готовности ГОТОВ.		
	14:16:08 Оператор нажал н...	оптику Thyrat		
	14:16:09 Лечение начато			
	14:21:37 Оператор нажал н...	оптику 'Пауза'		
	14:21:37 Лечение приостан...	влено		
	14:22:45 Оператор нажал н...	оптику 'Пуск'		
	14:22:45 Лечение возобн...			
11	12	13	14	15

ZEISS

Печатать краткий отчет

Список оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Проверить параметры лечения Лечение Просмотр лечения Калибровка

Просмотр и печать протокола лечения

Если в экранной маске "Просмотр лечения" нажать клавишу <Протокол>, в отдельном окне выводится подробный протокол текущего или загруженного в данный момент.

Создание и сохранение файлов pdf

В окне принтеров выберите принтер "CutePDF Writer". Этот "принтер" создаёт файл pdf. Функцией "SAFE" вы можете сохранить pdf-файл в вашей системе.

Рекомендуемое место сохранения: D:\TreatmentRecords

Распечатку можно получить при нажатии клавиши <Печать>, см. пример распечатки на этой странице.

Клавишей <Готово> можно закрыть это окно.

Протокол лечения, пример - страница 1

INTRABEAM System

История лечения

Организация	Carl Zeiss
Имя пациента	Имя
Фамилия пациента	Фамилия
Дата рождения пациента	16-ноя-1974
Пол пациента	Женский
ИД пациента	ID1234
№ лечения	411
ИД страховки	4567A
Другой ИД	7654B
Дата лечения	09-ноя-07
Время начала/окончания лечения	14:16:11 / 14:41:08
Выписывающий врач	Physician
Ответственный физик	Physicist
Серийный номер XRS	000170
Имя XRS	1st XRS 50
Напряжение [кВ]	50.0
Ток [мкА]	40.0
Тип аппликатора	Сферич.
Размер аппликатора [см]	3.0
Серийный номер аппликатора	265401
Стерилизация аппликатора на данный момент	9
Макс. стерилизация аппликатора	100
Предполагаемое время лечения	023:51

Печать Готово

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

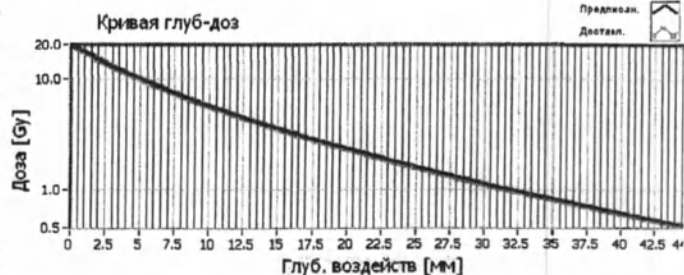
Протокол лечения, пример распечатки

INTRABEAM System

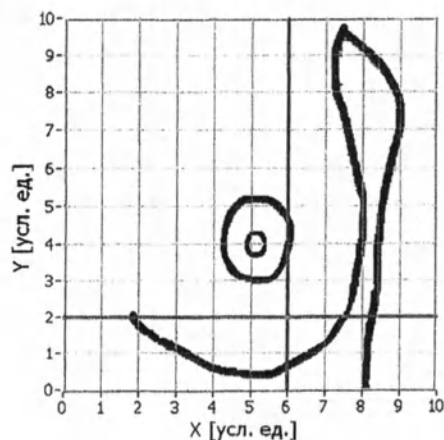


История лечения

Организм/адрес	Carl Zeiss
Имя пациента	Имя
Фамилия пациента	Фамилия
Дата рождения пациента	16-ноя-1974
Пол пациента	Женский
ID пациента	ID1234
№ лечения	411
ID страховки	4567A
Другой ID	7654B
Дата лечения	09-ноя-07
Время начала/остановки лечения	14:16:11 / 14:41:08
Выписывающий врач	Physician
Ответственный физик	Physicist
Серийный номер XRS	000170
Имя XRS	1st XRS 50
Напряжение [кВ]	50.0
Ток [мкА]	40.0
Тип аппликатора	Сферич.
Размер аппликатора [см]	3.0
Серийный номер аппликатора	265401
Стерилизация аппликатора на данный момент	9
Макс. стерилизация аппликатора	100
Предполагаемое время лечения	0:23:51
Фактическое время лечения	0:23:50
Предписанная доза [Gy]	20.00
Предписанная глубина [мм]	0.00
Выданная доза [Gy]	20.00
Отклонение от рецепта [%]	0.0
Название отчета PDA	PDA_XRS000170@50.0kV_200711091
Название отчета PAICH	PAICH_XRS000170@50.0kV_20071110



Тип применения: Левая грудь



This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 28 horizontal blue lines spaced evenly across the page, typical of standard notebook paper. The lines are thin and light blue, set against a plain white background. There is no handwriting or other markings on the page.

Уход и обслуживание

Инструкции по калибровке	211
Калибровка системы	212
Синхронизация даты и времени	214
Определение чувствительности отклонения пучка	216
Определение линейности внутреннего монитором излучения IRM	220
Калибровка датчика давления воздуха	222
Калибровка термодатчика	225
Только для старых систем: Юстировка расширителя	228
Помощь при неисправностях	229
Замена сетевого предохранителя	235
Обработка	236
Очистка и дезинфекция компонентов	237
Очистка сенсорного экрана	240
Очистка приборной тележки (INTRABEAM Cart)	241
Дезинфекция пользовательского терминала и приборной тележки	241
Перемещение, транспортировка и пересылка	242
Утилизация	243
Данные для заказа	244
Запасные части	245
Принадлежности	246

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Инструкции по калибровке

Для надёжной и безопасной работы системы INTRABEAM требуются следующие калибровки:

Калибровка источника рентгеновского излучения XRS

При калибровке для соответствующего источника излучения XRS квантифицируется характеристика мощности глубинной дозы, т.е. калибруются мощность и характеристика излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение сроков калибровки источника излучения XRS может привести к неправильному облучению.

- Ежегодно проводите калибровку источников излучения XRS (рекомендация компании-изготовителя ZEISS). Соблюдайте местные нормативы, если они предписывают более короткие интервалы калибровки.
- Калибровку источников излучения XRS следует производить на заводе-изготовителе ZEISS. В рамках данной калибровки для источника излучения XRS создаётся новый калибровочный файл и поставляется вместе с источником излучения XRS.



Отсчёт интервала калибровки источника XRS начинается с момента первого запуска. Так как между калибровкой и первым запуском могут пройти несколько месяцев, после поставки устанавливается двухлетняя калибровка. В течение года после ввода в действие вы автоматически получите сообщение от ZEISS об истечении интервала калибровки.

- После истечения первого интервала калибровки снова установите интервал "ежегодно".

Калибровка ионизационной камеры IC

Использование ионизационной камеры IC на дозиметре UNIDOS E фирмы PTW требует регулярной калибровки ионизационной камеры IC. Фирма PTW рекомендует производить калибровку каждые два года.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если пользователь не соблюдает интервалы калибровки ионизационной камеры IC, могут возникать ошибки измерения во время проверки системы. При определённых условиях это может привести к недостаточному или чрезмерному облучению.

- Необходимо каждые два года проводить калибровку ионизационных камер IC согласно рекомендации фирмы PTW.

Соблюдайте местные нормативы, если они предписывают более короткие интервалы калибровки.

Калибровка системы

Первичные калибровки выполняются на заводе-изготовителе ZEISS. Всегда поставляются только калиброванные базовые системы INTRABEAM, отдельные компоненты и принадлежности основной системы.

Последующие калибровки могут выполняться с помощью прикладной программы.



Сервисный отдел ZEISS предлагает проведение калибровки на заводе-изготовителе.

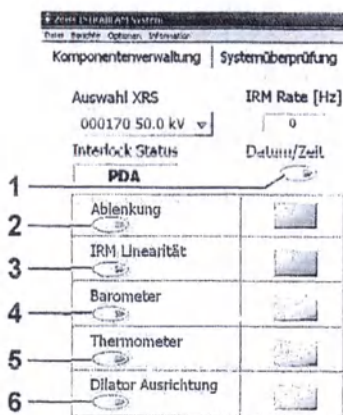
- Соблюдайте интервалы калибровки рентгеновского источника XRS и ионизационной камеры IC, см. стр. 211.

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Калибровка", для этого щёлкните по вкладке <Калибровка системы>.

Экранная маска "Калибровка"

В меню экранной маски "Калибровка" можно вызывать следующие функции:



- 1 Дата/время:**
Синхронизировать настройки даты и времени блока управления с настройками пользовательского терминала, см. стр. 214.
- 2 Отклонение:**
Определить чувствительность отклонения пучка рентгеновского зонда и ввести в соответствующий калибровочный файл, см. стр. 216.
- 3 Линейность IRM:**
Для внутреннего монитора излучения IRM линейные взаимосвязи отдельных токов пучка с соответствующей скоростью счёта (скорость счёта IRM) определяются в пропорции к скорости счёта при максимальном токе пучка, см. стр. 220.
- 4 Барометр:**
Сравнить давление воздуха, измеренное блоком управления вашей системы INTRABEAM, с показанием откалиброванного внешнего барометра и при необх. скорректировать, см. стр. 222.

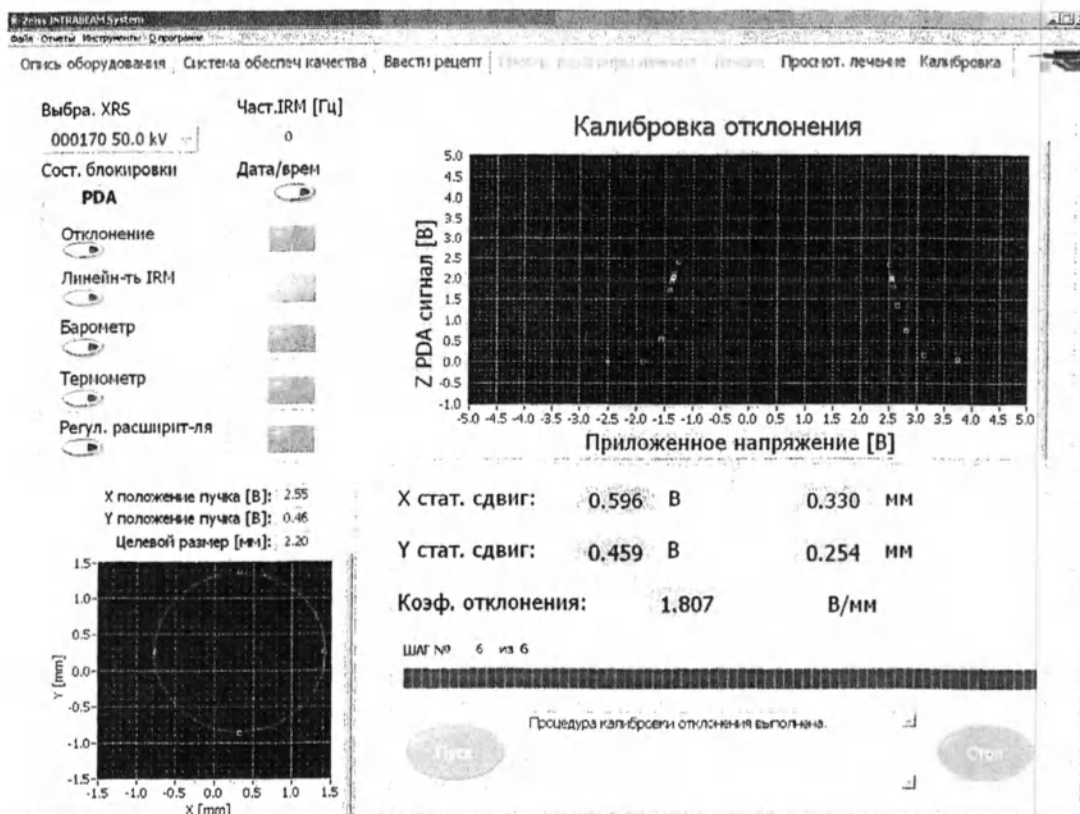
Опись оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмот. лечение Калибровка

5 Термометр:

Сравнить значение температуры, измеренное блоком управления вашей системы INTRABEAM, с показанием откалиброванного внешнего термометра и при необх. скорректировать, см. стр. 225.

6 Только для старых систем: Юстировка расширителя

Проверка прямолинейности расширителей и при необх. их центрирование и выравнивание, см. стр. 228.



Синхронизация даты и времени

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Калибровка", для этого щёлкните по вкладке <Калибровка системы>.

Вы можете синхронизировать настройки даты и времени пользовательского терминала и блока управления PRS500. При этом блок управления PRS500 принимает настройки даты и времени пользовательского терминала.

В экранной маске "Калибровка" над меню расположена клавиша "Дата/время" (1).

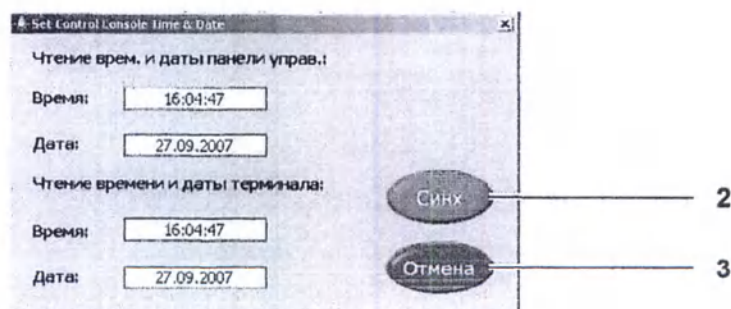
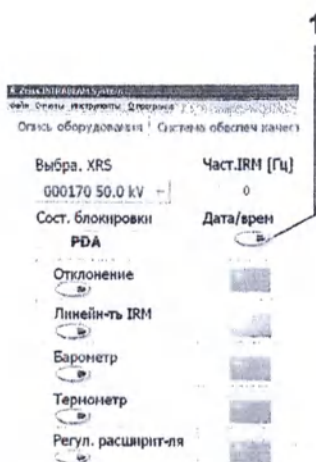
- Нажмите клавишу "Дата/время" (1) для вызова окна "Время и дата".

В окне "Время и дата" показаны текущие настройки времени и даты пользовательского терминала (рабочей станции) и блока управления PRS500.

- Нажмите клавишу "Синх." (2) для запуска синхронизации даты и времени.
- Дождитесь, пока дата и время блока управления PRS500 получит те же значения, что и на пользовательском терминале (рабочей станции).

После успешной синхронизации даты и времени клавиша (3) <Отмена> получает наименование <Готово>.

- Нажмите клавишу <Готово> (3), чтобы завершить процедуру и закрыть окно "Время и дата".



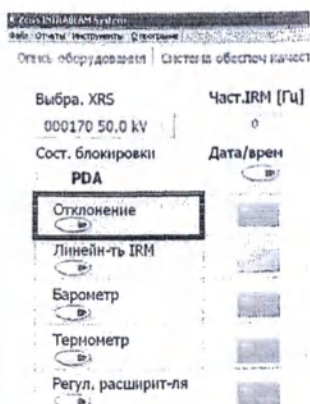
(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Определение чувствительности отклонения пучка

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Калибровка", для этого щёлкните по вкладке <Калибровка системы>.



Вы можете определить чувствительность отклоняющих катушек рентгеновского зонда XRS. Таким образом, можно записать характеристику, которая показывает, какое изменение напряжение вызывает определённое изменение направления пучка электронов в кончике зонда.

Расположение компонентов и порядок действий - как при юстировке отклонения пучка "Динамический сдвиг", см. стр. 144.

Заново определённая чувствительность отклоняющих катушек можно затем в окне "Изменение коэффициента отклонения" включить в калибровочный файл соответствующего источника излучения XRS. Рекомендуется проводить эту калибровку не реже одного раза в год и при получении нового калибровочного файла.

- Нажмите клавишу  "Отклонение" для вызова соответствующего окна.

Видеоруководство

Клавишей  запустите одну из процедур проверки или калибровки системы. При этом прикладная программа показывает необходимые шаги в видеоруководстве с текстовыми включениями, см. стр. 138. Прикладная программа проводит внутреннюю проверку того, все ли инструменты проверки подключены и правильно расположены. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.

- Нажмите клавишу  "Пуск" для запуска автоматической процедуры измерения, занимающей несколько минут.

После истечения автоматической процедуры измерения результаты измерения выводятся в окне "Калибровка отклонения" (см. экранную маску ниже), и автоматически открывается окно "Изменение коэффициента отклонения".

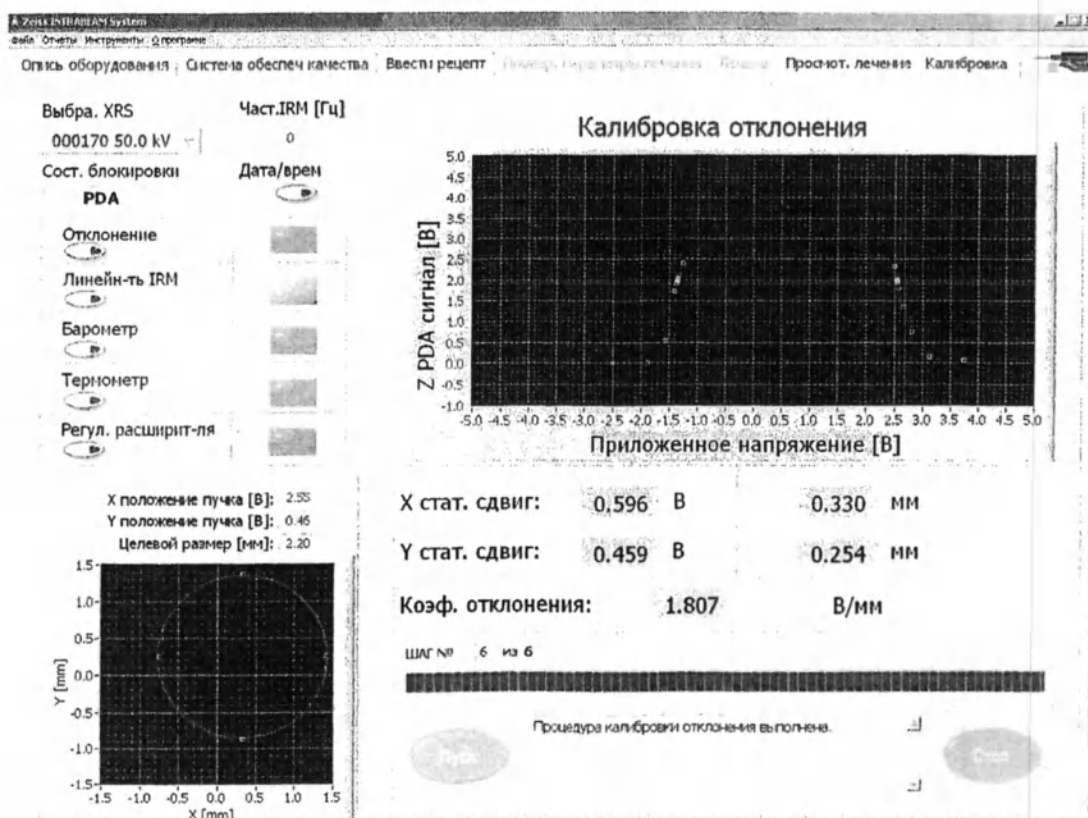
Клавишей  "Стоп" можно прервать автоматическую процедуру измерения.



Когда чувствительность отклоняющих катушек определена, следует заново юстировать отклонение пучка с помощью процедуры проверки системы "Динамический сдвиг".

Описание оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

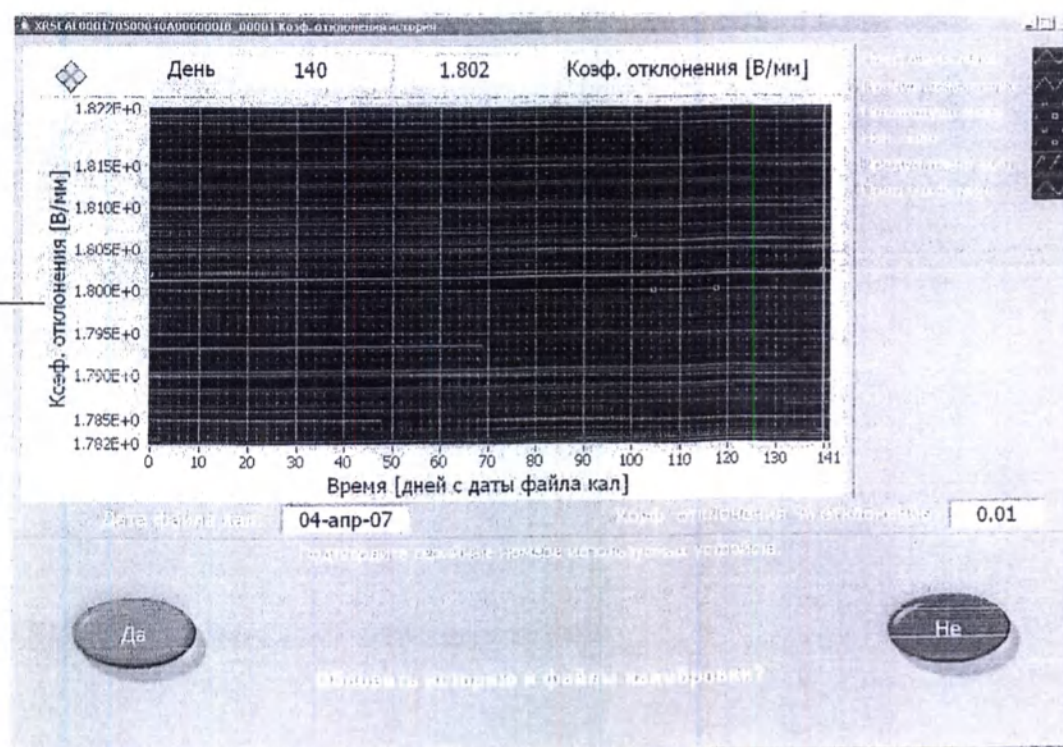
Экранная маска "Калибровка отклонения"



Опись оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмот. лечение Калибровка

Экранная маска "Изменение коэффициента отклонения"

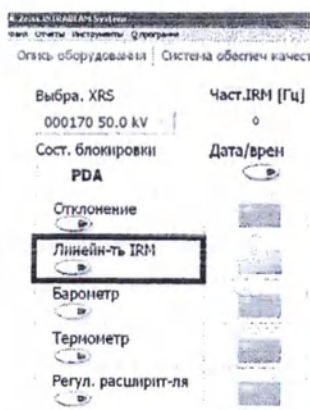
1



[illegible]

Опись оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмот. лечение Калибровка

Определение линейности внутреннего монитором излучения IRM



Вызов функции

- Откройте экранную маску "Калибровка", для этого щёлкните по вкладке <Калибровка системы>.
- Нажмите клавишу "Линейность IRM" для вызова процедуры.

Линейность IRM:

Для внутреннего монитора излучения IRM линейные взаимосвязи отдельных токов пучка с соответствующей скоростью счёта определяются в пропорции к скорости счёта при максимальном токе пучка. То есть вы можете определить линейную зависимость скорости счёта IRM, исходя из максимального тока (40 μ A). При точной линейной характеристике скорость счёта при 10 А составляла бы ровно 25%. При ускоряющем напряжении 40 кВ этот шаг не требуется, так как лечение при 40 кВ возможно только с током 40 μ A.



Рекомендуется проводить эту калибровку не реже одного раза в год и при получении нового калибровочного файла.



Только токи, создающие минимальную скорость счёта, вносятся в калибровочный файл и могут применяться для планирования лечения.

Видеоруководство

Клавишей запустите одну из процедур проверки или калибровки системы. При этом прикладная программа показывает необходимые шаги в видеоруководстве с текстовыми включениями, см. стр. 138. Прикладная программа проводит внутреннюю проверку того, все ли инструменты проверки подключены и правильно расположены. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.

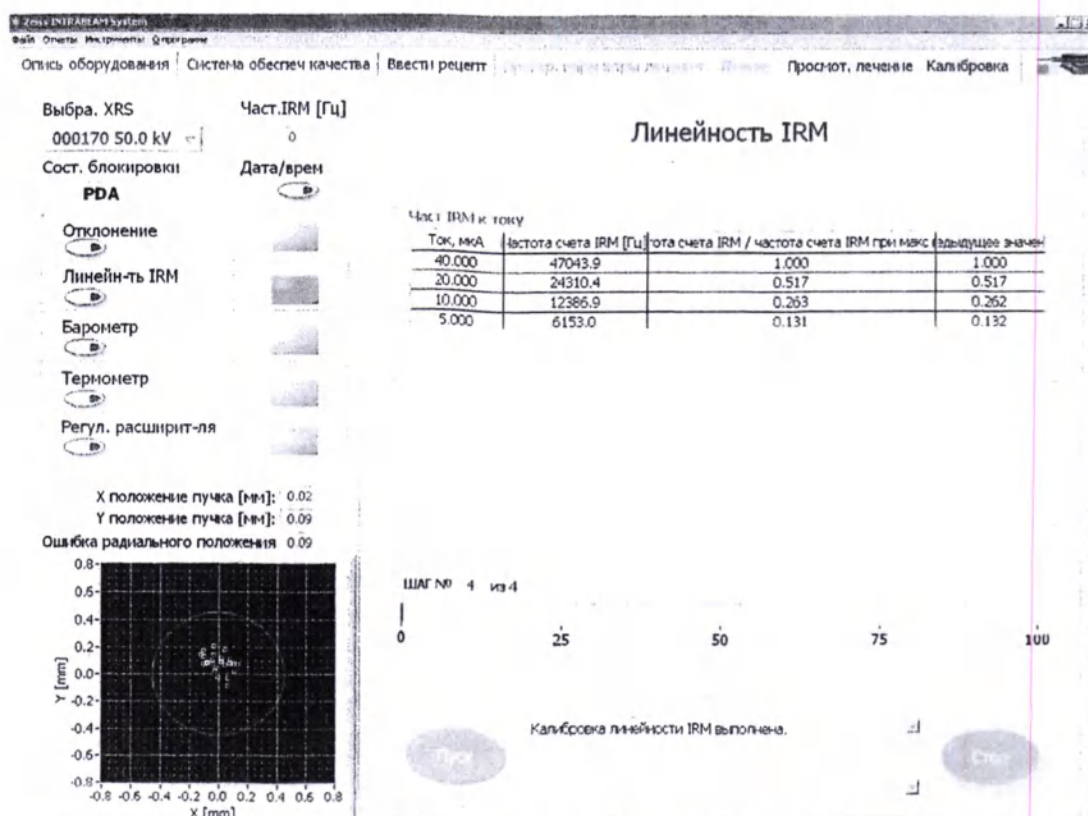
- Нажмите клавишу "Пуск" для запуска автоматической процедуры измерения, занимающей несколько минут.

После истечения автоматической процедуры измерения результаты измерения выводятся в окне "Линейность IRM" (см. экранную маску ниже) и автоматически вводятся в калибровочный файл соответствующего источника XRS.

Клавишей "Стоп" можно прервать автоматическую процедуру измерения.

Описание оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Экранная маска "Линейность IRM"



Калибровка датчика давления воздуха

Точное давление воздуха требуется системе INTRABEAM для корректировки расчёта дозы во время "XRS-контроля PAICH" (мощность дозы), см. поле индикации в экранной маске "Проверка мощности дозы XRS", стр. 159.

В блок управления встроен датчик давления воздуха. Для калибровки этого датчика требуется откалиброванный внешний барометр. При калибровке блок управления и откалиброванный внешний барометр должны находиться в одном помещении. Установите периодичность калибровки согласно местным законодательным требованиям.

- Калибруйте датчик давления воздуха не реже одного раза в год.

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Калибровка", для этого щёлкните по вкладке <Калибровка системы>.
- Нажмите клавишу  "Барометр" для вызова окна "Калибровка барометра".

В поле "Внутр. показание" выводится показание встроенного в блок управления датчика давления воздуха. В качестве пользователя системы INTRABEAM вы можете выполнить 1-точечную калибровку, см. выпадающее меню (1).

При вызове экранной маски клавиша (3) <Ввод> неактивна, а клавиша (4) имеет функцию <Отмена>. При нажатии <Отмена> можно выйти из маски, не выполняя расчёт.

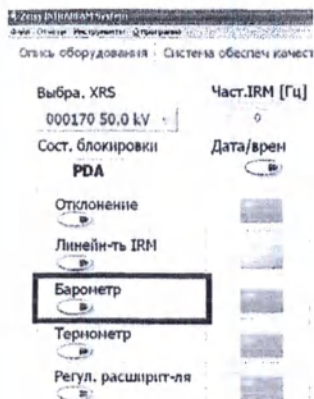
- Считайте текущее давление воздуха по откалиброванному внешнему барометру и введите его в поле "Внешнее показание".
- Установите одинаковые единицы измерения в прикладной программе и внешнем барометре, выбрав их в поле (2).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Различные единицы измерения [мм рт.ст.], [кПа] или [бар] давления воздуха в прикладной программе и откалиброванном барометре ведут к ошибкам расчёта мощности дозы. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

- При вводе значений давления воздуха следите за тем, чтобы в прикладной программе и в откалиброванном барометре были установлены одинаковые единицы измерения.



Опись оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просм. лечение Калибровка

Если в поле "Внешнее показание" введено значение, клавиша ввода (3) активна и клавиша (4) имеет функцию <Готово>.

- Нажмите клавишу <Ввод>, чтобы прикладная программа могла рассчитать и ввести значение сдвига для датчика давления воздуха, встроенного в блок управления.
- Нажмите клавишу <Готово>, чтобы закрыть маску "Калибровка барометра" и применить значение сдвига в системе INTRABEAM.

Заявка INTRABEAM System

Файл Отчеты Эксперименты О программе

Опись оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просм. лечение Калибровка

Выбра. XRS: НЕТ Част. IIR [Гц]: 0

Сост. блокировки: Дата/время

ЛЕЧЕНИЕ

Отклонение

Линейность IIR

Барометр

Термометр

Регул. расширитель

Х положение пучка [В]: 0.00
Y положение пучка [В]: 0.00
Целевой размер [мм]: 0.00

Калибровка барометра

1-точ. калибровка

Выберите "1-точ. калибровку" для периодической калибровки датчика барометрического давления на панели управления. Введите барометрическое давление, указанное отслеживаемым калиброванным барометром. Нажмите клавишу "Ввод", чтобы отправить поправку барометрического давления на панель управления.

Внутр. показание: 94.7 кПа

Внеш. показание: 0.0 кПа

Отмена

$P[\text{кПа}] = \text{Усил}[\text{кПа/В}] \cdot \text{напряж.}[\text{В}] + \text{сдвиг}[\text{кПа}]$

	Усил[кПа/В]	Сдвиг[кПа]
Значения до калибровки	110.07	11.81
Значения после калибровки	N/A	N/A

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Экранная маска "Калибровка барометра"

С помощью выпадающего меню (1) можно выбрать следующее:

- калибровка по 1 точке,
проводится с помощью описанной здесь процедуры.
- калибровка по 2 точкам,
эта функция доступна только для сервиса ZEISS!
- загрузка заводского значения
Вы можете установить систему INTRABEAM на предустановленное значение давления воздуха.
- загрузить последнее сохранённое значение
Вы можете установить систему INTRABEAM на последнее сохранённое значение давления воздуха.

Опись оборудования Система обеспечения качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Выбра. XRS: **НЕТ** Част.IRM [Гц]: 0

Сост. блокировки: **ДАТА/ВРЕМЯ**

ЛЕЧЕНИЕ

Средн. значение: [иконка]

Линейка-т. IRM: [иконка]

Барометр: [иконка]

Термометр: [иконка]

Регул. расщепления: [иконка]

X положение пучка [В]: 0.00
Y положение пучка [В]: 0.00
Целевой размер [нм]: 0.00

4.0
3.0
2.0
1.0
0.0
-1.0
-2.0
-3.0
-4.0

X [V]

Y [V]

Калибровка барометра

1-точ. калибровка

Выберите "1-точ. калибровка" для периодической калибровки датчика барометрического давления на панели управления. Введите барометрическое давление, указанное откалиброванным калибровочным барометром. Нажмите кнопку "Вход", чтобы отправить поправку барометрического давления на панель управления.

Внутр. показание: 94.7 кПа

Внеш. показание: 0.0 кПа

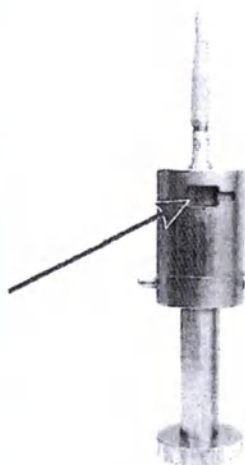
Вход

Отмена

Р[кПа] = Усил[кПа/В] * напряж.[В] + сдвиг[кПа]

	Усил[кПа/В]	Сдвиг[кПа]
Значения до калибровки	110.07	11.81
Значения после калибровки	N/A	N/A

Калибровка термодатчика



Точная температура требуется системе INTRABEAM для корректировки расчёта дозы во время "XRS-контроля PAICH" (мощность дозы), см. поле индикации в экранной маске "Проверка мощности дозы XRS", стр. 159.

В устройстве центрирования зонда / держателе PAICH ионизационной камеры в креплении ионизационной камеры IC встроен термодатчик. Для калибровки этого термодатчика требуется откалиброванный внешний термометр.

- Разместите термодатчик откалиброванного внешнего термометра в креплении PAICH для ионизационной камеры IC. Дождитесь, пока показание температуры на откалиброванном внешнем термометре стабилизируется; т.е. дождитесь, пока показание температуры практически не перестанет меняться.

- Калибруйте встроенный термодатчик не реже одного раза в год.

Если определяется неправильная температура, то при расчёте поправки дозы получается неверное значение дозы.

- Следуйте инструкциям по калибровке термодатчика.

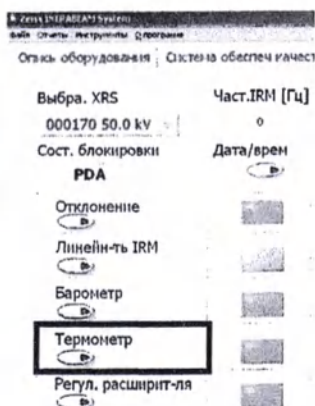
Установите периодичность калибровки согласно местным законодательным требованиям.

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Калибровка", для этого щёлкните по вкладке <Калибровка системы>.
- Нажмите клавишу  "Термометр" для вызова окна "Калибровка термометра".

Видеоруководство

Клавишей  запустите одну из процедур проверки или калибровки системы. При этом прикладная программа показывает необходимые шаги в видеоруководстве с текстовыми включениями, см. стр. 138. Прикладная программа проводит внутреннюю проверку того, все ли инструменты проверки подключены и правильно расположены. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.



В поле "Внутр. показание" выводится показание встроенного в блок управления PRS500 термодатчика. Вы можете выполнить 1-точечную калибровку, см. выпадающее меню (1).

При вызове экранной маски клавиша (3) <Ввод> неактивна, а клавиша (4) имеет функцию <Отмена>. При нажатии <Отмена> можно выйти из маски, не выполняя расчёт.

- Считайте текущую температуру на откалиброванном внешнем термометре. Введите это текущее показание температуры в поле "Внешнее показание".
- Установите одинаковые единицы измерения в прикладной программе и внешнем термометре, выбрав их в поле (2).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Различные единицы измерения [гр. С] или [F] температуры в прикладной программе и откалиброванном термометре ведут к ошибкам расчёта мощности дозы. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

- При вводе значений температуры следите за тем, чтобы в прикладной программе и в откалиброванном термометре были установлены одинаковые единицы измерения.

Если в поле "Внешнее показание" введено значение, клавиша ввода (3) активна и клавиша (4) имеет функцию <Готово>.

- Нажмите клавишу <Ввод>, чтобы прикладная программа могла рассчитать и ввести значение сдвига для термодатчика, встроенного в PAICH.
- Нажмите клавишу <Готово>, чтобы закрыть маску "Калибровка термометра" и применить значение сдвига в системе INTRABEAM.

Опись оборудования Система обеспеч. качества Ввести рецепт Провер. параметры лечения Лечение Просмотр. лечение Калибровка

Экранная маска "Калибровка термометра"

В выпадающем меню (1) можно выбрать следующие пункты:

- калибровка по 1 точке, может выполняться с помощью описанной здесь процедуры.
- загрузка заводского значения
Вы можете установить систему INTRABEAM на предустановленное значение температуры.
- загрузить последнее сохранённое значение
Вы можете установить систему INTRABEAM на последнее сохранённое значение температуры.

Калибровка термометра

1-точ. калибровка

Поместите калиброванный термометр в РАИОН вместо ион. камеры. Пусть температура стабилизируется. Введите температуру, указанную на на калиброванном термометре, и нажмите кнопку "Ввод".

Внутр. показание: 23.60 Гр С

Внешн. показание: 0.00 Гр С

Ввод

Отмена

Температура[грС] = Усил[грС/В] * напряж.[В] + сдвиг[грС]

	Усил[грС/В]	Сдвиг[грС]
Значения до калибровки	65.02	-29.07
Значения после калибровки	N/A	N/A

Выбра. XRS: НЕТ
Част.IRM [Гц]: 0
Сост. блокировки: Дата/время
ЛЕЧЕНИЕ
Отклонение
Линейность ИРМ
Барометр
Термометр
Резул. расчета

X положение пучка [В]: 0.00
Y положение пучка [В]: 0.00
Целевой размер [мм]: 0.00

Y [В]
X [В]

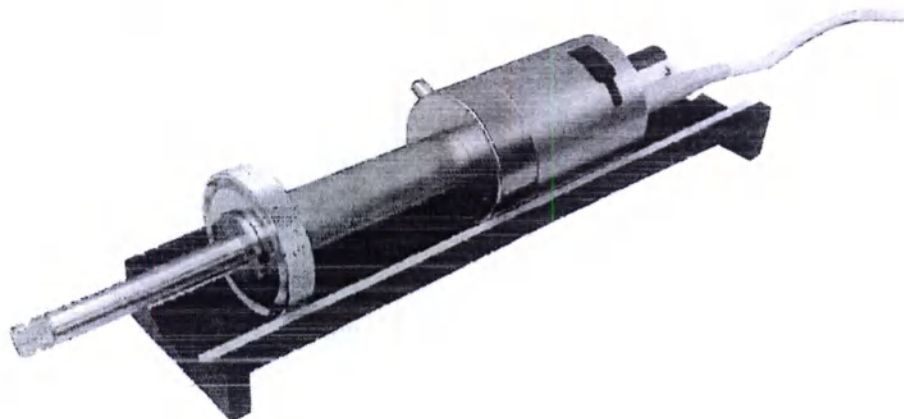
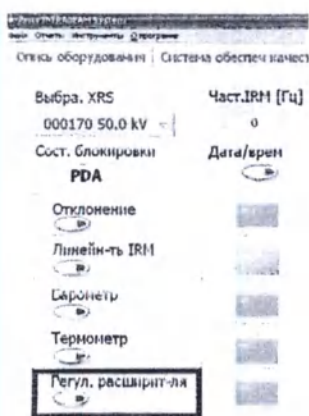
Только для старых систем: Юстировка расширителя

Расширители не входят в комплект системы INTRABEAM с PRS 500. Функция "Юстировка расширителя" предназначена только для пользователей старых систем.

Вызов функции

- Откройте экранную маску "Калибровка", для этого щёлкните по вкладке <Калибровка системы>.

Расположение компонентов и порядок действий по проверке и центрированию расширителей аналогичен процедуре "Коррекция зонда XRS с помощью PAICH", см. стр. 140.



- Нажмите клавишу  "Юстировка расширителя" для вызова окна "Юстировка расширителя с помощью PAICH".

Помощь при неисправностях

Компоненты системы INTRABEAM являются высококачественными изделиями, тем не менее могут возникать сбои и сообщения об ошибках. Таблица "Помощь при неисправностях" поможет вам в случае, если возник сбой или появилось сообщение об ошибке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система INTRABEAM не содержит компонентов, пригодных для самостоятельного обслуживания пользователем. При попытке неавторизованного обслуживания компонентов системы INTRABEAM возможна неконтролируемая эмиссия рентгеновского излучения и повреждение компонентов. При определенных условиях это может привести к переоблучению.

- При появлении сбоя или ошибки, которую вы не можете устранить согласно указаниям в таблице "Помощь при неисправностях", пометьте продукт как неработоспособный и сообщите в сервисный отдел ZEISS.
- Не вскрывайте компоненты системы INTRABEAM.
- Любые работы по обслуживанию должны проводиться только сервисным отделом ZEISS или уполномоченным ZEISS и авторизованным сервисным центром.

Программа идентификации сервиса (Service Identification Program, SIP)

Ваш прибор обслуживается в рамках программы ZEISS "Service Identification Program" (SIP). На приборе имеется табличка SIP с номером SIP, см. стр. 47.

Номер SIP - это индивидуальный идентификационный номер, назначенный вашему прибору или системе. Под этим номером SIP фирма ZEISS заводит карточку продукта.

- Запросы на обслуживание просим направлять в местное представительство ZEISS в вашей стране. Телефон, факс и электронный адрес приведены в табличке SIP.

Система INTRABEAM

Сбой или сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
Обрыв связи между блоком управления и пользовательским терминалом.	Отсоединился один или несколько кабелей.	• Правильно соединить кабели.	стр. 94
	Терминал (ПК) неправильно запущен.	• Перезапустить терминал.	стр. 98

Сбой или сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
Невозможно управление прикладной программой		- Перезапустите прикладную программу. - При повторном появлении обратитесь в сервис ZEISS	стр. 98
Клавиатура не работает	Y-образный кабель или USB-кабель ослаб или неправильно подсоединён.	- Выключить пользовательский терминал. - Правильно подсоединить Y-образный кабель или USB-кабель. - Перезапустить терминал.	стр. 103 стр. 94
ID 10015 Вы должны работать в автономном режиме, так как отвечающий блок управления не включён в предусмотренное для этого администрирование приборов. Ответ блока управления = xxxx %s. Вы можете включить блок управления в администрирование приборов и затем снова войти в систему в Главном меню -> Приборы -> Вход.	Прикладная программа обнаружила, что серийный номер подключённого в данный момент блока управления не совпадает с блоком управления, активированным в списке компонентов.	- Запустите "Автономный режим", чтобы в описи оборудования установить текущий используемый блок управления в состояние "Активный". - Если текущий блок управления ещё не включён в опись оборудования, сделать это и перезапустить прикладную программу. - Заменить блок управления в соответствии с указанным серийным номером и подключить кабель RS232. - Включить новый блок управления и дождаться прохождения самотестирования. - Щёлкнуть "Повторить" в окне входа в систему.	стр. 100 стр. 114 стр. 94 стр. 98 --

Сбой или сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
ID 10016 Дозиметр не найден! Убедитесь, что дозиметр включён и последовательный кабель подсоединён. Выберите 'ПОВТОРИТЬ' при готовности или выберите 'Продолжить без дозиметра'. В этом случае вы можете включить дозиметр позднее.	Дозиметр выключен или кабель RS232 не подключён к пользовательскому терминалу.	- Проверить кабель RS232 между терминалом и дозиметром и включить дозиметр. - Щёлкнуть "Повторить" в окне входа в систему.	стр. 94 --
ID 10018 Отвечающий дозиметр не активирован в описи оборудования. Ответ дозиметра = xxxx %s. Продолжите без дозиметра или укажите дозиметр в описи оборудования и войдите снова, выбрав Главное меню -> Инструменты -> Вход.	Прикладная программа обнаружила, что серийный номер подключённого в данный момент дозиметра не совпадает с дозиметром, активированным в списке компонентов.	- Запустите "Автономный режим" и установите текущий дозиметр в описи оборудования в активное состояние. - Если текущий дозиметр ещё не включён в опись оборудования, сделать это и перезапустить прикладную программу. - Заменить дозиметр в соответствии с указанным серийным номером и подключить кабель RS232. - Включить дозиметр. - Щёлкнуть "Повторить" в окне входа в систему.	стр. 94 / стр. 98 / стр. 114 стр. 114 стр. 94 стр. 98 --
ID 001 "Неверное имя пользователя или пароль, попробуйте ещё раз или закройте окно входа в систему".	Неправильно введён пароль и/или имя пользователя.	Повторить вход в систему с правильным именем и паролем.	стр. 99

Сбой или сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
ID 201 Подтвердите калибровочные параметры источника рентгена XRS.	Были записаны новые калибровочные параметры источника рентгена XRS.	• <Щёлкнуть ОК> и убедиться, что серийный номер и параметры соответствуют. • <Нажать Принять>, чтобы принять новые параметры. • <Нажать Отклонить>, чтобы отклонить новые параметры.	--
ID 202 Подтвердите калибровочные параметры аппликатора.	Были записаны новые калибровочные параметры аппликатора.	• <Щёлкнуть ОК> и проверить серийный номер и параметры. • <Нажать Принять>, чтобы принять новые параметры. • <Нажать Отклонить>, чтобы отклонить новые параметры.	--
ID 203 Ранее доступный файл *.cal отсутствует.	Оригинальный файл *.cal более не находится в предназначенном для него каталоге.	• <Щёлкнуть ОК>. Соответствующий файл может находиться в каталоге архивов, так как был записан новый файл *.cal. Возможно также, что файл был переименован или удалён.	--
ID 10019 Нить не готова.	Источник излучения XRS не достиг рабочей температуры.	• Дождитесь, пока источник излучения XRS достигнет рабочей температуры. При необходимости запустите процедуру ещё раз.	--

Сбой или сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
ID 10021 В данный момент блок управления выполняет лечение. Дождитесь завершения лечения. Завершите программу или перейдите в автономный режим.	Пользовательский терминал пытается связаться с блоком управления, который находится в режиме лечения. Такая конфигурация не предусмотрена.	- Дождитесь завершения лечения и пока не используете пользовательский терминал. - Завершение лечения можно увидеть на дисплее блока управления или по погасшему светодиоду „X-Rays On“. - Перезапустите прикладную программу.	стр. 193 – –
Ошибка скорости IRM 0x00000008	- Система не достигает ожидаемой скорости счёта IRM. - Скорость счёта IRM уменьшается, так как кончик XRS слегка изогнут.	- Проверить серийный номер подключённого и выбранного в прикладной программе источника излучения XRS. - На основе диаграммы автоматического центрирования пучка электронов проверить, не децентрирован ли кончик источника XRS.	стр. 116 стр. 220
"0x00000400 ошибка высокого напряжения" "0x00000800 ошибка тока пучка" (Ошибка может возникать через короткое время после запуска)	Внутренняя проверка кВ и мкА установила отклонение.	- Источник излучения XRS мог не достичь нужной температуры. Дождаться достижения температуры. - Кабель источника XRS не полностью подсоединён. Вставить кабель. - Повторить процедуру.	–

Сбой или сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
"0x00100000 ошибка управления"	Облучение было прервано, так как автоматическое центрирование пучка электронов более не могло компенсировать децентрирования кончика источника XRS.	- Проверить положение источника излучения XRS на механическое натяжение и устранить. - При необходимости продолжить облучение запланируйте с данными в экранной маске "Просмотр лечения" новое облучение для недостающей дозы. В этом случае потребуются новая верификация источника излучения XRS! Можно использовать также другой, уже подготовленный источник излучения XRS.	--- стр. 201 стр. 132 ff
0x00001000 ошибка IRM PIC (IRM PIC: контроль частоты IRM на системной плате блока управления PRS 500) Ожидаемая частота IRM вне допуска.	Возможна ошибка соединений кабеля XRS или ошибка кабеля XRS либо аппаратная ошибка блока управления или источника XRS.	- Проверить оба кабельных соединения кабеля XRS. - Продолжить лечение, выбрав функцию: "Продолжить с предыдущим пациентом".	стр. 95 стр. 168
0x00004000 ошибка VIT PIC Проблема с блоком управления при анализе сигналов	Аппаратная ошибка блока управления.	Заменить блок управления или кабель XRS или сам источник XRS.	стр. 95
Только в старых системах:			
0x00002000 ошибка ERM PIC Ожидаемая частота ERM вне допуска	Возможна ошибка соединений кабеля ERM или ошибка кабеля ERM либо аппаратная ошибка блока управления.	Заменить ERM, кабель ERM или блок управления.	стр. 95

Замена сетевого предохранителя

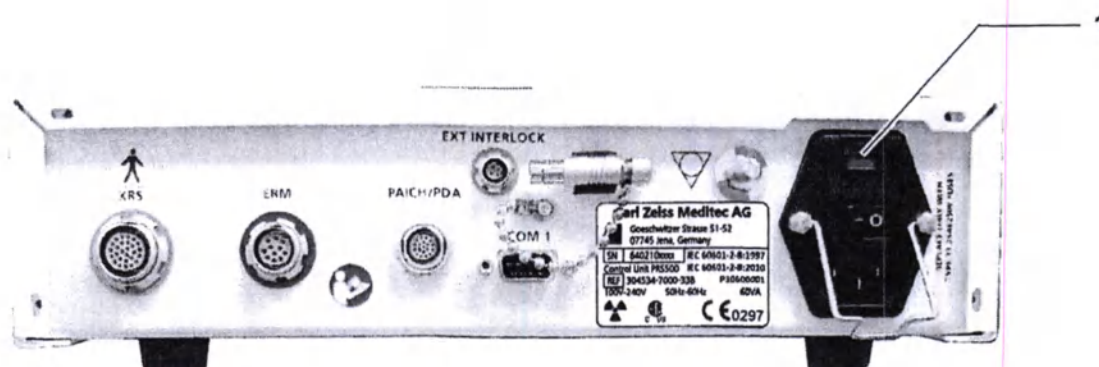
Сетевой предохранитель находится в модуле сетевого выключателя и гнезда входа питания (1) на задней стороне блока управления.

Данные для заказа запасного предохранителя приведена на стр. 245.

При необходимости сетевой предохранитель можно заменить в нашем сервисном отделе и авторизованном центре.

Для замены предохранителя выполните следующие действия:

- Выключите блок управления сетевым выключателем.
- Отсоедините сетевой штекер от блока управления.
- Отверткой с плоским концом приподнимите крышку (1).
- Извлеките держатель предохранителя.
- Удалите неисправный предохранитель.
- Установите новый предохранитель в держатель и задвиньте держатель в специальную вставку.
- Закройте вставку крышкой (1).
- Вставьте сетевой штекер в гнездо питания и включите блок управления сетевым выключателем.



Обработка

- Для защиты пациентов и обслуживающего персонала от инфекций используйте при лечении только те компоненты, которую прошли тщательную очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- Используйте штатив INTRABEAM Floor Stand в операционной всегда только со специальным чехлом INTRABEAM Drape.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании неразрешённых способов обработки компонентов или при обработке частей, не предназначенных для обработки, стерильность может быть нарушена или могут произойти повреждения. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

- Применяйте только описанные здесь, одобренные способы обработки компонентов.
- Не обрабатывайте одноразовые изделия.

INTRABEAM компоненты и принадлежности	Очист-ка	Промывка	Дезинфекция	Стерильное одноразовое изделие или обработанное изделие
Напольный штатив INTRABEAM Floor Stand	X	-	X	-
Тележка INTRABEAM	X	-	X	-
Блок управления PRS 500	X	-	X	-
Пользовательский терминал	X	-	X	-
Клавиатура	X	X	X	-
Источник рентгеновского излучения XRS	X	-	X	-
Матрица фотодиодов PDA	X	-	X	-
PAICH	X	-	X	-
Дозиметр UNIDOS E*	X	-	X	-
Ионизационная камера IC*	X	-	X	-
Кабель XRS и кабель PDA/ PAICH	X	X	X	-
Направляющая "V-блок"	X	X	X	-
X-блок	X	X	X	-
Водный фантом INTRABEAM	X	-	X	-

INTRABEAM компоненты и принадлежности	Очист-ка	Промывка	Дезинфекция	Стерильное одноразовое изделие или обработанное изделие
Бокс для транспортировки и хранения	X	X	X	-
Радикационный экран	-	-	-	стерильный Одноразовое изделие
Сферические аппликаторы INTRABEAM	X	X	X	паровая стерилизация
INTRABEAM Surface Applicator Set	X	X	X	паровая стерилизация
Набор INTRABEAM Flat Applicator Set	X	X	X	паровая стерилизация
Игольчатый аппликатор INTRABEAM	-	-	-	стерильный Одноразовое изделие
Оболочки INTRABEAM Drapes	-	-	-	стерильный Одноразовое изделие

* Порядок очистки и дезинфекции дозиметра UNIDOS E и ионизационной камеры IC описывается в соответствующем руководстве фирмы PTW, Фрайбург.

Очистка и дезинфекция компонентов

ПРИМЕЧАНИЕ

При контакте пользователя, имеющего аллергию на никель, с корпусом источника излучения XRS или верификационным инструментом могут возникнуть аллергические реакции.

- При необходимости надевайте подходящую защитную одежду и перчатки.

**ОСТОРОЖНО**

Кончик зонда источника излучения XRS содержит бериллий (Be). Наружная поверхность кончика зонда снабжена защитным слоем. При повреждении защитного слоя может произойти заражение кожи и одежды.

- Не допускайте прямого контакта с бериллием и немедленно отправьте источник XRS производителю.
- Меры первой помощи: после контакта кожи с бериллием промыть большим количеством воды. Ликвидировать загрязнённую одежду.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если компоненты не хранятся в соответствующем боксе для транспортировки и хранения, они могут получить повреждения, загрязниться и прийти в негодность.

- Всегда храните компоненты в соответствующих боксах для транспортировки и хранения, когда они не используются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязнённые или помутневшие поверхности блокировки могут привести к сбою блокировки и отсутствию эмиссии рентгеновского излучения в системе INTRABEAM.

- Чистите поверхности блокировки только разрешёнными чистящими средствами.

Описанный ниже порядок действий относится к следующим компонентам системы INTRABEAM:

- Источник излучения XRS и защитная гильза зонда
 - Блок управления PRS 500
 - Кабели (соединительные кабели XRS, PAICH/PDA)
 - V-блок и X-блок
 - Боксы для транспортировки и хранения PDA, PAICH и источника XRS
 - Устройство центрирования зонда / держатель PAICH ионизационной камеры
 - Матрица светодиодов PDA.
- Выполните следующие шаги:
- Как можно скорее после использования и перед дезинфекцией все компоненты следует тщательно очистить.
 - Проверьте все поверхности отдельных частей на крупные загрязнения и прочие инородные тела.
 - Удалите загрязнения и инородные тела одноразовой губкой или марлевым тампоном, смоченным водой.
 - Протрите все поверхности, чтобы удалить все видимые загрязнения. При необходимости можно использовать неабразивную чистящую салфетку.
 - Дезинфицируйте каждую деталь с помощью одноразовой губки или марлевого тампона, смоченного раствором из одной объемной доли отбеливателя (4-7% гипохлорита) и десяти долей дистиллированной воды.
 - Для труднодоступных мест (напр., внутри трубок) можно использовать вместо марлевого тампона неворсящийся тупфер или щётку с мягкой щетиной.
 - Дайте деталям высохнуть.

Очистка сенсорного экрана

Во избежание случайных срабатываний при чистке сенсорного экрана следует деактивировать сенсорную функцию, см. стр. 64:

- Нажмите клавишу <Деактивация сенсорной функции>
При отключённой сенсорной функции горит контрольная лампа "Touch".
При повторном нажатии этой клавиши сенсорная функция снова включается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неправильная очистка может повредить пользовательский терминал, например, привести к отслаиванию лакокрасочного покрытия. Неправильная очистка может также вызвать сбои в работе и неправильные реакции пользовательского терминала.

- Используйте только те чистящие средства и методы чистки, которые рекомендованы для пользовательского терминала:
 - Нельзя полностью обрызгивать терминал и держатель монитора чистящим и дезинфицирующим средством, так как влага может попасть внутрь прибора.
 - Не очищайте механические поверхности растворителями и острыми или абразивными чистящими и дезинфицирующими средствами.
- Очищайте сенсорный экран чистящим средством для стекла, не содержащим спирта.
- Нанесите чистящее средство на мягкую чистую салфетку (не распылять и не наносить непосредственно на экран!) и протрите сенсорный экран влажной салфеткой.

Очистка приборной тележки (INTRABEAM Cart)



- По возможности очищайте приборную тележку и инструменты сразу после применения. Загрязнения не должны засыхать на предметах, так как это затруднит чистку и дезинфекцию.
- Протрите приборную тележку влажной тряпкой. Удалите остатки загрязнений смесью с равными долями спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств может произойти повреждение поверхности тележки и начаться коррозия.

- Не используйте агрессивных и абразивных чистящих средств.

Дезинфекция пользовательского терминала и приборной тележки

ПРИМЕЧАНИЕ

Дезинфекция поверхностей

- Используйте дезинфицирующее средство на альдегидной или спиртовой основе. Допускается добавление четвертичных соединений. Использовать другие дезинфицирующие компоненты помимо указанных ниже запрещается во избежание повреждений поверхности.

Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (тестировано с 2-пропанолом): 60%
- для альдегидов (тестировано с глутаровым альдегидом): 2%
- для четвертичных соединений (тестировано с DDAC): 0,2%

Колёса приборной тележки

- Очистите и дезинфицируйте колёса приборной тележки стандартным дезинфицирующим средством.

ПРИМЕЧАНИЕ

Колёса приборной тележки получают повреждения, если оставить их надолго в дезинфицирующей ванне.

- После короткого воздействия сотрите дезинфицирующее средство с колёс.

Перемещение, транспортировка и пересылка

- При обращении с загрязнёнными компонентами системы INTRABEAM всегда надевайте защитную одежду, напр., перчатки, фартук или халат и защиту для глаз.
- Всегда исходите из того, что один из компонентов системы INTRABEAM загрязнён, если неизвестно, является ли он чистым, дезинфицированным или стерильным.
- При транспортировке системы INTRABEAM или отдельных компонентов следите за соответствующей защитой деталей от сотрясений и сильных колебаний температуры.
- Внутри клиники транспортируйте компоненты системы INTRABEAM только в специальных боксах для транспортировки и стерилизации. Исключение составляют блок управления, пользовательский терминал и дозиметр.
- Вне клиники транспортируйте компоненты системы INTRABEAM только в очищенном и дезинфицированном виде в оригинальной упаковке или в специальных качающихся контейнерах ZEISS.
- Пересылайте компоненты системы INTRABEAM только в очищенном и дезинфицированном виде в оригинальной упаковке или в специальных качающихся контейнерах ZEISS.

Утилизация

Информация для пользователя по утилизации отработанных электрических и электронных приборов



Данный символ означает, что электрический или электронный прибор нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Правильная утилизация данного изделия поможет сохранить окружающую среду и исключить вред экологии и здоровью людей, который может возникнуть при неправильном обращении с отработанными приборами.

Для получения подробной информации по утилизации изделия обратитесь к местному дилеру, производителю или его представителю. Соблюдайте также актуальные указания производителя, приведённые в интернете. При перепродаже изделия или его компонентов продавец должен поставить покупателя в известность о том, что изделие должно утилизироваться согласно действующим нормативам.

Для покупателей в Европейском Союзе

Свяжитесь с вашим дилером или поставщиком по вопросам утилизации электрических или электронных приборов.

Информация по утилизации в других странах за пределами Европейского Союза

Данный символ действителен лишь для Европейского Союза. При утилизации соблюдайте действующие национальные акты и иные нормативы по утилизации отработанных электрических и электронных приборов.

Утилизация наружной упаковки

- Утилизируйте наружную упаковку согласно местным требованиям и нормативам.

Данные для заказа

Наименование	Номер для заказа
Система INTRABEAM	304534-0000-500

Данные для заказа кабелей для отдельных стран

(По 1х для штатива NC32 INTRABEAM Floor Stand и для развязывающего трансформатора в тележке INTRABEAM Cart)

Европа	000000-0135-487
США	397902-9066-000
Великобритания	309850-9003-000
Швейцария	000000-0426-193
Аргентина	000000-0434-527
Китай	000000-0475-509
Бразилия	000000-0527-729

Запасные части

- Используйте только запасные части, входящие в комплект.
- Используйте входящие в комплект запасные части только по указанному назначению.
- Запросы на обслуживание просим направлять в местное представительство ZEISS в вашей стране.

Наименование	Номер для заказа
Сетевой предохранитель T1.25A E/250В; 5 x 20 мм для блока управления PRS500, для (100-240) В~, 1 шт.	000000-0302-911 (требуется 2 шт.)
Дозиметр UNIDOS E (прибор в сборе)	000000-0485-223
Сетевой предохранитель 315 МАТ (1 шт.), для дозиметра UNIDOS E, для (100 - 240) В~	000000-0127-015 (требуется 2 шт.)
Штекер управления блокировкой (Interlock Control Plug)	000000-1890-246

Принадлежности

- Используйте только принадлежности, входящие в комплект.
- Используйте входящие в комплект принадлежности только по указанному назначению.
- Запросы на обслуживание просим направлять в местное представительство ZEISS в вашей стране.

Наименование	Номер для заказа
Кабель (к RS 232)	000000-0466-623
Болванки CD-R (упаковка 50 шт.)	000000-1195-144

Сферические аппликаторы

Сферические аппликаторы можно заказать в наборе или по отдельности. Набор состоит из восьми аппликаторов с различными диаметрами шариков и стерильного контейнера. Сферические аппликаторы можно также заказать по отдельности, а также стерильный контейнер.

Наименование	Номер для заказа
INTRABEAM Spherical Applicators Set (набор сферических аппликаторов) (8 аппликаторов в стерильном контейнере)	304534-6000-348
INTRABEAM Spherical Applicator (сферический аппликатор) 1,5 см	304534-6000-557
INTRABEAM Spherical Applicator (сферический аппликатор) 2 см	304534-6000-558
INTRABEAM Spherical Applicator (сферический аппликатор) 2,5 см	304534-6000-559
INTRABEAM Spherical Applicator (сферический аппликатор) 3 см	304534-6000-560
INTRABEAM Spherical Applicator (сферический аппликатор) 3,5 см	304534-6000-561
INTRABEAM Spherical Applicator (сферический аппликатор) 4 см	304534-6000-562
INTRABEAM Spherical Applicator (сферический аппликатор) 4,5 см	304534-6000-563
INTRABEAM Spherical Applicator (сферический аппликатор) 5 см	304534-6000-564
Стерильный контейнер с постоянным фильтром (служат также в качестве бокса для транспортировки и хранения)	304534-6000-347
Постоянный фильтр	304534-3000-167

Радиационные экраны, Radiation Shields

Радиационные экраны (10 шт. в упаковке)

304534-8000-585

Оболочка

Оболочка INTRABEAM Drape (стерильные оболочки для напольного штатива NC32 INTRABEAM)

328090-0000-000



Перечисленные ниже принадлежности разрешены не во всех странах, по вопросам разрешений обращайтесь к местному дилеру.

INTRABEAM Needle Applicator (игольчатый аппликатор)

Наименование

Номер для заказа

INTRABEAM Needle Applicator (игольчатый аппликатор)

304534-3001-200

Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Set

Наименование

Номер для заказа

INTRABEAM Flat Applicator Set (набор плоских аппликаторов) 1,0 см 304534-3001-585

INTRABEAM Flat Applicator Set (набор плоских аппликаторов) 2,0 см 304534-3001-586

INTRABEAM Flat Applicator Set (набор плоских аппликаторов) 3,0 см 304534-3001-587

INTRABEAM Flat Applicator Set (набор плоских аппликаторов) 4,0 см 304534-3001-588

INTRABEAM Flat Applicator Set (набор плоских аппликаторов) 5,0 см 304534-3001-589

INTRABEAM Flat Applicator Set (набор плоских аппликаторов) 6,0 см 304534-3001-570

Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM Surface Applicator Set

Наименование

Номер для заказа

INTRABEAM Surface Applicator Set (набор поверхностных аппликаторов) 1,0 см 304534-3001-530

INTRABEAM Surface Applicator Set (набор поверхностных аппликаторов) 2,0 см 304534-3001-531

INTRABEAM Surface Applicator Set (набор поверхностных аппликаторов) 3,0 см 304534-3001-532

INTRABEAM Surface Applicator Set (набор поверхностных аппликаторов) 4,0 см 304534-3001-533

Характеристики прибора

Технические данные источника излучения XRS 4.....	250
Технические данные UNIDOS E.....	251
Технические данные блока управления PRS 500	252
Технические данные пользовательского терминала	253
Внешняя блокировка и индикатор рентгеновского излучения	254
Внешняя блокировка рентгеновского излучения.....	254
Внешний индикатор рентгеновского излучения.....	255
ЭМС - электромагнитная совместимость	256
Электромагнитные помехи	258
Устойчивость к электромагнитным помехам	259
Рекомендованные безопасные расстояния	262
Условия окружающей среды	263
Информация о стандартах	264
Информация о стандартах для блока управления PRS 500	264
Информация о стандартах для пользовательского терминала	265

Технические данные источника излучения XRS 4

Механическая часть

Вес	1,62 кг
Размеры	(175 x 110 x 70) мм
Зонд	3,2 мм, длина 100 мм, с покрытием из нитрида хрома (CrN)

Отдача энергии излучения

Свойства излучения

Все указанные значения относятся к работе с максимальными настройками 50 кВ и 40 мкА.

Время излучения, мин	Полученная доза, Гр	Полученная доза, кГр
10	9,8	1,5
20	2,3	6,5
30	0,9	16,7
40	0,4	37,5
50	0,25	60

Стабильность отдачи излучения

± 5% для первых 5 минут отдачи рентгеновского излучения; затем ± 2%.

Распределение излучения

- Эмиссия точечного источника
- Изотропное распределение вокруг изоцентра источника XRS
- Сильное снижение дозы (ок. $1/r^3$) в мягких тканях и т.п.
- Прицельная точность выдаваемой дозы лучше ± 1 мм при диаметре терапии 40 мм.

Самофильтрация

50	0,64	20,4
40	0,48	19,1

Лучевая нагрузка

Лучевая нагрузка от открытого источника излучения XRS при 50 кВ и 40 мкА на расстоянии 1 м составляет 9 Р/час. (1,32 мГу/мин). Максимально возможная утечка излучения из правильно экранированного источника XRS при 50 кВ и 40 мкА на расстоянии 50 мм составляет 0,6 мР/час. (0,0035 мГу/ч). Стандарт IEC 60601-2-8 допускает для утечки излучения на расстоянии 50 мм лучевую нагрузку ≤ 3 мР/ч. ($\leq 0,134$ мГу/ч).

Технические данные UNIDOS E

Вес	3,2 кг (7.05 фунта)	
Размеры (Ш x В x Г)	250 мм X 100 мм X 260 мм (9.84" X 3.94" X 10.24")	
Период пуска	5 мин	
Параметры подключения к сети	Входное напряжение	(100 - 230) В~ $\pm 15\%$
	Номинальная частота	(50 - 60) Гц
	Потребление тока	0,05 А

Технические данные блока управления PRS 500

Вес	4,5 кг (9,92 фунта)
Размеры (Ш x В x Г)	(305 x 89 x 381) мм / (12,00 x 3,50 x 15,00)"
Подключение к сети питания	Подключайте систему только к электрическим розеткам, правильно оснащённым защитным проводом.
Входное напряжение	100 В - 240 В
Номинальная частота	50 Гц - 60 Гц
Потребляемая мощность	60 ВА
Изменяемые рабочие параметры:	
Ускоряющее напряжение / ток пучка	40 кВ / 40 мкА 50 кВ / 5, 10, 20 или 40 мкА 40 мкА - максимальный ток рентгеновской трубки по всему диапазону напряжения.

Прибор рассчитан на непрерывный режим работы (ожидание).



Так как расчётный срок службы электронных компонентов составляет около 7 лет, по истечении этого времени может потребоваться замена электронных компонентов.

Технические данные пользовательского терминала**Пользовательский терминал PRS 500**

Вес	12 кг (2,20 фунта)
Размеры (Ш x В x Г)	(400 x 341 x 100) мм / (15,75 x 13,43 x 3,94)"
Подключение к сети питания	Подключайте прибор только к электрическим розеткам, правильно оснащённым защитным проводом.
Входное напряжение	100 В - 240 В
Номинальная частота	50 Гц - 60 Гц
Потребляемая мощность	макс. 100 ВА

Внешняя блокировка и индикатор рентгеновского излучения

Разъём внешней блокировки "EXT INTERLOCK" на задней стороне блока управления имеет следующие две функции:

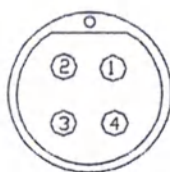
- Возможность подключения внешнего выключателя для остановки, блокировки и деблокировки эмиссии рентгеновского излучения.
- Возможность подключения дополнительного внешнего индикатора (сигнальной лампы) эмиссии излучения.

Закреплённый на блоке управления штекер блокировки подходит к разъёму "EXT INTERLOCK". В этом штекере блокировки контакты 1 и 2 соединены проволочной перемычкой. Когда штекер втыкается в разъём "EXT INTERLOCK", он замыкает внешнюю цепь блокировки.

Если вы хотите использовать отдельный выключатель, например, дверной выключатель, необходимо подключить его отдельным штекером к разъёму "EXT INTERLOCK" к контактам 1 и 2. Этот разъём выполняется силами заказчика.

Вместе с блоком управления поставляется подходящий штекер для разъёма внешней блокировки. Вы можете приобрести запасные штекеры для внешней блокировки, обратившись в сервисный отдел компании ZEISS, см. стр. 245 Запасные части "Interlock Control Plug".

На иллюстрации показано: расположение контактов разъёма "EXT INTERLOCK".



Внешняя блокировка рентгеновского излучения

Вставьте между контактами 1 и 2 штекерного разъёма соединитель с малым импедансом ($< 10 \text{ Ом}$).

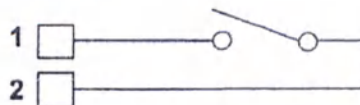


ОСТОРОЖНО

Если по ошибке сетевое напряжение будет проведено за внешнюю блокировку к блоку управления PRS 500, это приведёт к повреждению системы. Не исключён контакт пользователя с открытым сетевым напряжением, что может привести к ожогам и мерцанию желудочков сердца.

- Не подводите внешнее напряжение к контактам 1 и 2.

Для подключения к контактам 1 и 2 рекомендуемая схема:



Внешний индикатор рентгеновского излучения

Внешний индикатор рентгеновского излучения обеспечивается средствами заказчика.



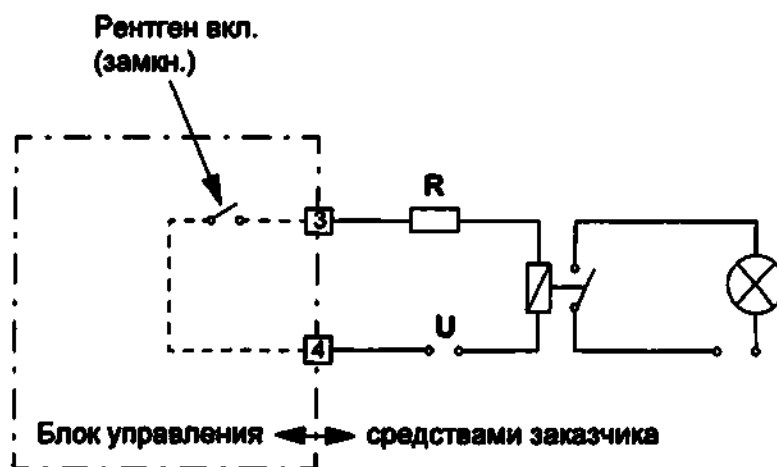
ZEISS рекомендует подключить к контактам 3 и 4 омическое сопротивление (R) для ограничения тока и реле управления лампой внешнего индикатора рентгеновского излучения.

При эмиссии излучения контакты 3 и 4 образуют замкнутую цепь, в остальных случаях - разомкнутую.

Максимальное напряжение на контактах 3 и 4 50 В пост. или 24 В перем. тока

Максимальный ток на контактах 3 и 4 0,5 А эфф.

Пример:



Показанный выше вариант подключения является лишь схематическим изображением. Соединение допускается, только если выполнены требования согласно IEC 60601-1-1: 2000 или IEC 60601-1:2005, глава 16 (безопасность медицинских электрических систем) и монтаж произведён надлежащим образом. Далее следует проследить, чтобы источник напряжения и дальнейшие развязки между сетью и малым напряжением имели двойную изоляцию согласно IEC 60601-1. Соблюдать действующие в данной стране нормативы при монтаже.

ЭМС - электромагнитная совместимость

Медицинские электроприборы подлежат особой регламентации относительно ЭМС.

Система INTRABEAM PRS 500 с XRS 4 отвечает требованиям к ЭМС стандарта EN 60601-1-2:2007.

- Установка и эксплуатация системы INTRABEAM разрешена только при соблюдении указанных ниже мер предосторожности относительно ЭМС.
- Используйте только компоненты и запчасти, разрешённые фирмой ZEISS для системы INTRABEAM.

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны иметь подтверждённое соответствие действующим нормам IEC или ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (см. IEC 60601-1-1:1999 или раздел 16 редакции 3 стандарта IEC 60601-1:2005, соотв.). Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к системам.

Следует иметь в виду, что местное законодательство имеет приоритет над указанными нормативными требованиями. По вопросам обращайтесь к местному дилеру или в сервисный отдел ZEISS.

- Не используйте переносные и мобильные устройства ВЧ-связи вблизи системы INTRABEAM, так как не исключено их воздействие на работу системы INTRABEAM.
- Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи системы INTRABEAM. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских электроприборов. Могут возникнуть нарушения работы, зависящие от множества местных факторов. Невозможно предусмотреть их и оценить их масштаб.
- Соблюдайте указания по ЭМС на следующих страницах.

Электромагнитная совместимость определялась на полной конфигурации системы INTRABEAM PRS500 с XRS 4.

Полная конфигурация системы INTRABEAM PRS500 с XRS 4 включает следующие компоненты:

- Тележка INTRABEAM с развязывающим трансформатором REO-MED 600
Номер для заказа: 000000-1501-288
- Блок управления INTRABEAM PRS 500
Номер для заказа: 304534-7000-338

- Пользовательский терминал INTRABEAM PRS 500 (с клавиатурой)
Номер для заказа: 304534-7000-352
- Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
Номер для заказа: 000000-1096-945
- Источник рентгеновского излучения INTRABEAM XRS 4
Номер для заказа: 304534-7000-001
- Дозиметр UNIDOS E
Номер для заказа: 000000-0485-223

Полная конфигурация включает также следующие кабельные соединения:

- Клавиатура с пользовательским терминалом,
Номер для заказа (напр., USB-клавиатура с английской раскладкой): 000000-0545-564
- Пользовательский терминал PRS 500 с блоком управления PRS 500:
соединительный кабель RS232, длина 2,5 м
Номер для заказа: 000000-0466-623
- Пользовательский терминал PRS 500 с дозиметром UNIDOS E:
соединительный кабель RS232, длина 2,5 м
Номер для заказа: 000000-0466-623
- Блок управления PRS 500 с напольным штативом NC32 INTRABEAM Floor Stand,
т.е. управляющий кабель для источника XRS 4, длина 9 м
Номер для заказа: 304534-7000-092
- Блок управления PRS 500 с PDA/PAICH: управляющий кабель,
длина 1,5 м
Номер для заказа: 304534-7000-091
- Электропитание для тележки INTRABEAM, т.е. подключение к сети
развязывающего трансформатора REO-MED 600: сетевой кабель,
длина 6 м
- Блок питания для штатива NC32 INTRABEAM Floor Stand:
сетевой кабель, длина 6 м



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование компонентов, не разрешённых компанией ZEISS к использованию с системой INTRABEAM (т.е. медицинских приборов, принадлежностей, развязывающих трансформаторов (преобразователей) и проводов) может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или снижению устойчивости к электромагнитным помехам вашей системы INTRABEAM. Безопасная и бесперебойная работа системы INTRABEAM становится более невозможной, что может привести к переоблучению пациента.

- Используйте только разрешённые фирмой ZEISS компоненты в системе INTRABEAM.

Электромагнитные помехи

Система INTRABEAM предназначена для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь системы INTRABEAM должен обеспечить её работу в таком окружении.

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитное окружение - указание
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Система INTRABEAM использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних процессов. В связи с этим его ВЧ-излучение очень низкое, и вероятность помех для соседних электронных приборов крайне мала.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	Система INTRABEAM предназначена для применения в жилых и нежилых зданиях, подключенных непосредственно к электросети общего пользования, которая обеспечивает также электроснабжение жилых зданий.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Система INTRABEAM предназначена для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь системы INTRABEAM должен обеспечить её работу в таком окружении.

Проверки помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 кВ Контактный разряд ± 2, 4, 8 кВ Воздушный разряд	± 2, 4, 6 кВ Контактный разряд ± 2, 4, 8 кВ Воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева или бетона либо покрыт керамической плиткой. При наличии на полу синтетического покрытия относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные электрические процессы/вспышки согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Импульсные напряжения (выбросы) согласно IEC 61000-4-5	± 0,5; 1 кВ напряжение внешний провод- внешний провод ± 0,5; 1; 2 кВ напряжение внешний провод- земля	± 0,5; 1 кВ напряжение внешний провод- внешний провод ± 0,5; 1; 2 кВ напряжение внешний провод- земля	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	5 % U_T на периода 40 % U_T на 5 периодов 70 % U_T на 25 периодов	5 % U_T на периода 40 % U_T на 5 периодов 70 % U_T на 25 периодов	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей. Если пользователю требуется продолжение работы системы INTRABEAM даже при возникновении перебоев электропитания, рекомендуется подключить систему INTRABEAM к источнику бесперебойного питания.
Падения напряжения согласно IEC 61000-4-11	5 % U_T на 250 периодов	5 % U_T на 250 периодов	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ПОЛЕ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ (ЭМП)

Устойчивость к электромагнитным помехам для мед. приборов в мед. системах

Электромагнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	50 Гц 3 А/м 60 Гц 3 А/м	50 Гц 3 А/м 60 Гц 3 А/м	Электромагнитные поля при частоте сети должны соответствовать типовым значениям, принятым в отношении офисных и больничных площадей.
--	----------------------------	----------------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ U_T - переменное напряжение сети перед применением контрольных уровней.

Устойчивость к электромагнитным помехам (ЭМП) - устойчивость к электромагнитным полям (ЭМП) и к электромагнитным помехам (ЭМП) для мед. систем, работающих в условиях ЭМП.

Система INTRABEAM предназначена для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь системы INTRABEAM должен обеспечить её работу в таком окружении.

Проверки помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - указания
Проводимые ВЧ возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф.знач.} 150 кГц - 80 МГц	$[U_1] = 3 V_{eff}$ 150 кГц - 80 МГц 80 % AM	Переносные и мобильные радиоустройства следует использовать на расстоянии от системы INTRABEAM, включая провода, не менее рекомендованного безопасного расстояния, которое рассчитывается согласно уравнению для расчёта частоты излучения. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 - 2500 МГц	$[E_1] = 10 \text{ В/м}$ 80 - 2500 МГц 80 % AM	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 0,35 \sqrt{P} \quad \text{для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad \text{для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$

где P - это номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).

Напряжённость поля при любых частотах согласно исследованию на месте^a должна быть меньше уровня соответствия.^b

Вокруг приборов, имеющих данный символ, возможно излучение помех.



ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть применимы не для всех случаев. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, напр., базовых станций мобильной телефонии и иных устройств радиосвязи, любительских радиостанций, радио-и телевизионных станций в СВ-и УКВ-диапазоне, теоретически невозможно определить заранее. Для определения электромагнитного окружения относительно стационарных передатчиков следует принять во внимание проведение исследования электромагнитных явлений в месте расположения прибора. Если измеренная напряжённость поля в месте применения системы INTRABEAM превышает указанные выше уровни соответствия, следует понаблюдать за системой INTRABEAM и убедиться в правильности её работы по назначению. Если наблюдаются необычное поведение прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места расположения медицинского прибора или системы.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендованные безопасные расстояния

Система INTRABEAM предназначена для работы в электромагнитном окружении с контролем возмущающих ВЧ-воздействий. Заказчик или пользователь системы INTRABEAM может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и системой INTRABEAM – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика	Безопасное расстояние, в зависимости от частоты излучения м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
Вт	$d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	Для $[U_1] = 3 \text{ В}_{\text{эф}}$	Для $[E_1] = 10 \text{ В/м}$	Для $[E_1] = 10 \text{ В/м}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана, рекомендованное защитное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть применимы не для всех случаев. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Условия окружающей среды

При работе	Температура	+ 15 °C ... + 40 °C + 59 °F ... + 104 °F
	Отн. влажность воздуха	30 % ... 75 %
	Давление воздуха	800 гПа ... 1060 гПа
Для транспортировки и хранения	Температура	- 20 °C ... + 70 °C - 4 °F ... + 158 °F
	Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 %...90 %
	Давление воздуха	500 гПа...1060 гПа

Условия окружающей среды, отличные от основной системы

UNIDOS E, для транспортировки и хранения	Температура	- 20 °C ... + 60 °C - 4 °F ... 140 °F
	Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 % ... 85 %
	Давление воздуха	600 гПа ... 1200 гПа

Информация о стандартах

Информация о стандартах для блока управления PRS 500

Электрическая безопасность	Медицинский прибор отвечает требованиям стандартов
	– IEC 60601-1:2005, – IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995, – CAN/CSA-C2.2 № 601.1-M90.
	Классификация по степени защиты от электрического удара: класс защиты 1
	Степень защиты (согласно IEC 60529): IP 20
Электромагнитная совместимость	Согласно IEC 60601-1-2:2007 медицинскому прибору присвоен класс В (согласно IEC 61000-3-2).
Маркировка CE	Медицинский прибор соответствует Основным требованиям в соответствии с Приложением I Директивы 93/42/ЕЭС по изделиям медицинского назначения. Согласно Приложению XII Директивы 93/42/ЕЭС по изделиям медицинского назначения на медицинский прибор нанесена маркировка  0297 .

Информация о стандартах для пользовательского терминала

Электрическая безопасность	Медицинский прибор отвечает требованиям стандартов – IEC 60601-1:2005, – IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995, – CAN/CSA-C2.2 № 601.1-M90. Классификация по степени защиты от электрического удара: класс защиты 1 Степень защиты (согласно IEC 60529): IP 20
Электромагнитная совместимость	Согласно IEC 60601-1-2:2007 медицинскому прибору присвоен класс В (согласно IEC 61000-3-2).
Маркировка CE	Медицинский прибор соответствует Основным требованиям в соответствии с Приложением I Директивы 93/42/ЕЭС по изделиям медицинского назначения. Согласно Приложению XII Директивы 93/42/ЕЭС по изделиям медицинского назначения на медицинский прибор нанесена маркировка  0297 .

(Пустая страница, для заметок...)

Дополнительная документация

Сопутствующие инструкции по применению	268
Контрольный перечень операционного инструментария	269
Литература	270
Радиотерапия	270

Сопутствующие инструкции по применению

- INTRABEAM Cart
Номер для заказа ZEISS: 000000-1501-288,
Инструкция ZEISS: G-30-1704
- Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
Номер для заказа ZEISS: 1096-945
Инструкция ZEISS: G-30-1476
- INTRABEAM Drape
Номер для заказа ZEISS: 32090-0000-000,
Инструкция ZEISS: G-30-1526
- Радиационный экран
Номер для заказа ZEISS: 304534-6000-595
Инструкция, G-30-1890
- INTRABEAM Spherical Applicators
Номер для заказа ZEISS: 304534-6000-348;
Инструкция ZEISS: G-30-1478
- INTRABEAM Needle Applicator
Номер для заказа ZEISS: 304534-3001-200
Инструкция ZEISS: G-30-1723
- Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM Surface
Applicator Set 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см и 4,0 см
Номера для заказа, ZEISS, 304534-3001-530, -531, -532, -533;
Инструкция ZEISS: G-30-1858
- Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Set
1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см и 6,0 см;
Номера для заказа, ZEISS, 304534-3001-565, -566, -567,
-568, -569 и -570;
Инструкция ZEISS: G-30-1880
- Дозиметр UNIDOS E фирмы PTW, тип 10010,
инструкция по применению_en, PTW, 54513100_02
инструкция по применению_es, PTW, 54519600_00
инструкция по применению_de, PTW, 54515100_02
- Водный фантом INTRABEAM Water Phantom,
Номер для заказа ZEISS: 304534-7000-600
Инструкция ZEISS: G-30-1767
- Пользовательский терминал PRS 500
руководство по применению фирмы PENTA
Руководство Medical ETX-CD English R 1.1 (на компакт-диске)

Контрольный перечень операционного инструментария

Предмет инструментария

Блок управления с сетевым кабелем

Пользовательский терминал с сетевым кабелем и клавиатурой

Оснащение XRS:

Источник рентгеновского излучения XRS

кабель XRS

бокс для транспортировки и хранения оснащения XRS

Принадлежности к XRS:

PAICH (устройство центрирования зонда/держатель
ионизационной камеры)

PDA (матрица фотодиодов)

кабель PAICH/PDA

бокс для транспортировки и хранения принадлежностей XRS

Оснащение ионизационной камеры

IC (ионизационная камера)

удлинительный кабель для IC

Экранирование IC

дозиметр с сетевым кабелем

Направляющая "V-блок"

X-блок

Стерильные аппликаторы

Инструкции по применению

Контрольный измеритель излучения

(не входит в комплект системы INTRABEAM - рекомендовано)

Масштабная линейка (не входит в комплект системы INTRABEAM - рекомендовано)

Литература

Ниже приведены некоторые избранные примеры литературы к системе INTRABEAM. Другие публикации приводятся в списке публикаций к системе INTRABEAM. Список публикаций можно запросить в фирме ZEISS.

Радиотерапия

Дозиметрия и физика

- Armoogum KS, Parry JM, Souliman SK, Sutton DG, Mackay CD. Functional intercomparison of intraoperative radiotherapy equipment – Photon Radiosurgery System. *Radiat Oncol* 2007;2:11.
- Armoogum K, Parry J, Mackay C, Thompson A, Vaidya J, Ackland C, Gardner J, Munro A, Eljamel S: Implementation and experiences of an intraoperative radiotherapy service. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2007;19(3 Suppl):S8-9.
- Ebert MA, Carruthers B: Dosimetric Characteristics of a Low-kV intra-operative X-ray Source: Implications for use in a Clinical Trial for Treatment of Low-risk Breast Cancer. *Med Phys* 2003;30:2424-31.
- Ebert MA, Carruthers B, Lanzon PJ, Haworth A, Clarke J, Caswell NM, Siddiqui SA: Dosimetry of a Low-kV Intra-operative X-ray Source using Basic Analytical Beam Models. *Australas Phys Eng Sci Med* 2002;25:119-23.
- Clarke J, Lanzon P, Haworth A, Ebert M, Caswell N, Tuchnya T: The PeC Intrabeam Miniature X-Ray Device – Physics Implementation. *Proceedings Intercontinental Workshop and Symposium on IORT using Mobile Systems, Sydney, 2002.*
- Biggs PJ, Beatty J, Yasuda T: Distance-dose Curve for a Miniature X-ray Tube for Stereotactic Radiosurgery using an Optimized Aperture with a Parallel-Plate Ionization Chamber. *Med Phys* 1999;26:2550-54.
- Yasuda T, Beatty J, Biggs PJ, Gall K: Two-dimensional Dose Distribution of a Miniature X-ray Device for Stereotactic Radiosurgery. *Med Phys* 1998;25:1212 – 1216.

- Hakim R, Zervas NT, Hakim F, Butler WE, Beatty J, Yanch JC, Biggs PJ, Gall KP, Sliski AP: Initial Characterization of the Dosimetry and Radiobiology of a Device for Administering Interstitial Stereotactic Radiosurgery. *Neurosurgery* 1997;40:510-7.
- Yanch JC, Harte KJ: Monte Carlo Simulation of a Miniature, Radiosurgery X-ray tube using the IST 3.0 Coupled Electron-Photon Transport Code. *Med Phys* 1996;23:1551-8.
- Dinsmore M, Harte KJ, Sliski AP, Smith DO, Nomikos PM, Dalterio MJ, Boom AJ, Leonard WF, Oettinger PE, Yanch JC: A new Miniature X-ray Source for Interstitial Radiosurgery: Device Description. *Med Phys* 1996;23:45-52.
- Beatty J, Biggs PJ, Gall K, Okunieff P, Pardo FS, Harte KJ, Dalterio MJ, Sliski AP: A new Miniature X-ray Device for Interstitial Radiosurgery: Dosimetry. *Med Phys* 1996;23:53-62.
- Biggs DS, Thomson ES: Radiation Properties of a miniature X-ray device for radiosurgery. *Br J Radiol* 1996;69:544-7

Радиобиология

- Herskind C, Kraus-Tiefenbacher U, Keller A, Fleckenstein K, Wenz F: Intraoperative Boost in mammary cancer using 50 kV X-Rays from INTRABEAM: Radiobiological modeling of late reaction. *Rev. Cancer* 2008; 22. No Extra:6.
- Belletti B et al., Targeted Intraoperative Radiotherapy Impairs the Stimulation of Breast Cancer Cell Proliferation and Invasion Caused by Surgical Wounding, *Clin Cancer Res* 1325 2008;14(5)
- Gardner J, Ackland CY, Thompson AM, Valdyia SJ, Dewar JA, Adamson DJ, Armoogum K, Mackay CD, Munro AJ: On the Practicalities of Translational Radiobiology: Lessons from IORT (Intra-operative Radiotherapy). *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2007;19(3 Suppl):S29.
- Herskind C, Schalla S, Hahn EW, Hver KH, Wenz F: Influence of different dose rates on cell recovery and RBE at different spatial positions during protracted conformal radiotherapy. *Radiat Prot Dosimetry* 2006;122:498-505.

Рак молочной железы

- Vaidya J et al. Targeted intraoperative radiotherapy (TARGIT) yields very low recurrence rates when given as a boost, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 66, No. 5, pp. 1335–1338, 2006
- Vaidya J et al. Targeted intraoperative radiotherapy (TARGIT) Boost after breast conserving surgery results in a remarkably low recurrence rates in a standard risk population: 5 year results, *Proc. San Antonio Breast Cancer Conference* Dec 2009
- Wenz F et al. Intraoperative radiotherapy (IORT) as a boost during breast conserving surgery (BCS) using low kV X-rays - the first five years of experience with a novel approach, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* (Article 18522)
- Kraus-Tiefenbacher U et al. Postoperative seroma formation after intraoperative radiotherapy using low-kilovoltage X-rays given during breast conserving surgery, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 2009 Oct 14.
- Kraus-Tiefenbacher U et al. Long term toxicity of an intraoperative radiotherapy boost using low energy X-rays during breast conserving surgery, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 66, No. 2, pp. 377-381, 2006
- Keshtgar M et al. Breast Cosmetic outcome 2 and 3 years after intraoperative radiotherapy compared with external beam radiotherapy for early breast cancer: An objective assessment of patients from a randomized controlled trial, *Breast Cancer symposium* 2009; A 294
- Kraus-Tiefenbacher U et al. Intraoperative Radiotherapy (IORT) as a Boost in Patients with Early-Stage Breast Cancer – Acute Toxicity, *Onkologie*. 2003 Dec;26(6):596-8
- Keshtgar M et al. Intraoperative Radiotherapy for Breast Cancer in patients where external beam radiation was not possible: Results after 3 years of follow up, *Proc. St Gallen Breast Cancer Conference* Mar 2009
- Kraus-Tiefenbacher U et al. Intraoperative radiotherapy (IORT) is an option for patients with localized breast recurrences after previous external-beam radiotherapy, *BMC Cancer* 2007, 7:178

Рак кожи

- Bodner W et al. Use of low energy X-rays in the treatment of superficial nonmelanomatous skin cancers, *Cancer Investigation* Vol. 21, No. 3, pp. 355-362, 2003

Первичные опухоли мозга и метастазы

- Eljamel S et al. Intraoperative Radiotherapy using mobile miniature X-Ray Source in malignant brain tumors, Proc. American Association of Neurosurgery (AANS) 2008
- Kalapurakal JA, Goldmann S, Stelipflug W, Curran J, Sathaseelan V, Marymont MH, Tomita T: Phase I study of intraoperative radiotherapy with photon radiosurgery system in children with recurrent brain tumours: preliminary report of first dose level (10 Gy). Int J Rad Oncol Biol Phys 2006;65:800-8.
- Curry W et al. Stereotactic interstitial radiosurgery for cerebral metastases, J Neurosurg 103:630–635, 2005

Рак желудка и прямой кишки

- Lyadov K, Sinyakin S, Krymskiy VA, Krymskiy AV: Improvement of curativity of video-assisted surgery for colorectal cancer due to intraoperative contact radiotherapy using the INTRABEAM system. Rev. Cancer 2008; 22. No Extra:8.
- Algur E. et al. Interstitial Photon Radiosurgery System for recurrent and locally advanced rectal cancer: Retrospective review of 24 patients, Proc ASCO GI Symposium 2005
- Lyadov KV, Krymskiy VA, Markin AY, Krymskiy AV: Evaluation of safety of intraoperative radiotherapy using the INTRABEAM system in combined treatment of gastric cancer. Rev. Cancer 2008;22. No Extra:25

Индекс

A-Z

INTRABEAM Cart	27, 268
INTRABEAM core system	4
INTRABEAM Drape	27, 268
INTRABEAM Needle Applicator	27, 268
INTRABEAM Radiation Shields	4
INTRABEAM Spherical Applicators	27, 268
NC32 INTRABEAM	4
PAICH	72, 156
PDA, матрица фотодиодов	74
SQA, проверка системы	132
UNIDOS E фирмы PTW	4
UNIDOS E, период пуска	251
X-блок	156

A

Аварийное выключение	35
Автономный режим	100
Административные инструменты	105
Административные инструменты, администрирование пользователей	99
Анестетики	39
Аппликатор Cylinder V, данные для заказа	247
Аппликатор Gyn, данные для заказа	247
Аппликатор INTRABEAM Cylinder V, данные для заказа	247
Аппликатор INTRABEAM Gyn, данные для заказа	247
Аппликаторы	129
Архивация длительная, не предназначена	22
Архивация, не длительная	33, 110

Б

Безопасности во время тестов и проверки	36
Безопасность во время терапии	29, 37
Безопасность излучения	74
Безопасность информации	32
Бериллий (Be)	66
Блок управления	4
Блок управления PRS 500	4, 12, 52, 55, 156
Блок управления PRS 500, задняя сторона	58
Блок управления PRS 500, технические данные	251, 252
Блокировка рентгеновского излучения, внешняя	254

Блокировка, внешняя	35
Бокс для стерилизации	80
Бокс для транспортировки и стерилизации	80

В

Ввод ID пациента	165
Ввод данных, экранная маска	165
Ввод пароля	99, 175
вводить параметры терапии	165
Верификация, действительность	132
Верификационные инструменты	69
Вес	253
Вес, UNIDOS E	251
Вес, блок управления PRS	252
Видеоруководство, окно видео	138
Вмешательства в прибор, неразрешённые	26
Внешняя блокировка	254
Внутренний монитор излучения IRM, определение линейности ...	220
Внутренний монитор рентгеновского излучения IRM	52
Водный фантом	78
Водный фантом INTRABEAM Water Phantom	27, 268
Врач, радиолог	175
Входное напряжение	253
Входное напряжение, UNIDOS E	251
Входное напряжение, блок управления PRS	252
Выбор аппликаторов	165
Выбор источника излучения XRS	165
Выбор режима работы	100
Выбор типа лечения	165
Выбор компонентов для лечения	166
Выделение тепла, нежелательно большое	183
Выполнение соединений	94
Выравнивание потенциалов	35, 58
Включение системы INTRABEAM	98

Г

Генератор высокого напряжения	66
Главная система контроля	67
Группа, источники рентгена XRS	116
Группы пользователей	99

Д

Данные для заказа	244, 247
Данные для заказа аппликатора INTRABEAM Cylinder V	247
Данные для заказа игольчатого аппликатора INTRABEAM	247
Данные для заказа плоского аппликатора INTRABEAM	247
Данные для заказа поверхностного аппликатора INTRABEAM	247

Данные для заказа кабелей для отдельных стран	244
Датчик давления воздуха	55
Деактивация сенсорной функции	64
Дезинфекция	40, 236, 237, 238
Дезинфекция и очистка	241
Дезинфекция поверхностей	241
Дезинфекция пользовательского терминала и приборной тележки	241
Дезинфицирующие средства	241
Дезинфицирующие средства, стандартные	241
Держатель RAICH ионизационной камеры	72
Диаграмма излучения, асферическая	67
Динамический сдвиг	144
Дисплей для индикации параметров настройки	55
Дисплей панели управления	56
Длительность рентгеновского излучения	31
Добавление комментариев	188
Доза облучения, выданная	192
Доза облучения, заданная	192
Дозиметр	4
Дозиметр UNIDOS E	74, 77, 156
Дозиметр UNIDOS E фирмы PTW	27, 268
Дополнительная документация	267
Дополнительные приборы	24, 256
Документирование числа стерилизаций аппликаторов	198

Е

Ежегодная калибровка источников излучения XRS	122
Ёмкость для хранения, недостаточная	33, 110

З

Завершение работы прибора	30
Замена предохранителя	235
Замена сетевого предохранителя	235
Запасные части	245
Запись на CD	104
Запросы на обслуживание	229
Запуск прикладной программы	98
Зарегистрированный товарный знак фирмы PTW.	2
Защита данных	32
Защита зонда	70
Защитная одежда	31
Защитные компоненты	68
Заказ аппликаторов в наборе или по отдельности	246
Заказ стерильного контейнера по отдельности	246
Законодательные положения	24

И

Игольчатый аппликатор	41, 236, 247
Игольчатый аппликатор INTRABEAM	82, 247
Идентификационный номер	47
Излучение помех	25, 40
Изменения, не предпринимать	26
Изменение коэффициента отклонения, экранная маска	218
измерение прямизны, XRS-зонда и расширителей	72
Изотропия	148, 155
Изотропия, измерение	78
Изотропия, регулировка	74, 155
Импорт и экспорт данных	108
Импорт, данных на пользовательский терминал	108
Индикатор рентгеновского излучения, внешний	255
Индикация параметров лечения	201
Инструменты, меню	105, 106
Инструкции по применению, сопутствующие	268
Инструкции по калибровке	211
Интервалы калибровки, источника излучения	120
Интраоперационная лучевая терапия	22
Информация о пациенте	170
Информация о стандартах	264
Информация об изделии	26
Информация, необходимая дополнительная	26
Информационные символы	21
Использование по назначению	22
Источник излучения, состояние	116, 129
Источник рентгена XRS	4
источник рентгеновского излучения XRS	4, 12, 52, 66, 156
Источник рентгеновского излучения XRS, символы	48
Источник рентгеновского излучения, технические данные	250
Источники рентгеновского излучения XRS	116

К

Кабельные соединения	94
Калибровка барометра, экранная маска	224
Калибровка датчика давления воздуха	222
Калибровка ионизационной камеры IC	211
Калибровка источника рентгеновского излучения XRS	211
Калибровка отклонения, экранная маска	217
Калибровка системы	212
Калибровка термодатчика	225
Калибровка термометра	225
Калибровка термометра, экранная маска	227
Калибровка, экранная маска	212
Калибровки	36, 212
Калибровки на заводе-изготовителе	212

Квалификация пользователя, дополнительная	22
Кислород	39
Клавиша "Готов"	186
Клавиша "Пауза"	186
Клавиша "Пуск"	186
Клавиша "Стоп"	190
Класс предельных значений А	40
Класс предельных значений В (практическая область)	25
Клиническая апробация	23
Клиническая оценка	37
Клинический опыт	23
Кнопка аварийного выключения	56, 190
Компоненты верификации, управление	125
Компоненты для проверки	14, 52
Компоненты обеспечения качества	125
Компоненты проверки	72
Компьютер, в корпусе монитора	60, 64
Контакты с производителем прибора	47
Контроль PAICH XRS (мощность дозы)	155
Контроль PDA XRS	148, 155
Контроль XRS (мощность дозы)	155
Контрольные лампы	35, 55
Контрольный перечень операционного инструментария	269
Конфигурация системы	24, 256
Конфигурации	24, 256
Кончик зонда	66
Коррекция зонда XRS с помощью PAICH	140
Коррекция зонда с помощью PAICH	140
Кривая глубинной дозы, измерение	78
Курсы обучения	87

Л

Лечение завершено	192
Лечение ложа опухоли, расположение	92
Лечение, экранная маска	183
Линейность IRM	220
Литература (дополнительная документация)	270
Лучевая нагрузка	251
Лучевая терапия	87
Лучевая терапия, минимально инвазивная, прицельная	22
Лучевая терапия, система	22
Лучевые экраны	247

М

Маркировка источника рентгеновского излучения XRS 4	48
Материал, эквивалентный воде, твердая вода	74
Матрица фотодиодов (PDA)	74

Меню "Инструменты"	105
Меню отчётов	135, 154, 162
Меры предосторожности	19
Минимально инвазивное, прицельное лечение	22
Монитор рентгеновского излучения IRM	156
Монитор рентгеновского излучения IRM, внутренний	66, 67
Монитор рентгеновского излучения, внутренний	37
Монтаж системы	94
Монтаж системы INTRABEAM	94
Мощность глубинной дозы	211
Мощность излучения, контролируемая	37

Н

Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat	
Applicator Set	27, 268
Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM Surface	
Applicator Set	27, 268
Наименование изделия (английское)	4
Напольный штатив NC32 INTRABEAM	4
Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand	27, 268
Напряжение сети, требуемое	88
Направляющая "V-блок"	69
Направляющая "X-блок"	68
Начало лечения	186
Неисправности, помощь	229
Непрерывный режим (ожидание)	55, 252
Нестерильная зона	91
Номер SIP	47
Номинальная частота	253
Номинальная частота, UNIDOS E	251
Номинальная частота, блок управления PRS	252

О

Обязанности владельца	24
Обязанности по защите данных	32
Обеспечение качества системы, SQA	133
Обзорный план	91
Область применения	22
Облучение	37
Оболочка	4
Оболочка INTRABEAM	4
Обработка	236
Обработка аппликаторов, ограничения по частоте	129
Оперативный режим	101
Операционный инструментарий, контрольный перечень	269
Описание системы	52
Опись оборудования	114

Опись оборудования, экранная маска	114
Определение линейности внутреннего монитором излучения IRM	220
Оптическая система блокировки	31, 34
Опухоль, открытая хирургическая резекция	23
Опухоль, прямое облучение	23
Основная система INTRABEAM	4
Основные компоненты	55
Ответственность и гарантия	26
Отдача излучения, стабильность	250
Отчёты, меню	154
Отклоняющие катушки, чувствительность	216
Отклонение пучка, графическое представление	191
Отклонение пучка, окно	186
Отклонение пучка, чувствительность	216
Очистка	40, 236, 237, 238
Очистка и дезинфекция	241
Очистка и дезинфекция приборной тележки	241
Очистка и дезинфекция компонентов	237
Очистка сенсорного экрана	240
Окно ввода комментариев	188
Окно датчика	74

П

Первичные калибровки	212
Перед каждым применением	29
Перенастройка прибора	29
Пересылка	242
Перечень действий	180
Период пуска, UNIDOS E	251
Персонал, обученный	87
Персонал, обученный и проинструктированный	22
Персонал, квалифицированный	22
Пиктограммы импорта данных	108
Пиктограммы экспорта данных	108
План действий	97
Плёночная клавиатура с сенсорной панелью	60, 64
Пояснение к символам	21
Повреждения и изменения, явные	88
Подготовка и обращение с медицинским изделием	22
Подготовка прибора	242
Подготовка к применению прибора	85
Подключение защитного провода, правильное	88
Подключение к сети питания	253
Подключение к сети, блок управления PRS	252
Пожар	39
Поле рентгеновского излучения	211
Пользовательская оболочка прикладной программы	12

Пользовательский терминал	4, 12, 60
Пользовательский терминал PRS 500	27, 268
Пользовательский терминал, технические данные	253
Помещение для терапии	91
Помощь при неисправностях	229
Порядок применения	242
Порядок работы	96
Последующая калибровка источников рентгена XRS	122
Потеря данных	33, 110
Потребляемая мощность	253
Потребляемая мощность, блок управления PRS	252
Потребляемая мощность, максимальная	88
Потребление тока	251
Предохранительные устройства системы INTRABEAM	34
Предупреждающие и указательные таблички	44
Прерывание лечения	190, 191
Приборная тележка	4
Приборы, излучающие радиоволны	25, 40
Приводы для дискет и CD-ROM	60, 64
Применение системы INTRABEAM	31
Принадлежности	53, 82, 246
Принадлежности для проверки	14, 52
Принадлежности к системе INTRABEAM	16
Принадлежности, экраны	247
Приостановка лечения	190
Прикладная программа - главное окно	102
Прикладная программа, пользовательская оболочка	12
Прикладная программа, установленная на компьютер	60, 64
Проведение визуального контроля	88
Проведение терапии	182
Проверка ERM	163
Проверка внешнего монитора излучения ERM	163
Проверка данных, экранная маска	175, 176
Проверка источника рентгеновского излучения XRS	78
Проверка монитора излучения ERM	163
Проверка параметров лечения	175
Проверка системы (SQA)	132
Проверка системы, печать протоколов	135, 154, 162
Программа идентификации сервиса (Service Identification Program, SIP)	229
Программное обеспечение и электроника	55
Производитель прибора, контакты	47
Просмотр лечения	201
Протоколы, лечения и верификации	55

Р

Рабочий режим	64
Радикационный экран	27, 268

Радиолог, лечащий врач	175
Радиотелефоны	256
Размеры	253
Размеры, UNIDOS E	251
Размеры, блок управления PRS	252
Разъём блокировки, внешней	254
Разъёмы, различные	60, 64
Расположение оборудования и персонала	91
Распределение излучения	250
Рак молочной железы	92
Регламентирование паролей	99
Режим паузы	190
Резервное электроснабжение	28
Рентгеновский зонд	66
Рентгеновское излучение	22
Рентгеновское излучение, внешний индикатор	254
Рентгеновское излучение, заданное, изотропное, постоянное	23
Руководство по применению, настоящее	26

С

Сбой	31
Сбор параметров оборудования	114
Свойства излучения	250
Сенсорная панель	60, 64
Сенсорный экран	60, 64
Сетевой выключатель	58, 60, 64
Символ пистолетного пера	188
Символ утилизации	47
Символы импорта данных	108
Символы предупреждения об опасности	21
Символы экспорта данных	108
Синхронизация времени и даты	214
Синхронизация даты и времени	214
Система INTRABEAM	12
Система INTRABEAM PRS 500 с XRS 4	4
Система INTRABEAM, основные компоненты	52
Система INTRABEAM, предохранительные устройства	34
Система INTRABEAM, применение	31
Система INTRABEAM, утилизация компонентов	42
Система INTRABEAM, электрика	38
Система INTRABEAM, компоненты для защиты	53
Система блокировки, оптическая	34
Система лучевой терапии	22
Система управления PRS500	98
Соединение защитного провода	29
Создание и сохранение файлов PDF	104
Состояние блокировки	34
Сохранение калибровочного файла	122

Сокращения и термины	4
Сокращение в данной инструкции	4
Стерилизация	40, 236
Стерилизация для интерстициальной терапии	40
Стерилизация для облучения ложа опухоли	40, 236
Стерилизация, дезинфекция и очистка	236
Стерильная зона	91
Строка вкладок	107
строка меню	103
Существенные отличительные признаки	23
Скорость счёта внешнего монитора излучения	186
Скорость счёта внутреннего монитора излучения	186

Т

Табличка SIP	47
Табличка SIP с номером SIP	229
Табличка WARNING	46
Твёрдая вода, материал, эквивалентный воде	74
Тележка	82
Тележка INTRABEAM	4, 82
Температура на поверхности аппликаторов	37
Тепловая энергия, выделение	37
Терапевтическая система	91
Терапевтическая система, расположение в пространстве	91
Терапия, безопасность	29, 37
Терминал PRS 500	4
Термины и сокращения	4
Тесты и проверка, безопасность	36
Технические данные блока управления PRS 500	251, 252
Технические данные источника излучения - XRS 4	250
Технические данные пользовательского терминала	253
Товарные знаки	2
Ток пучка, блок управления PRS	252
Транспортировка	28, 242
Требования к месту	87
Требования к электропитанию	88
Требования к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2	25, 40

У

Увеличение яркости экрана	64
Уменьшение яркости экрана	64
Уникальная подпись протокола лечения	175
Управление	179
Управление источниками рентгена XRS	116
Уровень компьютера пользовательского терминала	108
Условия использования прибора	87
Условия окружающей среды	25, 263

Устранение неисправностей	193
Устройство центрирования зонда	72
Ускоряющее напряжение	22
Ускоряющее напряжение, блок управления PRS	252
Утилизация	243
Утилизация одноразовых компонентов	42
Утилизация расходных материалов	42
Утилизация компонентов системы INTRABEAM	42
Утрата гарантии	26
Указания для владельца системы	24

Ф

Физик	175
Фирма PTW	2
Фирменная табличка	44
Формирование рентгеновского излучения	34

Х

Хранение источника рентгеновского излучения XRS	68
---	----

Ц

Цветовое кодирование	95
Цветовое кодирование кабелей	76, 95
Целевая аудитория	22
Целевое назначение	22
центрирование (выравнивание), XRS-зонда и расширителей	72

Ч

Чистящие и дезинфицирующие средства, непригодные	241
--	-----

Ш

Штатив INTRABEAM	4
Штекер-перемычка	58

Э

элементы управления главным окном	102
Элементы управления, индикаторы, соединения	56
Электрическая безопасность	27, 31
Электрическая часть системы INTRABEAM	38
Электромагнитная совместимость	25, 256
ЭМС - электромагнитная совместимость	256
ЭМС (электромагнитная совместимость)	40
Эталон для калибровки	31
Экранирование излучения	31
Экранная маска "Калибровка"	212

Экранная маска "Лечение"	183
Экранная маска "Проверка данных"	175, 176
Экранная маска ввода данных	165
Экранная маска изменения коэффициента отклонения	218
Экранная маска линейности IRM	221
Экранная маска Описание оборудования	114
Экранная маска Проверка системы	133
Экранная маска калибровки барометра	224
Экранная маска калибровки отклонения	217
Экранная маска калибровки термометра	227
Экраны	4, 247
Экспорт данных	110, 112
Экспорт, данных с пользовательского терминала	108

Ю

Юстировка отклонения пучка	144
Юстировка расширителя	228
Юстировка расширителя с помощью PAICH	228

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical pink or light red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard composition book. There are no markings, text, or drawings on the page.



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Германия

Факс: + 49 (0)7364 - 20 4823
E-mail: surgical@meditec.zeiss.com
Интернет: www.meditec.zeiss.com

Приложение 1

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Разработчик	
Наименование юридического лица с транслитерацией	Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ)
Адрес места нахождения юридического лица	Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany (Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен, Германия)
Производитель	
Наименование юридического лица с транслитерацией	Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ)
Адрес места нахождения юридического лица	Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Гёшвиццер Штрассе 51-52, 07745, Йена, Германия)
Номера телефонов	тел. +49 36 41/220 439, факс +49 36 41/220 756
Адрес электронной почты юридического лица	info@meditec.zeiss.com
Место производства медицинского изделия	Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ), Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany (Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен, Германия)

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Карл Цейсс»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Карл Цейсс»
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 109028 г. Москва, Серебряническая набережная, д. 29, эт. 4, пом. 1, ком. 21
Номера телефонов	Телефон (495) 933-51-51; факс (495) 933-51-55
Адрес электронной почты юридического лица	office@ru.zeiss.com

Приложение 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Заявление на регистрацию МИ	Эксплуатационная документация, выписка из технической документации производителя
1. Система рентгенотерапевтическая интраоперационная INTRABEAM, варианты исполнения INTRABEAM PRS 500 В составе:	Система INTRABEAM, INTRABEAM PRS 500, система
1. Источник рентгеновского излучения	источник XRS, источник рентгеновского излучения XRS, источник излучения XRS 4, XRS 4
2. Направляющая для совмещения компонентов системы.	Направляющая "V-блок"
3. Подставка для источника рентгеновского излучения для системы	Х-блок
4. Консоль управления для системы	Блок управления PRS 500
5. Терминал управления для системы	Пользовательский терминал PRS 500, терминал PRS 500
6. Устройство центрирования зонда	Устройство центрирования зонда / держатель PAICH PAICH (устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры)
7. Камера ионизационная.	Ионизационная камера IC, Ионизационная камера "IC shield"
8. Фотодиодная матрица	Матрица фотодиодов PDA.
9. Электрометр UNIDOS E, производства PTW Freiburg Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, адрес места производства Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg, Germany (Германия).	Дозиметр UNIDOS E, Электрометр UNIDOS E, UNIDOS E
10. Водный фантом.	Водный фантом INTRABEAM Water Phantom
11. Трансформатор	---
12. Тележка для системы	Рабочая станция INTRABEAM Workplace Тележка INTRABEAM
13. Напольный штатив	Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
14. Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной INTRABEAM в комплектах и по отдельности, с принадлежностями РЗН 2014/2108 от 01.11. 2018 г. - INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см в	

комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 1.5 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 2.0 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 2.5 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 3.0 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 3.5 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 4.0 см, диск

- INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 4.5 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 5.0 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 1.0
см, INTRABEAM маркер позиции 1.0,
INTRABEAM заглушка полости, диск с
калибровочными данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 2.0
см, INTRABEAM маркер позиции 2.0,
INTRABEAM заглушка полости, диск с
калибровочными данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 3.0
см, INTRABEAM маркер позиции 3.0,
INTRABEAM заглушка полости, диск с
калибровочными данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 4.0
см, INTRABEAM маркер позиции 4.0,
INTRABEAM заглушка полости, диск с
калибровочными данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 5.0

INTRABEAM Spherical Applicator,
Сферический аппликатор

INTRABEAM Flat Applicator
Плоский аппликатор

см, INTRABEAM маркер позиции 5.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см, INTRABEAM маркер позиции 6.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными	INTRABEAM Surface Applicator Поверхностный аппликатор
15. Контейнер для стерилизации INTRABEAM сферических аппликаторов, включая фильтр многоразовый	Стерильный контейнер
16. Кейс транспортировочный	-
17. Чехол пылезащитный	-
18. Чехол INTRABEAM DRAPE, место производства Microtek Dominicana, S.A., адрес места производства Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic (Доминиканская Республика)	-
19. Съёмный носитель USB	-
20. Кабель соединительный	кабель XRS
21. Кабель сетевой	
22. Кабель RAICH/PDA	-
23. Эксплуатационная документация в составе: 23.1 Инструкция по применению основной системы INTRABEAM PRS 500 23.2 Руководство по эксплуатации INTRABEAM Сферический аппликатор 23.3 Руководство по применению INTRABEAM Поверхностный аппликатор 23.4 Руководство по применению INTRABEAM Плоский аппликатор (при необходимости) 23.5 Руководство по применению INTRABEAM	

Водный фантом 23.6 Руководство по эксплуатации Напольный штатив 23.7 Инструкция по применению Электрометр UNIDOS E	
II. Система рентгенотерапевтическая интраоперационная INTRABEAM, варианты исполнения INTRABEAM 600	Система INTRABEAM, INTRABEAM 600, система
1. Источник рентгеновского излучения	источник XRS, источник рентгеновского излучения XRS, источник излучения XRS 4, XRS 4
2. Сенсорный экран для системы	Монитор (с сенсорным экраном)
3. Консоль управления для системы	Панель управления CC 600 (Блок управления CC 600)
4. Системный блок для системы	Компьютер
5. Клавиатура специальная для системы	Плёночная клавиатура с сенсорной панелью; Клавиатура (плёночная)
6. Манипулятор типа «мышь» специальный для системы	Мышь
7. Устройство центрирования зонда	Устройство центрирования зонда / держатель PAICH PAICH (устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры)
8. Камера ионизационная	Ионизационная камера IC, Ионизационная камера "IC shield"
9. Фотодиодная матрица	Матрица фотодиодов PDA.
10. Электрометр UNIDOS E, производства PTW Freiburg Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, адрес места производства Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg, Germany (Германия).	Дозиметр UNIDOS E, Электрометр UNIDOS E, UNIDOS E
11. Водный фантом.	Водный фантом INTRABEAM Water Phantom
12. Трансформатор	---
13. Тележка для системы	Рабочая станция INTRABEAM Workplace Тележка INTRABEAM
14. Напольный штатив	Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
15. Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной INTRABEAM в комплектах и по отдельности, с принадлежностями РЗН 2014/2108 от 01.11. 2018 г. - INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см, диск с калибровочными данными	INTRABEAM Spherical Applicator, Сферический аппликатор

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см, INTRABEAM маркер позиции 5.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с

INTRABEAM Flat Applicator
Плоский аппликатор

калибровочными данными - INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см, INTRABEAM маркер позиции 6.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM игольчатый аппликатор в комплекте: INTRABEAM игольчатый аппликатор, насадка удлиняющая с сужением (3 шт.), насадка удлиняющая с фаской (3 шт.) - INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными	INTRABEAM Needle Applicator Игольчатый аппликатор INTRABEAM Surface Applicator Поверхностный аппликатор
16. Контейнер для стерилизации INTRABEAM сферических аппликаторов, включая фильтр многоразовый	Стерильный контейнер
17. Кейс транспортировочный	-
18. Чехол пылезащитный	-
19. Чехол INTRABEAM DRAPE, место производства Microtek Dominicana, S.A., адрес места производства Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic (Доминиканская Республика)	-
20. Съёмный носитель USB	
21. Кабель соединительный	кабель XRS
22. Кабель сетевой	
23. Кабель PAICH/PDA	-
24. Программное обеспечение RADIANCE для планирования облучения и моделирования лечения, производства GMV Soluciones Globales Internet S.A.U., адрес места производства Isaac Newton 11, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spain (Испания)	Программа «radiance», radiance

25. Эксплуатационная документация в составе:	---
25.1 Руководство по эксплуатации INTRABEAM 600	
25.2 Руководство по эксплуатации INTRABEAM Сферический аппликатор	
25.3 Руководство по эксплуатации INTRABEAM Игольчатый аппликатор	
25.4 Руководство по применению INTRABEAM Поверхностный аппликатор	
25.5 Руководство по применению INTRABEAM Плоский аппликатор	
25.6 Руководство по применению INTRABEAM Водный фантом	
25.7 Руководство по эксплуатации Напольный штатив	
25.8 Инструкция по применению Программное обеспечение Radiance Инструкция по применению Электронметр UNIDOS E	

Приложение 3. Сведения о показаниях к применению, возможных побочных действиях и противопоказаниях.

Показания к применению

Хирург и/или онколог-радиолог всегда должны тщательно оценивать клиническую ситуацию пациента, чтобы определить, подходит ли пациент для ИОЛТ с системой INTRABEAM PRS 500 или INTRABEAM 600* или нет.

**дополнительные сведения о показаниях, указанных в руководстве пользователя системы INTRABEAM 600.*

Возможные побочные действия:

Лечение пациентов с помощью лучевой терапии может привести к побочным эффектам, независимо от типа применяемой лучевой терапии и используемого устройства лучевой терапии.

Потенциальными побочными эффектами применения ИОЛТ могут быть:

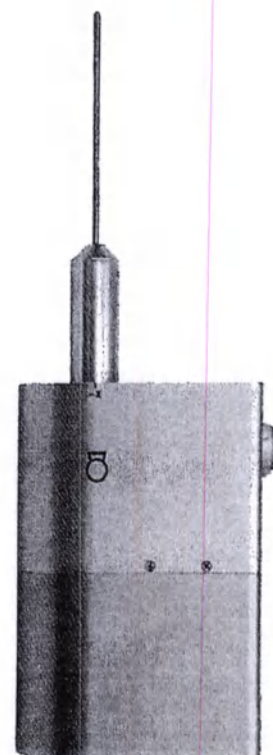
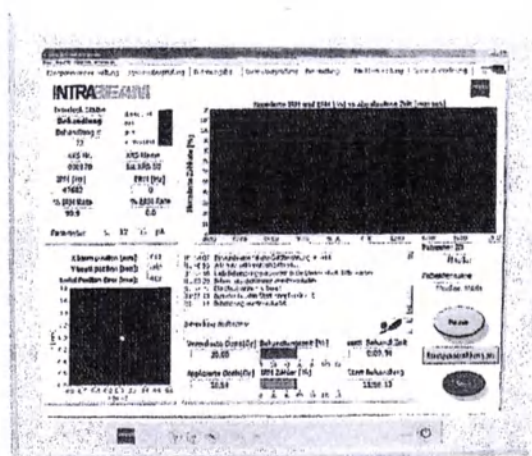
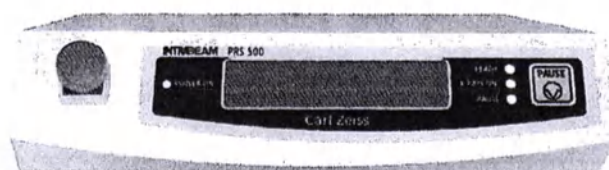
- Значительные проблемы с ранами, такие как лучевой фиброз и рецидивирующий лимфангит
- Гиперемия /эритема, связанные с ИОЛТ
- Пальпируемая ссрома
- Целлюлит

Противопоказания:

При применении системы INTRABEAM PRS 500 или INTRABEAM 600 в соответствии с эксплуатационной документацией противопоказаний к ИОЛТ с системами INTRABEAM PRS 500 или INTRABEAM 600 не выявлено.

ZEISS

INTRABEAM® System PRS 500 with XRS 4 Software-Version 2.2



Instructions for Use for the Core System

G-30-1601-en

Version 11.1

2016-09-01

ZEISS

- About this manual* The user manual is part of the delivery package.
- Carefully read it before using the system.
 - Keep it with the system.
 - Store it for the entire service life of the system.
 - Pass it on to subsequent owners or users of the system.
- Scope* These Instructions for Use are for the INTRABEAM® Core System PRS 500 with XRS 4 and Software Version 2.2, with Order Number 304534-0000-500.
- Trademark* INTRABEAM is a registered trademark of Carl Zeiss Meditec AG or of another company of the ZEISS Group in Germany and/or other countries.
- Registered trademark* UNIDOS® is a registered trademark of PTW.
- Manufacturer*
- | | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Carl Zeiss Meditec AG | |
| Goeschwitzer Strasse 51-52 | Fax: + 49 (0) 73 64 - 20 48 23 |
| 07745 Jena | Email: surgical@meditec.zeiss.com |
| Germany | Internet: www.meditec.zeiss.com |
- Original language* These Instructions for Use were originally drafted and published in German.
- Copyright* © Carl Zeiss Meditec AG 2016
All rights reserved. Reprints and reproductions, including excerpts, are not permissible. However, these Instructions for Use may be digitized and archived for internal use. Access to this data by third parties is not permissible and must be prevented.
- Change note* Subject to change in design and scope of delivery and as a result of ongoing technical development.

Printed in Germany.

Abbreviations in these Instructions for Use

Predecessor system	Previous INTRABEAM System PRS 400
XRS	X-ray source
PRS	Control console
ERM	External Radiation Monitor
ETA	ERM Test Adapter
EU	European Union
IC	Ionization Chamber
IRM	Internal radiation monitor
PAICH	Probe adjuster / ionization chamber holder
PDA	Photo Diode Array
SQA	System Quality assurance
EOT	End of Treatment
RTD	Resistance Temperature Device
EMC	Electromagnetic compatibility
PTB	Physikalisch Technische Bundesanstalt
NIST	U.S. National Institute of Standards and Technology
USA	United States of America
ABC-Error	Automatic Beam Centering Error)

Designations and abbreviations

Product name (English)	Designation in these Instructions for Use	
INTRABEAM system PRS 500 with XRS 4	INTRABEAM system	Currently: INTRABEAM System PRS 500 with XRS 4 and Software Version 2.2
INTRABEAM core system	INTRABEAM Core system	The elementary components of the INTRABEAM system form the core system: Control unit, user terminal, x-ray source and the components for checking: V-block, X-block, PDA, PAICH, ion- ization chamber and dosimeter.
Control unit PRS 500	Control console	Currently: PRS 500
XRS X-ray source		XRS = X-Ray Source Currently: XRS 4
Dosimeter	Dosimeter	Currently: Dosimeter UNIDOS E from PTW
PRS 500 Terminal	User terminal	Currently: PRS 500 user terminal
NC32 INTRABEAM Floor Stand	INTRABEAM stand	Currently: Floor Stand NC32 INTRABEAM
INTRABEAM drape	Drape	Steril drape for INTRABEAM stand
INTRABEAM cart	System cart	
INTRABEAM radia- tion shields	Shields	Foil for Shielding against X-radia- tion

Contents

	Abbreviations in these Instructions for Use	3
	Designations and abbreviations	4
Functions at a glance		
	INTRABEAM Core System	12
	Components for checking the system	14
	Accessories for checking the system	14
	Accessories of the INTRABEAM system	16
Safety measures		
	Key to symbols	21
	Hazard symbols	21
	Information symbols	21
	Target group	22
	Field of application	22
	Intended use	22
	Normal use	22
	Major performance characteristics	23
	Clinical experience	23
	Tips for owner/operators and users	24
	Use of the INTRABEAM Core System	30
	Data protection and information security	31
	Archiving of data	32
	Safety devices of the INTRABEAM Core System	33
	Calibrations	35
	Safety during tests and verification	35

Safety during treatment.....	36
Electrical features of the INTRABEAM Core System	37
Fire, anesthetics and oxygen	38
EMC (Electromagnetic compatibility)	39
Cleaning, disinfection, sterilization	39
Warning and information labels	43
PRS 500 Control Console rating plate.....	43
Warning label	45
Symbols and inscriptions laterally and at the bottom.....	46
Label on the XRS 4 X-ray source	47
Rating label of the PRS 500 user terminal.....	48

System overview

System description.....	50
Main components of the INTRABEAM Core System	50
Verification components	50
Components for the protection of the INTRABEAM Core System	51
Accessories of the INTRABEAM system	51
Principal components	53
PRS 500 control console	53
User terminal	58
XRS 4 X-ray radiation source and IRM internal X-ray radiation monitor	64
Protection components.....	66
X-block	66
V-block guide	67
Probe protector	68
Verification devices.....	70
Probe adjuster/ionization chamber holder PAICH	70
PDA photodiode array	72

Ionization chamber (IC).....	72
Cables - color coding.....	74
UNIDOS E dosimeter.....	75
Water phantom, optional verification accessories	76
Transport and storage container	78
Accessories for the INTRABEAM core system	80
INTRABEAM cart	80
NC32 INTRABEAM Floor Stand	81

Preparations for use

Requirements for system operation.....	85
Staff requirements.....	85
Space requirements.....	85
Electrical requirements.....	86
Visual system check.....	86
Positioning the INTRABEAM cart	87
Layout of the treatment facility.....	89
Connecting	92
Workflow	94
Powering up the INTRABEAM Core System.....	96
Working mode selection.....	98
Application software - main window	100
Menu bar	101
Tab bar.....	105
Data import and export	106
Equipment Inventory	112
"XRS X-Ray Sources" group	114
Recalibration of XRS X-ray sources.....	120

"QA Instruments" group	123
"Applicators" group	127
System Quality Assurance	130
Video instruction, video window	136
XRS probe adjustment using PAICH	138
Dynamic Offsets (adjusting the beam deflection)	142
PDA Source Check (isotropy)	146
PAICH Output Check (dose rate)	153
Only for predecessor systems: checking the ERM external radiation monitor. 161	
Entering treatment parameters	163
Checking the treatment parameters	173

Operation

Checklist for INTRABEAM Core System	178
Conducting treatment	180
Troubleshooting	191
Documenting the number of applicator sterilizations	196
Review treatment, displaying treatment parameters	199

Care and maintenance

Calibration regulations	209
Calibration	210
Date and time synchronization	212
Determining the deflection sensitivity	214
Determining the linearity of the IRM internal radiation monitor	218

Calibrating the air pressure sensor	220
Calibrating the temperature sensor	223
For predecessor systems only: Dilator Adjustment	226
Troubleshooting table	227
Changing the line fuse	233
Resterilization	234
Cleaning and disinfecting components	235
Cleaning the touchscreen	237
Cleaning the equipment trolley(INTRABEAM Cart)	238
Disinfecting user terminal and cart	238
Handling, transport and shipment	239
Disposal	240
Ordering data	241
Spare parts	242
Accessories	243
 System data	
Technical data of the XRS 4 x-ray source	246
Technical data for UNIDOS E	247
Technical data of the PRS 500 control console	248
Technical data of the user terminal	249
External interlock and X-radiation indicator	250
External X-ray interlock	250
External X-ray display	251
EMC (electromagnetic compatibility)	252
Electromagnetic radiation disturbance	254
Electromagnetic immunity	255

Recommended safety distances 258

Environmental conditions259

Regulatory information.....260

Regulatory information on the PRS 500 controller..... 260

Regulatory Information about the User Terminal..... 261

Supplementary documents

Applicable user manuals264

Equipment checklist for the operating room265

Literature.....266

Radiotherapy 266

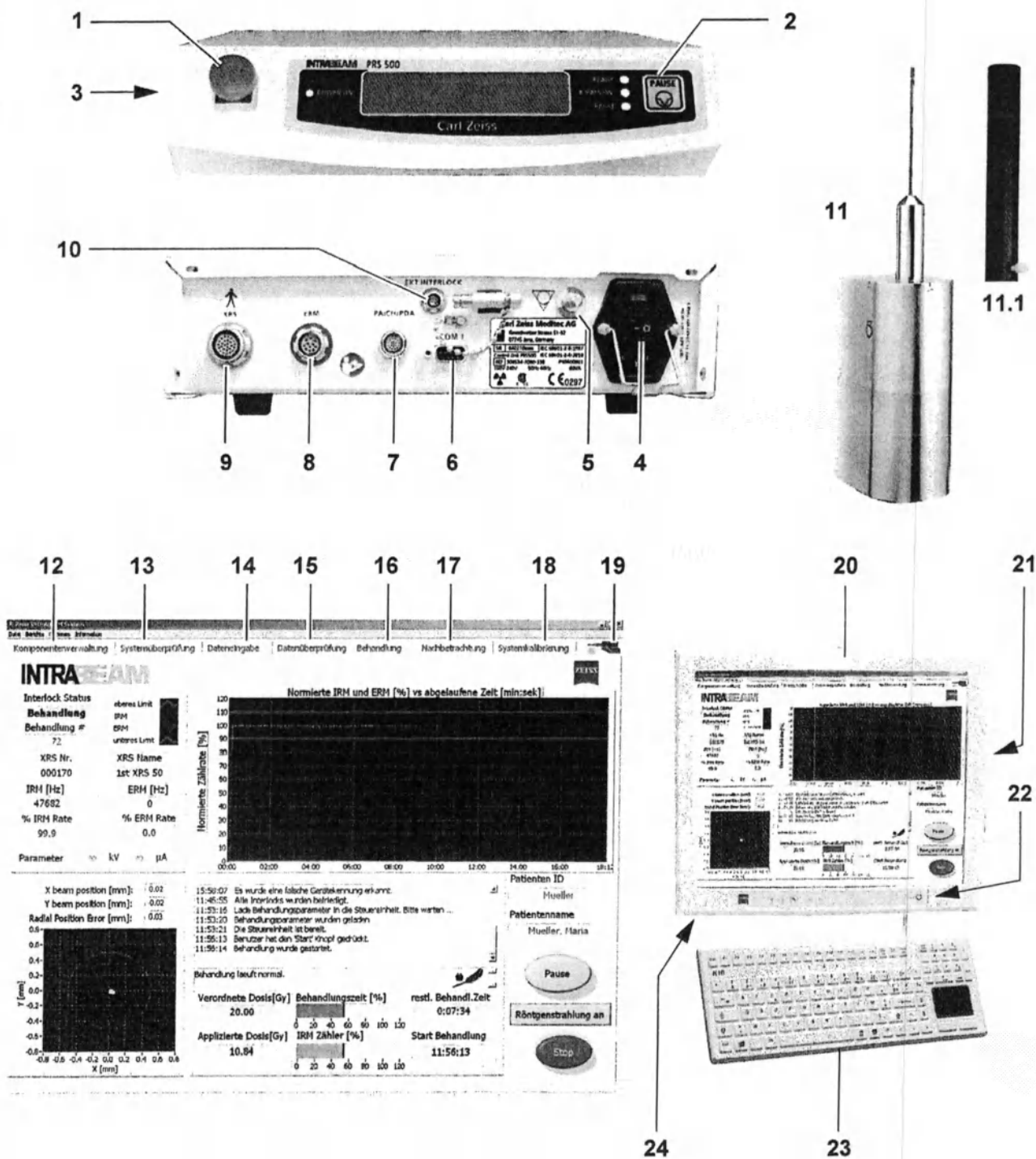
Index

Functions at a glance

INTRABEAM Core System	12
Components for checking the system	14
Accessories for checking the system	14
Accessories of the INTRABEAM system	16

INTRABEAM Core System

PRS 500 control unit	Page 53
1 Emergency OFF switch on the control unit	Page 54
2 PAUSE button	Page 55
3 Speaker	Page 56
4 Power switch, line fuse and power inlet socket	Page 56
5 Potential equalization connector	Page 56
6 RS232 serial interface port	Page 92
/ PDA/PAICH connector (yellow)	Page 92
8 ERM connector (blue) - only for predecessor systems	Page 92
9 XRS connector (green)	Page 92
10 Connector for external interlock (gray)	Page 56
XRS 4 X-ray source	Page 64
11 XRS 4 x-ray source with integrated IRM x-ray monitor and with probe guard (11.1)	
Application software user interface	Page 96
Tabs for the activation of the following screen masks:	
12 Equipment Inventory	Page 112
13 System Quality Assurance	Page 130
14 "Enter prescription"	Page 163
15 "Verify treatment parameters"	Page 173
16 "Treatment"	Page 180
17 "Review Treatment"	Page 199
18 Calibration	Page 210
19 Heartbeat display	Page 100
PRS 500 user terminal	Page 58
20 Monitor (touchscreen) with computer	
21 Access to DVD drive and USB port	
22 Power ON key of user terminal	Page 96
23 Membrane keyboard with mouse pad	
24 Electrical connections on the underside of the device	

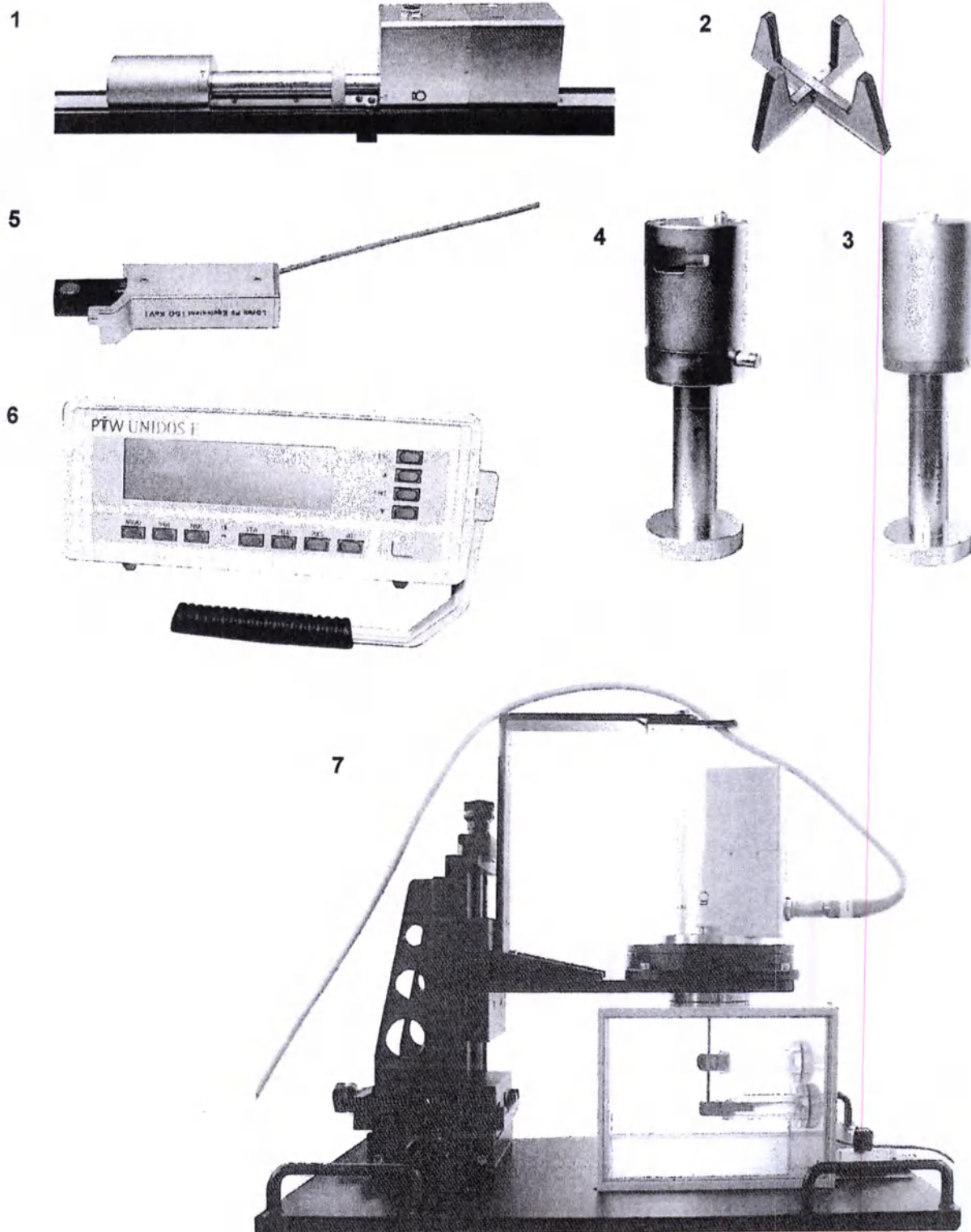


Components for checking the system

1	V-block guide (The illustration shows the V-block guide with the XRS X-ray source and PDA photo diode array.)	Page 67
2	X-block	Page 66
3	PDA photo diode array	Page 72
4	PAICH Special centering device and Ionization chamber holder	Page 70
5		Page 72
6	UNIDOS E dosimeter	Page 75

Accessories for checking the system

7	INTRABEAM Water Phantom	Page 76
---	-------------------------	---------



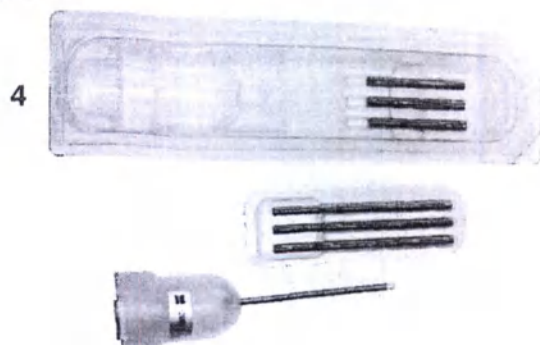
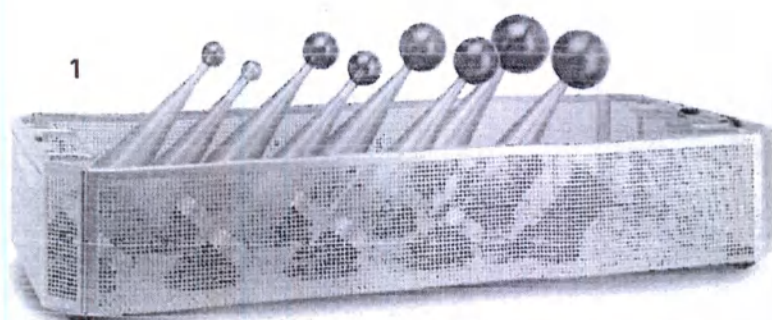
Accessories of the INTRABEAM system

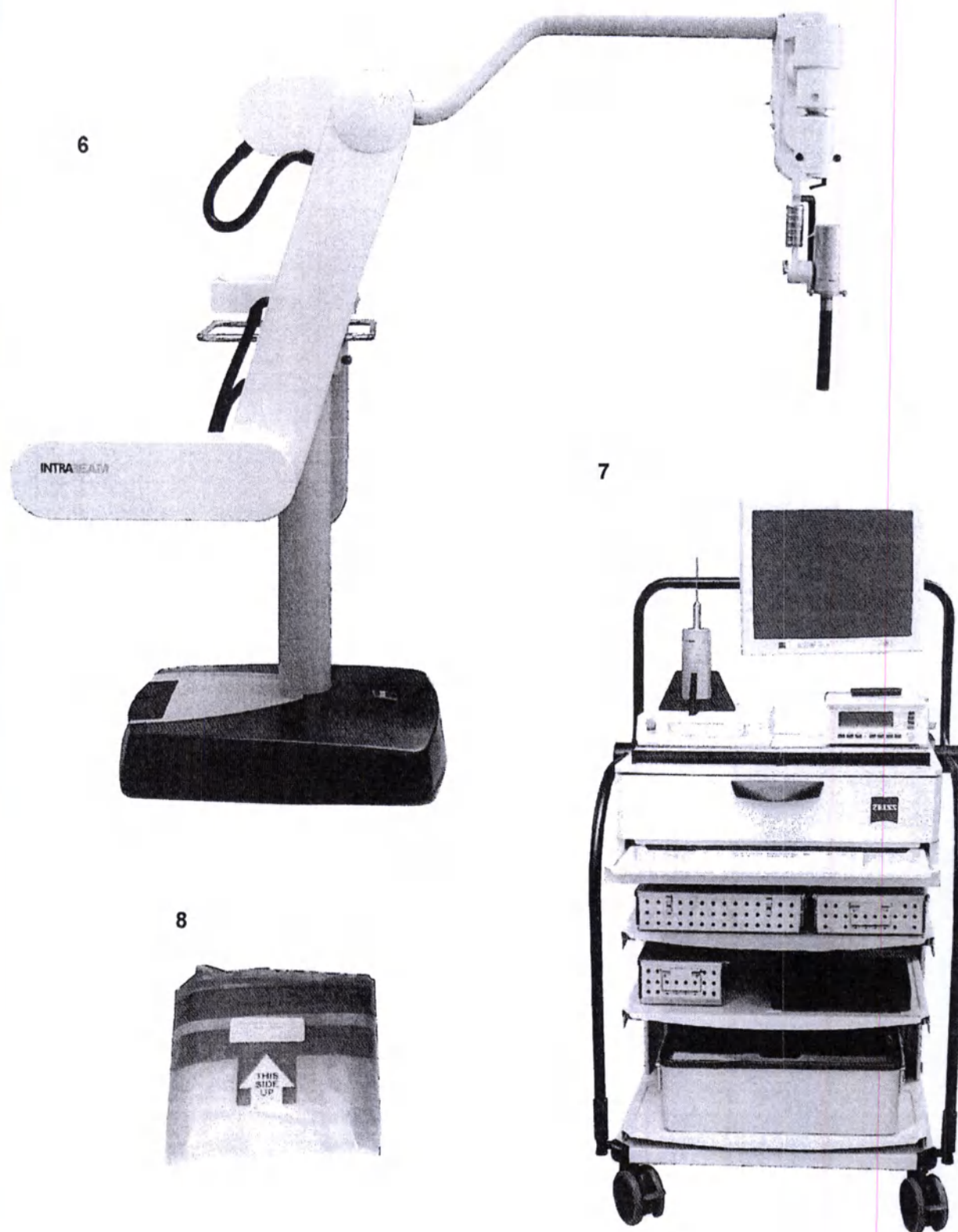


As the products are not licensed in all countries, please contact the local distributors with regard to the licenses.

Information on the accessories of the INTRABEAM system can be found in the corresponding separate Instructions for Use. Overview, see Page 26.

- | | |
|---|--|
| 1 | INTRABEAM Spherical Applicators (The illustration shows the applicator set in the sieve container) |
| 2 | INTRABEAM Flat Applicator Sets |
| 3 | INTRABEAM Surface Applicator Sets |
| 4 | INTRABEAM Needle Applicator |
| 5 | Radiation Shield, flat |
| 6 | NC32 INTRABEAM Floor Stand (INTRABEAM stand) |
| 7 | INTRABEAM Cart (equipment cart) |
| 8 | INTRABEAM Drapes |





(Blank page, for your notes . . .)

Safety measures

Key to symbols	21
Hazard symbols	21
Information symbols	21
Target group	22
Field of application	22
Intended use	22
Normal use	22
Major performance characteristics	23
Clinical experience	23
Tips for owner/operators and users	24
Use of the INTRABEAM Core System	30
Data protection and information security	31
Archiving of data	32
Safety devices of the INTRABEAM Core System	33
Calibrations	35
Safety during tests and verification	35
Safety during treatment	36
Electrical features of the INTRABEAM Core System	37
Fire, anesthetics and oxygen	38
EMC (Electromagnetic compatibility)	39
Cleaning, disinfection, sterilization	39
Warning and information labels	43
PRS 500 Control Console rating plate	43
Warning label	45
Symbols and inscriptions laterally and at the bottom	46

Label on the XRS 4 X-ray source	47
Rating label of the PRS 500 user terminal.....	48

Key to symbols

We would like to inform you about safety aspects which must be observed when handling this device. This chapter contains a summary of the most important information concerning matters relevant to instrument safety.

Hazard symbols

The following safety information has been incorporated into the Instructions for Use. Please note this information and be particularly careful in these cases.



WARNING

Indicates a hazard which **can lead to death or severe injury** if it is not prevented.



CAUTION

Indicates a hazard which can cause **minor to moderate injury** if it is not prevented.

NOTE

Indicates a hazard which can cause **damage to material** if it is not prevented.

Information symbols

The following information symbols are used in these Instructions for Use:

- Listing
- Prompt for action
- ✓ Prerequisite for an action
- Result of an action



Additional information and tips

Target group

These Instructions for Use are intended for qualified specialist staff who have been trained and briefed in preparing and handling the medical device on the basis of these Instructions for Use.

Certain fields of application of the INTRABEAM system may require advanced qualification of users in the particular special field.

Field of application

Intended use

The "PRS 500 INTRABEAM System with XRS 4" is a system for radiation therapy treatment.

Normal use

INTRABEAM System PRS 500 with XRS 4 (INTRABEAM System) is a system for radiation therapy using x-ray beams.

The INTRABEAM system is a system for the minimal-invasive, highly focused treatment of selected lesions, on the one hand, and a system for intra-operative radiation therapy of the tumor bed within the entire body, on the other hand.

The core piece of the INTRABEAM System is the XRS miniature x-ray source XRS 4, equipped with an x-ray probe 10 cm in length and 3.2 mm in diameter. This x-ray probe delivers a high dose of low energy radiation.

In addition, electrons along the x-ray probe are accelerated using a maximum acceleration voltage of 50 kV. At the tip of the e-x-ray probe, they encounter a target object, and this process creates the x-ray beam. The effective emitted X-ray energy is approx. 20 keV or less. The dose quickly drops in soft tissue because of the low energy of the x-ray ($\sim 1/r^3$). This way, the treated lesion can shield the healthy tissue against injuries.

An electronic control unit acts as the voltage supply of the XRS X-ray source.

Various applicators are available, which can be connected to the probe tip of the XRS x-ray source in order to be put on a lesion for local radiation or introduced into the bed of a removed tumor.

The INTRABEAM System can be configured in such a way that it is possible to radiate defined lesions with interstitial, intra-operative and intra-cavity processes and to treat surfaces.

The NC32 INTRABEAM Floor Stand is available for the reliable positioning of the XRS x-ray source when an applicator is mounted. An INTRABEAM Drapes allows the XRS x-ray source and the stand arm to be covered and sterile.

The INTRABEAM Cart services you as an operating station for your INTRABEAM Core System and as a storage station for the components used to check the system and for accessories.

The INTRABEAM Water Phantom can be used to check the depth dose curve and the isotropy of your XRS x-ray source.

ZEISS will provide you with routs for quality assurance and for systematically recurring calibration work.

The INTRABEAM Core System is not intended for the archiving of data.

Major performance characteristics

The major performance characteristic of the INTRABEAM System is the delivery of defined, isotropic and constant x-ray radiation.

Clinical experience

Clinical trials of the INTRABEAM Core System began in December 1992. Results achieved in patients successfully demonstrate that the INTRABEAM core system is safe and effective for the irradiation of tumors.

Clinical experience to date includes use in open surgical resection of tumors in which the XRS X-ray source with ZEISS spherical applicators is used for intraoperative irradiation of the tumor bed following tumor resection.

Please refer to the bibliography listed in the chapter "Supplementary documents" for further information.

Tips for owner/operators and users

Responsibilities of the owner/ operator

The INTRABEAM System may only be used by qualified professionals, who have been trained how to operate the INTRABEAM System. The INTRABEAM system shall not be operated or used by other persons.

Every institution that operates an INTRABEAM System must appoint suitable and qualified expert staff who have been trained to operate the INTRABEAM System; this/those person(s) is/are responsible for the tasks involving the INTRABEAM System.

The manufacturer - Carl Zeiss Meditec AG - offers training courses on the INTRABEAM system.

The INTRABEAM system is restricted to purchase by or on the order of physicians or other authorized medical practitioners.

- Keep the Instructions for Use handy at all times for the operating staff.

Legal regulations

- Observe the legal regulations for accident prevention and occupational health and safety applicable in the country concerned.

Precondition for additional equipment

Additional devices that are connected to electronic medical devices must comply with the relevant standards and guidelines. Furthermore, any configurations must comply with normative requirements for medical systems (see IEC 60601-1-1:2000 or

IEC 60601-1:2005, chapter 16). Anyone connecting additional equipment to medical electrical devices is a system configurer and as such responsible for compliance of the system with the normative requirements for systems.

Please note that local legislation takes priority over the above-mentioned normative requirements. Please contact ZEISS Service if you have any questions.

- Only use original accessories or consumables approved by Carl Zeiss. If you wish to use other accessories ensure that Carl Zeiss or the manufacturer of the accessories have verified and confirmed that these accessories meet the respective safety standards and can be used without risk.

Ambient conditions

- The INTRABEAM system should not be operated:
 - in areas under threat of explosion;
 - at a distance of less than 25 cm to any flammable anesthetics or volatile solvents such as alcohol, benzine or similar.
- Do not use or store components of the INTRABEAM system in damp spaces.

- Prevent dripping, surging or spraying water in the vicinity of components of the INTRABEAM system.
- Please ensure that no liquid is permitted to penetrate into the components of the INTRABEAM System.
- Ensure that the installation conditions and the use of the device meet surgical requirements:
 - Low vibration
 - Clean environment
 - Avoidance of extreme mechanical loading
- Observe the environmental conditions for the operation, transportation and storage in the "Device details" section, Page 259.

Electromagnetic compatibility (EMC)

- Please note the information on electromagnetic compatibility (EMC) in the chapter "System data", Page 252.

The electrically operated components of the INTRABEAM system comply with

- the EMC requirements of IEC 60601-1-2.
- Class B requirements for electromagnetic interference (practice area).
- It cannot be ruled out, however, that interferences may occur in HF receivers (e.g. TV or radio sets) in the vicinity. If such interference is noticed, please inform the ZEISS Service.
- When operating the system please observe the following precautions regarding EMC:
 - Only use accessory equipment approved by ZEISS for this system.
 - Do not use any portable or mobile RF communication equipment near the INTRABEAM system as it is not possible to exclude the possibility that the function of the device will be affected.

Warranty and Liability

Warranty and liability depend on the applicable contractual stipulations. The manufacturer will not be held liable for any damages, which are the result of unauthorized tampering with the components of the INTRABEAM System. Furthermore, this will forfeit any rights to claim under warranty.

- Do not undertake any modifications to the components of the INTRABEAM System without the manufacturer's permission.
- If a component is modified after this has been discussed with the manufacturer, further suitable inspections and tests will need to be performed to safeguard its safe continued use.

- Modifications and repairs of the components of the INTRABEAM System and the devices which are operated along with this INTRABEAM System may only be carried out by ZEISS Service or by authorized professionals.

Requirements from the user

The correct operation of the components of the INTRABEAM system is indispensable for the safe operation of the INTRABEAM System. Familiarize yourself thoroughly with the contents of the Instructions for Use prior to putting the INTRABEAM system into operation. Also observe the Instructions for Use of the other devices and the accessory components. Supplementary information is available from our Service department or from authorized distributors.

- Only use the INTRABEAM system within the framework of the intended use.
- Observe all the symbols and labeling on the packaging and on the components of the INTRABEAM System, see Page 43.

Required additional information

These Instructions for Use contain detailed explanations on the use of the INTRABEAM core system and information about the accessories. You can find additional explanations on the use of the INTRABEAM System in the Instructions for Use or product information, which are enclosed with the individual components of the INTRABEAM core system and the accessories.

- Also read the following Instructions for Use through completely before using the INTRABEAM core system:
 - INTRABEAM cart
Order Number, ZEISS, 000000-1501-288,
ZEISS Instructions for Use G-30-1704
 - NC32 INTRABEAM Floor Stand,
Order Number, ZEISS, 1096-945
ZEISS instructions for Use G-30-1476
 - INTRABEAM drape
Order Number, ZEISS, 32090-0000-000,
ZEISS instructions for Use G-30-1526
 - Radiation Shield, flat
Order Number, ZEISS, 304534-6000-595,
ZEISS instructions for Use G-30-1880
 - INTRABEAM spherical applicators
Order Number, ZEISS, 304534-6000-348,
ZEISS instructions for Use G-30-1478
 - INTRABEAM Needle Applicator,
Order Number, ZEISS, 304534-3001-200,
ZEISS instructions for Use G-30-1723

- INTRABEAM Surface Applicator Set 1.0 cm, 2.0 cm, 3.0 cm and 4.0 cm
Order Numbers, ZEISS, 304534-3001-530, -531, -532, -533;
ZEISS instructions for Use G-30-1858
- INTRABEAM Flat Applicator Set 1.0 cm, 2.0 cm, 3.0 cm, 4.0 cm,
5.0 cm and 6.0 cm;
Order numbers, ZEISS, 304534-3001-565, -566, -567, -568,
-569 and -570;
ZEISS instructions for Use G-30-1880
- UNIDOS E dosimeter from PTW, Type 10010,
Instructions for Use_en, PTW, 54513100_02
Instrucciones de manejo_es, PTW, 54519600_00
Gebrauchsanweisung_de, PTW, 54515100_02
- INTRABEAM Water Phantom,
Order Number, ZEISS, 304534-7000-600,
ZEISS instructions for Use G-30-1767
- PRS 500 user terminal
Instructions for Use from PENTA
Medical ETX-CD Zeiss manual English R 1.1 (on CD-ROM)

Electrical safety

- Switch off the device every time you are going to unplug it from the electricity network or connect it, have not used for an extended period of time, or want to clean its surface.
- Switch the device off at the power switch or unplug the power lead if you notice smoke, sparks or unusual smells. In this case, do not use the device again before it has been repaired by our Service department.
- If necessary, include the device in the safety measure "potential equalization". The potential equalization bolt (see chapter "System overview") can be used for connecting other active devices to the same ground potential or for redundant grounding to protective earth.
- Do not use any multiple sockets!
- Never open the device! The device contains freely accessible live components. If you remove the housing, you run the risk of electric shock.
- Do not touch the system if your body is electrostatically charged and the system is not grounded.
- Connect the device to the "emergency backup power supply" according to the country-specific regulations or guidelines.

- Transport & service*
- Over longer distances (e.g. removal, return for repair, etc.) the system must always be transported in the original packaging or in special return packaging. For details, please contact your dealer or the Carl Zeiss service team.

ZEISS Service This system is a high-grade technological product. We recommend that it is checked at regular intervals to ensure that it operates perfectly and safely.

- Have your device checked at regular intervals by Zeiss Service.

Carl Zeiss Meditec AG has appropriate Service Agreements available.

- In order to prevent any impairment of the device's safety due to age, wear, etc., the user must ensure that the device is subjected to the necessary safety checks (see section "Care and Maintenance").
- Label the device as non-functioning and notify our Service department if an error occurs that you cannot rectify using the table "Help with Troubleshooting".

Information on Zeiss Service The Service Manual "SM-30-8023 INTRABEAM System" is available to ZEISS Service for its work. This Service Manual has only been produced for Zeiss Service for their internal use.

Service Identification Program (SIP) If your unit or system has been included in the ZEISS "Service Identification Program" (SIP) it has been marked with a SIP label with a SIP number, see Page 46. The SIP number is a unique identification number assigned to your device or system. A product file is maintained by ZEISS for this SIP number.

- For any service requirements, please contact your local contact at the ZEISS subsidiary in your country. You will find their phone number, FAX number and email address on the SIP label.

Prerequisites for operation Our service representative or an expert authorized by us will install the system. Please ensure that the following requirements for operation are maintained:

- All mechanical connections (details in the user's manual) which are relevant to safety are properly connected and screw connections tightened.
- All cables and plugs are in good working condition.
- The voltage setting on the instrument conforms to the rated voltage of the line supply on site.
- The instrument is plugged into a power outlet which has a properly connected protective ground contact.
- The power cord being used is the one designed for use with this instrument.

- Do not force cable connections. If the male and female parts do not readily connect, make sure that they are appropriate for one another. If any of the connectors are damaged, have our service representative repair them.
- Do not pull on the cables. The plug connections are self-locking. Slide back the sleeve to separate the connection.

Before every use and after every system change

- Ensure that all specified "requirements for operation" are met.
- Go through the checklists, see Page 178.
- Note all symbols, notes and labels on the system.

Safety during the treatment

- Reduce the beam dose and the radiation period to what is absolutely necessary. Any type of radiation has a damaging effect on biological tissue.
- If an XRS x-ray source is mounted on the adapter plate of the INTRABEAM stand and an applicator is inserted into the adapter shaft of the adapter plate, this activates the visual safety barrier (interlock) and the INTRABEAM system can generate x-ray beams.
- Suitable radiation shielding must be used to protect patient tissue outside the target area and OR personnel during use.
- Only work with the system after it has been properly calibrated. For notes on calibration see Page 35.
- Never operate the system unattended.
- Never cover any ventilation openings.

After every use of the system

- Use the main power switch to switch off the system. The main power switch must always be off when the system is not in use.

Use of the INTRABEAM Core System

The operator is required to follow personnel selection, safety, training, verification, sterilization, and other requirements necessary to assure safety of both patients and operating personnel.

The XRS X-ray sources are calibrated in the ZEISS manufacturing plant. ZEISS supplies these sources with a calibration file, see Page 120. Without the associated calibration file, the XRS X-ray source cannot be operated in the INTRABEAM Core System.

- As a prerequisite for the use of the INTRABEAM Core System, the output of the XRS X-ray source will need to be calibrated by the manufacturer, Carl Zeiss Meditec AG, using a known reference which is traceable to a national standard.
- Switch the XRS X-ray emission source on only to treat a patient or when introducing it into one of the components used to verify the XRS X-ray emission source (PAICH and PDA).
- Only place the XRS X-ray radiation source into its mounting or attach an applicator if the X-ray radiation source is intended to emit X-radiation. Make sure you use suitable radiation shielding to protect untargeted patient tissue and operating personnel during use.
- Handle the IC ionization chamber carefully and do not touch the sensor area. The IC ionization chamber supplied with the INTRABEAM Core System is a sensitive and delicate device.
- To safeguard the electrical safety of the INTRABEAM Core System, always connect the system with the protective grounding in the building when it is in use.
- Do not remove any components of the INTRABEAM Core System as this may lead to malfunctions.
- Always wear protective clothing such as gloves, an apron or gown and an eye shield when handling contaminated components belonging to the INTRABEAM Core System.
- The INTRABEAM Core System is designed to be used by qualified personnel properly trained in its use. Please observe the instructions in the section "Requirements for the user", Page 85.
- You may only connect devices approved by ZEISS to the interfaces.
- You must turn the probe centering unit / PAICH Ionization Chamber holder PAICH completely ($\geq 360^\circ$) around the part that is to be measured, in order to be able to measure the out-of-center error accurately.

- The application software calculates the overall exposure time using the dose rate and the penetration depth. Manual entry of the treatment time is not possible.
- Please observe the instructions in the section "Handling, Transportation and Shipping, Page 239.
- Please observe the instructions in the section "Requirements for System Operation", Page 85.

Data protection and information security

The owner/operator or his IT representative and every user must ensure the observance of the corresponding laws and data protection regulations for the respective state. The required technical and organizational prerequisites for this must be created so that

- the data in the system is protected against misuse, i.e. that any personal, protected data cannot be collected, processed or used without authorization.
- personal data is protected, i.e. that any individual details about personal or factual conditions of a certain or certain natural entities, i.e. all data which can be directly assigned to a person (employee, customer, supplier), such as marital status, type of occupation, religion, income, etc. cannot be passed on if it directly relates to a person.
- the data is protected during data processing, i.e. data is protected when storing (collection, recording or archiving), transferring (forwarding to parties outside the company), modifying (changing the content, including anonymization and aliasing), deleting and blocking (labeling to restrict further processing or use).
- data is also protected when used in another manner (e.g. internal dissemination).
- data forwarded to third parties outside the responsible center is protected by the recipient there.

Archiving of data

- The INTRABEAM System can only save data; it is not intended for the archiving of data.
- Data can be deleted by every subsequent user!
- In the event of repairs, all data is deleted in the user terminal. This means, all the data that was not archived previously, will be lost. For example, you can copy the data onto CD.

All users are responsible for archiving their own data.

If sufficient storage space is no longer available, the system informs you that files should be archived or deleted, if no longer required.

Safety devices of the INTRABEAM Core System

Optical interlock system

An optical interlock system has been incorporated into the XRS X-ray source to detect the type of radiation shielding integrated in the device into which the XRS is mounted.

If the XRS x-ray source is put into its holder and a Carl Zeiss applicator is connected, the optical interlock system closes and allows the generating of x-ray beams.

If x-ray beams are generated, an acoustic signal will be heard in the loud-speaker (6) of the control unit and the external warning lamp will light up.

The status of the interlock system is permanently displayed in the screen masks of the application software, see "Interlock Status" display field. The four possible interlock states are shown in the table below.

With the exception of the holder for the XRS x-ray source and the applicators, the generating of x-ray beams is only permitted, if devices with suitable radiation shielding are mounted on the x-ray source.

Interlock status	Generating of X-rays	Device
None	deactivated	None
non-shielded	deactivated	PAICH
shielded	permissible	PAICH with installed Ionization chamber (IC) PDA
treatment	permissible	XRS x-ray source and the applicator are properly mounted on the INTRABEAM stand

EMERGENCY OFF, control lamps and external interlock

- The control unit has an emergency OFF switch.
- The control unit has a loudspeaker.
 - When all interlock connections have been closed (the system is in the "Ready" state) long beeps are heard.
 - During X-radiation emission, short beeps are heard.
- The XRS X-ray source is equipped with an indicator light which lights up orange when X-radiation is being generated.
- The control unit visually indicates the production of X-radiation. The control console has indicator lamps for the following:
 - Power On, Color: white
 - X-rays On, Color: Orange
 - X-ray Ready, Color: Green
 - X-ray Pause, Color: Blue

The indicator lamps are described on Page 54.

- There is an external interlock connection on the reverse side of the control unit which can be used both as an external interlock connection as well as a remotely controlled display of X-ray generation.

For explanations of the external interlock connection and the X-ray display, see Page 250.

The INTRABEAM Core System is designed to protect both the patient and the user in the event of electrical problems by diverting currents over external surfaces which are connected to the earth of the building electrical system via the power supply cord.

A potential equalization connection can be found on the rear side of the control console. This connection can be used for connecting other active devices at the same ground potential as the INTRABEAM Core System.

The INTRABEAM Core System is equipped with electrical fuses to reduce possible hazards due to an electrical system failure. In the event that a fuse needs to be replaced, only replace it with a fuse that has the ratings indicated on the rear panel of the control console.

Calibrations

The use of the INTRABEAM Core System requires that the user arranges for the following components to be calibrated:

- XRS X-ray radiation source
- Ionization chamber (IC)

ZEISS recommends annual calibration of these components.

PTW recommends calibration of the UNIDOS E dosimeter every two years.

- Follow the additional instructions in the section "Calibration rules", Page 209.

Safety during tests and verification

When the XRS X-ray source is used with the PAICH (Probe Adjuster/Ionization Chamber Holder) to straighten the probe, the high voltage for the XRS is not turned on and no x-rays are generated.

When the XRS X-ray source is used with the PAICH (Probe Adjuster/Ionization Chamber Holder) to check the X-ray output with the IC (ionization chamber) installed in the PAICH, the XRS generates X-rays.

Due to the IC shielding, the PAICH provides adequate radiation shielding when used as described in this manual.

When the XRS X-ray source is used with the PDA photodiode array to check isotropy, the XRS generates X-rays.

The PDA photodiode array provides adequate radiation shielding when used as described in this manual.

Safety during treatment

Physician using the system should always carefully weigh up, whether radiation with the INTRABEAM core system is suitable when selecting patients for radiation with the INTRABEAM core system, as patients who have severe edema, bleeding or severe calcification in the treatment area.

X-rays are only produced if the XRS x-ray source is activated.

The control unit monitors the radiation output during the treatment with the internal IRM x-ray monitor. Upon reaching the prescribed radiation dose, the internal IRM x-ray monitor stops the treatment.

The IRM internal radiation monitor detects the radiation that the patient is exposed to during treatment.

At the beginning of the treatment, the application software calculates the total exposure time based on the entered dose and the penetration depth. If the internal x-ray monitor does not stop the treatment (for example, because its counting rate has dropped), the treatment time will be used as a discontinuation criterion: If the initially calculated total exposure time is exceeded by 10%, the timer function stops the treatment.

- It is necessary to use a sterile applicator, when you introduce the XRS x-ray source probe into a patient.
- To ensure that the treating staff is not exposed to any excessive radiation dose, the ambient radiation should be monitored during the treatment with a suitable test device.
- Wearable radiation shielding should be used to protect the operating personnel.
- Switch off the x-ray beam before you remove the probe on the XRS x-ray source out of the patient.

An unavoidable side effect during the production of x-ray radiation with the probe of the XRS s-ray source is the simultaneous generating of thermal energy and its dissipation into the surrounding tissue of the patient. The surface temperature of the spherical applicators could exceed 41°C during the treatment session.

Electrical features of the INTRABEAM Core System

The control console is equipped with various electrical connections on the back of the unit. Only devices authorized by ZEISS may be connected here.

The system is equipped with electrical fuses to reduce possible hazards due to an electrical system failure and to ensure sustained protection against fire.

In the event that a fuse needs to be replaced, only replace it with a fuse of the same type and with the same ratings. Observe the data on the rear panel of the relevant device.

Never use a power cord, a power supply with isolating transformer or a power cord adapter that is not compliant with IEC 60601-1 and does not maintain earth grounding of the INTRABEAM Core System.

To ensure electrical safety, the INTRABEAM Core System must always be grounded to the protective earth of the room when it is in use. Always use the power cord that is supplied with the INTRABEAM Core System, and ensure proper grounding of the mains supply.

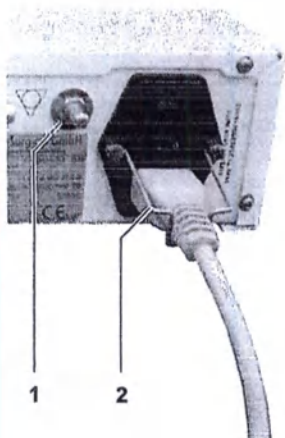
ZEISS recommends an additional ground connection for the INTRABEAM Core System via the potential equalization of the control unit, the INTRABEAM floor stand or the isolating transformer in the equipment trolley.

The maximum voltage supplied to the XRS X-ray source is ± 15 V.

Any hazard caused by exposure to high voltage is prevented by generating the high voltage in a well-insulated housing, i.e. the electronic system is surrounded by the metal case of the XRS X-ray source. The metal cladding on the XRS X-ray radiation source is designed such that it can be connected to the earth in the room via the XRS X-ray radiation source cable and the control console power cable.

- Take appropriate precautions when using other grounded or ungrounded devices in conjunction with the INTRABEAM Core System.

A potential equalization connector (1) is located on the rear panel of the PRS 500 control console. The connection of the PRS 500 control console to the facility power supply ensures that the potential equalization connector is connected via the power cord to the protective earth of the control console and the protective earth conductor of the facility electrical system.



You can use the potential equalization connector for placing other active devices at the same ground potential as the INTRABEAM Core System. Electrical potentials between the INTRABEAM Core System and other grounded devices in the vicinity can be minimized by connecting the potential equalization connectors of all other devices to the potential equalization connector on the PRS control console.

The power inlet on the PRS control console is provided with a stirrup (2) to prevent inadvertent unplugging of the power plug.

- Always fold up stirrup (2) to support the power plug when using the PRS 500 control console.

The INTRABEAM Core System components are not defibrillation-proof. Therefore remove the XRS X-ray source from the patient before defibrillating.

Fire, anesthetics and oxygen

Inflammable substances such as anesthetics and oxygen should not be used near activated electrical components of the INTRABEAM core system (control unit, user terminal).

Do not switch on components of the INTRABEAM Core System powered by electricity while they are in the vicinity (within 25 cm) of flammable anesthetics or an atmosphere enriched with oxygen or nitrogen monoxide.

EMC (Electromagnetic compatibility)

The INTRABEAM System meets the EMC requirements of IEC 60601-1-2. You must not use the INTRABEAM System alongside other ME devices and systems. If use in the immediate vicinity of other devices cannot be avoided, you must constantly monitor the INTRABEAM system during operation to ensure compliance with the intended use.

- When operating the INTRABEAM system, please observe the following precautions regarding EMC:
 - Only use spare parts approved by ZEISS for this device.
 - Do not use any portable or mobile RF communication equipment in the vicinity of the device as this may impair the device's function.
 - Do not use any mobile phones near the device. They represent a potential risk of causing the incorrect operation of medical devices.
 - Malfunctions may occur, depending on a variety of local factors. They cannot be predicted and can by no means be estimated.
- Observe the EMC guidelines in the Section "EMC - Electromagnetic Compatibility", see Page 252ff.

Cleaning, disinfection, sterilization

- To protect patients and operating personnel against infections, only use components during the treatment that have been carefully cleaned, disinfected and sterilized.
- Use pre-sterilized, disposable drapes.

Sterility cannot be guaranteed or damage can occur if non-permissible methods for cleaning, disinfecting and sterilizing components are used or if components are cleaned, disinfected and sterilized that are not intended for this. This may lead to excess radiation.

- Only use the permissible cleaning, disinfection and sterilization methods described here.
- Do not clean, disinfect and sterilize any disposable products.

Further details and information on permissible cleaning, disinfecting and disinfection methods can be found on Page 234 ff.

INTRABEAM Components and Accessories	Washing	Rinsing	Disinfection	Sterile single-use product or reconditionable product
NC32 INTRABEAM Floor Stand	X	-	X	-
INTRABEAM cart	X	-	X	-
PRS 500 control unit	X	-	X	-
User terminal	X	-	X	-
Keyboard	X	X	X	-
XRS 4 X-ray source	X	-	X	-
PDA photo diode array	X	-	X	-
PAICH	X	-	X	-
UNIDOS E dosimeter*	X	-	X	-
Ionization chamber IC*	X	-	X	-
XRS, PDA/PAICH cables	X	X	X	-
V-block	X	X	X	-
X-block	X	X	X	-
INTRABEAM Water Phantom	X	-	X	-
Transport and storage container	X	X	X	-
INTRABEAM shields	-	-	-	Sterile Single-use product
INTRABEAM spherical applicators	X	X	X	steam-sterilizable
INTRABEAM Surface Applicator set	X	X	X	steam-sterilizable
INTRABEAM Flat applicator set	X	X	X	steam-sterilizable
INTRABEAM needle applicator	-	-	-	Sterile Single-use product
INTRABEAM drapes	-	-	-	Sterile Single-use product

* If you have to clean and disinfect the UNIDOS E Dosimeter and the IC Ioni-

zation Chamber, please refer to the corresponding Instructions for Use by PTW, Freiburg.

Disposal of consumables (single-use material)

Used consumables, such as drapes, shields and needle applicators are infectious waste, which must be disposed of properly.

- Follow the relevant directives of your hospital.
- Observe the relevant national codes and regulations.

Disposal of components of the INTRABEAM Core System

Used or obsolete INTRABEAM Core System components can be returned to the manufacturer ZEISS after cleaning.

- For the disposal of such components, please get in touch with your local contact at the ZEISS subsidiary in your country.

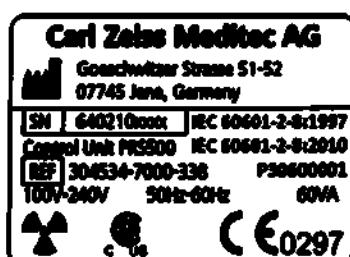
1. Introduction
 2. Background
 3. Methodology
 4. Results
 5. Discussion
 6. Conclusion
 7. References
 8. Appendix
 9. Index
 10. Table of Contents
 11. Figure 1
 12. Figure 2
 13. Figure 3
 14. Figure 4
 15. Figure 5
 16. Figure 6
 17. Figure 7
 18. Figure 8
 19. Figure 9
 20. Figure 10
 21. Figure 11
 22. Figure 12
 23. Figure 13
 24. Figure 14
 25. Figure 15
 26. Figure 16
 27. Figure 17
 28. Figure 18
 29. Figure 19
 30. Figure 20
 31. Figure 21
 32. Figure 22
 33. Figure 23
 34. Figure 24
 35. Figure 25
 36. Figure 26
 37. Figure 27
 38. Figure 28
 39. Figure 29
 40. Figure 30
 41. Figure 31
 42. Figure 32
 43. Figure 33
 44. Figure 34
 45. Figure 35
 46. Figure 36
 47. Figure 37
 48. Figure 38
 49. Figure 39
 50. Figure 40
 51. Figure 41
 52. Figure 42
 53. Figure 43
 54. Figure 44
 55. Figure 45
 56. Figure 46
 57. Figure 47
 58. Figure 48
 59. Figure 49
 60. Figure 50
 61. Figure 51
 62. Figure 52
 63. Figure 53
 64. Figure 54
 65. Figure 55
 66. Figure 56
 67. Figure 57
 68. Figure 58
 69. Figure 59
 70. Figure 60
 71. Figure 61
 72. Figure 62
 73. Figure 63
 74. Figure 64
 75. Figure 65
 76. Figure 66
 77. Figure 67
 78. Figure 68
 79. Figure 69
 80. Figure 70
 81. Figure 71
 82. Figure 72
 83. Figure 73
 84. Figure 74
 85. Figure 75
 86. Figure 76
 87. Figure 77
 88. Figure 78
 89. Figure 79
 90. Figure 80
 91. Figure 81
 92. Figure 82
 93. Figure 83
 94. Figure 84
 95. Figure 85
 96. Figure 86
 97. Figure 87
 98. Figure 88
 99. Figure 89
 100. Figure 90
 101. Figure 91
 102. Figure 92
 103. Figure 93
 104. Figure 94
 105. Figure 95
 106. Figure 96
 107. Figure 97
 108. Figure 98
 109. Figure 99
 110. Figure 100
 111. Figure 101
 112. Figure 102
 113. Figure 103
 114. Figure 104
 115. Figure 105
 116. Figure 106
 117. Figure 107
 118. Figure 108
 119. Figure 109
 120. Figure 110
 121. Figure 111
 122. Figure 112
 123. Figure 113
 124. Figure 114
 125. Figure 115
 126. Figure 116
 127. Figure 117
 128. Figure 118
 129. Figure 119
 130. Figure 120
 131. Figure 121
 132. Figure 122
 133. Figure 123
 134. Figure 124
 135. Figure 125
 136. Figure 126
 137. Figure 127
 138. Figure 128
 139. Figure 129
 140. Figure 130
 141. Figure 131
 142. Figure 132
 143. Figure 133
 144. Figure 134
 145. Figure 135
 146. Figure 136
 147. Figure 137
 148. Figure 138
 149. Figure 139
 150. Figure 140
 151. Figure 141
 152. Figure 142
 153. Figure 143
 154. Figure 144
 155. Figure 145
 156. Figure 146
 157. Figure 147
 158. Figure 148
 159. Figure 149
 160. Figure 150
 161. Figure 151
 162. Figure 152
 163. Figure 153
 164. Figure 154
 165. Figure 155
 166. Figure 156
 167. Figure 157
 168. Figure 158
 169. Figure 159
 170. Figure 160
 171. Figure 161
 172. Figure 162
 173. Figure 163
 174. Figure 164
 175. Figure 165
 176. Figure 166
 177. Figure 167
 178. Figure 168
 179. Figure 169
 180. Figure 170
 181. Figure 171
 182. Figure 172
 183. Figure 173
 184. Figure 174
 185. Figure 175
 186. Figure 176
 187. Figure 177
 188. Figure 178
 189. Figure 179
 190. Figure 180
 191. Figure 181
 192. Figure 182
 193. Figure 183
 194. Figure 184
 195. Figure 185
 196. Figure 186
 197. Figure 187
 198. Figure 188
 199. Figure 189
 200. Figure 190
 201. Figure 191
 202. Figure 192
 203. Figure 193
 204. Figure 194
 205. Figure 195
 206. Figure 196
 207. Figure 197
 208. Figure 198
 209. Figure 199
 210. Figure 200
 211. Figure 201
 212. Figure 202
 213. Figure 203
 214. Figure 204
 215. Figure 205
 216. Figure 206
 217. Figure 207
 218

Warning and information labels

See the warning and information labels!

If you notice that any label is missing on your device or has become illegible, please contact us or one of our authorized representatives. We will provide you with replacement.

PRS 500 Control Console rating plate



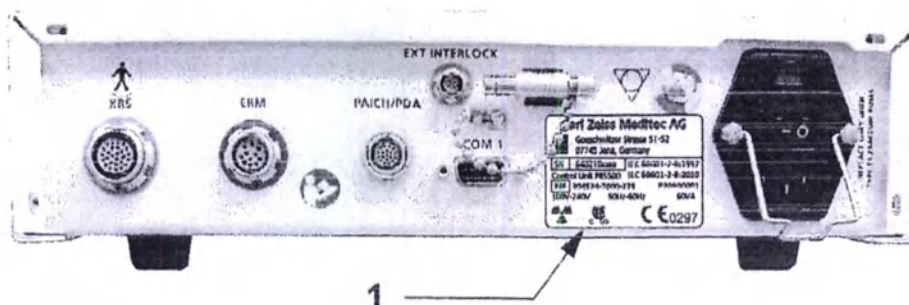
The rating label provides the following information:

- Symbol for "Manufacturer" 
- Manufacturer (company name) Carl Zeiss Meditec AG
- Manufacturer's address Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Germany
- Serial number symbol  640210xxxx
- IEC number IEC 60601-2-8:1997
- Device name Control Unit PRS500
- IEC number IEC 60601-2-8:2010
- Reference number symbol  304534-7000-338
- Product classification P30600001
- Rated voltage 100 V - 240 V
- Line frequency range 50 Hz - 60 Hz
- Connected load 60 VA
- Symbol for ionizing radiation 
- CSA label 
- CE labeling with number of notifying body  0297
- Further technical data about the PRS 500 control unit can be found in the section "Technical Data" on Page 248.
- The technical data for the user terminal is located in the section "Technical Data" on Page 249.



Location of the rating label

The rating label (1) is attached to the rear panel of the PRS 500 control console.



Symbols and labeling on the back of the control unit PRS 500

Potential equalization connector
another electrical device can be connected to the same mass potential as the INTRABEAM core system here.



ON (power supply, connection with line power)



OFF (power supply, no connection with line power)



REPLACE ONLY WITH TYPE T1.25A E/250V FUSES
(Only replace fuse with type T1.25A E/250V)

Explanation about fuse type "T1.25A E/250V":

- time delay type, slow-blow
- rated current, 1.25 A
- breaking capacity, increased
- Rated voltage, 250 V



1.25A



250V

Notice "Observe Instructions for Use"

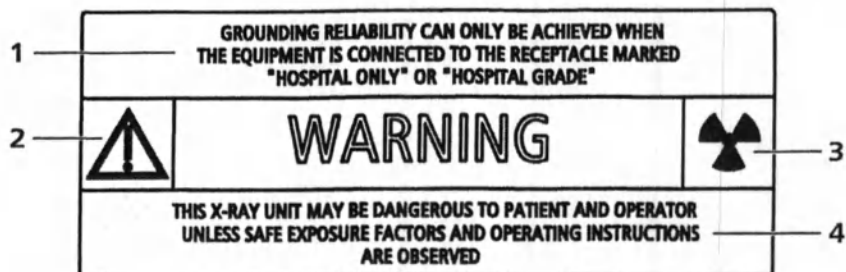
Observe Instructions for Use or accompanying documents



Device classification, User part Type B pursuant to EC 60601-1

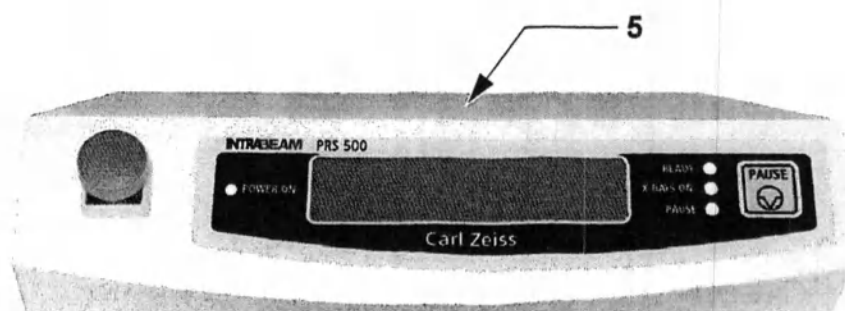


Warning label



The WARNING label contains the following information:

- 1 Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to the receptacle marked "hospital only" or "hospital grade".
(Reliable earthing is only ensured if the device is connected to the outlet labeled "hospital only" or "hospital grade".)
- 2 This graphic symbol means:
"Caution, see accompanying documentation"
- 3 Symbol for Ionizing radiation
- 4 This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors and operating instruction are observed.
(In order that the x-ray unit does not pose a danger for patients and operating personnel, it is mandatory the conditions for a safe delivery of radiation and the Instructions for Use be observed.)
- 5 Location for "WARNING" signs (see Figure)



Symbols and inscriptions laterally and at the bottom



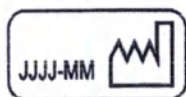
The SIP label provides the following information:

- Manufacturer (company name)
- Manufacturer's contact information
i.e. phone number, fax number and email address of the local contact of the national ZEISS sales organization.
- SIP number
A unique identification number assigned to your device or system.
A product file is maintained by Carl Zeiss for this SIP number.
- Location of the SIP label (1)
The SIP label is attached to the right side of the PRS 500 control console.



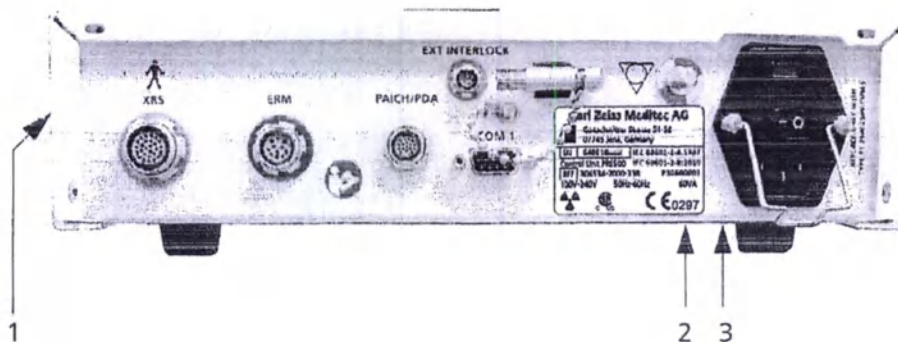
Sign "Observe disposal regulations" (2)

This symbol means that electrical or electronic devices must not be disposed of as normal domestic waste.

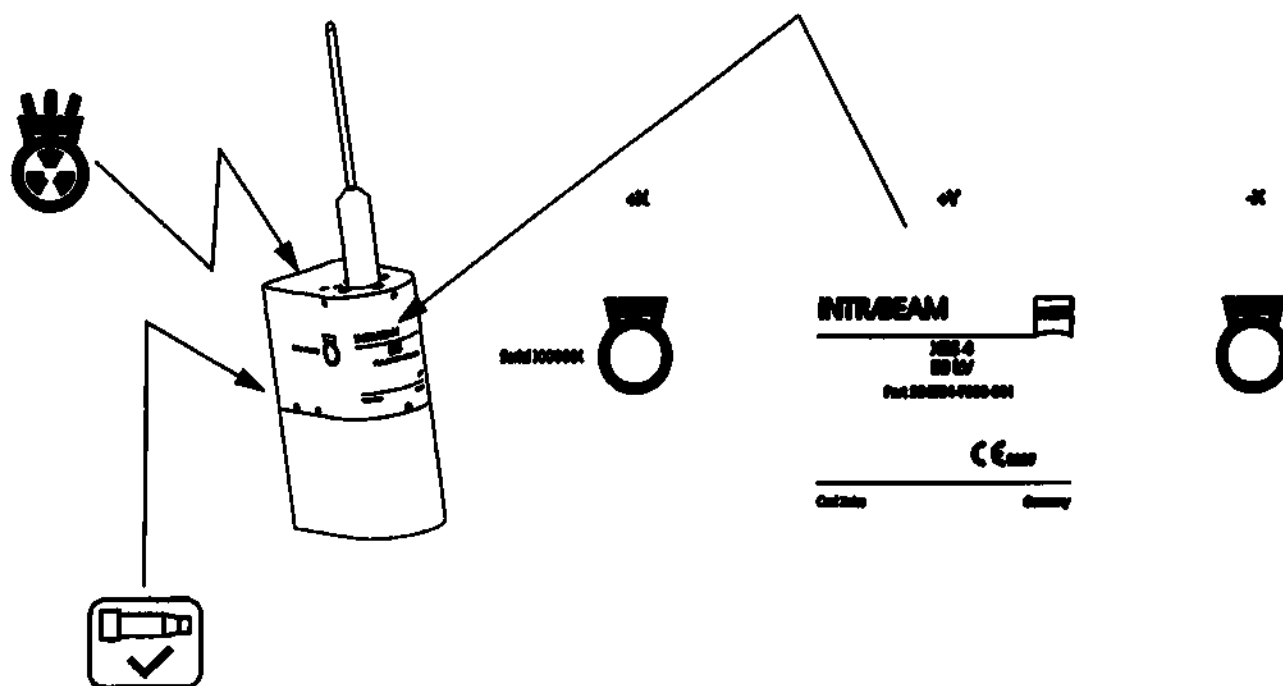


"Date of manufacture" plate (3)

This label indicates the date of manufacture (year - month) of the device.



Label on the XRS 4 X-ray source



Key to symbols



This symbol indicates the emission of X-ray radiation.



On radiological devices
this symbol indicates the X-ray source module.



"XRS measured" label

This label is used to mark the XRS X-ray source which was measured with an INTRABEAM Flat Applicator and an INTRABEAM Surface Applicator. A measurement report is issued to the customer.

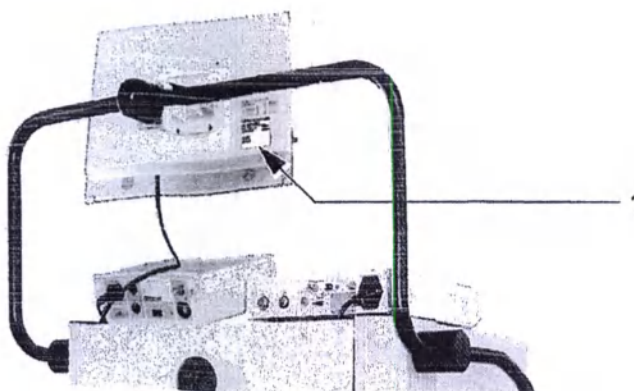
Rating label of the PRS 500 user terminal

The rating label provides the following information:



- | | |
|-------------------------------|--|
| - Manufacturer (company name) | Carl Zeiss Meditec AG |
| - Symbol for "Manufacturer" | |
| - Manufacturer's address | Goeschitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Germany |
| - Serial number symbol | |
| - Product classification | P30600001 |
| - Device name | PRS 500 Terminal (Intrabeam) |
| - Rated voltage | 100 V - 240 V |
| - Connected load | max. 100 VA |
| - Line frequency range | 50Hz - 60Hz |
| - CSA label | |
| - CE label | |

Location (1) of the rating label



System overview

System description	50
Main components of the INTRABEAM Core System	50
Verification components.....	50
Components for the protection of the INTRABEAM Core System	51
Accessories of the INTRABEAM system	51
 Principal components	 53
PRS 500 control console	53
User terminal.....	58
XRS 4 X-ray radiation source and IRM internal X-ray radiation monitor	64
 Protection components	 66
X-block.....	66
V-block guide	67
Probe protector	68
 Verification devices	 70
Probe adjuster/ionization chamber holder PAICH	70
PDA photodiode array	72
Ionization chamber (IC).....	72
Cables - color coding	74
UNIDOS E dosimeter.....	75
Water phantom, optional verification accessories	76
Transport and storage container.....	78
 Accessories for the INTRABEAM core system	 80
INTRABEAM cart	80
NC32 INTRABEAM Floor Stand	81

System description

The INTRABEAM PRS 500 Core System with XRS 4 comprises several components.

Different system configurations are required for different types of treatment.

Main components of the INTRABEAM Core System

- PRS 500 control console
- XRS 4 X-ray source with internal radiation monitor (IRM)
- User terminal for configuration and operation of the INTRABEAM Core System

For illustrations see Page 13.

Verification components

- V-block guide
- Photodiode array (PDA)
- Probe adjuster/ionization chamber holder (PAICH)
- Ionization chamber with shielding
- UNIDOS E dosimeter

For illustrations see Page 14.

Accessories for checking the system

INTRABEAM Water Phantom

Information for INTRABEAM Water Phantom, see the corresponding User guide, see list on Page 26.

Components for the protection of the INTRABEAM Core System

- Probe protector on XRS
For illustration see Page 68.
- X-block, for illustration see Page 66.

Accessories of the INTRABEAM system



Since the products are not approved in all countries, please contact with respect to the approval of the local partners.

Information on the accessory components of the INTRABEAM system, refer to the corresponding User instructions. Overview, see Page 26.

- INTRABEAM Spherical Applicators
- INTRABEAM Needle Applicator
- INTRABEAM Flat Applicator Set
- INTRABEAM Surface Applicator Set
- INTRABEAM Radiation Shield, Flat
- INTRABEAM Drape
- NC32 INTRABEAM Floor Stand
- INTRABEAM cart

(Blank page, for your notes . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Principal components

PRS 500 control console

The control console receives job packets from the user terminal for verification and during treatment.

The control console executes these job packets and independently monitors the process. It also displays the current data during this process.

The control console supplies raw data to the user terminal which uses this data to generate treatment and verification records.

The control console consists of the following major components:

- Software and electronics to monitor and control various system components
- Display for setting parameters, indicator lights and buttons
- Power supply unit that supplies the low voltage required by the XRS
- Air pressure sensor

Controls, displays, connections

Front of the PRS 500 control console



WARNING:

If you do not precisely know the functions of the control and display elements, you will not be able to properly operate the INTRABEAM system. Faulty operation may lead to radiation damage.

- Make yourself familiar with the functions of the controls and displays.



1 Emergency stop button

This large red button can be used at any time to switch off the control console if a critical situation develops.

If you press the emergency off button in a critical situation during treatment in which X-ray emission is in progress and the orange indicator light "X-RAYS ON" is illuminated, treatment is stopped immediately and X-ray emission also stops. The treatment parameters are saved before treatment stops.

If you abort treatment by pressing the Emergency Stop button, unless you continue to treat the same patient by using the "Continue with previous patient" option, you must re-verify the XRS X-ray source. In that case, the remaining dose can be administered within 90 minutes without the need to re-verify the XRS x-ray source, see the "Enter prescription" screen Page 167.

To switch the PRS 500 control console on again, you must first unlock the Emergency Stop button (turn the button and pull it outwards).

2 POWER ON indicator light (color: white)

Illuminated when the control console power is on.

3 Control console display

Displays data required to monitor the INTRABEAM Core System components. The contents of the control panel display vary according to the current procedure, see items 8 - 15.

4 X-RAYS ON indicator light (color: orange).

As on the XRS x-ray source.

Illuminated when the XRS x-ray source is generating X-rays

5 READY indicator light (color: green)

Illuminated when all preparatory activities have been completed and the system is ready to generate X-rays.

6 PAUSE indicator light (color: blue)

Illuminated when X-ray generation is temporarily disabled and the system is in the PAUSE mode.

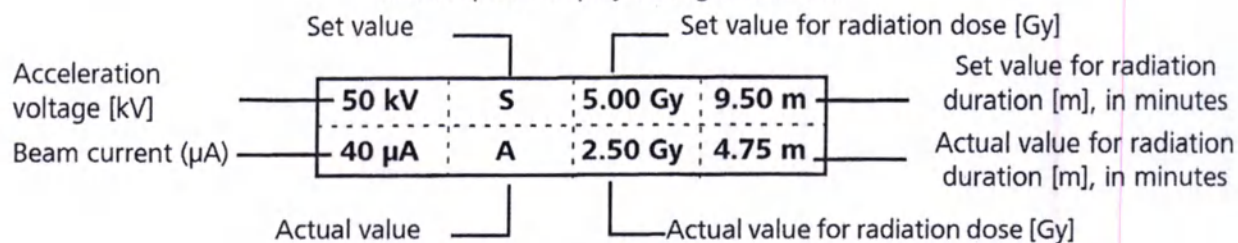
7 "PAUSE" button

By pressing the "PAUSE" button you temporarily interrupt X-ray emission. The control parameters are retained. The PAUSE indicator light is illuminated.

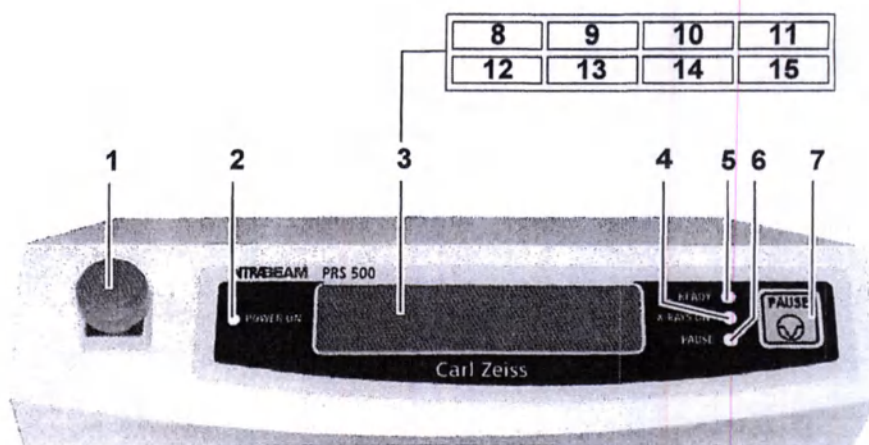
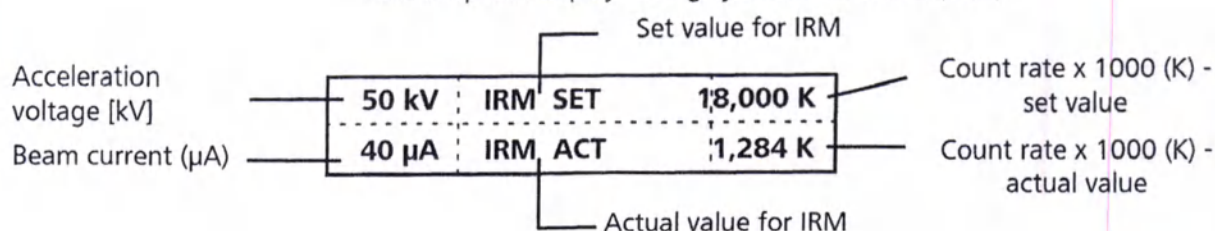
Press the "Resume" button in the treatment screen on the user terminal (application software) to resume X-ray emission.

8 - 15 Contents of the control panel display vary according to current procedure:

Control panel display during treatment:



Control panel display during system verification (SQA):



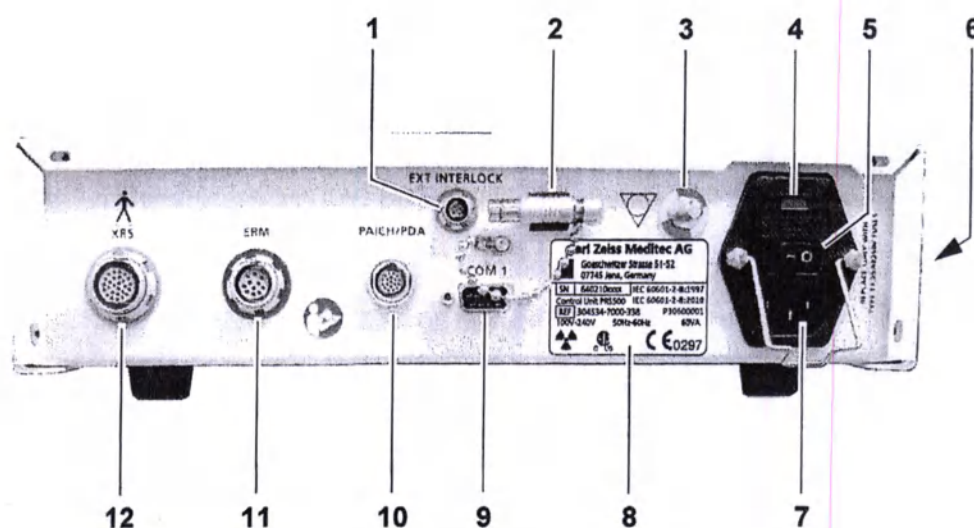
Rear panel of the PRS 500 control console

- 1 Connection of an external interlock and external warning light.
To connect the cable for an external interlock switch (eg door contact), please use the enclosed "Interlock Control Plug".
The interlock requirements must be satisfied in order to produce X-rays. During the emission of X-rays, an audio signal is heard from loudspeaker (6) and the external warning light is illuminated.

The system is delivered with a dummy plug (2) inserted in the connector for the external interlock cable as this is an optional connection possibility. If the devices connected to the external interlock connector are also connected to line voltage, these devices must meet the electrical safety requirements specified in IEC 60601-1.
- 2 Dummy plug for the external interlock connector
- 3 Potential equalization connector
Use the potential equalization bolt to incorporate the PRS 500 control console into the potential equalization measures. You can use the potential equalization bolt to connect separate pieces of equipment electrically, placing them at the same ground potential.
- 4 Fuse
The PRS 500 control console's internal circuitry is protected against power surges via a fuse. Replacement of the fuse is described on Page 233.

Observe the note on the instrument label plate:
"REPLACE ONLY WITH TYPE T1.25A E/250V FUSES"
- 5 Power switch
In the "I" position, the line voltage is switched on for the PRS 500 control console. In the "O" position, the line voltage is switched off for the PRS 500 control console.
- 6 Loudspeaker
An audio signal is heard from the loudspeaker during the emission of X-rays.

- 7 Power inlet socket, connector for IEC power plugs
Permissible line voltages 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
The stirrup on the power inlet socket prevents inadvertent unplugging of the power plug.
- 8 Rating label
See also the "Warning labels and notes" chapter on Page 43.
- 9 Serial interface port "COM 1"
This is the RS232 interface port for the user terminal.
- 10 PDA/PAICH connector
PDA/PAICH cable connector, yellow color code.
- 11 Only for predecessor systems:
ERM connector
ERM cable connector, blue color code.
- 12 XRS connector
XRS cable connector, green color code.



User terminal

PRS 500 user terminal

The user terminal is used to configure and operate the INTRABEAM Core System.

The user terminal comprises:

- Computer, integrated in the monitor housing
- Touchscreen monitor to activate functions
- Membrane keyboard with touchpad (1), to enter figures and text
- Drives for floppy disks and DVD/CD-ROM
- Various ports, including two RS232 interfaces.

For full-mode operation (online mode) of the INTRABEAM Core System, you have to connect the user terminal to the control console and to the UNIDOS dosimeter, each one via one of the RS232 interfaces.

The application software installed on the computer enables you to:

- capture, activate, deactivate and reformat data of the components used
- check the system
- enter treatment parameters
- verify treatment parameter settings
- perform treatments
- review treatments
- document and save verification and treatment

1 "POWER" button

This button enables you to switch between the operating mode and standby mode of the user terminal.

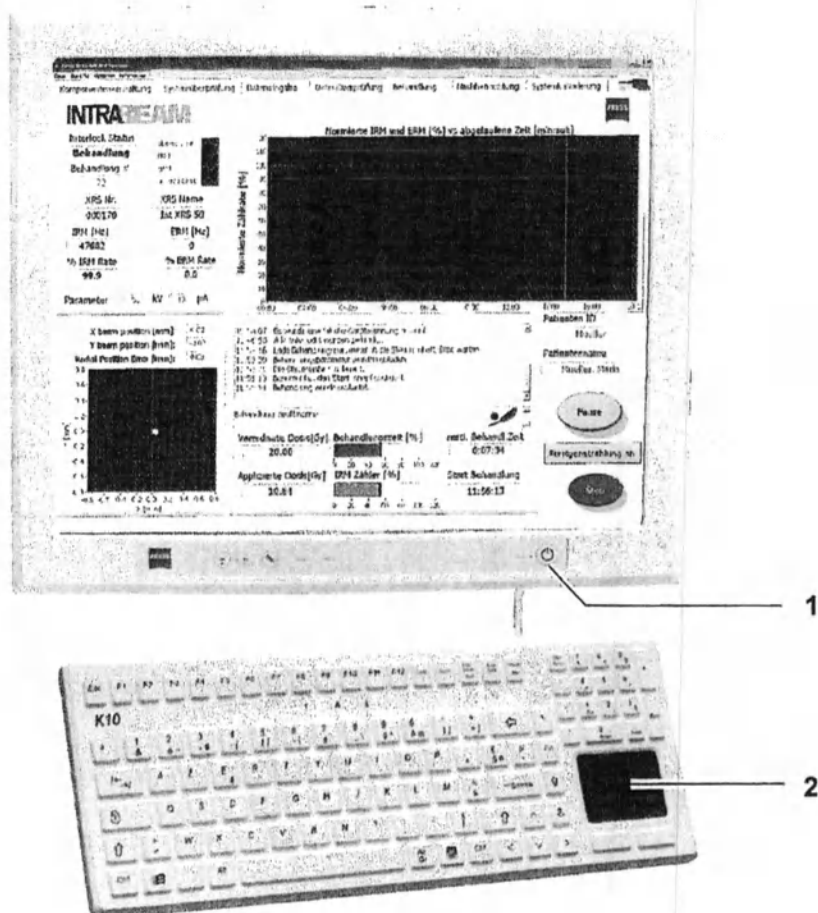
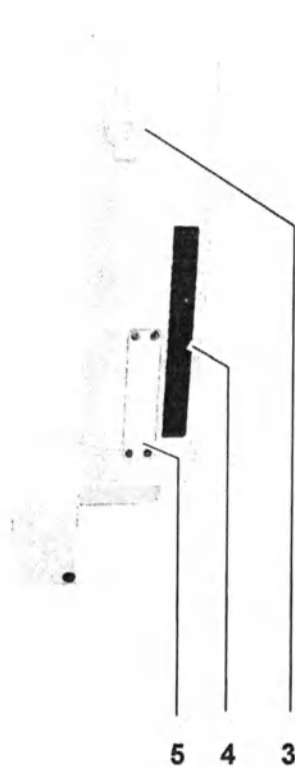
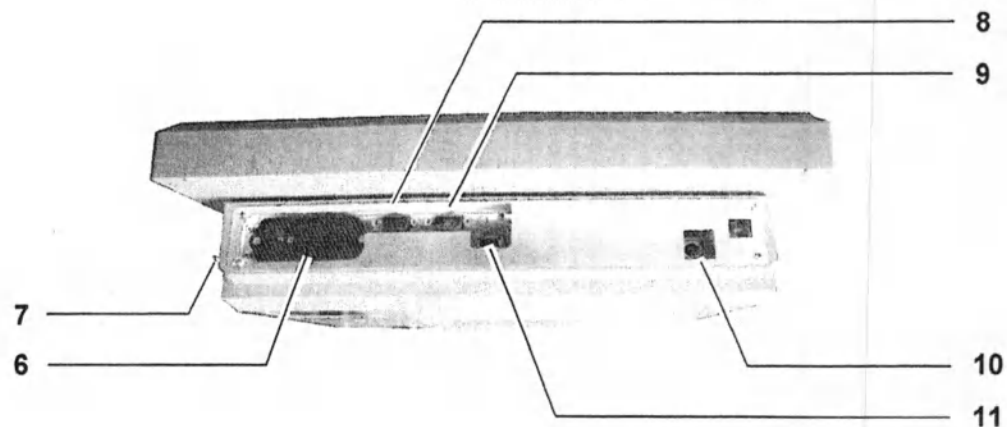
2 Touchpad (cursor control), separate mouse buttons(available for selection)

3 USB port

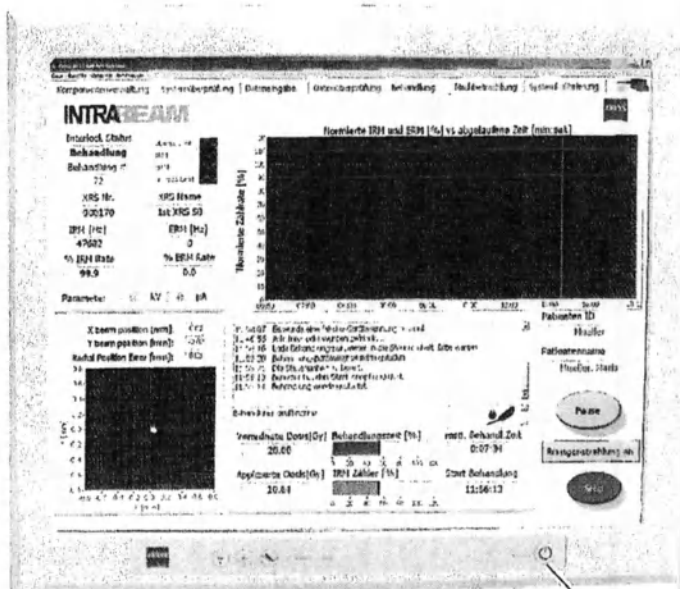
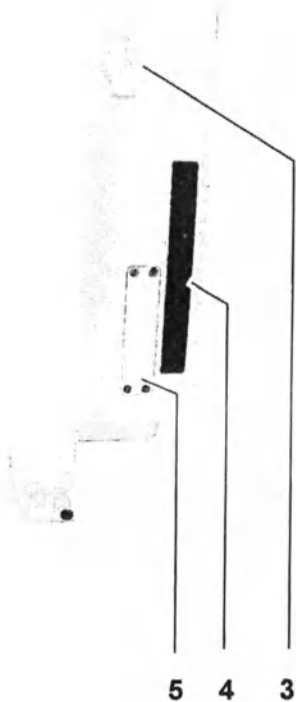
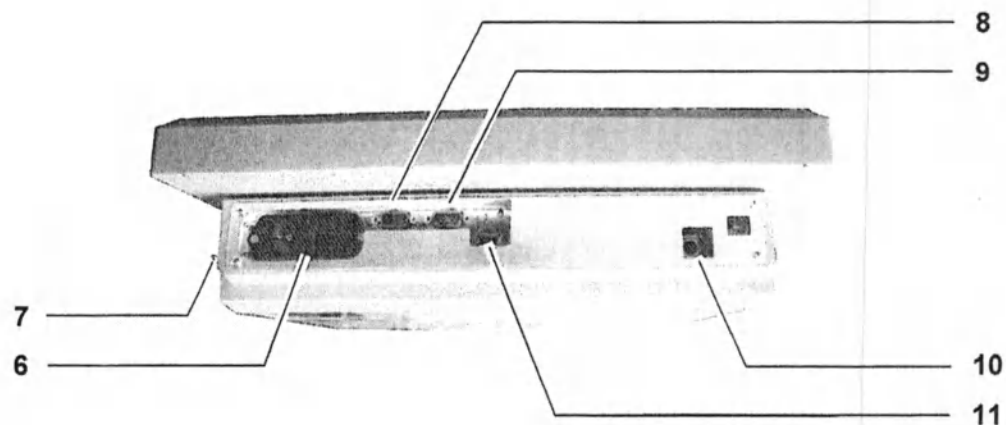
You can only connect a USB stick. Other USB devices must not be connected for safety reasons.

4 Drives for floppy disks and DVD/CD-ROM

5 PCMCIA slot with external memory card for database backup



- 6 Power source unit.
consisting of main on/off switch, fuse holder and cooler jack
- 7 Connection bolt for potential equalization
- 8 RS232 interface - COM 2
- 9 RS232 interface - COM 1
- 10 Connection for keyboard with PS2 interface
- 11 Connection for keyboard with USB interface



Operating the PRS 500 user terminal

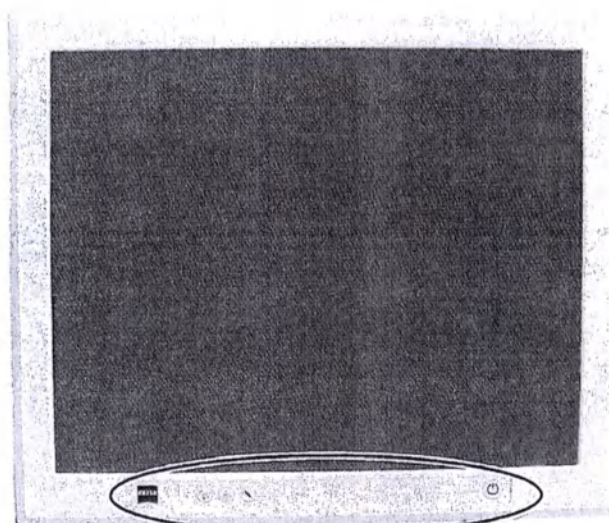
- 1 <Increase screen brightness> button
- 2 <Reduce screen brightness> button
- 3 <Deactivate touch function> button
The touch function can be deactivated to avoid unintended faulty operation, e.g. while cleaning the touchscreen. When the touch function has been deactivated, the "TOUCH" indicator lamp (4) is lit.
Press this button again to reactivate the touch function.
- 4 The "TOUCH" indicator lamp
illuminates when the touch function is deactivated.
- 5 The "HDD" indicator lamp
is the heartbeat indicator of the user terminal: it blinks while the operating system is running.
- 6 The "POWER" indicator lamp
illuminates when the user terminal is in the operating mode.
- 7 <POWER> button
This button enables you to switch between the operating mode and standby mode of the user terminal.



Normally, the user terminal is not separated from line power (no galvanic isolation).

To turn on the user terminal (switch it to the operating mode):
Press the <POWER> button for about 3 seconds until the "POWER" indicator lamp (6) illuminates. The operating system is started.

To turn off the user terminal (switch it to the standby mode):
Press the <POWER> button for about 3 seconds until the user terminal emits an acoustic signal.
Release the <POWER> button and briefly press it again. The "POWER" indicator lamp (6) goes out and the user terminal switches to the standby mode.



1



2



3



4



5



6



7

Operating the touchscreen

- Operate the touchscreen with your fingers.
- Never use any hard, sharp, pointed, wooden, metal or plastic objects such as pencils, ball-point pens or knives as this would destroy the touchscreen.

XRS 4 X-ray radiation source and IRM internal X-ray radiation monitor

High voltage is generated by the XRS X-ray radiation source from the low DC voltage supplied by the control console and is used to direct an electron beam into the X-ray probe.

The high voltage generator in the XRS X-ray source XRS is completely surrounded by a grounded metal casing to preclude the possibility of patient injury from the high voltage. To use the XRS X-ray radiation source it must be connected to the PRS control console with the XRS interface cable. Since the high voltage is generated by the XRS X-ray radiation source itself, there is no high-voltage cable leading to the XRS X-ray radiation source.

The electron beam strikes a target at the end of the XRS probe, generating X-ray radiation. The output of the XRS X-ray source is a near-spherical radiation field emitted from the tip of the probe.

The probe tip is made of beryllium (Be), a material which is permeable to X-radiation. The exterior surface of the probe tip is provided with a protective coating.

The XRS X-ray radiation sources must be calibrated on a regular basis. Have the XRS X-ray radiation source calibrated by ZEISS every year. If shorter calibration intervals are stipulated by national codes and regulations, these must be obeyed.



CAUTION

The probe tip of the XRS X-ray radiation source contains beryllium (Be). The exterior surface of the probe tip is provided with a protective coating. If the coating is damaged, skin and clothing may be contaminated.

- Avoid any direct skin contact with beryllium and immediately return the XRS X-ray radiation source to the manufacturer.
- First aid measures: Wash with lots of water after skin contact with beryllium. Remove contaminated clothing.

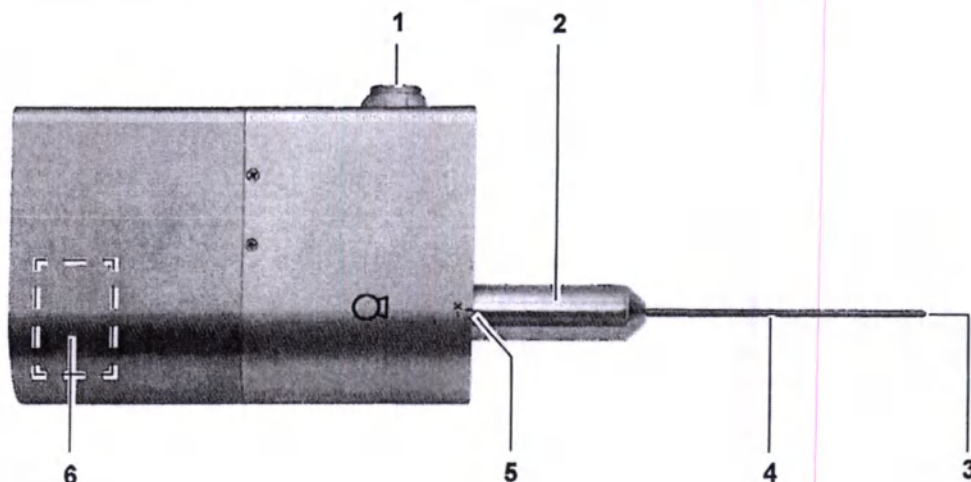


CAUTION

The probe tip of the XRS X-ray radiation source contains material incompatible with the human body. If the user inserts the XRS probe directly into the tissue, incompatible material comes into contact with the wound tissue. This may lead to allergic reactions.

- Never insert the XRS probe directly into the tissue.
- Always mount an applicator on the XRS probe.

- 1 Cable connection for the XRS 4 X-ray source
- 2 Shaft (deflector unit)
- 3 Probe tip (location where X-radiation is produced)
- 4 X-ray probe
- 5 X/Y marking for alignment of the PDA photodiode array
- 6 IRM internal X-ray radiation monitor



Internal radiation monitor (IRM)

The IRM is the primary monitor of the delivery of radiation to the patient.

The X-rays produced at the tip of the X-ray probe feature a spherical radiation characteristic. As a result, part of the radiation re-enters the XRS X-ray source through the probe. The IRM internal radiation monitor detects these X-rays in the XRS.

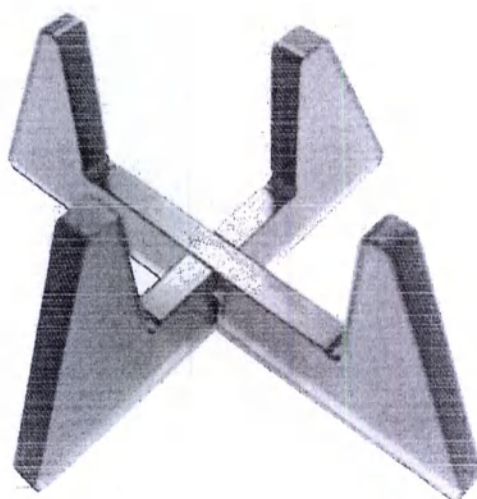
Before inserting the probe into the patient for treatment, check if the IRM detects any radiation output. The radiation output measured by the IRM is then used during treatment as an indirect measure of radiation delivered at the probe tip.

Refer to Page 114 for more information on calibrating the X-ray output of the XRS.

Protection components

X-block

The X-block is a mount for the XRS X-ray source, which holds the XRS in a stable position.



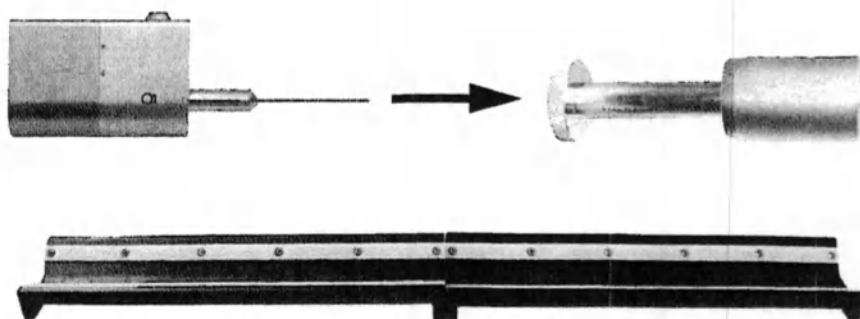
V-block guide

To determine whether the XRS X-ray source is functioning correctly, insert the XRS probe in the following verification devices:

- PAICH probe adjuster/ionization chamber holder
- PDA photodiode array



The V-block guide facilitates the insertion of the XRS X-ray source into the verification devices and prevents damage to the XRS probe.

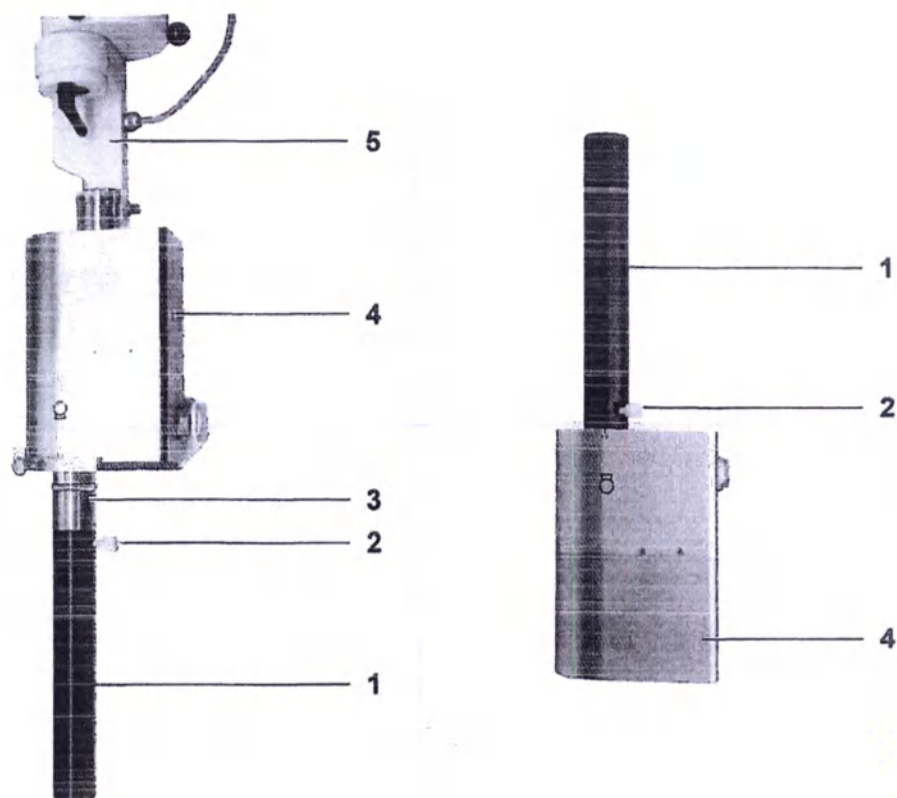


Probe protector

The probe protector (1) is used to protect the XRS probe (4) from mechanical damage.

If you do not use the XRS X-ray source (4) after removing it from its storage case, you must slide the probe protector onto the XRS probe and mount it on the XRS using locking screw (2).

- 1 Probe protector
- 2 Probe protector locking screw
- 3 Mounting shaft for applicators
- 4 XRS X-ray source
- 5 INTRABEAM stand, mount for XRS X-ray source



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard composition book. There are no markings, text, or drawings on the page.

Verification devices

Probe adjuster/ionization chamber holder PAICH

The PAICH probe adjuster/ionization chamber holder has the following major functions:

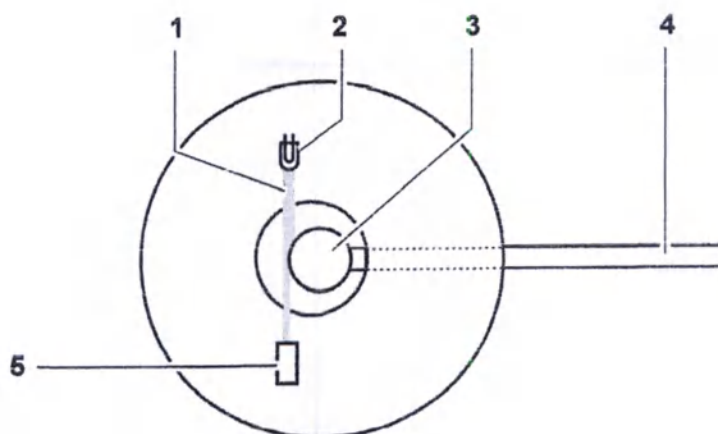
- It measures the straightness of the XRS probe and, with predecessor systems, the dilators
- It enables the user to adjust (straighten) the XRS probe
- It provides a radiation-shielded location for placement of an ionization chamber during measurement of X-rays from the XRS.

The PAICH is sometimes referred to as the probe adjuster in reference to the first two functions.

Key

- 1 Light beam
- 2 LED
- 3 X-ray probe
- 4 Plunger
- 5 Photo detector

The illustration below shows a cross-section of the PAICH and X-ray probe.



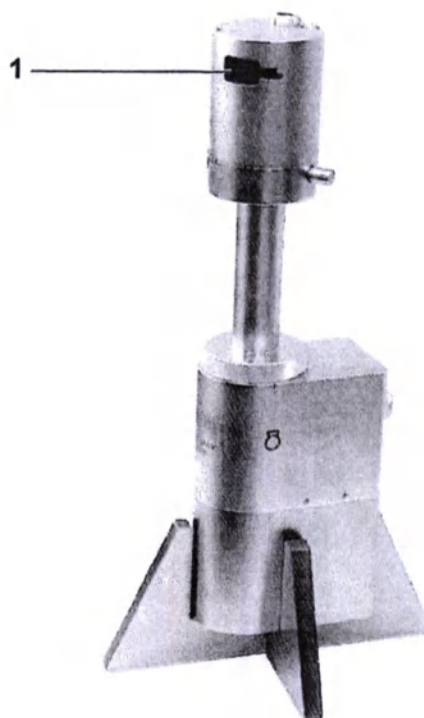
The axis of the diode light source and photo detector is located so that the edge of the XRS probe partially interrupts the beam. If the XRS probe is straight, rotation of the PAICH will cause only minimal change in the light intensity transmitted to the photo detector. However, if the probe is not straight and the PAICH is rotated, the light signal intensity will vary.

The PAICH can then be positioned in such a way that the plunger can be used to straighten the probe.

The use of the PAICH as an ionization chamber holder is described in the IC (ionization chamber) section below.

1 Mount for the IC ionization chamber

This mount contains a temperature sensor. The INTRABEAM Core System requires the exact temperature to compute the dose correction during the "PAICH Output Check", see display window in the "PAICH Output Check" screen, see Page 157.



PDA photodiode array



The PDA photo diode array is used to measure and, if needed, adjust the isotropy of the radiation emission from the XRS probe tip.

The PDA photodiode array incorporates five photodiodes, placed in a centered position on the four side faces and the top face of a cube, such that all are equidistant from the center of radiation of the XRS probe tip.

The signals from the PDA are displayed in the screen and are used to measure the distribution (isotropy) of X-rays emitted from the tip of the probe. The isotropy of the radiation field is automatically adjusted on the basis of these measured values.

1 Connector (cable from control console)

2 Opening for insertion of the XRS probe

Ionization chamber (IC)

The IC ionization chamber supplied with the Core System is a sensitive and delicate device. Do not sterilize the IC ionization chamber.



WARNING

Touching the sensor window (1) can damage the IC ionization chamber to an extent that it is no longer operational. This may lead to over-irradiation.

- Do not touch the sensor window; always hold the IC ionization chamber at its side or cable.

The IC must be properly installed in the IC shield to ensure proper operation and radiation safety.

The IC supplied by Carl Zeiss has been calibrated in units of gray per coulomb (Gy/C) by a certified body. This calibration is traceable to the German National Metrology Institute (PTB) and optionally to the US National Institute for Standards and Technology (NIST). It is the responsibility of the operator to calibrate the IC to a standard specified by regulations that apply to the customer site. If no regulations apply, a standard of the operator's choice should be selected.

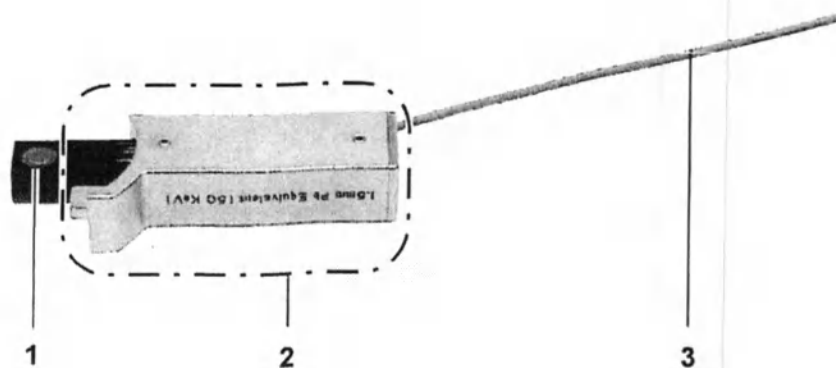
**WARNING**

If the operator does not observe the calibration intervals specified for the IC ionization chamber, the measurements performed during the output check can be incorrect. This may lead to incorrect irradiation.

- Have your IC calibrated at regular intervals.

The IC is used with a dosimeter to measure the dose rate from the XRS X-ray source. Prior to treatment, the IC is used for a verification process to check the output of the XRS 4 and to adjust the IRM. This corrects the calibration data and ensures the emission of an exact dose.

- 1 IC (ionization chamber) with detector window
- 2 IC shield
- 3 Connecting cable (to dosimeter)



Cables - color coding

The INTRABEAM Core System cables are color coded at the end connecting to the control console to match their proper receptacles.

They have gray connectors at the ends that connect to the respective components.

Color coding		
Cable	Connection to the components	Connection to the PRS 500 control console
XRS	gray	green
PDA/PAICH	gray	yellow

UNIDOS E dosimeter

The INTRABEAM Core System comes equipped with a PTW dosimeter (UNIDOS E model). The dosimeter is used to measure the current generated by the IC when the IC is exposed to X-rays. The UNIDOS E dosimeter is suitable for continuous operation.

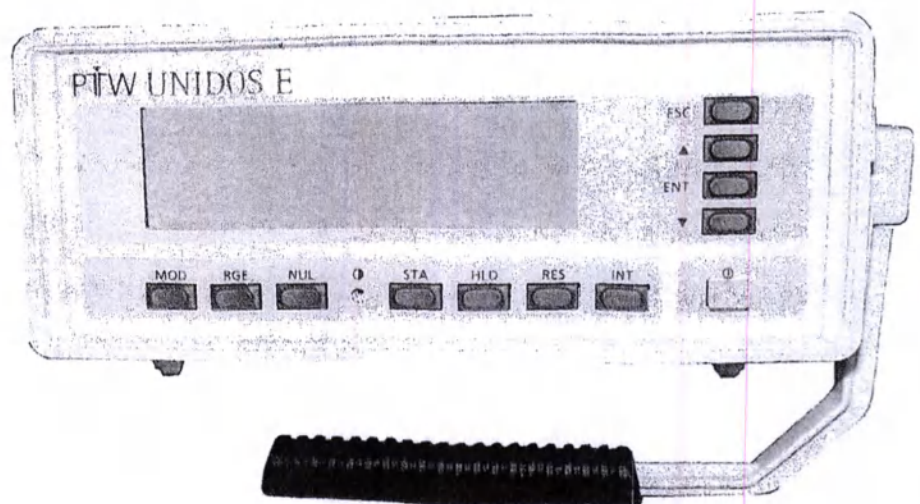
Used with an XRS that is emitting X-rays, the IC generates typical currents of 1 to 60 picoamperes, when biased with +300 V DC. (This bias is automatically adjusted by the INTRABEAM PRS 500 system).



For instructions on using the UNIDOS E dosimeter from PTW, refer to the relevant manual. Read the entire PTW UNIDOS E dosimeter manual before using the dosimeter.



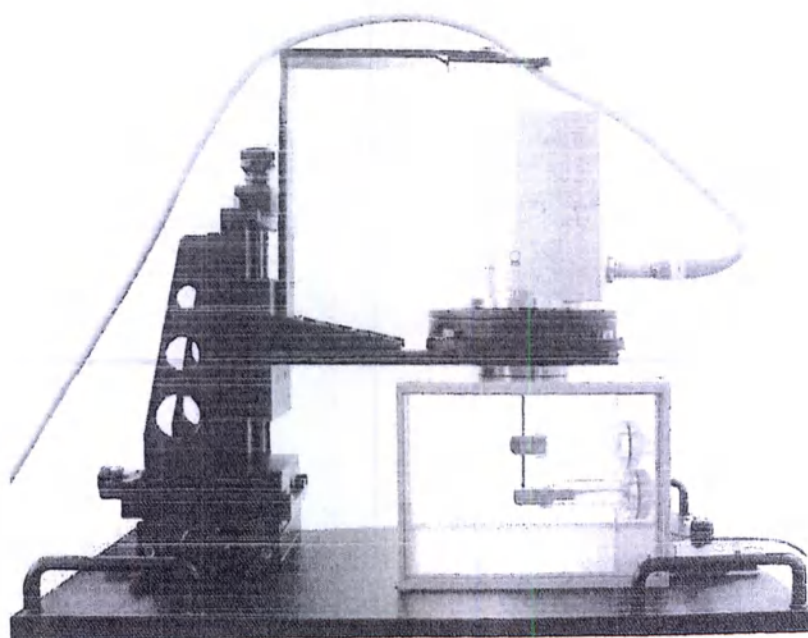
After powering the system, allow the UNIDOS E dosimeter to warm up for at least 5 minutes before you start the measurements.



Water phantom, optional verification accessories

The INTRABEAM Water Phantom is used to measure the depth dose curve and isotropy of the INTRABEAM system's XRS X-ray source in order to check if the measured values lie within the expected range.

- Carefully read the respective user manual before using the water phantom.



(Blank page, for your notes . . .)

[illegible]

Transport and storage container

Special transport and storage cases are available for the following INTRA-BEAM Core System components:

- XRS X-ray radiation source , probe protector and cable
- Special centering device / PAICH, PDA and cable.

The transport and storage cases can be used for storage and local transport in the hospital.

NOTE!

If the components are not stored in the relevant transport or storage case, they can be damaged and contaminated and therefore become unusable.

- Always store the components in their transport and sterilization case when you are not using them.

NOTE!

If the components of the INTRABEAM system are incorrectly inserted in their transport or storage case, they can be damaged and contaminated during in-house transport and therefore become unusable.

- Make sure you know how to fill the transport and storage cases correctly.

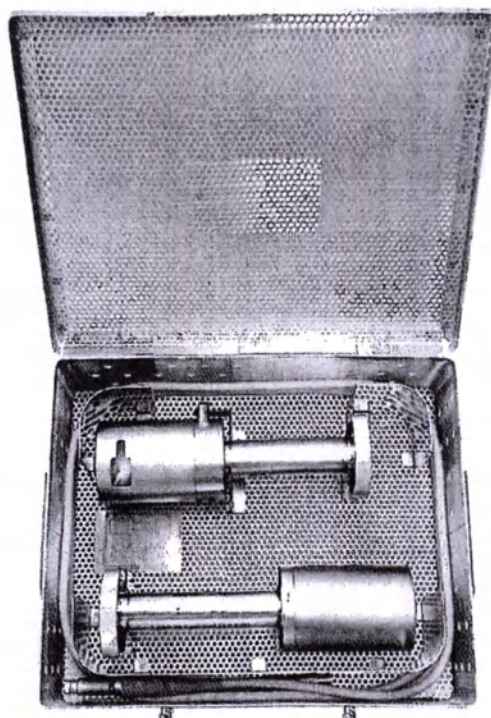
NOTE!

The transport and storage containers are not suitable for mailing the components. This may damage the components and make them unusable.

- Ask the manufacturer ZEISS for suitable shipping packaging.



Special sterile containers are also provided for spherical applicators. Please see the Instructions for Use for spherical applicators.

Transport and storage case for XRS, probe protector and cable**Transport and storage case for PAICH, PDA and cable**

Accessories for the INTRABEAM core system

INTRABEAM cart

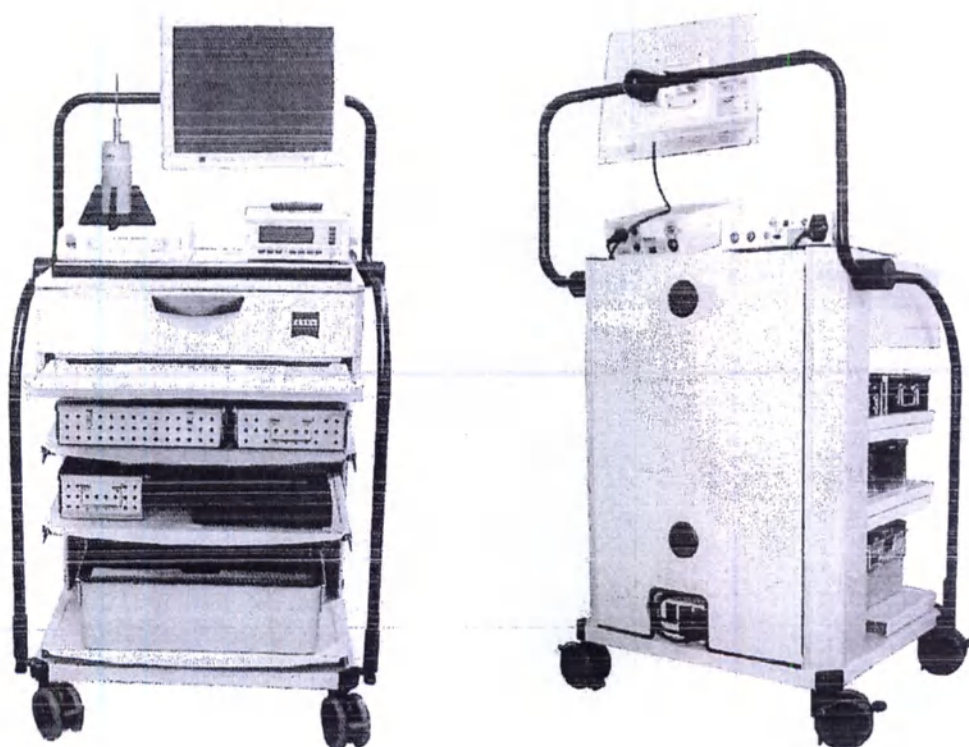
The INTRABEAM cart is used exclusively for transport and storage of the INTRABEAM system components. It serves as a system rack and control station for INTRABEAM system verification and for the treatment process.

- Before using the INTRABEAM cart, read the user manual for the isolating transformer and, if necessary, the user manual of the isolation monitor.



Further information on the INTRABEAM cart

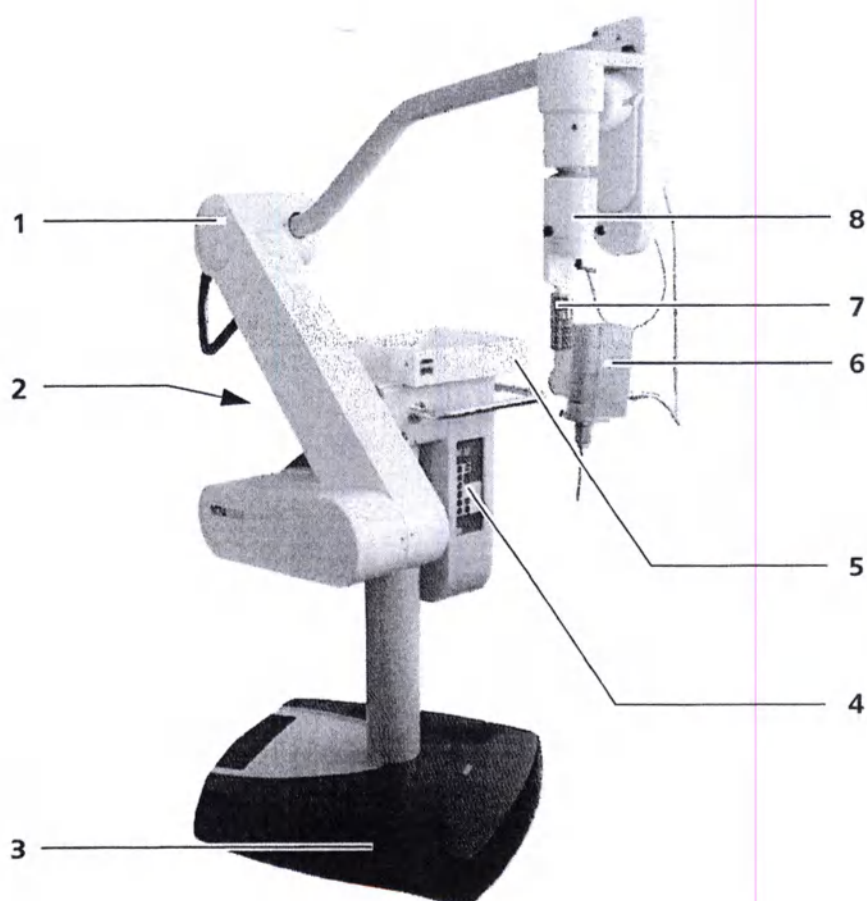
- How to relocate the INTRABEAM cart and how to correctly position it is described on Page 87.
- Cleaning and disinfecting the INTRABEAM cart is described on Page 238.



NC32 INTRABEAM Floor Stand

Detailed information on this accessory of INTRABEAM Core System, refer to the separate instruction manual "NC32 INTRABEAM Floor Stand".

- | | |
|---|---|
| 1 | Axis of motion |
| 2 | Connector panel |
| 3 | Stand base with locking tabs |
| 4 | Control panel |
| 5 | Storage tray |
| 6 | XRS X-ray source
(part of the INTRABEAM Core System) |
| 7 | Handgrip with magnetic brake release button |
| 8 | Head of the NC32 INTRABEAM Floor Stand |



(Blank page, for your notes . . .)

Lined area for notes.

Preparations for use

Requirements for system operation.....	85
Staff requirements	85
Space requirements	85
Electrical requirements.....	86
Visual system check.....	86
Positioning the INTRABEAM cart	87
 Layout of the treatment facility.....	 89
 Connecting	 92
 Workflow	 94
 Powering up the INTRABEAM Core System	 96
Working mode selection.....	98
Application software - main window	100
Menu bar	101
Tab bar.....	105
Data import and export	106
 Equipment Inventory	 112
"XRS X-Ray Sources" group	114
Recalibration of XRS X-ray sources.....	120
"QA Instruments" group	123
"Applicators" group.....	127
 System Quality Assurance.....	 130
Video instruction, video window	136
XRS probe adjustment using PAICH	138
Dynamic Offsets (adjusting the beam deflection)	142
PDA Source Check (isotropy).....	146

PAICH Output Check (dose rate)	153
Only for predecessor systems: checking the ERM external radiation monitor. 161	
Entering treatment parameters	163
Checking the treatment parameters	173

Requirements for system operation

Staff requirements

**WARNING**

Operation of the INTRABEAM system by untrained staff can damage the system or inadvertently start safety-critical functions and thus generate injury through radiation.

The INTRABEAM system is designed for to be only used by qualified radiotherapists, surgeons, medical physicists and OR staff, who have been properly trained in the use of the INTRABEAM system.

Space requirements

Adequate space to operate the INTRABEAM Core System must be provided both outside the patient care area and for treatment in the treatment room.

The INTRABEAM Core System produces X-rays and its components are sensitive devices.

Vibrations and shocks can cause damage and malfunctions of the sensitive components of the INTRABEAM Core System.

- Make sure that the components of the INTRABEAM Core System are always set up in a vibration-free position.

Strong magnetic fields can affect the XRS X-ray source.

- Do not expose the XRS to strong magnetic fields.

The specified ambient requirements, see Page 259, must be met.

Electrical requirements

The line voltage required and the maximum power consumption to be expected for the complete INTRABEAM system (without INTRABEAM stand) are specified on the type label and in the technical data.

The wall outlet must be provided with a properly connected protective ground conductor.

Do not use power strips; only use single plugs or an isolating transformer.

Visual system check

When starting to prepare the system for use, visually inspect the individual components of the INTRABEAM Core System.

**WARNING:**

If the components of the INTRABEAM system are not checked (visually) prior to use, defective components may be used without being noticed and so result in incorrect measurement. This can lead to incorrect radiation, amongst other things.

- Ensure that the components do not display any obvious damage or changes, such as:
 - deformation, dents, scratches
 - contamination, discoloring
 - kinked, broken or frayed cables.

**WARNING:**

If the user makes use of non-approved components for taking measurements (instead of the IC ionization chamber and UNIDOS E dosimeter), this can lead to incorrect measurements which, in turn, can cause incorrect radiation among other things.

- Check (visually) that only ZEISS-approved components are used.
- Check that the components are calibrated.
- Check that all components are complete and that the right number of components are present.

If scratched or otherwise damaged data carriers (CD or DVD) with calibration data are used, it may not be possible to import the data.

- Prior to use, check that the data carriers are undamaged.

The use of non-approved components for measurement can lead to incorrect measuring results.

- Check (visually) that only ZEISS-approved components are used.

NOTE

If the interlock surfaces are contaminated, the conditions for the interlock may not be met and the INTRABEAM system may not generate X-rays.

- Ensure (visually) that the interlock surfaces are clean prior to every use.

Positioning the INTRABEAM cart

Relocating the unit

- Disconnect the unit from line power and, if necessary, unplug the potential equalization cable from the wall outlet. Properly wrap the power and potential equalization cables around the bolts on the back of the INTRABEAM cart.
- Stow away all single components in the respective transport cases and, if necessary, in the drawer.
- Push in all pull-out shelves and the keyboard tray and close the drawer.
- Release the locking tabs of the casters by pushing up the tabs.
- Push or pull the INTRABEAM cart only on the narrow side using the hand rail provided.
- The casters on the back are casters for straight-ahead travel which can be locked in the movement direction. Operate the tab of one of the casters on the back to lock it in the travel direction. This facilitates straight-ahead movement of the INTRABEAM cart.
- Avoid collisions of any kind and do not move over steps and edges.
- Do not park the INTRABEAM cart on slopes.

**CAUTION**

If the INTRABEAM cart is positioned close to the patient area, germs and infections may be spread.

- During treatment, the INTRABEAM cart must not be positioned close to the patient area, i.e. it must be positioned at least 1.5 m away from the patient.

Securing the INTRABEAM cart in the new position

- Secure the INTRABEAM cart in position by pressing the locking tabs of the front casters. Make sure that the INTRABEAM cart is in a stable, horizontal position and cannot roll away.

Layout of the treatment facility

A suggested layout of equipment and personnel to administer treatment with the INTRABEAM Core System is shown in the figures on Page 90ff.

The treatment room should be regarded as divided into a sterile area and a non-sterile area, as shown in the diagram.

Sterile area

Sterile area refers to an area where a sterile field is maintained, and which includes space for the patient and surgical team, as well as those INTRABEAM Core System components that contact the patient either directly or indirectly.

If non-sterile materials and/or components are brought into the sterile OR area, germs may be spread in this OR area.

- Make sure that only sterile materials and/or components are brought into the sterile OR area.



CAUTION

If no drapes are used, germs may be spread in the sterile OR area.

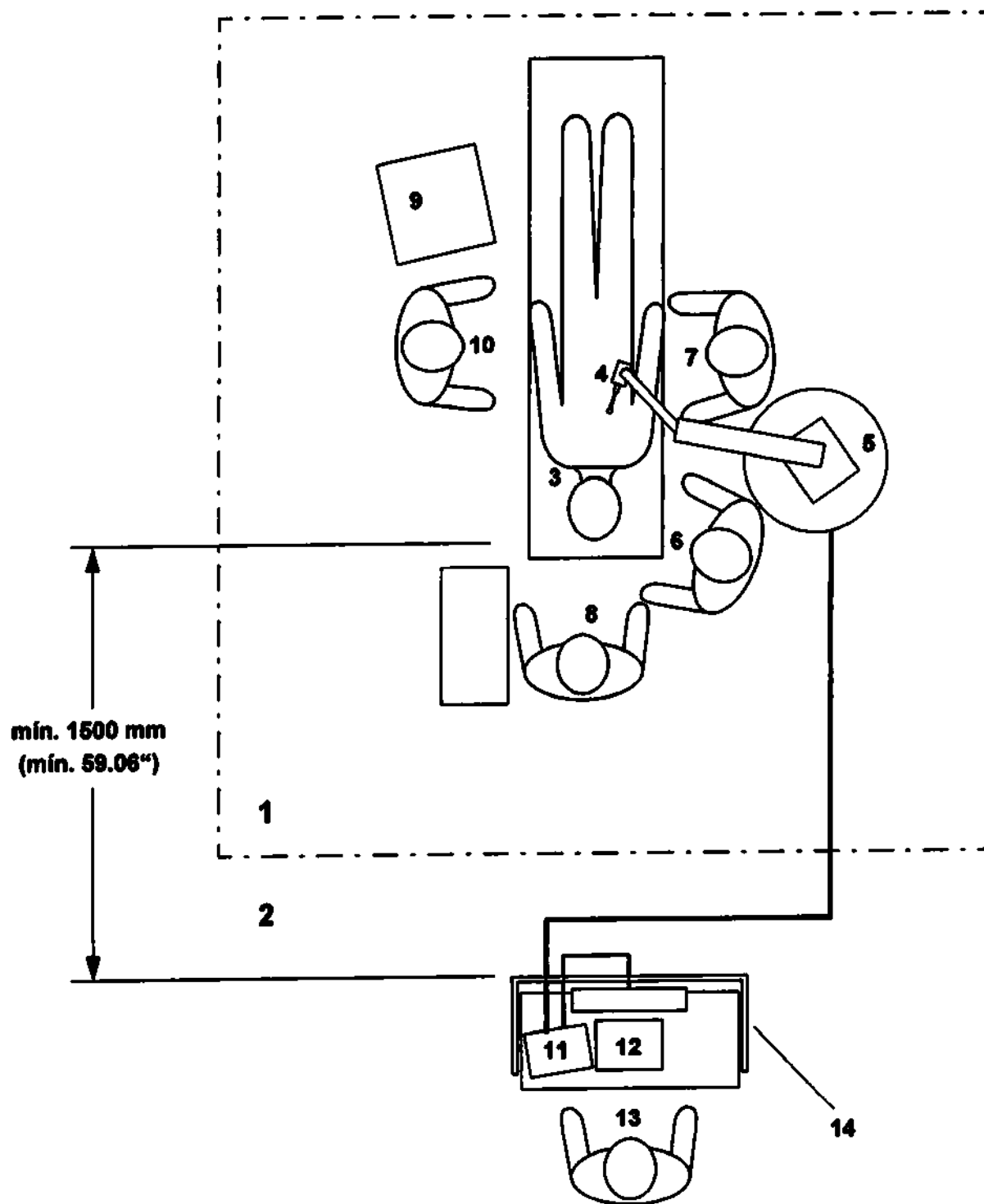
- Always cover the INTRABEAM stand with a sterile drape when using it in the OR.

An individual in the sterile field is required to handle and operate sterile INTRABEAM Core System components during equipment setup and pretreatment verification procedures. This individual should be familiar with the tasks required to verify proper operation of the INTRABEAM Core System components, and skilled in properly performing those tasks using aseptic techniques.

Layout during tumor bed treatment

e.g. for breast cancer treatment

- 1 OR, sterile area
- 2 OR, non-sterile area
- 3 Patient
- 4 XRS with applicator (sterile)
- 5 INTRABEAM stand (draped)
- 6 Surgical assistant
- 7 Surgeon
- 8 Anesthetist
- 9 Surgical instruments
- 10 OR nurse
- 11 PRS 500 control console
Minimum distance from control console to patient: 1.5 m
- 12 User terminal
- 13 Personnel for radiation therapy (physicist),
operation of control unit and user terminal
- 14 Desk or system cart
In addition to PRS 500 control console (11) and user terminal (12), it accommodates the complete INTRABEAM Core System equipment (stored in the respective transport and storage cases):
 - PDA
 - PAICH
 - INTRABEAM drape
 - Cables
 - Transport and storage cases
 - V-block guide and X-block



Connecting

**WARNING:**

The use of defective connectors or cables can lead to function failure or damage of the INTRABEAM Core System. This may lead to incorrect radiation.

- Visually check all connections and cables before every use of the INTRABEAM Core System.
- If you detect any damage, have it repaired by ZEISS Service.

Incorrect connections can lead to function failure or damage of the INTRABEAM Core System.

- Never attempt to forcefully connect any electrical connectors (plugs, sockets). If a connector does not fit a socket, check if they are compatible with each other. The male and female components are mechanically coded.
- Do not pull at the cables.
- The plug connections are self-locking. Slide back the respective sleeve to separate the connections.

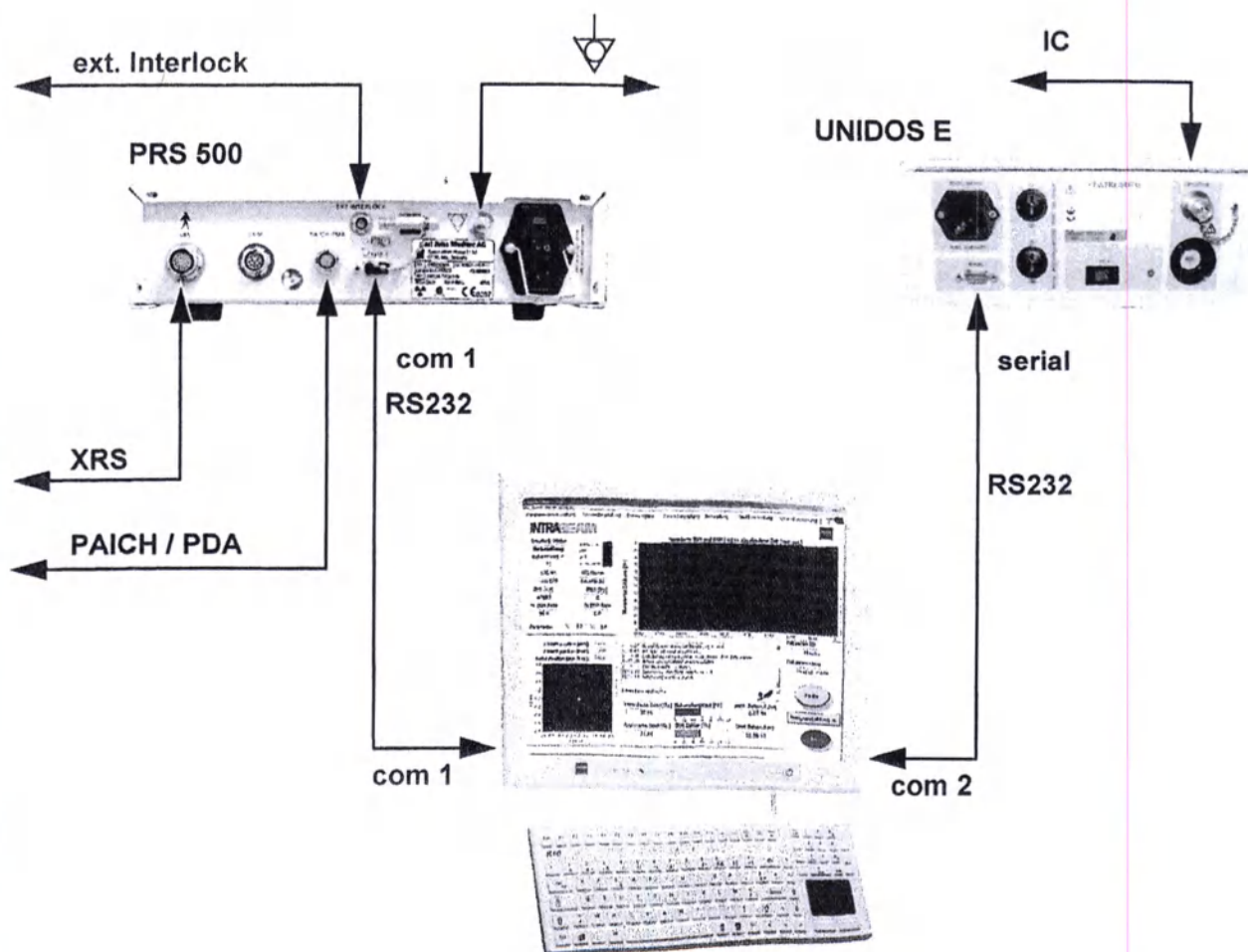
Setting up the INTRABEAM Core System

- Make the following cable connections:
 - Keyboard to user terminal (KB/MOUSE)
 - User terminal to PRS 500 control console, RS232 connection, COM 1 - COM 1
 - User terminal to UNIDOS E dosimeter, RS232 connection, COM 2 - serial
 - PRS 500 control console to XRS X-ray source, color code on PRS 500 control console: green
 - PRS 500 control console to PAICH or PDA, color code on PRS 500 control console: yellow
 - Power supply: connect PRS 500 control console, user terminal and UNIDOS E dosimeter to the power outlet using the respective IEC power plug.
 - Connection for potential equalization
 - External interlock (optional)

Cables - color coding

The INTRABEAM Core System cables are color coded at the end connecting to the PRS 500 control console to match their proper receptacles. They have gray connectors at the end connecting to components in the sterile area.

Color coding		
Cables	Connection to the components	Connection to the PRS 500 control console
XRS	gray	green
PDA/PAICH	gray	yellow



Workflow

If the necessary steps for system verification are performed incorrectly, the XRS probe can be damaged. As a result, the INTRABEAM system can switch off so that radiation can no longer be emitted by the XRS X-ray source.

- Always keep to the specified workflow when working with the INTRABEAM system.

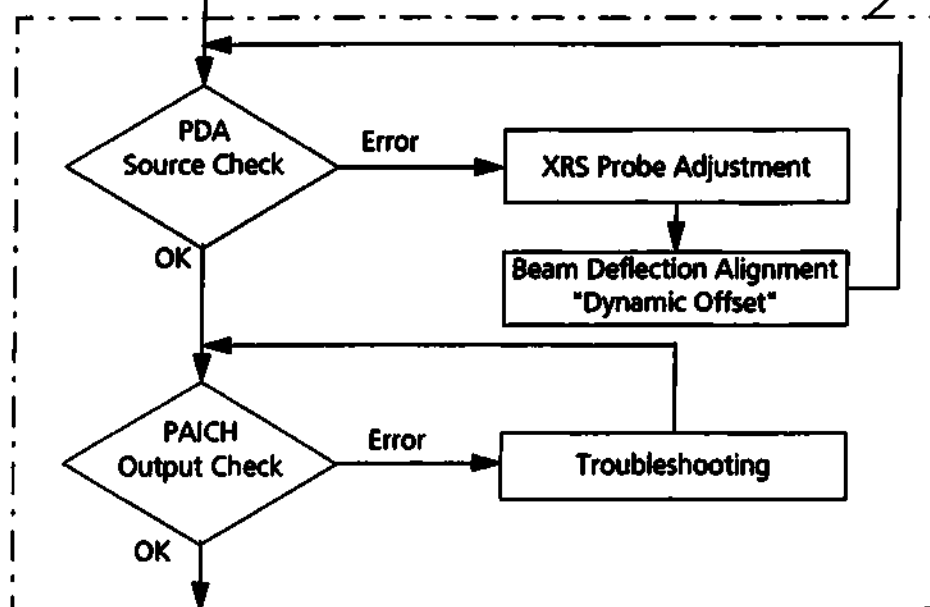
Workflow

Starting the PRS 500 System

First switch on the PRS 500 control console,
then the UNIDOS E dosimeter, if provided,
and then the user terminal.

Check the system components.
For New Component Installation: Data
Entry

System check



Entry of
Treatment Parameters

Checking of
Treatment Parameters

Treatment

Evaluation of
Treatment Parameters

Checking of Treatment Parameters

If a residual dose remains to be adminis-
tered, enter the corresponding parameters
and complete the treatment using the
"Continue with previous patient" function.

Powering up the INTRABEAM Core System

The electrical components of the INTRABEAM Core System, i.e. the PRS 500 control console, UNIDOS E dosimeter and user terminal, are line-operated.

Powering up the electrical components

In the "I" position, the line voltage is switched on.

In the "O" position, the line voltage is switched off.

- Switch on the electrical components of the INTRABEAM Core System in the following sequence:
 - 1 PRS 500 control console
After the PRS 500 has been switched on, it automatically performs a self-test.
 - 2 UNIDOS E dosimeter
After power-on, allow the UNIDOS E dosimeter to warm up for at least 5 minutes before you start the measurements.
 - 3 User terminal

Starting the user terminal

- Switch on the user terminal by pressing the <POWER> control button. This button enables you to switch between the operating mode and standby mode of the user terminal, see Page 58.

Starting the application software

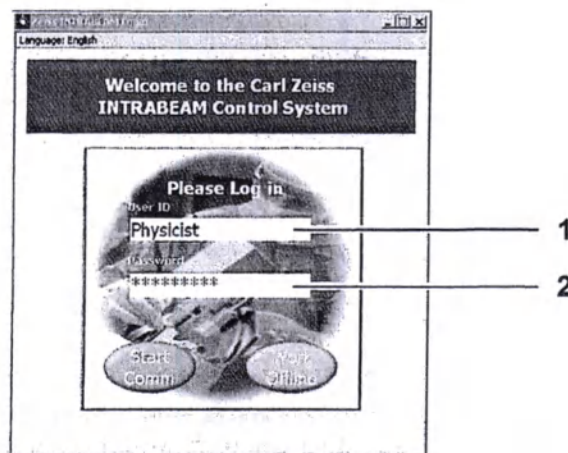
After the user terminal has been started, the start routine of the "PRS 500 Control System" application software is initiated. As soon as the application software has been started, the login window is displayed.



You need a password to be able to use the application software. The login passwords will be handed over to you separately.

Any password changes are the user's own responsibility!

Login window of the application software



- Enter your user ID (user name) (1) and your password (2).



On the initial installation of your INTRABEAM Core System, ZEISS Service will enter the following basic settings:

- Definition of the name and password rules with the user.

User groups

The application software provides five user groups:

Administrator	Physicist	Physician	Radiotherapist	Service
---------------	-----------	-----------	----------------	---------



The physician and physicist user groups must confirm the values checked during verification of the treatment parameters. Make sure that only medical physicists are assigned to the physicist user group and only radiation oncologists to the physician user group.

The administrator can only manage users, but not operate the application software. Every user can create and manage further users with equal rights within his/her user group:

Once the application software has been started, the "Administrative Tools" window for user management can be activated via the following path: Menu bar, <Options> / <Administrative>.

The "Administrative Tools" window opens, and the following functions are available to you in a drop-down menu:

New Account	Overwrite Password	Delete Account
Change Password	List Users	Preferences

For more information, please see Page 103.

Working mode selection

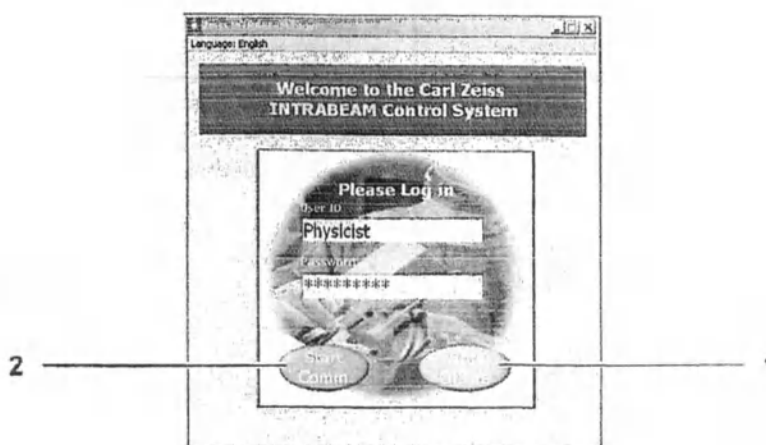
After you have logged in to the application software with your user name and password, you have to select the working mode you wish to use.

- Offline mode, <Work Offline> button (1)
- Online mode, <Start Comm> button (2)

Offline mode, <Work Offline> button (1)

"Work Offline" means working with the user terminal only. This mode can only be used for administrative work. You can:

- manage the components of your INTRABEAM Core System using the "Equipment Inventory" screen mask,
- manage treatment data using the "Review Treatment" screen mask.



Online mode, <Start Comm> button (2)

The Online mode is the full mode and allows you to use all features of the application software. You can:

- manage the components of your INTRABEAM Core System using the "Equipment Inventory" screen mask
- verify your system, i.e. calibrate specific components of your system using the "System Quality Assurance" screen mask
- enter patient data
- enter the treatment parameters for an upcoming treatment session using the "Enter Prescription" screen mask,
- have the treatment parameters checked by the radio oncologist (physician) using the "Verify Treatment Parameters" screen mask,
- conduct and monitor treatment using the "Treatment" screen mask,
- manage treatment data using the "Review Treatment" screen mask.
- The "Calibration" screen mask (Page 210) permits you:
 - synchronize the internal clock of the PRS500 control console with the clock of the user terminal,
 - determine the deflection sensitivity,
 - determine the linearity of the IRM internal radiation monitor,
 - calibrate the air pressure and temperature sensors,
 - only for predecessor systems: adjust the dilator.

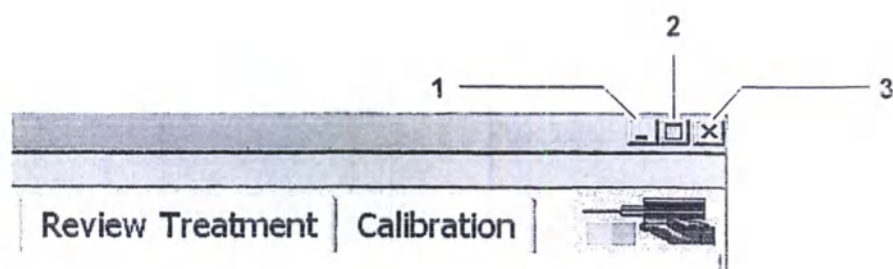
Application software - main window



The header of the application software's main window contains the following elements:

- 1 Control buttons for the main window
- 2 Title of the application software
- 3 Menu bar
- 4 Tab bar
- 5 Heartbeat display

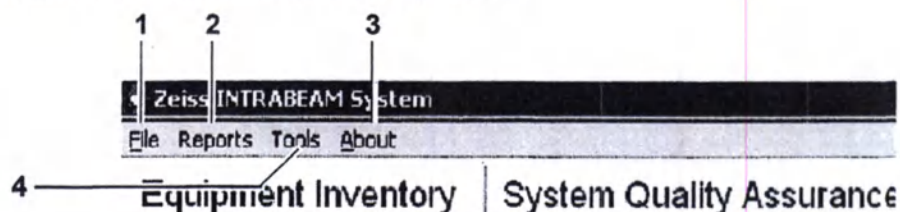
Control buttons for the main window



- 1 Minimize the window
- 2 (Disabled)
- 3 Close the main window, i.e. abort the application software

Menu bar

The menu bar contains the following menus:



1 <File>

- <Exit>
This function is used to end the application software.

2 <Reports>

- <Open>

All reports available in the INTRABEAM system are listed.

- Select the required report to have it displayed.

- <Open Latest>

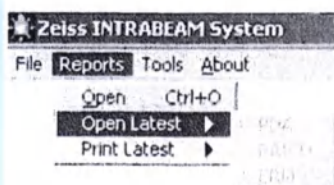
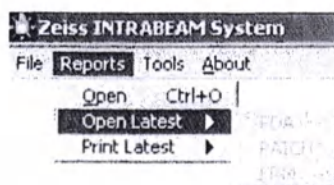
After system verification using the different System Quality Assurance routines, the current results, i.e. the latest SQA reports, can be displayed, printed out or saved as PDF files:

- <PDA> Report of the PDA Source Check
- <PAICH> Report of the PAICH Output Check
- <ERM> (Only for predecessor systems: Report of the ERM Check).

- <Print Latest>

After system verification using the different System Quality Assurance routines, the current results, i.e. the latest SQA reports, can be printed out and saved as PDF files. As soon as you re-run an SQA routine, the data of the previous report file is overwritten.

- <PDA> Report of the PDA Source Check
- <PAICH> Report of the PAICH Output Check
- <ERM> (Only for predecessor systems: Report of the ERM Check).



Creating and saving PDF files

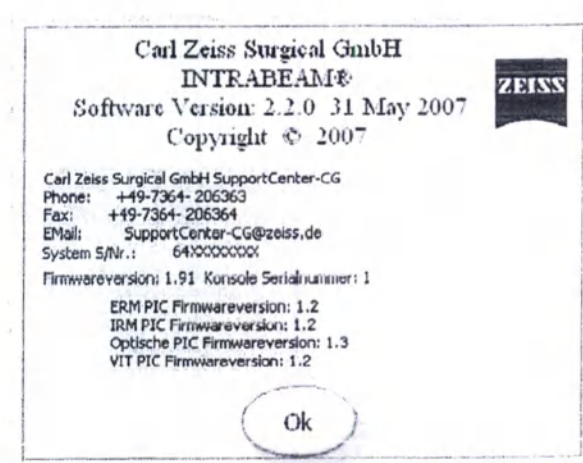
Select the "CutePDF Writer" printer in the printer selection. This "printer" creates a PDF file. The "SAVE" function permits you to save the PDF file to your system, e.g. to D:\intrabeam\sqa-results.

Burning SQA reports to CD or copying them to a USB stick

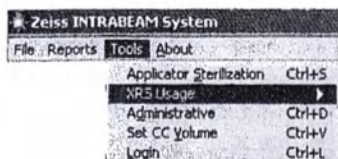
You can also burn SQA reports created as PDF files to CD, e.g. to print out the reports on a different computer. For more information, please see Page 108.

3 <About>

A window is opened that informs you about the software versions and your INTRABEAM system (serial number).



4 <Tools>



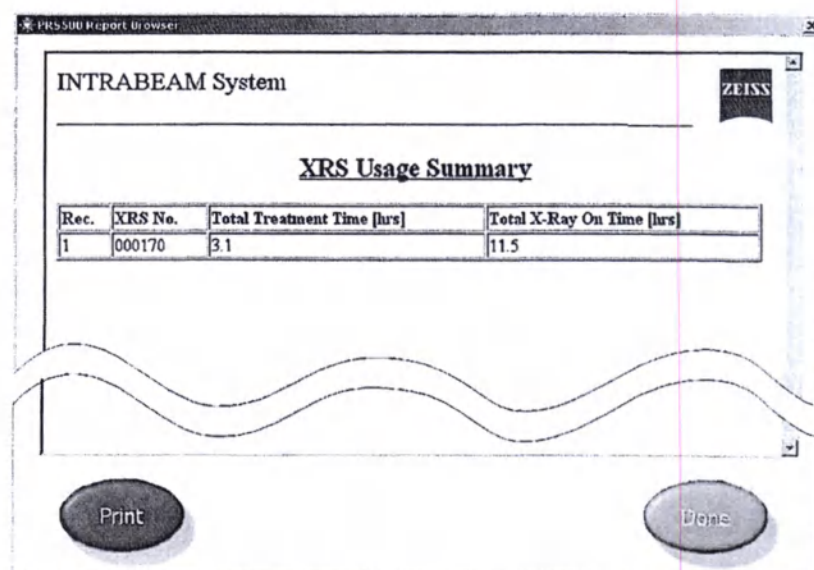
– <Applicator Sterilization>

The menu item <Applicator Sterilization> is used to document how often an applicator has been sterilized.

Several applicators are often provided in the OR for radiation therapy treatment. All these applicators are then considered to be "contaminated" and need to be resterilized.

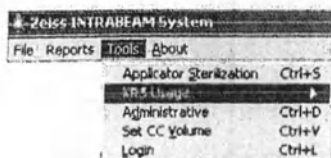
Since the system is only able to automatically record the applicator selected in "Enter Prescription", once the treatment is started, the sterilization of the other applicators has to be documented manually. We recommend that applicator sterilization be documented right during treatment. For more information, please see "Documenting the number of applicator sterilizations", Page 196.

– <XRS Usage> / <View>



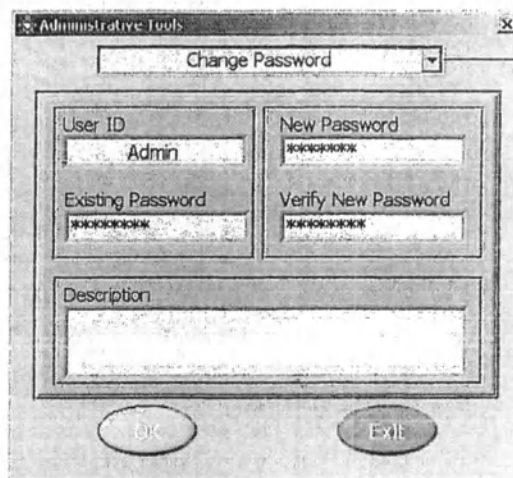
The usage data (operating times) for each X-ray source of your INTRABEAM system is displayed.

The display shows the overall radiation time in hours and the proportion of the treatment time in hours.



– <Administrative>

The "Administrative Tools" window is opened.



The "Administrative Tools" window provides the following options in a pull-down menu (1):

- New Account
You can add further users to your user group.
- Change Password
The user currently logged in can change his/her password.
- Overwrite Password
This function is **only** intended for the administrator.
- List Users
Lists all users logged in to the system.
- Delete Account
Permits a user to be deleted from the user list.
- Preferences
Setting for signature regulation:
If you remove the tick from the entry box, this means that the treatment data no longer needs to be signed by the physician.

If you remove the tick from the entry box, with the result that no second physician needs to check the treatment planning, this may violate existing legal provisions.

– <Set CC volume>

Used for setting the volume of the built-in loudspeaker of the PRS500 control console. The set volume is reset after a restart of the software.

- <Log in>
Reactivates the login window for changing the user.

Tab bar



The tab bar contains all major function modules of the application software arranged from left to right in their logical sequence, i.e. in a regular workflow, you activate these function modules one after the other.

Click on the tab to branch to the associated screen mask.

- Equipment Inventory
Capturing the data of the existing system configuration, see Page 112.
- System Quality Assurance
Verifying the system (SQA), see Page 130.
- Enter Prescription
Entering the treatment parameters, see Page 163.
- Verify Treatment Parameters
Verifying the treatment parameters, see Page 173.
- Treatment
Conducting the treatment, see Page 180.
- Review Treatment
Display of the treatment parameters, see Page 199.
- Calibration
Conducting calibrations, see Page 210.

Heartbeat display

On the extreme right in the tab bar, the heartbeat of the application software is displayed in the form of two boxes changing in color. As long as the heartbeat display moves, the application software is working. The heartbeat display also operates in the offline mode.

Data import and export

Several icons for data import and export are available to you at the computer level of the user terminal.

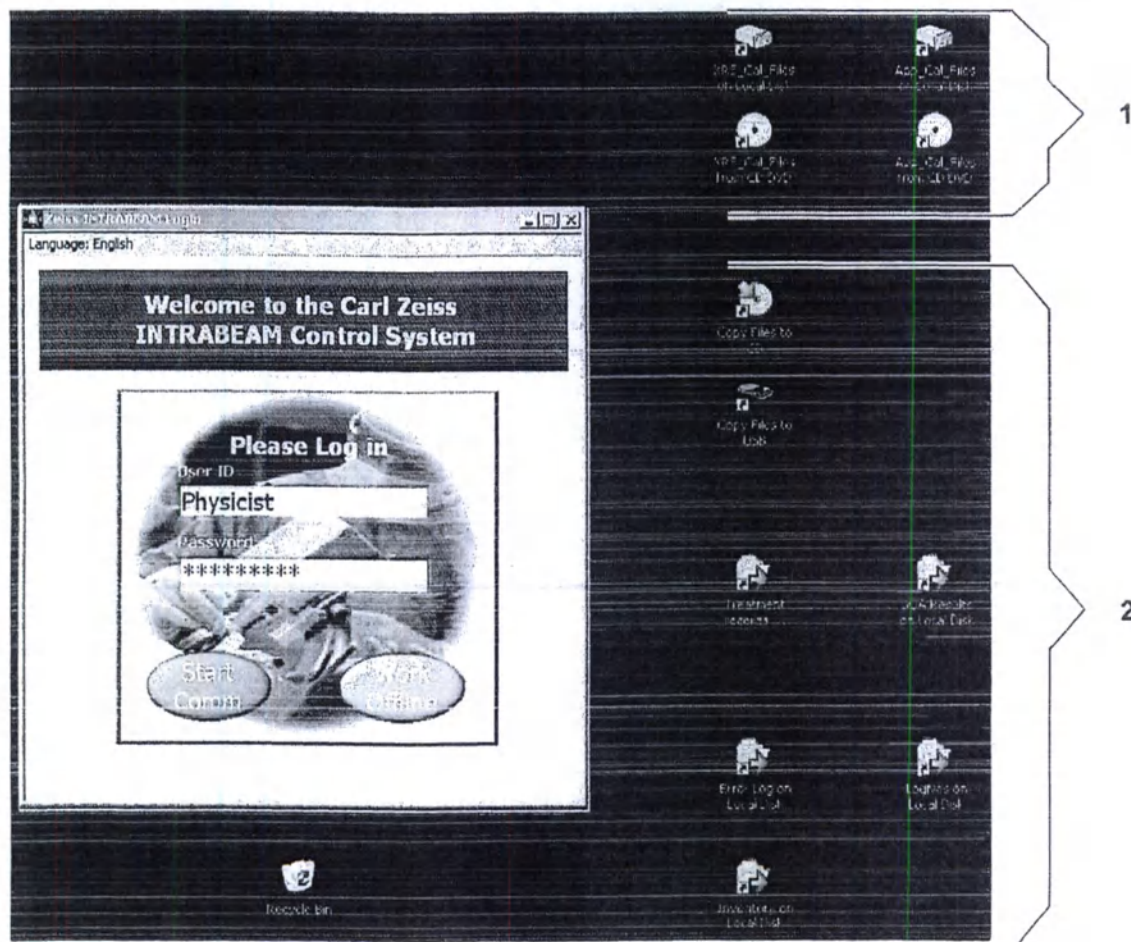
Data import and export have not been implemented in the application software, but are functions provided at the computer level of the user terminal.

1 Icons for data import

You will find a group of four icons for data import at the top right of the screen.

2 Icons for data export

A group of six icons for data export is provided on the bottom right of the screen.



Importing data

Files can be copied from a CD or DVD to the hard drive of the user terminal.

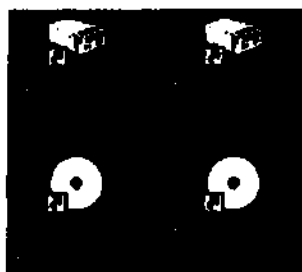
Vibrations and shocks that affect the user terminal while data is being copied to the hard drive can result in the import of incorrect or incomplete data.

- Make sure that the user terminal is always set up in a vibration-free position.

NOTE

Unintended moving or deletion of data sets can prevent the system verification or treatment from starting.

- Make sure that the INTRABEAM system is used only by radiotherapists, surgeons and OR staff properly trained in the use of the system.

**Importing calibration files of the XRS X-ray source.**

- Insert the CD with the XRS calibration data in the CD drive.
- Click the "XRS_Cal_Files from CD" icon. A directory (window) containing the XRS calibration files on the CD opens.
- Click the "XRS_Cal_Files on Local disk" icon. A window opens.
- Select the required XRS calibration files in the "XRS_Cal_Files from CD" window and copy them to the open "XRS_Cal_Files on Local Disk" window. This way, XRS calibration files can be saved to the hard drive of the user terminal.

Importing calibration files of the applicators:

- Insert the CD with the applicator calibration data in the CD drive.
- Click the "App_Cal_Files from CD" icon. A directory (window) containing the applicator calibration files opens.
- Click the "App_Cal_Files on Local Disk" icon. A window opens.
- Select the required applicator calibration files in the "App_Cal_Files from CD" window and copy them to the open "App_Cal_Files on Local Disk" window. This way, applicator calibration files can be saved to the hard drive of the user terminal.

Saving data**WARNING**

The INTRABEAM system is not intended for permanent data archiving. The calibration and treatment data may be lost or no longer be reproducible if no backup copies are made. This can also lead to over-irradiation.

- Make regular backups.
- All users are responsible for archiving their own data.

Data on the user terminal can be deleted by every subsequent user.

In the event of repairs, all data is deleted in the user terminal. Non-archived data is lost.

You can save data e.g. to a CD or DVD.

If sufficient storage space is no longer available, the INTRABEAM system informs you that files should be archived or deleted, if no longer required.



Exporting data

Files (treatment reports and verification reports) can be copied from the hard drive of the user terminal to CD or a USB stick.

Exporting files to CD

- Insert a blank CD in the CD drive.
- Double-click on the "Copy Files to CD" icon. A window is opened.
- Open the source file window (e.g. report file) by double-clicking on the relevant icon.
- Select the files required and copy them to the "Copy Files to CD" window.

The selected files can be burnt to CD.

- Select the menu item "Write these files to CD" in the Files menu.

Do not close the door of the CD/DVD drive bay during the burning process.

- Close the two windows when the burning process has been completed.

Exporting files to USB stick

Two USB ports are provided in the connector panel on the back of the user terminal.

NOTE

The connection of non-approved devices and the incorrect connection of devices to the user terminal may damage the user terminal and result in the loss of data.

- Do not connect two USB sticks simultaneously.
- Do not connect USB sticks with more storage capacity than 4 GB.
- Do not connect USB hard drives or any other USB devices.

Procedure:

- Insert a USB stick.

- Open the source file window (e.g. report file) by double-clicking on the relevant icon.
- Double-click on the "Copy Files to USB" icon. A window is opened.
- Select the files required and copy them to the USB window.
- Close the two windows when the copying process has been completed.
- Remove the USB stick from the user terminal.



(Icon "Error log on local disk" - currently disabled)

Icon "SQA Results on Local Disk"

A double click on this icon opens a directory (window) containing the SQA results (SQA reports).

The chapter "Verifying the system (SQA)" on Page 134 explains how to export SQA reports from your user terminal.

Icon "Treatment Records"

Saves PDF printouts of the Treatment Records

Support for ZEISS Service

Icon "Inventory on Local Disk"

The "qaini.bin" file is displayed in a separate window. This file provides ZEISS Service with information about the system; it contains all information from "QA Instruments".

Icon "Logfiles on Local Disk"

The "Session*.ibs" file is displayed in a separate window. This file supports ZEISS Service in the event of malfunctions. The files contain information about the relevant session.



The "qaini.bin" and "Session*.ibs" files provide ZEISS Service with information about the system. This information permits ZEISS Service to perform malfunction analysis, to undertake remote diagnosis, if possible, or to prepare service calls.

If required, ZEISS Service will ask you to send these two files to them by email.

(Blank page, for your notes . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical pink or light red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard composition book. There are no markings, text, or drawings on the page.

Equipment Inventory

"Equipment Inventory" screen mask

The "Equipment Inventory" screen mask allows you to capture, display and update the data of the individual components of your system. You can also monitor the periodic calibrations required.

The relevant histories give you an overview of the calibrations and the persons conducting them.

Activating the function

- Activate the "Equipment Inventory" screen mask by clicking the <Equipment Inventory> tab.

The following component groups are listed in the "Equipment Inventory" screen mask:

- XRS X-ray sources
- Quality assurance instruments
- Applicators

To manually edit the data of a group, press the associated <Edit> button.

"Equipment Inventory" screen mask

- 1 "XRS X-Ray Sources" group
Use this table to manage all XRS X-ray sources of your INTRABEAM Core System, for details see Page 114.
- 2 "QA Instruments" group
Use this table to manage all verification devices of your INTRABEAM Core System, for details see Page 123.
- 3 "Applicators" group
Use this table to manage all applicators of your INTRABEAM Core System. For details see Page 127.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

1

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

X-Ray Sources Edit

XRS Name	XRS No.	Cal kV	Cal by	Cal Date	Cal Due	Verified by	Status	O.C. (Gy/min)	Check Date	Interval	Notes
1st XRS 40	000170	40.0	Nrm	04-Apr-07	Annual	bess	Active	1.877	13-Jun-07	Every Treatment	1st XRS 40
1st XRS 50	000170	50.0	zobess	04-Apr-07	Annual	bess	Active	2.849	12-Jun-07	Every Treatment	1st XRS 50

2

QA Instruments Edit

Instrument	Model	Serial No.	Cal Factor	Cal Units	Cal Date	Cal Due	Calibrated by	Verified by	Status	Notes
Control Console	CC500	0001	N/A		01-Jan-07	Permanent	CZ	Bess	Active	1st CC
Dosimeter	UNIDOS-E	00250	1.000E+0		21-Apr-07	Annual	PTW	Bess	Active	1st Dosim.
ERM Test Adapter	ETA400	00002	N/A		01-Jan-07	Permanent	CZ	Bess	Active	1st ETA
ERM	ERM400	00017	N/A		01-Aug-06	Permanent	CZ	Bess	Active	1st ERM
Ion Chamber	PTW23342	N23342-1006	1.141E+9	Gy/C	13-Sep-06	Annual	CZ	Bess	Active	1st IC
PAICH	PAICH450	507190	-2.914E+1	Deg C	01-Jan-07	Permanent	CZ	Bess	Active	1st PAICH
PDA	PDA400	00038	N/A		01-Mar-06	Permanent	CZ	Bess	Active	1st PDA

3

Applicators Edit

App. Name	Type	Size	Serial No.	Cal by	Cal Date	Verified by	No. of Sterilizations	Status	Notes
4.0 Appl.	Spherical	4.0	264704	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 4.0 Appl.
4.5 Appl.	Spherical	4.5	264804	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 4.5 Appl.
5.0 Appl.	Spherical	5.0	264904	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 5.0 Appl.
1.5 Appl.	Spherical	1.5	265101	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 1.5 Appl.
2.0 Appl.	Spherical	2.0	265201	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 2.0 Appl.
2.5 Appl.	Spherical	2.5	265301	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 2.5 Appl.
3.0 Appl.	Spherical	3.0	265401	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 3.0 Appl.
3.5 Appl.	Spherical	3.5	265501	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 3.5 Appl.

"XRS X-Ray Sources" group

Use this group to manage all X-ray sources of your INTRABEAM Core System.

The XRS X-ray radiation source data contained in your INTRABEAM Core System delivery package is the ZEISS calibration data. This data is installed by ZEISS Service staff during the initial installation of your INTRABEAM Core System.

You can enter further data manually, see "Data import and export" Page 106.

- To edit the data of this group manually, press the relevant "Edit" button.

An editing window opens.

Control functions

Editing individual boxes:

- Directly click on the box you want to edit.

This may be a menu box or an input box.

When you click on a menu box, a pull-down menu is opened which offers you all setting options for selection or shows all existing entries (e.g. numerical values).

When you click on an input box, you can directly enter numerical values.

Scroll function:

Some of the boxes have a button icon on their left (1). You can use this button icon to scroll forward and backward in the setting options provided in the relevant box.

Button functions:

- 1 <Enter> button
Saving the current changes. You can go to another line after <Enter>.
- 2 <Continue> button
Saving all current changes and returning to the "Equipment Inventory" screen mask.
- 3 <Cancel> button
Rejecting all current changes and returning to the "Equipment Inventory" screen mask.

Inactive

✓ Active

1

"XRS Inventory" screen mask

[illegible]

Table columns

- 4 XRS name
Name of the XRS X-ray radiation source, any name can be entered
- 5 XRS nr.
Serial number of the XRS X-ray radiation source, contained in the calibration file and indicated on the XRS X-ray radiation source
- 6 Cal kV
50 kV, 40 kV: The voltage determines the maximum X-radiation output.
- 7 Calibrated by
The name is entered automatically
- 8 The calibration date is entered automatically
- 9 Calibration due (calibration interval)
Observe the legal requirements for the XRS X-ray radiation source; we recommend calibration every year.



The calibration interval of the XRS X-ray radiation source commences with the commissioning of your INTRABEAM system. As there can be a period of several months between the calibration and the commissioning of the system, "Biennial" (calibration every two years) has been entered in this field at the time of the initial delivery. You will however automatically be made aware of the expiry of the calibration interval by ZEISS within one year of commissioning.

 - Reset the calibration interval to "annual" after expiry of the first calibration interval .
- 10 Verified by
Name of the person loading and accepting the calibration file.
- 11 Status
"Active" or "Inactive"
- 12 "DR" (dose rate), "Check date" and "IC Check Interval"
The OC" (Gy/min), "Check Date" and "Interval" boxes contain entries which are the result of the "PAICH XRS Check" of the system
- 13 IC test interval
Test interval of the PAICH XRS check (dose rate) using the ionization chamber IC
- 14 Notes; individual remarks possible

"XRS Inventory" screen mask

XRS Name	Status	Calibration Due	IC Check	Interval	Notes
1st XRS 50	Active	Annual	Every T	reatment	1st XRS 50

Buttons:

Calibration intervals "Cal. interval"

The "Cal Due" column indicates the calibration intervals of the relevant XRS X-ray source.

You have to enter the calibration intervals for each XRS manually in the "Cal Due" editing box.



ZEISS recommend that you have the XRS X-ray radiation source calibrated annually .

- Please observe the calibration regulations on Page 209.
On expiry of the calibration interval, the XRS X-ray radiation source will automatically be set to "Inactive".

Status of an X-ray source

The "Status" column indicates the status of the relevant XRS X-ray radiation source.

Active: The component is available for verification.

Inactive: The component is not available for verification.

The "Status" editing box permits you to change the status of an XRS X-ray radiation source from "Inactive" to "Active".

If you set an XRS X-ray radiation source whose calibration has expired to "Active", you are requested to confirm this with your password, i.e. continued operation is at your own responsibility.

This setting to "Active" must be repeated after every software restart.

(Blank page, for your notes . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard composition book. There are no markings, text, or drawings on the page.

Recalibration of XRS X-ray sources

We recommend that you have the XRS X-ray radiation source calibrated annually.

Your XRS X-ray radiation source is calibrated in the ZEISS manufacturing plant. In the calibration process, the characteristic of the XRS X-ray radiation source, the dose rate [Gy/min] relative to the treatment depth [mm] is measured at 40 kV and 50 kV. This is done in a water phantom, a special container filled with water.

The calibrated XRS X-ray radiation sources will be returned to you with a calibration file. You must copy this calibration file to the application software on your user terminal, see the chapter "Data import and export" Page 106.

- Copy this calibration file to the software of your INTRABEAM Core System in the following folder:
D: \ intrabeam \ cal \ xrs.
- The old calibration file is automatically transferred to the archive directory.

Saving the calibration file

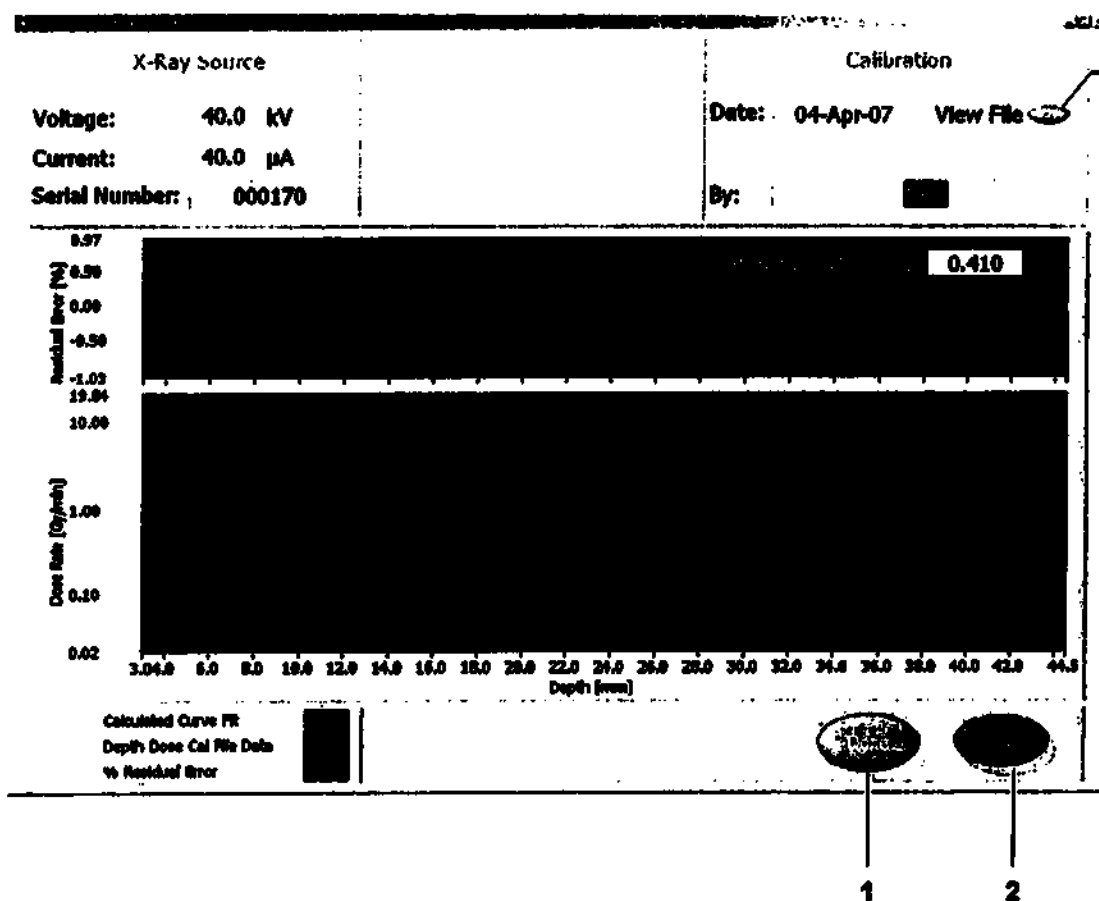
The application software automatically recognizes new calibration data. The next time the software starts, the application software will ask you: "Please verify the XRS calibration data".

If you acknowledge with OK, a window with the new calibration file is opened.



You will see the same screen mask later when you select an XRS X-ray radiation source (line in the table) with a double-click. In this case, the screen mask is displayed for viewing only.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration | 



This image shows a single page of blank, lined notebook paper. The paper is white and features evenly spaced, horizontal blue lines running across its entire width. There are no vertical margin lines or other markings present. The lighting is uniform, and the lines are clearly visible against the white background.

"QA Instruments" group

Use this group to manage all verification components of your INTRABEAM Core System:

- PRS 500 control unit - UNIDOS E Dosimeter
- Ionization chamber (IC) - Photodiode array (PDA)
- PAICH probe adjuster/ionization chamber holder

The data of the components contained in your INTRABEAM Core System delivery package is entered in this group by ZEISS Service during the initial installation of your INTRABEAM Core System. Further data can be manually entered by you.

- See the screen mask "Component management" Page 112: To edit the data of this group manually, press the relevant "Edit" button. The relevant editing window is opened.



WARNING:

If the operator does not observe the calibration intervals specified for the IC ionization chamber, the measurements performed during the system check can be incorrect. This can lead to over or under-irradiation.

- Have your IC ionization chamber calibrated every two years in accordance with the recommendations of PTW.

Control functions

For a description of how to edit the individual entries, see Page 114.

Button functions

- <New> Adding a new component to the table, i.e. a new line is created in the table.
- <Enter> Saving the current changes. You can go to another line after <Enter>.
- <Delete> Deleting the item currently selected, i.e. the line currently selected in the table is deleted.

Table columns and control functions

For a description of how to edit the individual entries, see Page 114.

- 1 "Instrument" column (devices of your INTRABEAM Core System)
If your INTRABEAM Core System includes several devices of the same type (e.g. dosimeter), please note that only one of these devices can be "Active" at a time.
- 2 "Serial no." column (serial number of the relevant device)
The system requires the serial number of the device for communication and reports.
- 3 "Cal Factor" column (calibration factor)
The calibration factor is provided to you by the organization performing the calibration in the calibration file for the relevant device.
Calibration factor for IC ionization chamber:
The calibration factor with the measuring unit Gy/C is used for dose rate measurement in the "PAICH Output Check " screen mask, see Page 157.
PAICH data: the data of the PAICH probe adjuster/ionization chamber holder is taken from the result of the temperature sensor calibration procedure, see Page 223. This data is automatically entered here after completion of the calibration.
- 4 "Cal Due" column (calibration interval)
Please note the applicable regulations for the different devices.
- 5 "Status" column
Active: The device is available for further procedures.
Inactive: The device is no longer available.
- 6 <Delete> button
Deletes the item currently selected, i.e. the line currently selected in the table is deleted.
- 7 <New> button
Adds a new component to the table, i.e. a new line is created in the table.
- 8 <Enter> button
Saves the current changes. You can go to another line after pressing <Enter>.

[illegible]

(Blank page, for your notes . . .)

Blank lined paper for writing.

"Applicators" group

Use this table to manage all applicators of your INTRABEAM Core System.

Each applicator is supplied to you with a calibration file, see the chapter "Data Import and export" Page 106.

- Copy these files to the software of your INTRABEAM Core System using the following folder:
D:\Intrabeam\cal\applicators.

Control functions

Editing individual boxes:

- Directly click on the box you want to edit.

This may be a menu box or an input box.

When you click on a menu box, a pull-down menu is opened which offers you all setting options for selection or shows all existing entries (e.g. numerical values).

When you click on an input box, you can directly enter numerical values.

Scroll function:

Some of the boxes have a button icon on their left (1). You can use this button icon to scroll forward and backward in the setting options provided in the relevant box.

Button functions:

- | | |
|--|---|
| <div data-bbox="295 1079 456 1126" data-label="Text">Inactive</div> <div data-bbox="295 1137 419 1178" data-label="Text">Active</div> <div data-bbox="242 1279 258 1303" data-label="Text">1</div> | <p><Enter> Saving the current changes. You can go to another line after <Enter>.</p> <p><Continue> Saving all current changes and returning to the "Equipment Inventory" screen mask.</p> <p><Cancel> Rejecting all current changes and returning to the "Equipment Inventory" screen mask.</p> |
|--|---|

"Applicators Inventory" screen mask

- 1 Name (editing box)
This is an editing box for any type of entry; you can enter a personal text (name) here.
- 2 Status (editing box)
This editing box permits you to change the status of the relevant applicator from "Inactive" to "Active".
Active: The applicator is available for further treatment.
Inactive: The applicator is not available for further treatment.



If you set an applicator that has reached the maximum admissible number of sterilizations back to "Active", you are requested to confirm this with your password, i.e. continued operation is at your own responsibility.

**WARNING**

Exceeding the maximum admissible number of sterilizations (including cleaning and disinfection) can damage the applicator and lead to incorrect radiation.

- Make sure that all sterilization cycles are counted and that no spherical applicator is used that has been sterilized more than 100 times.

- 3 Notes (editing box)
This is an editing box for any type of entry; you can enter a personal text (notes) here.
- 4 No. of sterilizations (display box)
The number of sterilization processes is incremented automatically and displayed here. When the specified maximum number of applications has been reached, the applicator is automatically set to "Inactive". A spherical applicator may be sterilized only a limited number of times, and must no longer be used after that.
Please also note the chapter "Documenting the number of applicator sterilizations", Page 196.
- 5 Status (display box)
The "Active" or "Inactive" status of the relevant applicator is indicated.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

1	2	3	4	5
Name	Status	Notes		
4.0 Appl.	Active	1st 4.0 Appl.		

App. Name	Type	Size	Serial No.	Cal by	Cal Date	Verified by	No. of sterilizations	Status	Notes
4.0 Appl.	Spherical	4.0	264704	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 4.0 Appl.
4.5 Appl.	Spherical	4.5	264804	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 4.5 Appl.
5.0 Appl.	Spherical	5.0	264904	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 5.0 Appl.
1.5 Appl.	Spherical	1.5	265101	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 1.5 Appl.
2.0 Appl.	Spherical	2.0	265201	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 2.0 Appl.
2.5 Appl.	Spherical	2.5	265301	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 2.5 Appl.
3.0 Appl.	Spherical	3.0	265401	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 3.0 Appl.
3.5 Appl.	Spherical	3.5	265501	zobess	02-Mar-07	Physicist	0 of 100	Active	1st 3.5 Appl.

Cancel Continue

System Quality Assurance

System Quality Assurance (SQA) is the verification of the INTRABEAM system.

If System Quality Assurance has been successfully completed, the green indicator lamp of "SQA Valid" is lit. If the steps for system verification are performed incorrectly, the INTRABEAM system no longer permits radiation to be emitted by the respective XRS X-ray source.

- For System Quality Assurance, at least the PDA Source Check and the PA-ICH Output Check must be successfully completed.

The described verification procedures must be performed prior to actual irradiation of a targeted lesion with the INTRABEAM Core System.



NOTE

If the interlock surfaces are contaminated, the interlock may not be satisfied and the INTRABEAM system may not generate X-radiation.

- Check (visually) that the interlock surfaces are clean prior to every use.



Validity of verification

Verification was successful if the green indicator lamp is lit. The verification of the system is now valid for 36 hours maximum. Time is now counted backward, starting at 36 hours.

The time left for which the verification still remains valid is displayed in the window next to the indicator lamp. The time display is updated every time an XRS X-ray source and the associated voltage are selected.

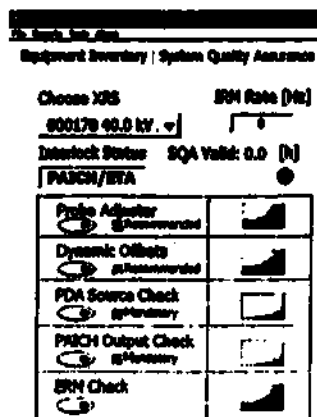
The verification ceases to be valid after 36 hours or when the treatment has been completed. The window next to the indicator lamp then displays "0.0" (h).

If the PDA test is successfully completed again within 36 hours after successful system verification, the PAICH test is not automatically set to "Mandatory" and the green indicator lamp remains lit.

"System Quality Assurance" screen mask

The "System Quality Assurance" screen mask allows you to verify your system by calibrating specific system components.

- Open the "System Quality Assurance" screen mask by clicking on the "System Quality Assurance" tab.


"Choose XRS"

Here you can select the XRS for the subsequent treatment session using its serial number and voltage (kV). The selection box only contains the XRS X-ray sources that have been set to "Active" in the "Equipment Inventory" (Page 114).

"Mandatory"

System verification is obligatory for functions where "Mandatory" has been selected in the system (ticked checkbox).

"Recommended"

For functions where "Recommended" has been selected (ticked checkbox), calibration is not obligatory but can optionally be performed.

Equipment Inventory | System Quality Assurance

Choose XRS: 000170 40.0 kV | IRM Rate [Hz]: 0

Interlock Status: SQA Valid: 0.0 [h]

PAICH/ETA

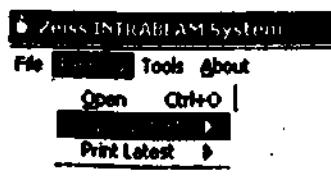
Probe Adjuster	
Dynamic Offsets	
PDA Source Check	
PAICH Output Check	
ERM Check	

Color code

The color code refers to each individual System Quality Assurance routine. The status of the selected XRS X-ray source (serial no.) for a specific high voltage [kV] (see the "Choose XRS" box in the SQA screen masks) is indicated by colored squares next to the individual verification functions.

- Yellow** The selected XRS X-ray source is available in the system for calibration for this procedure.
- Green** The selected XRS X-ray source has been successfully calibrated for this procedure.
- Red** Error, the selected XRS X-ray source cannot be used until it has passed this verification step, see "Workflow" on Page 94.
- SQA active** In the SQA screen masks, the color code indicates the status of a specific XRS X-ray source (serial no.) for a specific high voltage [kV].
If the color code square is green, this means that the relevant XRS X-ray source is available for use at a specific high voltage [kV] for treatment planning (XRS@kV). For this, at least the color code squares of the PDA and PAICH procedures must be green to indicate that calibration has been successfully completed.

Opening and printing current SQA reports



After system verification using the different SQA routines, you can use the "Reports" menu to display or print out the current results, i.e. the latest SQA reports, for the following verifications:

- PDA PDA Source Check
- PAICH PAICH Output Check
- ERM (only for predecessor systems: "ERM Check")

Selecting an SQA report. <Open>

All SQA reports available in your INTRABEAM system are listed.

- Click on <Open> in the <Reports> menu.
- Select the required SQA report.

Selecting the current SQA report. <Open Latest>

- Click on <Open Latest> in the <Reports> menu and select the SQA routine required: <PDA>, <PAICH> or <ERM>. The relevant latest SQA report is displayed as a table in a separate window.

Use the <Print> button to print out the table and export it as a PDF file.
Use the <Done> button to close the window again.

Printing and saving SQA reports as PDF files

If you wish to export an SQA report for display and/or printout on a different computer, you should print out and save the relevant SQA report as a PDF file.

Recommended storage location: D:\SQResults

To enable clearer subsequent assignment of the PDF file to the treatment session and to facilitate identification among several different SQA reports, we recommend a "text_date_time.pdf" structure for the name of the PDF file. For example:

- PDA_MM_DD_YYYY_hh_mm.pdf

How to create and save PDF files is described on Page 102.

Exporting SQA results

The SQA results can be exported to a USB stick or CD. Export to a USB stick is the faster and easier method.

- At the computer level of the user terminal, double-click on the "SQA Results on local disk" icon (see Page 108). A directory (window) containing the SQA results is opened.

Data export to USB stick

- Insert a USB stick into one of the USB ports on the back of the user terminal.
- Double-click on the "Copy Files to USB" icon. A window is opened.
- Select the SQA results required and copy them to this window.

Data export to CD

- Insert a blank CD in the CD drive.
- Double-click on the "Copy_Files to CD" icon. A window is opened.
- Select the SQA results required and copy them to this window.
- The SQA results required can be burnt to CD. In the "Files" menu, select the option "Write these files to CD".

(Blank page, for your notes . . .)

[illegible]

Video instruction, video window

When you have started an SQA or system calibration procedure, the steps to be performed are shown in a video instruction with displayed text. The application software checks internally whether all verification devices required have been connected and are in position. If this is not the case, the SQA or system calibration procedure cannot be continued.

Comments on the video window

The example shown in the illustration is the video window for the SQA function "PDA Source Check".

The field on the right (1) displays the description (text) for this procedure. The video sequence is shown in the black field on the left (2).

On the bottom left, the "Optical Interlock Status" (3) is displayed (here: PDA photodiode array).

Next to it, you find the status display for connected cables and interlock statuses to be fulfilled, e.g.:

- XRS cable connected
- PDA cable connected
- External Interlock Status

If the associated status indicator (4) lights up green, the specified requirement is met.

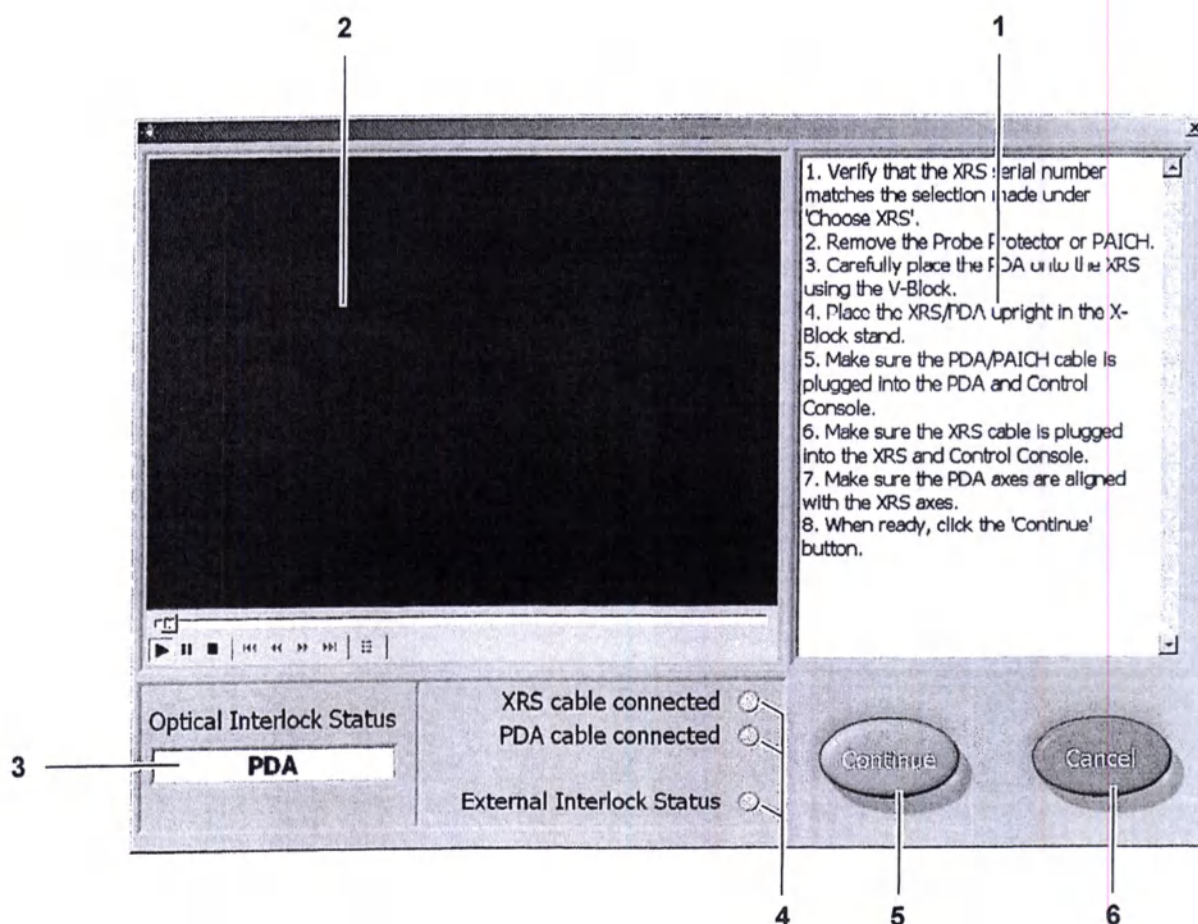
- Click on <Continue> (5) to proceed.

If the status indicator is not lit or if the interlock status has not been fulfilled, <Continue> button (5) is disabled. Use <Cancel> button (6) to abort the selected SQA or calibration procedure.

Overview of the video instruction screen mask

- 1 Text display window
This field contains instructions for use in the form of text concerning the currently selected screen mask.
- 2 Video display window
This field contains instructions for use in the form of a video sequence concerning the currently selected screen mask.

- 3 Device indicator
Status display of the optical interlock (in this example: PDA photodiode array).
- 4 Status indicators
If the associated status indicator lights up green, the specified requirement is met.
- 5 <Continue> button
You can only continue with the procedure if the status indicators are lit and the interlock status has been satisfied.
- 6 <Cancel> button
This button permits you to abort the selected SQA or calibration procedure.



XRS probe adjustment using PAICH

If the PDA Source Check was successful, the XRS probe adjustment procedure using PAICH is optional.

You need to perform the XRS probe adjustment if the isotropy verification (PDA Source Check, Page 146) was unsuccessful or the XRS probe is suspected to be bent.

If the XRS X-ray source has already been successfully verified, and if the XRS probe has been subsequently centered in the probe adjustment procedure, it is absolutely vital that you repeat the "Dynamic Offset", "PDA Source Check" and "PAICH Output Check" tests.

Before starting the XRS probe adjustment procedure, it is necessary to do the following:

If you have a PAICH with a micrometer screw:

- Turn out the micrometer screw until the "3" marking on the micrometer scale is visible. This ensures that the micrometer will not damage the XRS probe.
- Insert the XRS probe into the PAICH using the V-block guide.



WARNING

The XRS probe can be mechanically damaged or become unusable when the XRS X-ray source is inserted into the verification devices. This may also lead to incorrect irradiation.

- Always use the V-block guide when inserting the XRS into the verification devices.

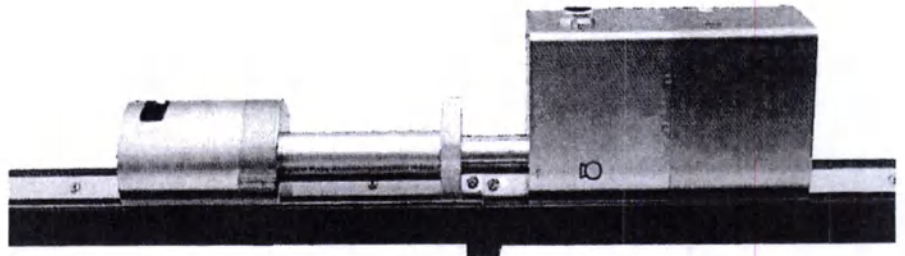
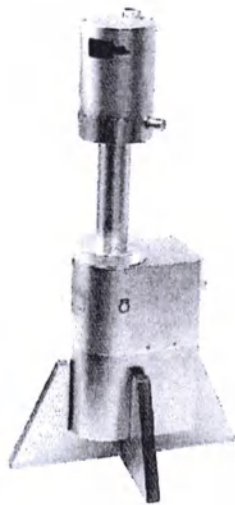


WARNING

The XRS probe can be mechanically damaged or become unusable when the orientation of the V-block is incorrect during insertion of the XRS into the verification devices. This may also lead to incorrect irradiation.

- One side of the V-block is designed specifically to hold the XRS X-ray source, while the other side holds the verification devices. This is marked by an appropriate engraving on the V-block.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration



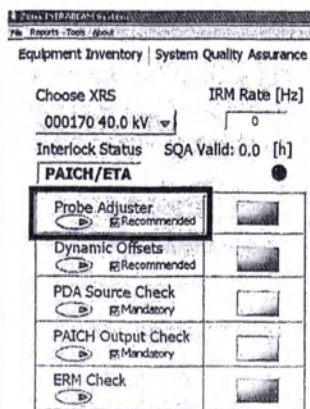
During setup, the XRS can topple over and be damaged or injure the user.

- Connect the PAICH and the XRS to the control console using the appropriate cables.
- Place the XRS on end in the X-block, with the XRS vertical. This position allows the PAICH to be rotated.

Adjusting the XRS probe

Activating the function

- In the "System Quality Assurance" screen mask, select the option "Probe Adjuster".



Video instruction

Press the  button to start an SQA or system calibration procedure, and the application software will visualize the steps to be performed in a video instruction with displayed text, see Page 136. The application software checks internally whether all verification devices required have been connected and are in position. If this is not the case, the procedure cannot be continued.



After completing the installation of the measuring setup, allow it to adjust to the ambient temperature for at least 1 minute before starting measurement.

Measurement and setting of the straightness of the XRS probe is incomplete if the PAICH is not rotated by a full 360°.

- When measuring, rotate the PAICH completely i.e. $\geq 360^\circ$ around the XRS probe being measured.
- Press the <Zero> button (3) in the "PAICH: Probe Adjuster" screen mask, and slowly turn the PAICH through at least 360°.
Hold the PAICH at its base. Do not change your grasp position too frequently when turning.
- The precise total runout is now given in the "Runout" window.
- Rotate the PAICH until the deviation bars are at their highest value.
- Carefully depress the plunger to straighten the XRS probe, then release the plunger. Watch the deflection of deviation bar (2).
- Press the <Zero> button (3) to reset the bars to 0 mm.
- Repeat this procedure until the total runout value (display field "Total") is less than 0.10 mm, recommendation: approx. 0.07 mm.
- Press the <Finished> button (4) to accept the result of XRS probe straightening and exit the routine.



If the runout remains greater than 0.10 mm, all the steps must be repeated. Further equipment verification steps ("Dynamic Offset" Page 142) cannot be performed without successful completion of the XRS probe adjustment procedure.

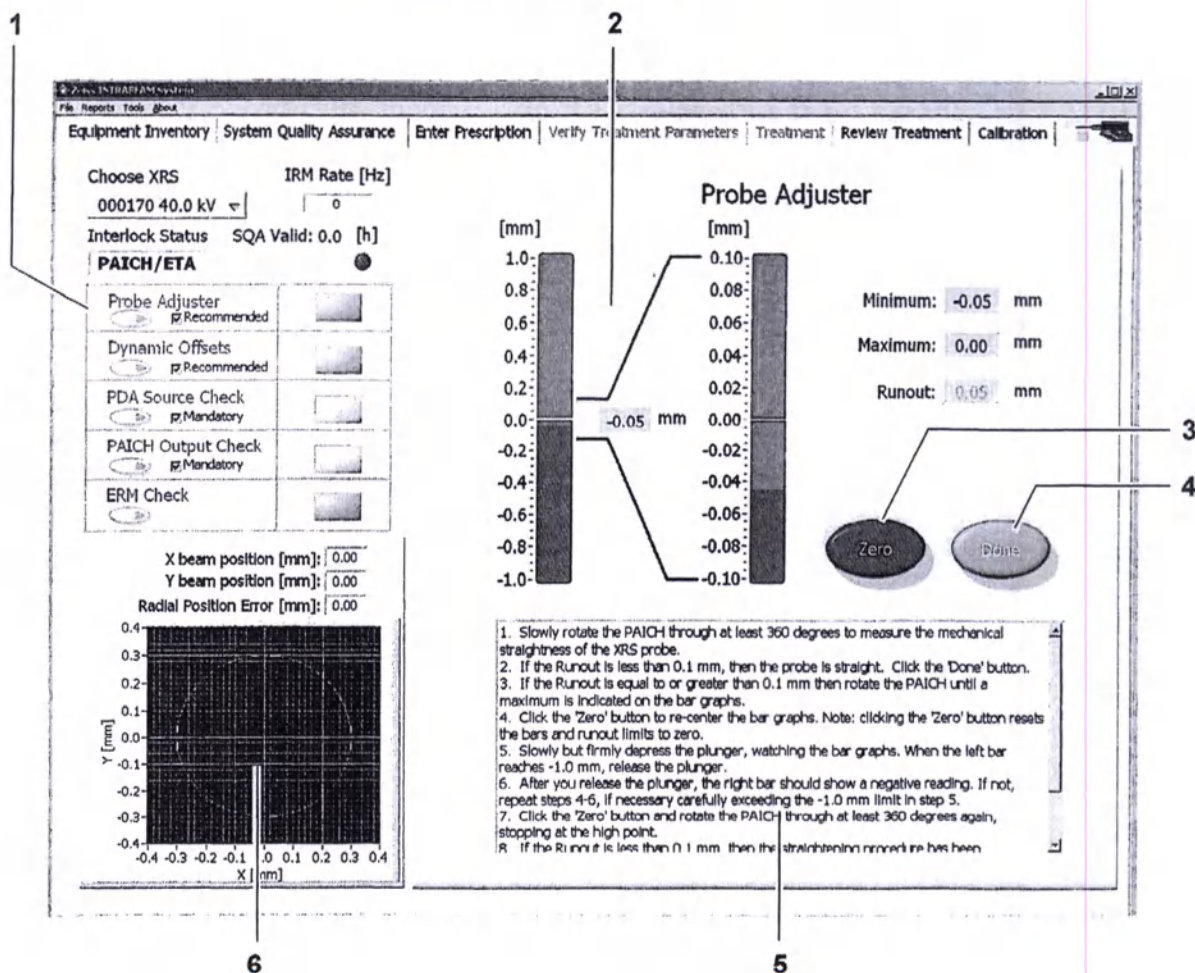
If you do not succeed in centering the XRS probe to a runout less than 0.10 mm this verification step has not been passed. Please contact ZEISS Service.

The XRS probe can be mechanically damaged when the XRS X-ray source is removed from the verification device.

- Always use the V-block guide when removing the XRS X-ray source from the verification instrument.

Screen mask overview

- 1 Selecting the verification routine, "Probe Adjuster" menu option
- 2 Deviation bars
Graphic display of the XRS probe's deviation from straightness.
- 3 Zero button (reset)
Resetting the deviation bars to zero
- 4 <Done> button (accept)
Accepting the test results or canceling probe adjustment
- 5 User prompt, text display of the current step in the procedure
- 6 Graphic display of the XRS probe concentricity
No function in this screen mask



Dynamic Offsets (adjusting the beam deflection)

When performing the beam deflection adjustment, you align the direction of the electron beam with the mechanical center of the XRS probe. If beam deflection is not adjusted, the electron beam may not fully hit the target after realignment of the XRS probe (probe adjustment) and the verification steps may therefore not be completed successfully. The mechanical alignment of the XRS probe, i.e. centering of the XRS probe (Probe Adjuster function), must always be followed by the electronic alignment of the XRS probe (Dynamic Offsets function).

- Perform this verification step after centering of the XRS probe (Probe Adjuster) or if you imported a new calibration file as a result of recalibration. Otherwise, this verification step is optional.
- Insert the probe into the PDA photodiode array using the V-block guide.



WARNING

The XRS probe can be mechanically damaged or become unusable when the XRS X-ray source is inserted into the verification devices. This may also lead to incorrect irradiation.

- Always use the V-block guide when inserting the XRS into the verification devices.

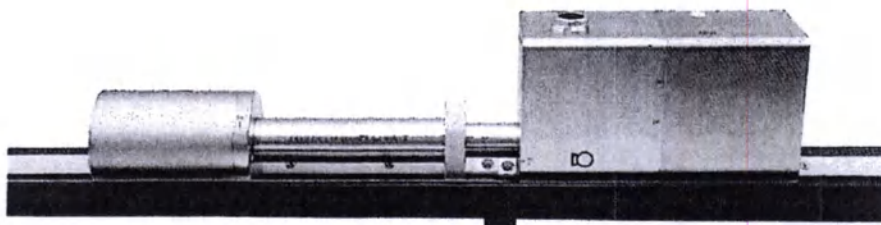
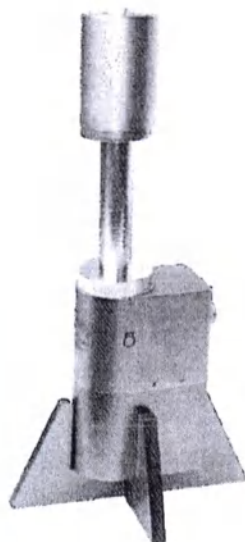


WARNING

The XRS probe can be mechanically damaged or become unusable when the orientation of the V-block is incorrect during insertion of the XRS into the verification devices. This may also lead to incorrect irradiation.

- One side of the V-block is designed specifically to hold the XRS X-ray source, while the other side holds the verification devices. This is marked by an appropriate engraving on the V-block.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration



- To prevent the XRS from toppling over, place it on end in the X-block, with the XRS vertical.
- Connect the PDA and the XRS to the control console using the appropriate cables.
- Align the +X and +Y markings on both the XRS and the PDA.

Activating the function

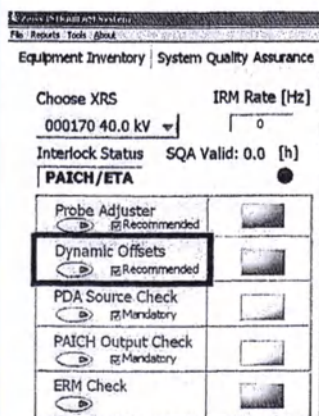
- In the "System Quality Assurance" screen mask, select the option "Dynamic Offsets".

Video instruction

Press the  button to start an SQA or system calibration procedure, and the application software will visualize the steps to be performed in a video instruction with displayed text, see Page 136. The application software checks internally whether all verification devices required have been connected and are in position. If this is not the case, the procedure cannot be continued.

- Press the <Start> button. The adjustment is performed automatically for the selected XRS X-ray source at a specific high voltage (XRS@kV). The procedure will take a few minutes.

For other accelerating voltages, the procedure must be performed separately.





When the beam deflection adjustment has been successfully completed, the "Dynamic Offset" color code display changes to green, i.e. you can perform further verification step (PDA X-ray source check Page 146).

If the beam deflection cannot be successfully adjusted, an error message informs you of the reason. Inform ZEISS Service in this case. If the PDA and PAICH color code display already indicated green, you must repeat the PDA and PAICH procedures.

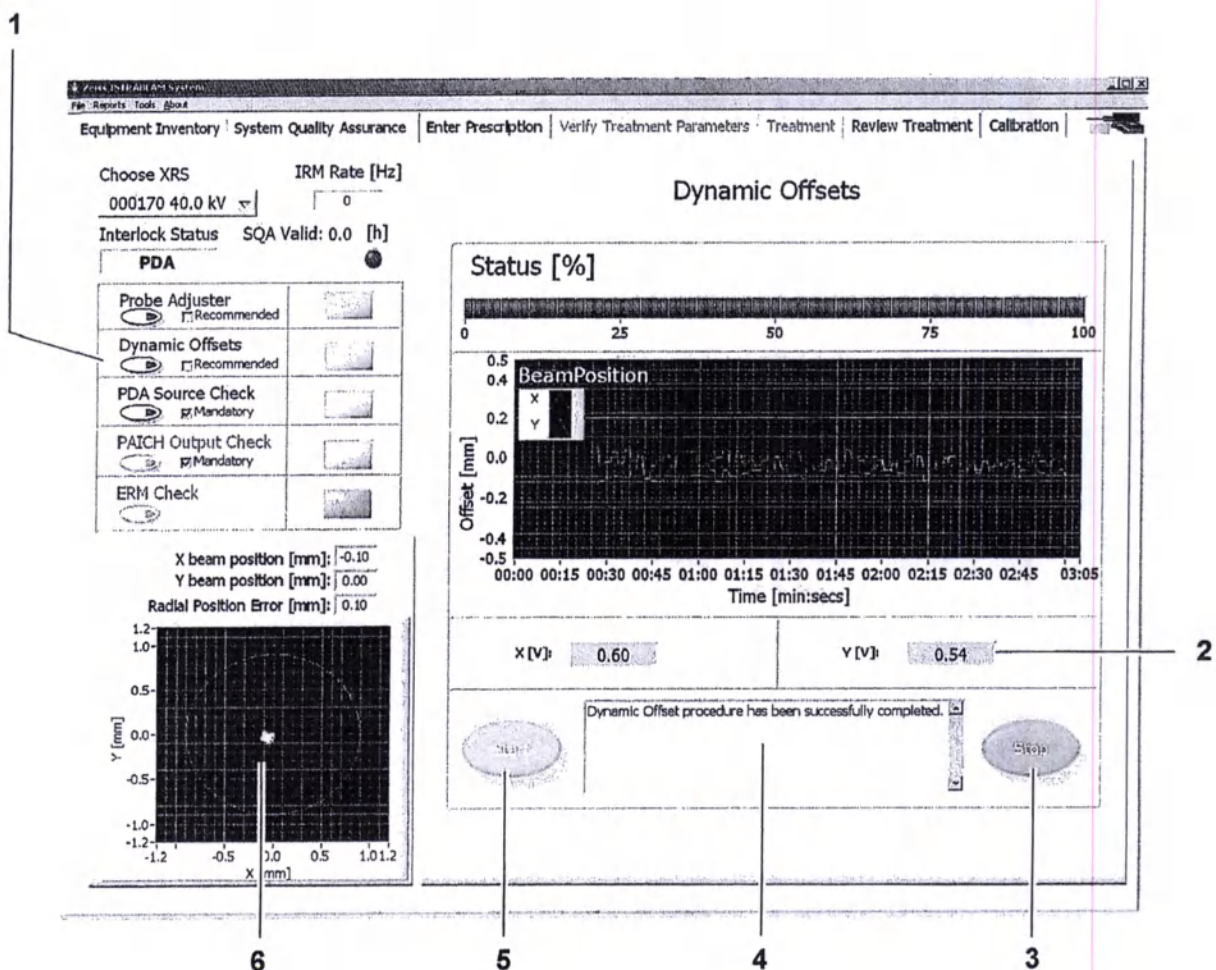
The XRS probe can be mechanically damaged when the XRS is removed from the verification device.

- Always use the V-block guide when removing the XRS from the verification device.

Screen mask overview

- 1 Selecting the verification step
- 2 Display of offset values X, Y
- 3 Stopping the verification step
- 4 Text display of the current step in the procedure
- 5 Starting the verification step
- 6 Graphic display of the beam deviation from the center

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration



PDA Source Check (isotropy)



This verification step must always be performed.

The PDA Source Check function is used to verify and, if necessary, adjust the XRS probe's X-ray emission pattern to make it as spherical as possible.

The Isotropy Adjust procedure is performed using maximum beam current and exactly the accelerating voltage selected for the relevant XRS X-ray source.

The system requires that a treatment be performed only at an accelerating voltage setting at which the PDA Source Check test was successfully completed. Performing the PDA Source Check procedure invalidates the results of the subsequent verification test (PAICH), requiring this to be repeated before a treatment can be performed.



It is advantageous to perform the PDA Source Check procedure for an XRS X-ray source multiple times at whatever accelerating voltages are anticipated for treatment before proceeding to the remaining verification tests. This avoids the need to repeat the tests should the treatment accelerating voltage ultimately differ from the one(s) used during isotropy adjustment.

Isotropy adjustment - PDA Source Check

You have to use the PDA for isotropy adjustment. For operation and display, use the "System Quality Assurance/PDA Source Check" menu.

The procedure to adjust the X-ray field of the XRS probe has two major steps:

- Setting of the following operating parameters:
Accelerating voltage, beam current and run time
- Automatic optimization of the X-ray field isotropy.
- Before starting the adjustment procedure, insert the XRS probe into the PDA using the V-block:

[Equipment Inventory](#)[System Quality Assurance](#)[Enter Prescription](#)[Verify Treatment Parameters](#)[Treatment](#)[Review Treatment](#)[Calibration](#)**WARNING**

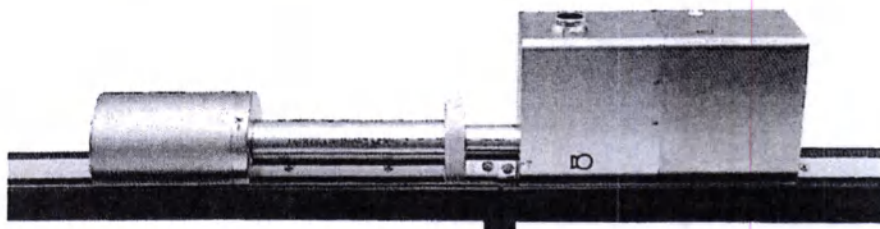
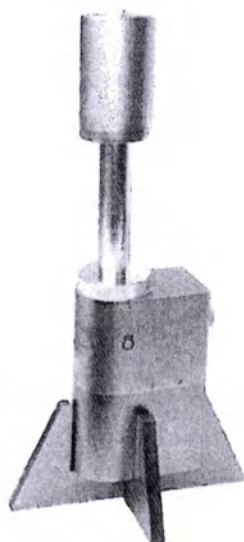
The XRS probe can be mechanically damaged or become unusable when the XRS X-ray source is inserted into the verification devices. This may also lead to incorrect irradiation.

- Always use the V-block guide when inserting the XRS into the verification devices.

**WARNING**

The XRS probe can be mechanically damaged or become unusable when the orientation of the V-block is incorrect during insertion of the XRS into the verification devices. This may also lead to incorrect irradiation.

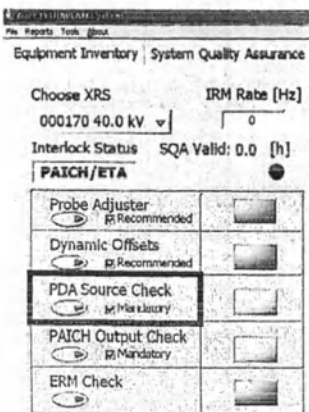
- One side of the V-block is designed specifically to hold the XRS X-ray source, while the other side holds the verification devices. This is marked by an appropriate engraving on the V-block.



- To prevent the XRS from toppling over, place it on end in the X-block, with the XRS vertical.
- Connect the PDA and the XRS to the control console using the appropriate cables.

If the user does not correctly position the PDA on the XRS probe, isotropy cannot be adjusted.

- Align the +X and +Y markings on both the XRS and the PDA.



Activating the function

- In the "System Quality Assurance" screen mask, select the option "PDA Source Check".

Video instruction

Press the  button to start an SQA or system calibration procedure, and the application software will visualize the steps to be performed in a video instruction with displayed text, see Page 136. The application software checks internally whether all verification devices required have been connected and are in position. If this is not the case, the procedure cannot be continued.

- To start the isotropy adjustment procedure, press the <Start> button in the "System Quality Assurance / PDA Source Check" menu.

Screen mask for isotropy adjustment

Once you have pressed the <Start> button, X-rays are produced and the software of the PRS 500 control console runs an automatic isotropy optimization process for the XRS probe which will take a few minutes.

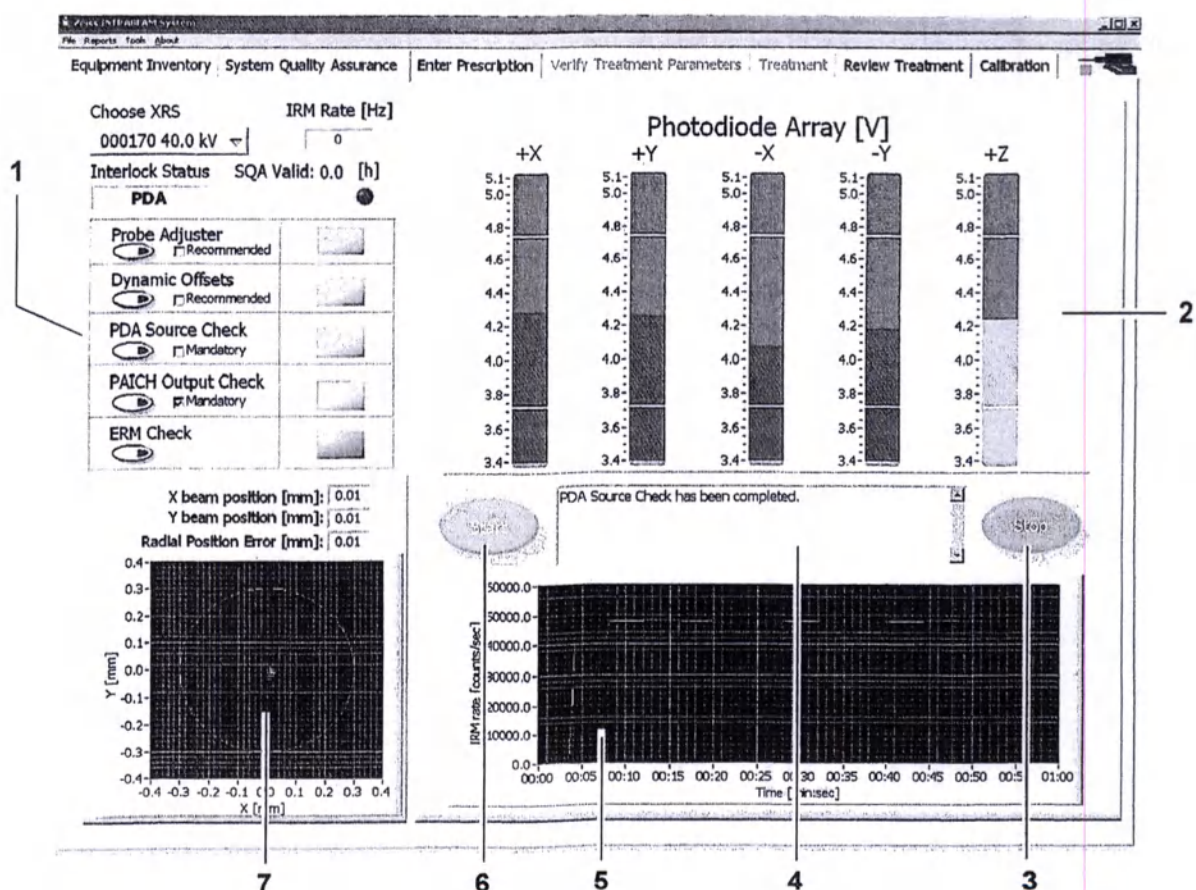
The "Photodiode Array [V]" (2) bar graph is displayed in the "PDA Source Check" screen mask, with bars corresponding to the five photodiodes in the PDA.

These bars are labeled +X, -X, +Y, -Y and +Z, and indicate the voltages currently present at the photodiodes.

After the procedure, the four bars +X, -X, +Y, -Y indicate the voltages for optimum isotropy adjustment and the tolerance bars. Because the tolerance bars are displayed relative to the +Z bar, the height of the +Z bar remains fixed at a deviation of 0 V. When the X-ray field is isotropic, the percent deviation of each of the first four bars will be close to zero. The tolerance bars on each of the bars +X, -X, +Y, -Y indicate whether the isotropy is within tolerance or not.

Screen mask overview

- 1 "PDA Source Check" menu item
Selecting the verification step
- 2 Bar graph of sensor signals
- 3 Stopping the procedure
- 4 Text display of the current step in the procedure
- 5 Graphic display of the IRM count rate (counts/time)
- 6 Starting the procedure
- 7 Graphic display of the XRS probe concentricity



Isotropy adjustment out of tolerance

If the tolerance limits have been exceeded, the color code box is red. You have to recenter the XRS probe. Change to the "Probe Adjuster" function for this purpose, Page 138.

Isotropy adjustment within tolerance

If the Automated Isotropy Adjust procedure has been successful, the height of all five bars is within the white tolerance bars, and the color code box is green.

The subsequent "PDA Source Check" window, i.e. the "IRM Rate History" window, opens automatically (see Page 151). The inquiry "Update History and Calibration Files?" is displayed which you can answer using the <Yes> or <No> button.

If you answer with <Yes>, the isotropy data and the IRM rate of the XRS probe are saved and the isotropy adjustment procedure is closed. The IRM rate is subsequently used for treatment planning. You can now perform the "PAICH Output Check", see Page 153. If you answer with <No>, the results are discarded.

The "Reports" menu permits you to print out the isotropy data, see Page 152.

Check the XY diagram on the bottom left of the screen mask which indicates the electron beam runout in the X and Y directions. The red circle represents the absolute limit value, i.e. the system is shut down when this value is exceeded.

In practical use, no more than 50% of this tolerance should be utilized. Therefore, you should recenter the XRS probe when approx. 50% of the admissible maximum runout are reached. Activate the "Probe Adjuster" function for this purpose, see Page 138.

The XRS probe can be mechanically damaged when the XRS is removed from the verification device.

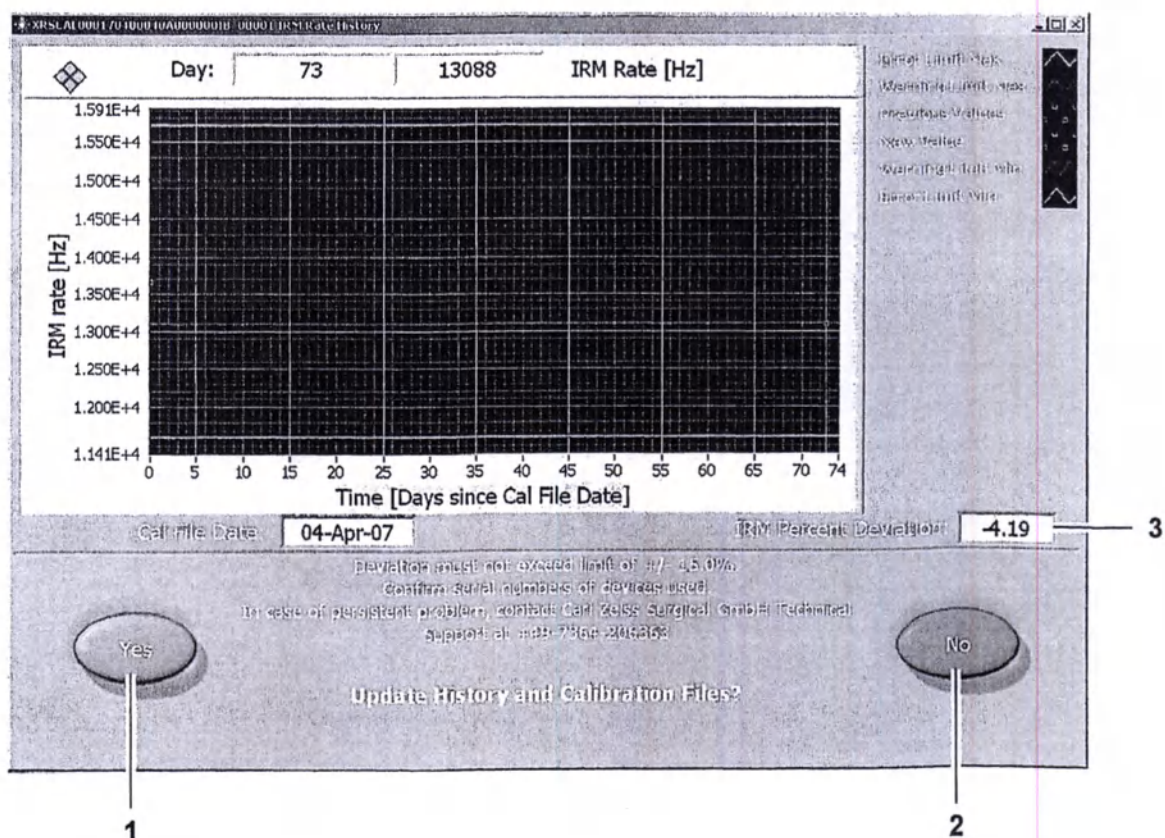
- Always use the V-block guide when removing the XRS from the verification device.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration | 

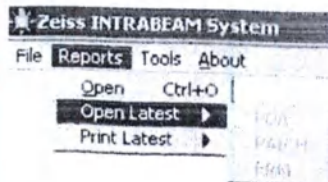
"IRM Rate History" window, subsequent window to "PDA Source Check"

The diagram shows the time variance of the IRM count rate (counts/time) to the first value and the percentage deviation from the first value.

- 1 <Yes> button
Values are saved.
- 2 <No> button
Values are discarded.
- 3 Display of percent deviation
Percent deviation of the current measurement from the first value ((Day 0)



Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration



Current report for the "PDA Source Check"

After system verification using the "PDA Source Check" routine, you can display or print out the current result, i.e. the latest SQA report of the "PDA Source Check" routine:

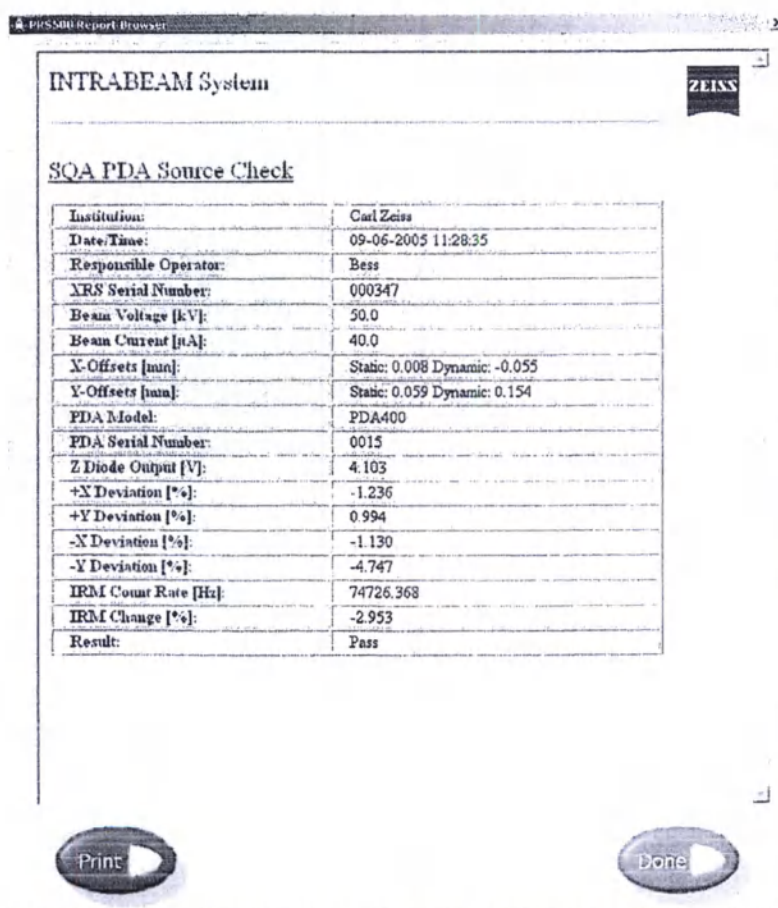
Displaying reports, <Open Latest>

In the <Reports> menu, click on <Open Latest> and select <PDA>. The report of the latest "PDA Source Check" is displayed as a table in a separate window.

Exporting reports of the "PDA Source Check", see Page 108.

The <Print> button permits you to print out the table as a PDF file and export it.

Use the <Done> button to close the window.



PAICH Output Check (dose rate)



This verification step must always be performed.

The "PAICH Output Check" procedure is used to determine the dose rate of the XRS X-ray source by means of the IC ionization chamber and the UNIDOS E dosimeter. The dose rate is checked against a specific, expected value from the calibration data. A correction factor is calculated for the difference between the measured dose rate and the data from the calibration file and is taken into account in subsequent treatment planning.



The isotropy adjustment procedure (PDA Source Check) must have been successfully completed. The successful PDA Source Check is indicated by the green color code of the menu item and the enabled "PAICH Output Check" procedure.

Test setup

This procedure is used to check the dose rate currently being generated by the XRS probe against an expected value in the Z-axis. In order to perform this operation, the PAICH must be attached to the XRS, the IC ionization chamber inserted into the holder and connected to the dosimeter. The application software has already set the UNIDOS E dosimeter to the "Current", "Low pA" measuring mode.

If you wish to change the dosimeter setting at this time, you have to end the application software and make the UNIDOS dosimeter accessible again for manual changes.



WARNING

The XRS probe can be mechanically damaged or become unusable when the XRS X-ray source is inserted into the verification devices. This may also lead to incorrect irradiation.

- Always use the V-block guide when inserting the XRS into the verification devices.



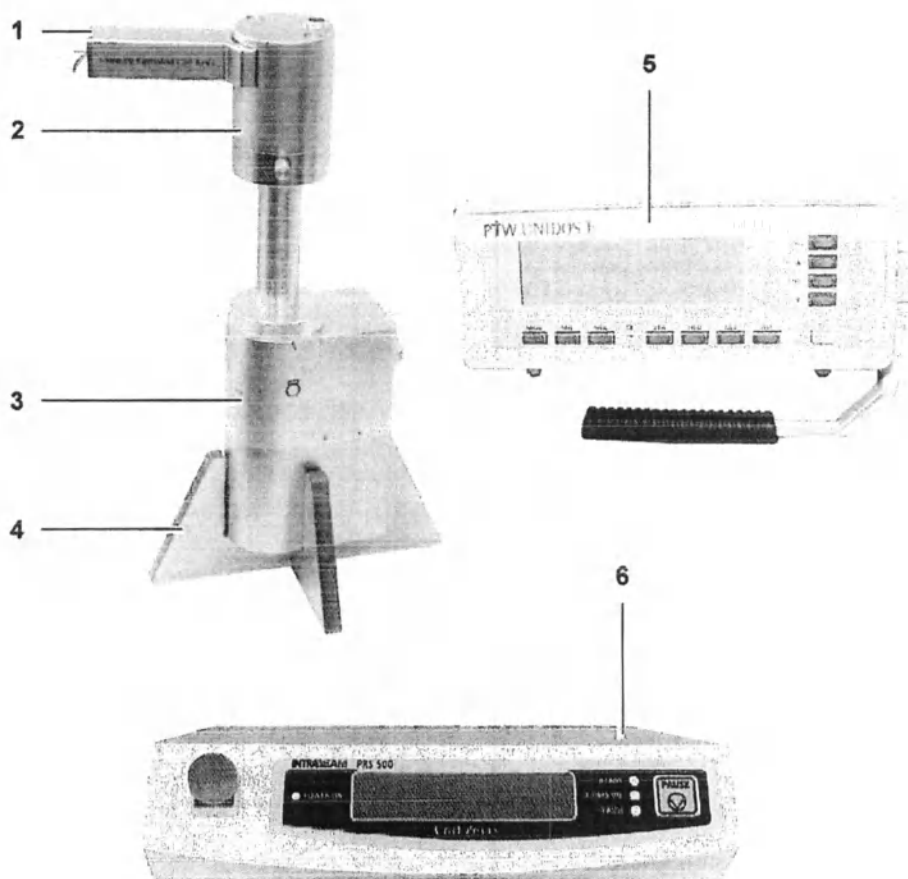
WARNING

The XRS probe can be mechanically damaged or become unusable when the orientation of the V-block is incorrect during insertion of the XRS into the verification devices. This may also lead to incorrect irradiation.

- One side of the V-block is designed specifically to hold the XRS X-ray source, while the other side holds the verification devices. This is marked by an appropriate engraving on the V-block.

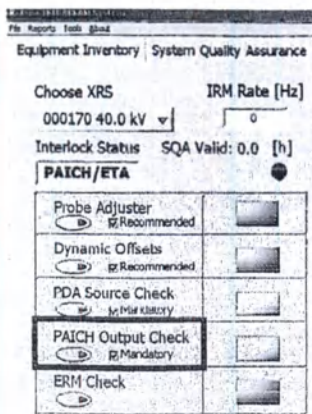
Key for test setup

- 1 IC shield
with IC ionization chamber (not visible in the illustration)
- 2 PAICH
with RTD resistance temperature device
- 3 XRS X-ray source
with IRM internal radiation monitor
- 4 X-block
- 5 UNIDOS E dosimeter
- 6 PRS500 control console



(Blank page, for your notes . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard sheet of stationery. There are no markings, text, or drawings on the page.



The test is performed as follows:

Activating the function

- In the "System Quality Assurance" mask, select the option "PAICH Output Check".

Video instruction

Press the  button to start an SQA or system calibration procedure, and the application software will visualize the steps to be performed in a video instruction with displayed text, see Page 136. The application software checks internally whether all verification devices required have been connected and are in position. If this is not the case, the procedure cannot be continued.

In the Dosimeter field, the color code for "Active" (3) switches to green if communication takes place between the UNIDOS E dosimeter and the user terminal

- If the UNIDOS E dosimeter has not yet been reset, you now have to click on <Zero> button (4) in the "Dosimeter" field.
- Click on <Start> button (11) to start the procedure.



There is an initial warm-up phase before the values are read out and averaged.

- Check that the IC is properly connected to the dosimeter, and that the UNIDOS E dosimeter is correctly set up, i.e. measuring unit set to pA, low range.

Refer to the UNIDOS E dosimeter user manual for more information.

The value indicated in "Dosimeter Reading [pA]" box (7) is the pure reading of the UNIDOS E dosimeter.

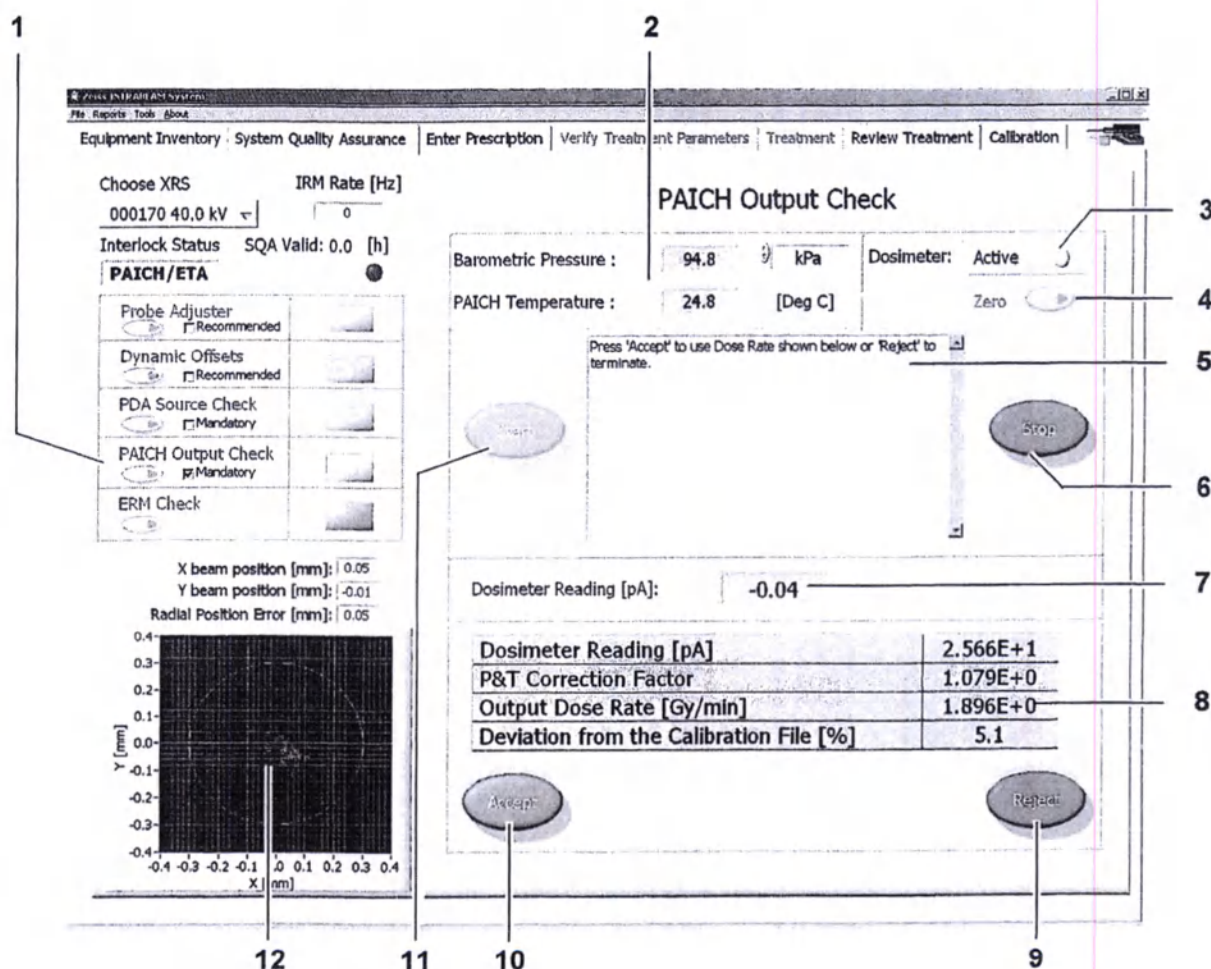
The value indicated in "Output Dose Rate [Gy/min]" (8) is the value computed internally with temperature and air pressure taken into account. The displayed numeric value is the UNIDOS E dosimeter reading averaged over time.

- Press <Accept> button (10) to confirm the value.

After accepting the measured value, you can start treatment planning (see Page 163) or perform a further verification step.

Overview of the "PAICH Output Check" screen mask

- 1 Selecting the "PAICH Output Check" verification step.
- 2 Display of temperature and air pressure
- 3 "Dosimeter, Active" color code display (communication activity)
- 4 <Zero> button, resetting the UNIDOS E dosimeter
- 5 Text display of the current step in the procedure
- 6 <Stop> button for stopping the verification procedure
- 7 "Dosimeter Reading" display, readings of the dosimeter UNIDOS E
- 8 "Output Dose Rate" display, computed value
- 9 <Reject> button for discarding the new values
- 10 <Accept> button for confirming the new values
- 11 <Start> button for starting the verification procedure
- 12 Graphic display of the beam deviation from the center



- Check the XY diagram on the bottom left of the screen mask which indicates the electron beam runout in the X and Y directions. The red circle represents the absolute limit value, i.e. the system is shut down when this value is exceeded.

In practical use, no more than 50% of this tolerance should be utilized. Therefore, you should recenter the XRS probe when approx. 50% of the admissible maximum runout are reached. Activate the "Probe Adjuster" function for this purpose, see Page 138.

The XRS probe can be mechanically damaged when the XRS is removed from the verification device.

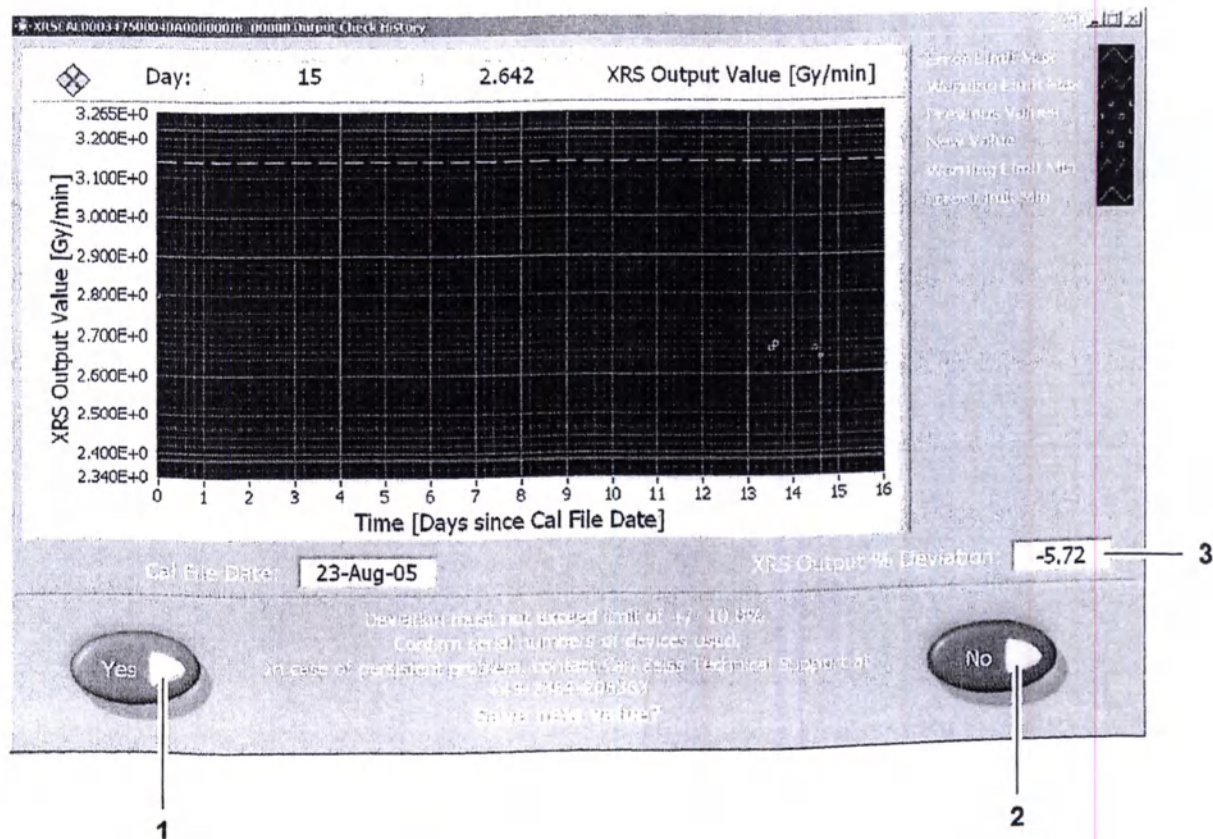
- Always use the V-block guide when removing the XRS from the verification device.

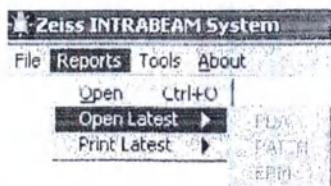
"IRM Rate History" window, subsequent window to "PDA Source Check"

The diagram shows the time variance of the dose rate and the percentage deviation from the factory calibration.

- Press the <Yes> button to save the new values.
- 1 <Yes> button
The values are saved.
 - 2 <No> button
The values are discarded. You must repeat the system verification procedure (SQA).
 - 3 Display of percent deviation
Percent deviation of the current measurement from the first value ((Day 0)

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration | 





Current report for the "PAICH Output Check"

After system verification using the "PAICH Output Check" routine, you can display or print out the current result, i.e. the latest SQA report of the "PAICH Output Check" routine:

Displaying reports. <Open Latest>

In the <Reports> menu, click on <Open Latest> and select <PAICH>. The report of the latest "PAICH Output Check" is displayed as a table in a separate window.

Exporting reports of the "PAICH Output Check", see Page 108.

The <Print> button permits you to print out the table as a PDF file and export it.

Use the <Done> button to close the window.

SQA PAICH Output Check	
Institution:	Carl Zeiss
Date/Time:	6/18/2007 14:43:58
Responsible Operator:	bess
XRS Serial Number:	000170
Beam Voltage [kV]:	50.0
Beam Current [uA]:	40.0
Dosimeter Model:	UNIDOS-E
Dosimeter Serial Number:	00250
Dosimeter Calibration Factor:	1.000000E+0
Ion Chamber Model:	PTW23342
Ion Chamber Serial Number:	N23342-1006
Ion Chamber Calibration Factor [Gy/C]:	1.141000E+9
PAICH Model:	PAICH450
PAICH Serial Number:	507190
Pressure [kPa]:	95.5
Standard Pressure [kPa]:	101.3
Temperature [°C]:	21.4
Standard Temperature [°C]:	22.0
P&T Correction Factor:	1.058
Output Value [Gy/min]:	2.873
Dose Rate Correction[%]:	6.0
Result:	Pass

Only for predecessor systems: checking the ERM external radiation monitor

Only predecessor systems enable you to check the function of the ERM external radiation monitor. The count rate of the ERM external radiation monitor is checked against the count rate of the IRM internal radiation monitor. The ERM count rate obtained during this verification procedure will not be used in treatment administration.



The "ERM Check" procedure is not enabled until the "PDA Source Check" has been successfully completed, i.e. the XRS probe must be straightened in accordance with the relevant specifications prior to the ERM check. The isotropy of the X-ray field must have been adjusted to be within the required limits.

This image shows a single page of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Entering treatment parameters

"Enter Prescription" screen mask

The "Enter Prescription" screen mask permits you to select the components of your equipment to be used for the current treatment session, e.g. an XRS X-ray source.

Activating the function

- Click on the "Enter Prescription" tab.

Filling in the screen mask

- Select the XRS X-ray source in the "XRS No." box.
The XRS must have been successfully verified to be selectable here, see "Equipment Inventory" screen mask.
- Check the XRS No. to make sure that you have selected the right XRS.
- Select the voltage to be used for treatment in the "XRS Voltage" box.
You can only select a voltage for which the selected XRS X-ray source has been successfully verified, see "Equipment Inventory" screen mask.
- Select the current to be used for treatment in the "XRS Current" box.
You can only select a current for which the selected XRS X-ray source has been successfully verified, see "Calibration"/"IRM Linearity" screen mask.

Select the treatment method by setting either "Spherical" or "None" for the "Applicator Type".

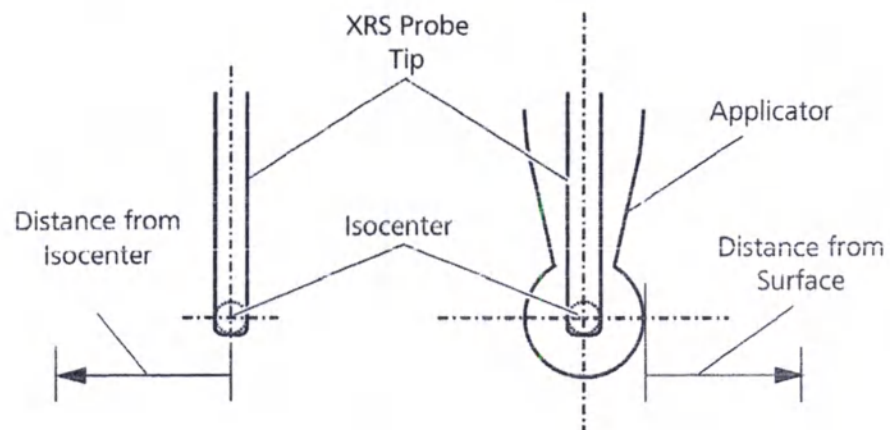
For tumor bed irradiation, you require an applicator; therefore select "Spherical". For interstitial treatment, no applicator is required; therefore select "None". (Only applicators for 50 kV are currently available.)

- If you need an applicator for a treatment session and have selected "Spherical" for the Applicator Type, you have to set the applicator size in the "Size [cm]" box:
You can only select applicators which have been set to "Active" in the "Equipment Inventory" screen mask. If "Equipment Inventory" contains several applicators with the same size, you have to select the applicator to be used on the basis of its serial number (Applicator No. box).
- Check the serial number to make sure that you have selected the right applicator.
- Enter the patient information by clicking on the "Patient ID" box. Use the <More> button to open a follow-up window for entering patient data, see Page 168.

**WARNING**

If the user confuses the treatment plans, radiotherapy will be performed with incorrect treatment data. This can lead to injury through radiation.

- Make sure that you have selected the right treatment plan.



- Enter the dose to be administered in the target area in "Prescription Dose" box (18). The dose in the target area results from the distance from the isocenter or the distance of the applicator surface from the target area ("Treatment Depth" box (17)).

About the screen mask

The lower part of this screen mask shows the dose/depth curve which indicates the dose present at specific depths (mm). It permits you to check to which extent adjacent tissue is irradiated.

Two sets of crosshairs are displayed in the diagram.

- Crosshairs (16) are stationary in the position of the planned treatment parameter. For the values, see boxes (17) and (18).
- The second crosshairs (15) can be moved using the mouse. The values of the second crosshairs (15) are displayed at the top right in two boxes (13).

In "Depth [mm]" box (13), you can also enter a precise depth value. The second set of crosshairs (15) will then jump to this value in the diagram.

After you have entered the dose to be administered at the relevant depth, the treatment time is displayed. Check the treatment time in view of the patient's tolerance of the anesthetic.

After successful entry of all treatment parameters required, color code "Green" is displayed for "Planning Complete" (12). You can now check the treatment parameters using the "Verify Treatment Parameters" procedure (Page 173).

"Enter Prescription" screen mask

- 1 Selecting the XRS X-ray source
The selection is made manually via the serial number.
- 2 Selecting the accelerating voltage
- 3 Selecting the beam current
Only currents producing a minimal count rate in the determination of IRM linearity (see) are entered in the calibration file and can be used for treatment planning.
- 4 Selecting the type of treatment
- 5 Selecting the applicator size
- 6 Serial number of the applicator
If your applicator set (Inventory) contains several applicators with the selected size, you have to select the serial number of the applicator to be used.
If your applicator set contains only one applicator with the selected size, its serial number is entered automatically.
- 7 Continue with previous patient
Tick the checkbox if treatment of the same patient is continued without system reverification within 90 minutes of the first treatment.
- 8 Patient ID, entry and display of the patient ID
The file name of the treatment record is automatically generated from the patient ID entered here and the current date. If you wish to use an additional search option, e.g. via the patient's name, you have to enter the search item (e.g. the patient's name) in this box, after the Patient ID.
- 9 <More> button
Use the <More> button to open the follow-up window "Patient Information" for the entry of further patient data, see Page 168.
- 10 Treatment number, "Treatment #" display box
The INTRABEAM System automatically allocates a number for each treatment. The numbers are unique and cannot be changed.
- 11 Internally computed treatment duration and dose rate
- 12 "Planning Complete" color code display,
lights up green after all treatment parameters required have been entered.
- 13 Planned treatment parameters (depth/dose) are displayed
You can enter the required depth in the depth field.



Equipment Inventory | System Quality Assurance | **Enter Prescription** | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

14 Graphic display of the depth dose rate

15 Crosshairs, movable with the mouse function

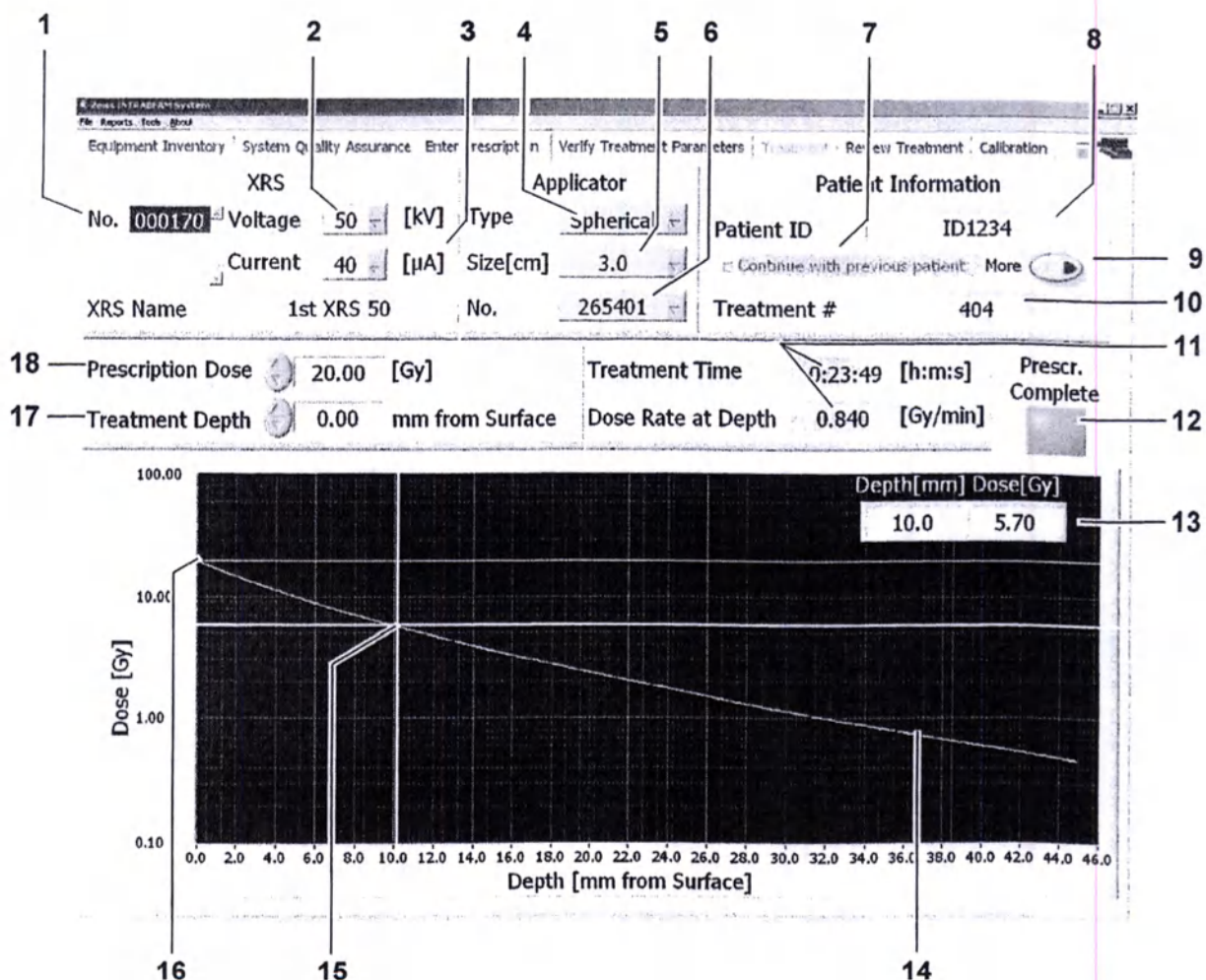
In the depth dose rate diagram, crosshairs are displayed at the planned dose / depth treatment parameter. You can use the mouse to shift these crosshairs along the depth / dose curve.

The values at the crosshair position (depth/dose) are displayed at the top right of the diagram (13). You can enter the required depth in the depth field. The values displayed indicate which dose is administered at which depth in the tissue (17) and (18) during the planned treatment.

16 Fixed point in accordance with the treatment parameters (17 and 18)

17 Entry of the treatment depth, "Treatment Depth" box

18 Entry of the dose to be administered, "Prescription Dose" box



Follow-up window "Patient Information"

The "Patient Information" window is used to enter patient data for the envisaged treatment.

Activating the "Patient Information" window

- Press the <More> button in the "Enter Prescription" screen mask, see Page 167, Pos. (9).

Entering patient data for the current treatment session

- Fill in all input boxes of the Patient Information window.
- Note the input specifications for text entries:
 - Do not use any special characters such as < > | * " ? : / \
 - Do not enter more than 20 characters in a text box.

"Patient ID" and "Treatment #" boxes

The information in the "Patient ID" and "Treatment #" boxes cannot be edited. The Patient ID and Treatment No. were defined in the "Enter Prescription" screen mask, Page 167.

"Application" menu for detailed application information

"Application" (1) offers you a pull-down menu for the selection of different applications:

None
Left Brain
Right Brain
Left Breast
Right Breast

An overview image for the respective application is shown in display window (2).

Overview of "Patient Information" follow-up window

- 1 "Application" menu
Selection of detailed information on the different applications.
- 2 Display field
Display of an overview image for the application selected in "Application" menu (1).
- 3 Display field
Detailed image for marking the tumor position
- 4 <OK> button
Press the <OK> button to confirm that you wish to use the patient data currently entered.
- 5 <Cancel> button
Press the <Cancel> button to discard the patient data currently entered.

The screenshot shows the 'Patient Information' window with the following fields and controls:

- 1** Application: A dropdown menu currently set to 'None'.
- 2** Display field: A large empty rectangular box for an overview image.
- 3** Display field: A detailed coordinate grid for marking tumor position. The grid has X and Y axes labeled 'Conditional Units' ranging from 0 to 10. Above the grid, 'Cursor Position' is shown with X=0.0 and Y=0.0, and a 'Lock/Unlock' checkbox.
- 4** Done button: A button at the bottom left.
- 5** Cancel button: A button at the bottom right.

Other visible fields include:

- Patient ID: ID1234
- Treatment #: 404
- Other ID
- Given Name
- Family Name
- Insurance ID
- Sex: Female
- Date of Birth (MM/DD/YYYY)

At the bottom, there is a 'Use New Values?' checkbox.

Entering detailed patient information

Display window (3) of the Patient Information screen mask permits you to enter the tumor position (coordinates) and to branch to other detailed patient information.

Activation

Use the "Application" menu (Page 168, item 1) to select the detailed patient information required. The information is shown in the display field (Page 168, item 2).

The example "Left Breast" with detailed patient information is explained in the following.

Entering the tumor position (coordinates)

Using the cursor function, you can mark the tumor position in the drawing. Cursor (4) can be moved using the mouse if "Lock/Unlock" (2) has been set to "Unlock", i.e. the checkbox has not been ticked. Untick the checkbox, if necessary.

- Place cursor (4) at the tumor position. The X and Y coordinates are displayed above the drawing (3).
- Lock the cursor by setting "Lock/Unlock" (2) to "Lock". Tick the checkbox for this purpose.

The "Lock" setting prevents inadvertent shifting of the cursor.

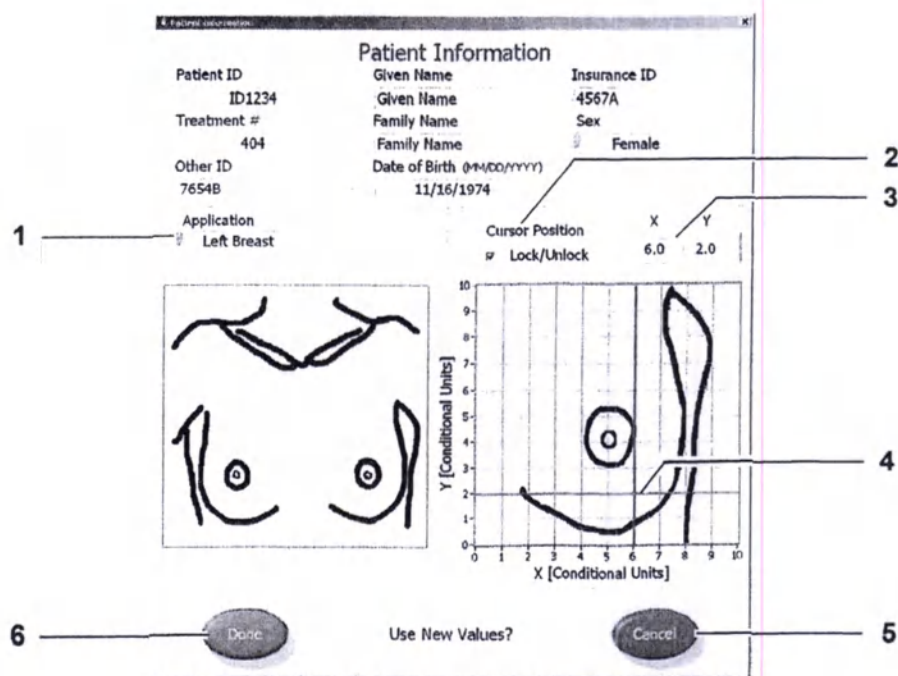
Continuing treatment of the same patient

Even if "Continue with previous patient" (Pos. 6) has been selected in the "Enter Prescription" screen mask (ticked checkbox), you can edit the entries in the following boxes: "Other ID", "Treatment #" and "Cursor Position".



Overview of the Patient Information window

- 1 "Application" menu
You can switch to different detailed patient information
- 2 "Lock/Unlock"
You can lock the cursor in position (tick the checkbox) to avoid inadvertent shifting of the cursor.
- 3 X/Y display
The XY coordinates of cursor (4) are displayed.
- 4 Cursor function
Used to enter the tumor position (coordinates). The cursor can be moved using the mouse.
- 5 <Cancel> button
Discarding the current entries.
- 6 <OK> button
Using and saving the current entries.



This image shows a single page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or printed text on the page.

Checking the treatment parameters

"Verify Treatment Parameters" screen mask

The "Verify Treatment Parameters" screen mask is used by the radiotherapist (treating physician) to check and confirm the treatment parameters entered by the physicist in the preceding "Enter Prescription" screen mask.

The radiotherapist (treating physician) acknowledges the correctness of the entered treatment parameters by the entry of his/her personal password.

Data can no longer be edited in the "Verify Treatment Parameters" screen mask. If any data is to be changed, you have to return to the "Enter Prescription" screen mask.

The "Verify Treatment Parameters" screen mask can only be activated if the preceding "Enter Prescription" screen mask has been completely filled in and the color code display for "Prescription Complete" is green.

Activating the function

- Activate the "Verify Treatment Parameters" screen mask by clicking on the <Verify Treatment Parameters> tab.

Password Entry



The entry of the password is equivalent to a signature. Depending on local legislation, both the radiotherapist (treating physician) and the physicist may be required to personally sign the treatment record which is output by the INTRABEAM system at the end of the treatment session.

Password regulation

- If the physicist logs into the system, this is equivalent to a signature.
- Even if the physician has logged into the system first, the following applies:
the physicist has to sign, followed by the physician.

Only if the verification of the treatment parameters has been correctly completed will you be able to activate the "Treatment" screen mask and conduct the treatment.

Overview of the "Verify Treatment Parameters" screen mask

- 1 **Checking the displayed treatment parameters**
The treatment parameters entered by the physicist in the "Enter Prescription" screen mask are displayed here and must be checked and acknowledged by the radio oncologist (treating physician).
- 2 **User log-in: physician and physicist**
The radio oncologist (treating physician) acknowledges the correctness of the entered treatment parameters by the entry of his/her personal password.
If several persons have been entered in the system, you can select your name from a pull-down menu.
- 3 **<Verify> button**
By pressing the <Verify> button, the radio oncologist (treating physician) confirms that the entered treatment parameters are correct and closes the verification of the treatment parameters.
- 4 **"Verification Complete" color code display**
After the radio oncologist (treating physician) has pressed the <Verify> button, the color code display lights up green, indicating that the verification of the treatment parameters has been correctly completed. Only then will it be possible to activate the subsequent "Treatment" screen mask.
- 5 **<More> button**
Use the <More> button to open a follow-up window for the display of patient data, see Page 168.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | **Verify Treatment Parameters** | Treatment | Review Treatment | Calibration

1 {

XRS		Applicator		Patient Information	
No. 000170	Voltage 50 [kV]	Type Spherical		Patient ID	ID1234
	Current 40 [μA]	Size[cm] 3.0			More
XRS Name	1st XRS 50	No. 265401		Treatment #	404

2 {

Prescription Dose	20.00 [Gy]	Treatment Time	0:23:49 [h:m:s]
Treatment Depth	0.00 mm from Surface	Dose Rate at Depth	0.840 [Gy/min]

Prescribing Physician	Password	Ok	Responsible Physicist
Physician	*****		Physicist

3 {

4 {

5 {

This image shows a single page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or printed text on the page.

Operation

Checklist for INTRABEAM Core System	178
Conducting treatment	180
Troubleshooting	191
Documenting the number of applicator sterilizations	196
Review treatment, displaying treatment parameters	199

Checklist for INTRABEAM Core System

- Always check the following points before using the instrument(without patient!):

Readiness for operation

- ✓ The components were properly washed, disinfected and sterilized, if required.
- ✓ The INTRABEAM Core System with the XRS X-ray source has been verified.
- ✓ Calibration is still valid.

Accessories

- ✓ The other equipment, e.g. applicators, sterile drapes (INTRABEAM Drapes) etc., have been examined and found to be complete sets using the corresponding Instructions for Use.
- ✓ The use-by-date has not expired.
- ✓ The calibration data of the applicators has been entered into the application software.

INTRABEAM Cart (equipment cart)

The INTRABEAM cart is

- ✓ equipped with the components and accessories required for treatment,
- ✓ properly positioned, i.e. it is standing at least 1.5 m away from the OR table (patient),
- ✓ secured in position with locking tabs on the front casters, preventing it from rolling away.



You will find the "Equipment checklist for the operating room" in the chapter "Supplementary documents", on Page 265.

(Blank page, for your notes . . .)

Conducting treatment

**WARNING**

If X-ray generation starts before the XRS probe is inserted in the target area, unshielded radiation is emitted that injures the patient and user.

- Do not activate the XRS before the X-ray probe with applicator is in the target area.

**WARNING**

If critical organs are not sufficiently shielded during the treatment, they may be injured through X-radiation.

- Please use shields, to screen off critical organs.

**WARNING**

If the patient is not sufficiently shielded against radiation or if no adequate measures have been taken to protect the patient from radiation, X-radiation may be emitted into the surrounding area and injure the user.

- Please ensure the target area is shielded off suitably as a result of using shields.
- If required, use portable radiation shields to protect OR staff against radiation.
- Stay away from the target area as far as possible.

**CAUTION**

The probe tip of the XRS X-ray source contains non-compliant material. If the user applies the x-ray probe directly into the tissue, incompatible material will have contact with the wound tissue, which can result in allergic reactions.

- Never insert the XRS probe directly in the tissue.
- Always mount an applicator on the XRS probe.

Radiating a tumor bed

- Mount the XRS X-ray source with the attached probe guard on the stand.
- Connect all the required cables on the INTRABEAM system, see Page 92. Connect the cables of the XRS x-ray source on the INTRABEAM stand with the control unit.
- Mount the applicator selected in treatment planning on the stand.



CAUTION

Bacterial contamination in the sterile OR area can occur if a drape is not used.

- In general, always use a drape on the INTRABEAM stand in the OR.

- Cover the INTRABEAM stand with a sterile drape, see Instructions for Use "NC32 INTRABEAM floor stand"..

"Treatment" screen mask

Use the "Treatment" screen mask to conduct treatment.

Before activating the "Treatment" screen mask, make sure that the system has been set up completely and, in particular, that all cable connections have been made.



The "Treatment" screen mask can only be activated if the "Verify Treatment Parameters" mask has been completely filled in and the color code display for "Planning Complete" is green, see Page 173.

Activating the function

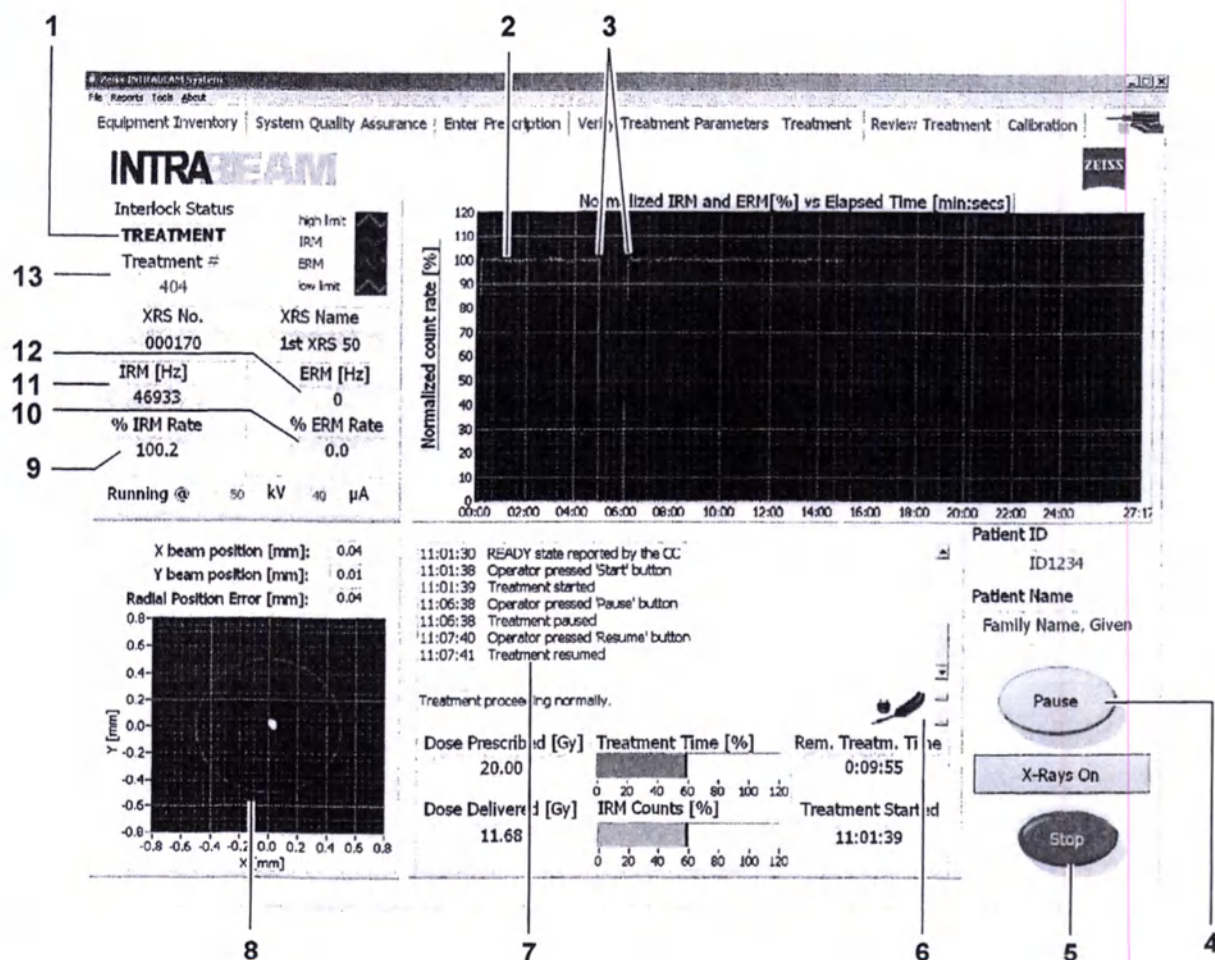
- Activate the "Treatment" screen mask by clicking the "Treatment" tab.
- Make sure the XRS X-ray source has been positioned as required for the type of treatment involved.

Overview of the "Treatment" screen mask

- 1 Interlock Status
The interlock status indicates whether all interlocks of the system have been closed, or the current status of the interlocks.
- 2 IRM/ERM diagram
Current values (expected/actual) of the IRM and ERM (of predecessor systems only), if connected, are displayed.
- 3 Interruption in the diagram
The diagram shows an interruption in treatment by <Pause> button (4) and continuation of treatment by <Resume> button (4).
- 4 Ready / Start / Pause / Resume button
The labeling of button (4) changes depending on the current mode of operation:

Ready	In the standby mode during system start.
Start	Start phase completed; system is ready to start radiation emission.
Pause	Interrupts radiation emission while treatment is in progress.
Resume	Continuation of treatment after a pause.
- 5 Stop button for aborting treatment
- 6 Opening the input window
Window for the entry of comments during treatment; for details see Page 186.
- 7 Display window
Text display of interactions and system messages
- 8 Graphic display of beam deflection
- 9 Percentage deviation from the expected IRM rate
- 10 For predecessor systems only:
Values of ERM external radiation monitor
Value = 0 means: ERM not connected

- 11** Current IRM value
- 12** For predecessor systems only:
Values of ERM external radiation monitor
Value = 0 means: ERM not connected
- 13** Treatment #
Number of the current treatment session, automatically assigned by the INTRABEAM system



Starting treatment

The INTRABEAM system checks all interlocks and that all cables and the X-ray source have been connected.

If these requirements are not met, button (4) is disabled.

- If all requirements for treatment have been met, press the <Ready> button (4).

The user terminal transmits the treatment data to the PRS 500 control console. As soon as the PRS 500 control console is ready, the labeling of button (4) changes from <Ready> to <Start>.



You must no longer make any changes to the system at this stage, such as unplugging any cable connections.

- To activate radiation emission: press <Start> button (4).
Once treatment has been started, the labeling of button (4) changes from <Start> to <Pause>.
- **The following data must be monitored during treatment:**

The current IRM values should correspond to the set values within a tolerance of $\pm 10\%$. If the current values are out of tolerance, the application software displays an error message and stops treatment.

- Observe the beam deflection in "Beam position" window (8). If the current values are out of tolerance, irradiation is stopped and an error message is displayed.

In most cases, the current beam position moves slowly to the edge of the circle. This is frequently due to tensioning of the XRS probe caused by patient or tissue movement. A brief pause to relieve the tension in the XRS probe may help to prevent stoppage of the treatment.



If an ERM external radiation monitor is used, the activation of the <Start> button and every activation of the <Resume> button initiates the determination of the ERM count rate averaged over time in proportion to the count rate of the IRM internal radiation monitor, with the current count rate of the ERM external radiation monitor being 100%.

Overview of the "Treatment" screen mask

2 Diagram

Current values (expected/actual) of the IRM and ERM, if connected, are displayed.

3 Drop in the IRM rate, caused by a pause

4 Ready / Start / Pause / Resume button

The labeling of button (4) changes depending on the current mode of operation:

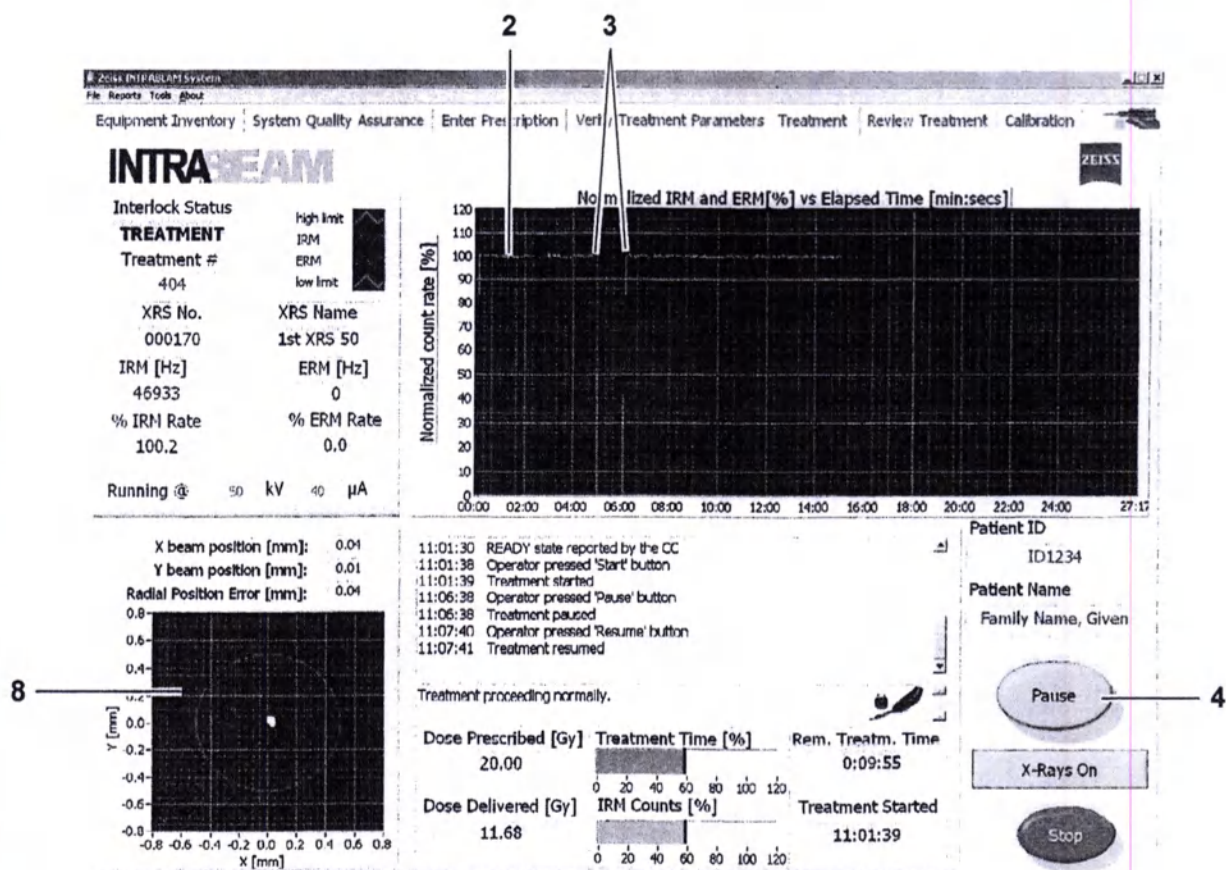
Ready In the standby mode during system start.

Start Start phase completed; system can start radiation emission.

Pause Interrupts radiation emission

Resume Continuation of treatment after a pause.

8 Graphic display of beam deflection



Adding comments during treatment

You can enter comments of any type in the "Treatment" screen mask during treatment.

Opening the input window

- Click on quill icon (12).
Input window (11) is opened.

The open input window (11) is superimposed on the display window (display window see Page 183, item 7).

You can enter your comments on the treatment in progress in the open input window (11).

You can continue to enter comments in the separate input window even if the treatment session has been interrupted (<Pause>) or stopped (<Stop>).

Closing the input window

Input window (11) is minimized as soon as you change to a different field in the "Treatment" screen mask, or:

- When input window (11) is open, you can click on the keyboard symbol to minimize the window.

The display window (see Page 183, item 7) is visible again.

Saving comments

Your comments are saved automatically. They are displayed in the "Review Treatment" screen mask under "Comments", but they can no longer be edited there.

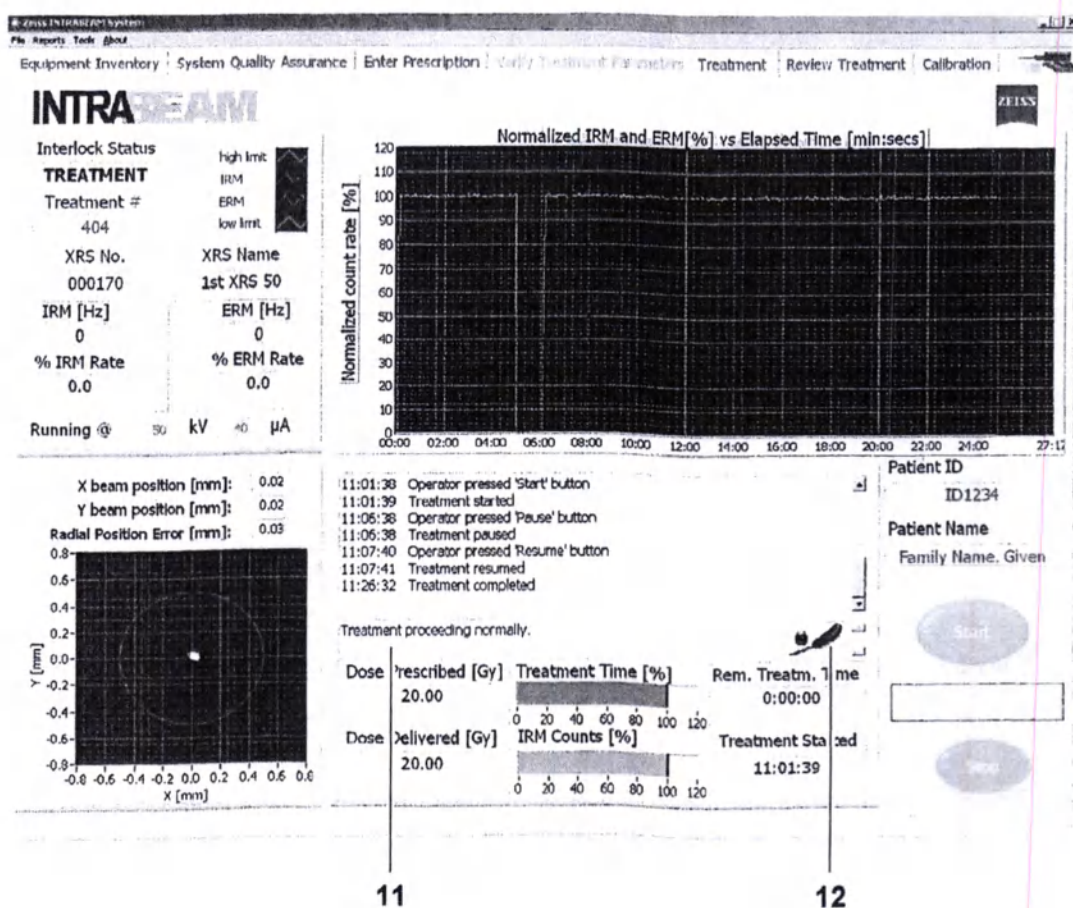
Overview of the "Treatment" screen mask with the input window

11 Input window

You can use this window to enter comments of any type during treatment.

12 Quill icon

Click on this icon to minimize input window (11).



11

12

Interrupting treatment (Pause mode)

A pause in the treatment session may be required to make minor adjustments, e.g. to correct the patient's position, or if a beam deflection was detected in the "Beam Position" window (8). A pause in the treatment session also permits you to slightly correct the position of the XRS X-ray source in order to reduce any force effect on the XRS probe. A brief pause to relieve the tension in the XRS probe may help to prevent stoppage of the treatment.

- Use <Pause> button (4) to temporarily interrupt X-radiation emission. A long beep is heard.
Button (4) is labeled <Resume> during the pause.
- Press <Resume> button (4) to continue treatment. When treatment is resumed, button (4) is labeled <Pause> again.
The ERM external radiation monitor (only concerns predecessor systems) is re-initialized after a pause, with the previous values being appropriately scaled.



The control panel of the PRS 500 control console also includes a <PAUSE> button which permits you to interrupt the treatment session. However, you cannot continue treatment by once again pressing the <PAUSE> button on the PRS 500 control console; instead, you have to press the <Resume> button (4) on the user terminal.

Stopping treatment

Press <Stop> button (5) to abort the treatment session. The INTRABEAM system indicates the dose administered up to this point and the difference from the nominal dose in percent.



If you abort treatment using <Stop> button (5) or the Emergency Stop switch, you must re-verify the XRS X-ray source, unless you continue to treat the same patient using the "Continue with previous patient" option. In that case, you can administer the remaining dose within 90 minutes without having to re-verify the XRS X-ray source, see the "Enter Prescription" screen mask on Page 167

Overview of the "Treatment" screen mask

4 Ready / Start / Pause / Resume button

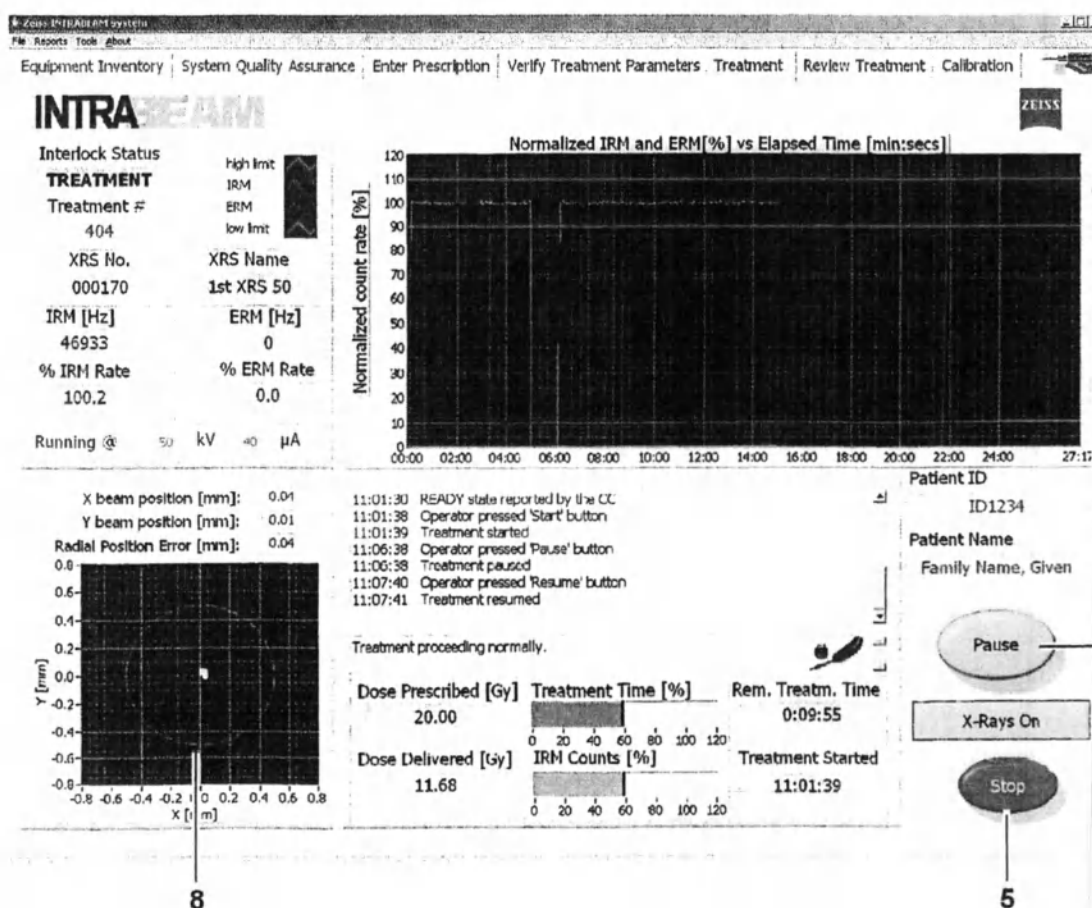
The labeling of button (4) changes depending on the current mode of operation:

Ready	In the standby mode during system start.
Start	Start phase completed; system can start radiation emission.
Pause	Interrupts radiation emission while treatment is in progress.
Resume	Continuation of treatment after a pause.

5 Stop button

for aborting treatment

8 Graphic display of beam deflection



End of the treatment session

Treatment has been completed as planned when the administered radiation dose is identical to the prescribed radiation dose (see Treatment planning). If the administered dose deviates from the prescribed value (e.g. if treatment was stopped), you have to plan a further treatment session with new parameters to administer the remaining dose.

Automatic backup after treatment

All patient files, verification reports and treatment reports are stored in a database under D:\Databases.

The following files can be accessed under D:\Databases:

- ZEISS PRS500 EI.mdb
 - comprising data on equipment and verifications of the XRS
- ZEISS PRS500 Patients.mdb
 - comprising patient and treatment data

Continuing treatment of the same patient

If you wish to treat the same patient again, you can plan a further treatment session within 90 minutes without having to reverify the system.

- Tick the checkbox for "Continue with previous patient" when entering the treatment parameters in the "Enter Prescription" screen mask, see Page 166.

Troubleshooting

NOTE

After a breakdown, the User may not be able to restart the INTRABEAM core system without information from the Instructions for Use and will have to discontinue the treatment.

- Please ensure that the user is specially trained on the subject of "Troubleshooting" and that a copy of the Instructions for Use are always handy.

Failure of the user terminal

If the connection between the control unit and the user terminal is interrupted after a treatment has already been started, e.g. as a result of detaching the connection cable, interrupting the power supply to the user terminal, or similar, then the control unit will continue the treatment on its own.

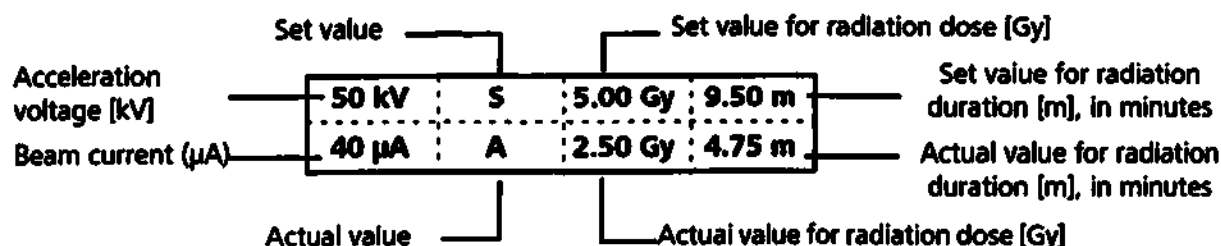


If the user discontinues the treatment due to a breakdown in the user terminal, then the treatment time will extend itself unnecessarily.

- Allow the INTRABEAM system to continue, do not under any circumstances restart the application software.

If the control unit continues the treatment on its own, then all the information required for the treatment will appear on the operating panel display:

Control panel display during treatment:



The PRS 500 control console will end the treatment session after the prescribed dose has been administered.

- Restart the application software of the user terminal after the PRS 500 control console has ended the treatment.
The PRS 500 control console and the user terminal automatically exchange the treatment data so that all data can be checked and output on the user terminal in the "Review Treatment" module of the application software.

Failure of the PRS500 control console

If the power supply to the PRS 500 control console is interrupted during a treatment session or if the device is switched off by pressure of the Emergency Stop switch, the treatment data existing up to this point is automatically saved. Proceed as follows in this case:

- End the application software by selecting <File> / Exit (proper shutdown of the application software)
- Switch the PRS 500 control console back on.
- Wait until the self-test is completed and restart the application software.

The PRS 500 control console and the user terminal automatically exchange the treatment data so that all important data can be checked and output on the user terminal in the "Review Treatment" module of the application software.



In this case, less than the planned dose has been administered. The remaining dose can be administered in a further treatment session with new parameters. If the remaining dose is to be administered with the INTRABEAM system, the XRS must be re-verified. Alternatively, the remaining dose can be administered without reverification by using the "Continue with previous patient" function.

Automatic pause mode

If an interlock error occurs during treatment, e.g. because

- the applicator is no longer in the INTRABEAM interface,
- the external interlock (door contact) is interrupted,
- the XRS cable has been disconnected
- or due to another reason

the INTRABEAM system automatically goes into the pause mode.

You can see the current interlock status at the top left of the "Treatment" screen mask.

- Properly connect all interlocks until the interlock status display "TREATMENT" appears.
- Then press the <Resume> button and continue treatment.

Troubleshooting in the event of ABC errors

(ABC-Error = Automatic Beam Centering Error)

An error message may be displayed if the XRS probe is excessively deflected. The cause is frequently a twisting of the x-ray probe, caused by a position change in the patient or the tissue.

If the current values are outside of tolerance, the radiation treatment will be discontinued and an error message will be shown on the monitor.

If there is mechanical tension on the applicator, you can watch this during the radiation on the graphic depiction of the beam deflection (on the screen mask "Treatment", screen "Beam position") and ascertain that the current beam position is gradually wandering towards the edge of the circle. In this case, stop the treatment session by pressing the <Pause> button. Rectify the mechanical tension on the applicator by briefly detaching the brake on the INTRABEAM floor stand.



This requires a sterile staff member!

- When releasing the brake, pay attention to the possible movement of the stand arm.

If an error occurs:

- Note the prescribed dose and the dose administered up to this point.
- Determine the dose still to be administered.
- Release the stand brakes using the hand switch to relieve the tension in the XRS probe.
- Switch to the "Enter data" tab and use "Continue same patient" to plan this differential dose as a new treatment and continue with the radiation.

If the error occurs again:

A sterile staff member is required (sterile person) to remove the XRS x-ray source from the treatment field.

- Switch tables in "System Quality Assurance (SQA)."
- Align the XRS tip and carry out the other routines to check the system (SQA): Dynamic Offset, PDA Source Check and PAICH Output Check.
- Plan a new treatment session for the remaining dose.

If the error persists:

- Notify Carl Zeiss Service.

Treatment stopped for other reasons

- Note the prescribed dose and the dose administered up to this point.
- Determine the dose still to be administered.
- If required, restart the INTRABEAM System again.
- Switch to the "Enter data" tab and use "Continue same patient" to plan this differential dose as a new treatment and continue with the radiation.

(Blank page, for your notes . . .)

Documenting the number of applicator sterilizations

Only the applicators selected in "Enter Prescription" are covered by the system's automatic incrementation function once the treatment has been started. The sterilization (incl. cleaning and disinfection) of the other applicators has to be documented manually using the menu item <Applicator Sterilization Monitor>.

Several applicators are often provided in the OR for radiation therapy treatment. All these applicators are then considered to be "contaminated" and need to be resterilized.

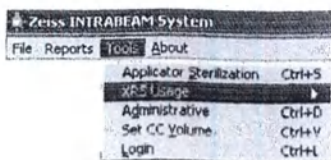
The "Applicator Sterilization Monitor" is a tool for monitoring the sterilized applicators. However, this tool does not release you from the responsibility of documenting the number of sterilizations for all applicators.



WARNING

Exceeding the maximum admissible number of sterilizations can damage the applicator and lead to incorrect radiation.

- Make sure that all sterilization cycles are counted and that no spherical applicator is used that has been sterilized more than 100 times.



Activating the function

Click on "Tools" in the menu bar and select the menu item "Applicator Sterilization Monitor". The "Applicators" window is displayed.

Selecting applicators

The "Applicators" window contains two lists. The "Available" list on the left includes the active applicators in the system, the "To Sterilizer" list on the right the applicators to be sterilized.

- Click on the applicator in the "Available" list that has to be sterilized.
- Move the selected applicator from the left to the right list by pressing the arrow button ">".

You can select several applicators at a time if you hold down the <Ctrl> button during selection. All selected applicators can then be moved to the right list using the arrow button ">".

Arrow button "<" permits you to correct your selection.

- When you have selected all "contaminated" applicators and moved them to the right list, click on the <Done> button once.

When the <Done> button is pressed, the system increments the number of sterilizations for the relevant applicators.

All applicators of your INTRABEAM system are managed in the "Applicator In-

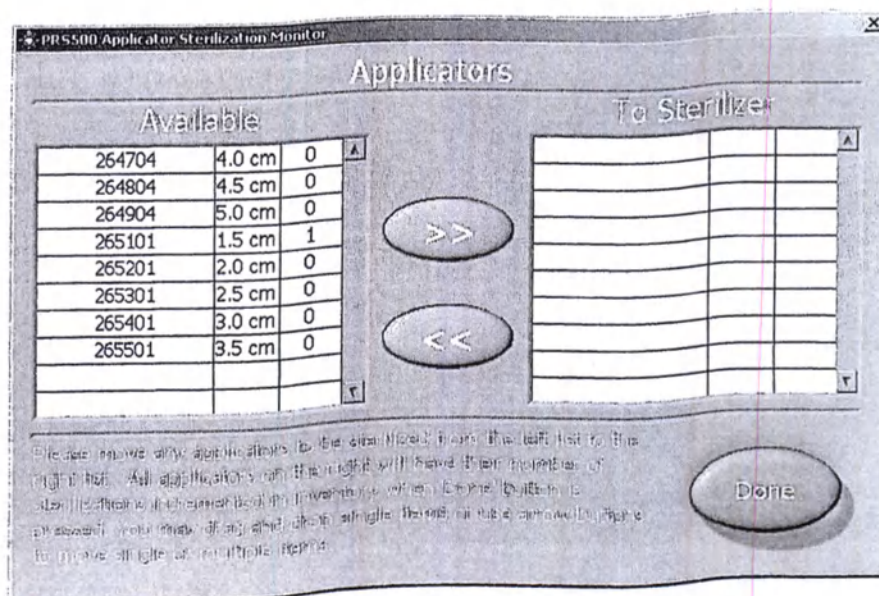
ventory" table of the "Equipment Inventory" screen mask, see Page 112. As soon as one of the spherical applicators has reached the limit of 100 sterilizations, the relevant applicator is set to "inactive" in the "Equipment Inventory" screen mask and can no longer be used.

(If you wish to continue using a spherical applicator beyond the recommended maximum of 100 sterilizations, you can reactivate it. Please note, however, that you have to confirm this with your password, see Page 128.)



The following definitions have been made to avoid any double counts:

- Selected applicators are marked with a tick and cannot be selected again after reactivation of the "Applicators" window; they are blocked.
- Blocked applicators can be selected again after 60 minutes and after new login.



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Review treatment, displaying treatment parameters

"Review Treatment" screen mask

The "Review Treatment" screen mask permits you to review the course of treatment and to print out the treatment record.

The data of the treatment session currently completed is automatically saved in a file whose name is automatically generated from the data entered in the "Patient ID" box. For further details, see Page 166.

The "Review Treatment" screen mask automatically gives an overview of the data of the treatment currently completed.

Activating the function

- Activate the "Review Treatment" screen mask by clicking on the <Review Treatment> tab.

You can also display saved records from earlier treatment sessions. Use the <Load File> button to load a saved treatment record to the "Review Treatment" screen mask.

The <View File> button permits you to view the treatment record currently loaded.

Use the <Print Short Form Report> button to print out a brief record. The chapter "Data export" on Page 108 explains how to export treatment records from your user terminal.

Overview of the Review Treatment screen

- 1 <Report> button
Displays a detailed view (report) of the treatment data currently loaded in a separate window. For an example, see Page 204.
- 2 <Load data> button
To load a saved treatment report of an earlier treatment into the screen mask "Review".
The <View File> button then permits you to view the complete treatment record.
- 3 <More> button
The <More> button is used to open a subsequent screen to display patient data, see Page 168.
- 4 Display of the planned treatment time "Treatment time [Plan]"
Value calculated prior to beginning of treatment based on a 100% IRM Rate.
- 5 Display of the actual treatment time "Treatment time [Act.]"
The actual treatment time without possible break periods is displayed for the treatment that was just loaded. For explanations on the "Pause" function, see Page 188.
If the dose rate is changed during treatment, the actual treatment time may differ from the estimated treatment time by a maximum of 10%.
- 6 Tab row re the display field (6)
Various information on the treatment that was just loaded can be displayed in the display field (6) by clicking on a tab. For additional explanations on the Tabs, see Page 203.
- 7 Display field
Depending on the selected tab (5), you can also have various information on the treatment that was just loaded displayed here.
The display window in the illustration shows the Treatment Event Record.
- 8 <Print Short Form Report> button
To print out the short version of the treatment report for the treatment that was just loaded. This short form report is two pages in length.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | **Review Treatment** | Calibration

Zeiss INTRABEAM System
File Reports Tools Help

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | **Review Treatment** | Calibration

XRS		Applicator		Patient Information	
No. 000170	Voltage 50 [kV]	Type	Spherical	Patient ID	ID1234
	Current 40 [μA]	Size[cm]	3.0		More 
XRS Name	1st XRS 50	No.	265401	Treatment #	404
Load File 	Prescription Dose	20.00	[Gy]	Treatment Started	11:01:39
View File 	Dose Delivered	20.00	[Gy]	Estimated Treatment Time	0:23:49 [h:m:s]
	Treatment Depth	0.00	[mm]	Actual Treatment Time	0:23:50 [h:m:s]
1	Physicist	Physicist	Physician	Physician	
Treatment Event Record Depth-Dose IRM/ERM Beam Position Comments					
11/08/2007 11:01:19 Treatment screen selected Responsible Physicist: Physicist Prescribing Physician: Physician Patient ID: ID1234 Treatment #: 404 11:01:20 Checking interlock conditions, please wait ... 11:01:20 Filament check passed 11:01:21 All interlock conditions are satisfied. 11:01:26 Loading Treatment Parameters into the CC, please wait ... 11:01:29 Treatment Parameters loaded. 11:01:30 READY state reported by the CC 11:01:38 Operator pressed 'Start' button 11:01:39 Treatment started 11:06:38 Operator pressed 'Pause' button 11:06:38 Treatment paused 11:07:00 Operator pressed 'Stop' button					
				 Print Short Form Report 	

Overview of the tab bar for the display window

- 9** Tab bar above the display window
By clicking on the tabs in the tab bar above the display window, you can view different data from the treatment session currently loaded in the display window.
- 10** Display window
Different data from the treatment session currently loaded can be shown in the display window. Select the information required by clicking on the relevant tab in the tab bar above the display window.
- 11** <Treatment Event Record> tab
The course of treatment is displayed in the form of a list in the display window, as shown in the illustration.
- 12** <Depth Dose> tab
The depth-dose curves (depth [mm] / dose [Gy], see Page 167) of the planned and the actually administered dose are shown in the display window.
- 13** <IRM/ERM> tab
The display window shows the current values (expected/actual) of the IRM and ERM, if connected, see Page 182.
- 14** <Beam Position> tab
The display window shows the beam deflection over time.
- 15** <Comments> tab
The display window shows the comments manually entered during the treatment session.

Zeiss INTRAM System									
File Reports Tools Help									
Equipment Inventory		System Quality Assurance		Enter Prescription		Verify Treatment Parameters		Treatment	
						Review Treatment		Calibration	
XRS		Applicator				Patient Information			
No. 000170	Voltage 50 [kV]	Type	Spherical		Patient ID	ID1234			
	Current 40 [μA]	Size [cm]	3.0		More 				
XRS Name	1st XRS 50	No.	265401		Treatment #	404			
Load File 	Prescription Dose	20.00	[Gy]	Treatment Started	11:01:39				
	Dose Delivered	20.00	[Gy]	Estimated Treatment Time	0:23:49 [h:m:s]				
View File 	Treatment Depth	0.00	[mm]	Actual Treatment Time	0:23:50 [h:m:s]				
Physicist		Physicist		Physician			Physician		
9	Treatment Event Record	Depth-Dose	IRM/ERN	Beam Position	Comments				
10	11:08:00 11:01:19 Treatment screen selected Responsible Physicist: Physicist Prescribing Physician: Physicist Patient ID: ID1234 Treatment #: 404 11:01:20 Checking Interlock conditions, please wait 11:01:20 Filament check passed 11:01:21 All Interlock conditions are satisfied. 11:01:26 Loading Treatment parameters into the CC please wait ... 11:01:29 Treatment Parameters loaded. 11:01:30 READY state reported by the CC 11:01:38 Operator pressed Start button 11:01:39 Treatment started 11:06:38 Operator pressed Pause button 11:06:38 Treatment paused 11:07:40 Operator resumed treatment								
 Print Short Form Report 									
	11	12	13	14	15				

Viewing and printing the treatment record

When you press the <View File> button in the "Review Treatment" screen mask, the detailed treatment record of the current treatment session or of the treatment session currently loaded is displayed in a separate window.

Creating and saving PDF files

Select the "CutePDF Writer" printer in the printer selection. This "printer" creates a PDF file. The "SAVE" function permits you to save the PDF file to your system.

Recommended storage location: D:\TreatmentRecords

Use the <Print> button to print out the record, see the printout example on the opposite page.

Use the <Done> button to close the window.

Example of a treatment record, page 1

[illegible]

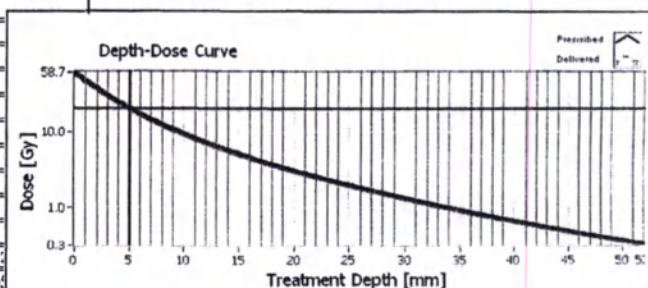
Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

Treatment record, printout example

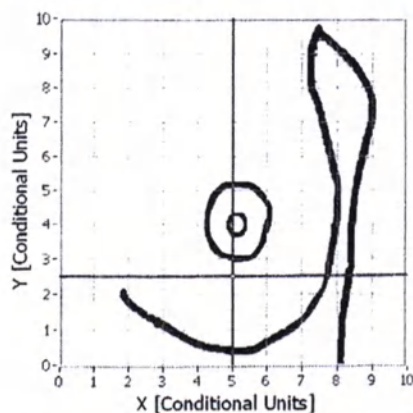
INTRABEAM System ZEISS

Treatment Record

Institution	Carl Zeiss
Patient Given Name	Given Name
Patient Family Name	Family Name
Patient Date of Birth	16-Nov-1974
Patient Sex	Female
Patient ID	ID1234
Treatment #	404
Insurance ID	4567A
Other ID	7654B
Treatment Date	08-Nov-07
Treatment Start/Stop Time	11:01:39 / 11:26:33
Prescribing Physician	Physician
Responsible Physicist	Physicist
XRS Serial Number	000170
XRS Name	1st XRS 50
Voltage [kV]	50.0
Current [μA]	40.0
Applicator Type	Spherical
Applicator Size [cm]	3.0
Applicator Serial Number	265401
Applicator Sterilizations to Date	4
Applicator Sterilizations Max	100
Estimated Treatment Time	0:23:49
Actual Treatment Time	0:23:50
Prescription Dose [Gy]	20.00
Prescription Depth [mm]	0.00
Dose Delivered [Gy]	20.00
Deviation from Prescription [%]	0.0
PDA Report Name	PDA_XRS000170@50.0kV_200711081052
PAICH Report Name	PAICH_XRS000170@50.0kV_200711081052



Application Type: Left Breast



[illegible]

Care and maintenance

Calibration regulations	209
Calibration	210
Date and time synchronization	212
Determining the deflection sensitivity	214
Determining the linearity of the IRM internal radiation monitor	218
Calibrating the air pressure sensor	220
Calibrating the temperature sensor	223
For predecessor systems only: Dilator Adjustment.....	226
Troubleshooting table	227
Changing the line fuse.....	233
Resterilization.....	234
Cleaning and disinfecting components	235
Cleaning the touchscreen	237
Cleaning the equipment trolley(INTRABEAM Cart)	238
Disinfecting user terminal and cart.....	238
Handling, transport and shipment	239
Disposal.....	240
Ordering data	241
Spare parts	242
Accessories	243

[illegible]

Calibration regulations

The following calibration procedures are vital for safe, reliable operation of the INTRABEAM System:

Calibration of XRS X-ray sources

In the calibration process, the depth-dose rate characteristics of the XRS radiation field are quantified, i.e. the XRS output and radiation characteristics are calibrated.



WARNING:

Non-compliance with the calibration intervals for the XRS X-ray radiation source can lead to incorrect radiation.

- Have the XRS X-ray radiation source calibrated every year (recommended by the manufacturer ZEISS). If shorter calibration intervals are stipulated by national codes and regulations, you must comply with them.
- Have your XRS X-ray radiation sources calibrated in the ZEISS manufacturing plant. As part of this calibration, a new calibration file is created for the XRS and delivered to the user along with the XRS.



The calibration interval starts with the initial commissioning. As there can be a period of several months between the calibration and the commissioning, biennial calibration has been set at the time of initial delivery. However, however, you will automatically be made aware of the expiry of the calibration interval by ZEISS within one year of commissioning.

- Reset the calibration interval to "annual" after expiry of the first calibration interval.

Calibrating the IC ionization chamber

The use of the ionization chamber IC on the UNIDOS E dosimeter manufactured by PTW requires regular calibration of the ionization chamber IC. PTW recommends calibration every two years.



WARNING:

If the operator does not observe the calibration intervals specified for the IC ionization chamber, the measurements performed during the system check can be incorrect. This can lead to over or under-irradiation.

- Have your IC ionization chamber calibrated every two years in accordance with the recommendations of PTW.

If shorter calibration intervals are stipulated by national codes and regulations, you must comply with them.



Calibration

Initial calibration is performed by ZEISS in the manufacturing plant. As standard practice, only calibrated INTRABEAM Core Systems or single components and calibrated accessories are delivered.

You can perform further calibrations using the application software.



ZEISS Service offers calibration services in the manufacturing plant.

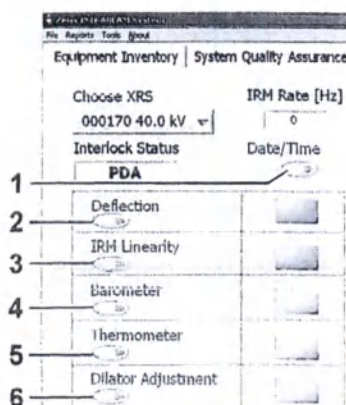
- Comply with the calibration intervals of the XRS X-ray radiation source and the IC ionization chamber, see Page 209.

Activating the function

- Open the "Calibration" screen mask by clicking the <Calibration> tab.

"Calibration" screen mask

You can activate the following functions in the Screen Mask menu "Calibration":



- 1 Date/Time:**
Synchronize the date and time settings of the control unit to those of the user terminal, see Page 212.
- 2 Deflection:**
Ascertain the sensitivity of the beam deflection of a XRS x-ray probe and enter it in the corresponding Calibration file, see Page 214.
- 3 IRM linearity:**
The linear relationships between the individual beam flows and the corresponding IRM count rate is specified at a ratio to the count rate for the maximum beam flow, see Page 218.
- 4 Barometer:**
Compare and correct the measured air pressure in your INTRABEAM Core System with a calibrated, external barometer, and correct, if applicable, see Page 220.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

5 Thermometer:

Compare and correct the measured temperature of the PAICH in your INTRABEAM Core System using a calibrated, external thermometer, if applicable, see Page 223.

6 Only for old systems: Dilator alignment

Check the straightness of the dilators and center and straighten the dilators, if necessary, see Page 226.

INTRABEAM SYSTEM PRS 500

File Reports Tools About

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

Choose XRS: 000170 40.0 kV

IRM Rate [Hz]: 0

Interlock Status: PDA

Date/Time: 00:00

Deflection	
IRM Linearity	
Barometer	
Thermometer	
Dilator Adjustment	

X beam position [V]: 0.00
Y beam position [V]: 0.00
Target Size [mm]: 2.20

Deflection Calibration

X Static Offset: N/A Volts N/A mm

Y Static Offset: N/A Volts N/A mm

Deflection Factor: N/A Volts/mm

STEP # 0 of 6

Press 'Start' to begin Deflection and Static Offsets Calibration or 'Stop' to terminate.



Date and time synchronization

Activating the function

- Open the "Calibration" screen mask by clicking the <Calibration> tab.

You can synchronize the date and clock settings of the user terminal and PRS500 control console. The PRS500 control console adopts the date and time settings of the user terminal.

The "Date/Time" button (1) is located above the menu in the "Calibration" screen mask.

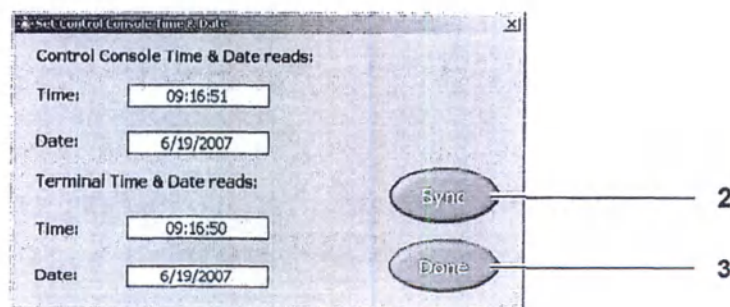
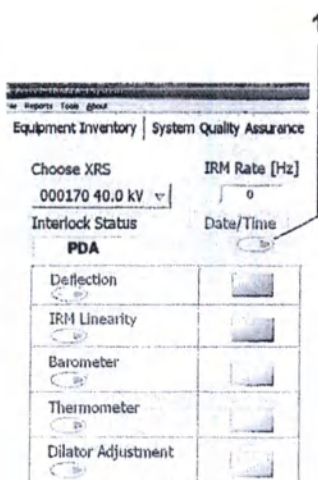
- Press the "Date/Time" button (1) to activate the "Time & Date" window

which shows the current date and time settings of the user terminal (workstation) and PRS500 control console.

- Press the "Sync" button (2) to start the date and time synchronization.
- Wait until the date and time of the PRS500 control console have been set to the same values as in the user terminal (workstation).

After successful date and time synchronization, the labeling of button (3) changes from <Cancel> to <Done>.

- Press <Done> button (3) to end the routine and close the "Time & Date" window.

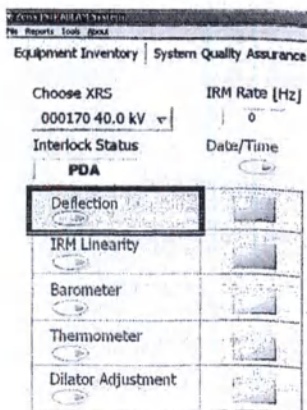


(Blank page, for your notes . . .)

Determining the deflection sensitivity

Activating the function

- Open the "Calibration" screen mask by clicking the <Calibration> tab.



You can determine the sensitivity of the deflecting coils of an XRS probe, i.e. you can create a characteristic which shows the voltage change that produces a specific change in the direction of the electron beam in the probe tip. The setup of components and the procedure are the same as for the "Dynamic Offsets" adjustment, see Page 142.

You can then transfer the newly determined deflection coil sensitivity to the calibration file of the relevant XRS X-ray source using the "Deflection Sensitivity History" window. We recommend that you perform this calibration at least once a year and when you receive a new calibration file.

- Press the  "Deflection" button to activate the window required.

Video instruction

Press the  button to start an SQA or system calibration procedure, and the application software will visualize the steps to be performed in a video instruction with displayed text, see Page 136. The application software checks internally whether all verification devices required have been connected and are in position. If this is not the case, the procedure cannot be continued.

- Press the  "Start" button to start an automatic measuring process which will take a few minutes.

After completion of this process, the measured values are displayed in the "Deflection Calibration" window (see the screen mask on the next page), and the "Deflection Factor History" window opens automatically.

You can stop the automatic measuring process by pressing the  "Stop" button.



When the sensitivity of the deflecting coils has been redetermined, you should readjust the beam deflection using the SQA routine "Dynamic Offsets".

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

"Deflection Calibration" screen mask

Consistent system

File Reports Tools About

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

Choose XRS: 000170 40.0 kV

IRM Rate [Hz]: 0

Interlock Status: PDA

Date/Time:

Deflection	
IRM Linearity	
Barometer	
Thermometer	
Dilator Adjustment	

X beam position [V]: 2.21
Y beam position [V]: 0.39
Target Size [mm]: 2.20

Y [mm]

X [mm]

Deflection Calibration

Z PDA Signal [V]

Applied Voltage [V]

X Static Offset: 0.493 Volts 0.312 mm
Y Static Offset: 0.391 Volts 0.247 mm
Deflection Factor: 1.582 Volts/mm

STEP # 6 of 6

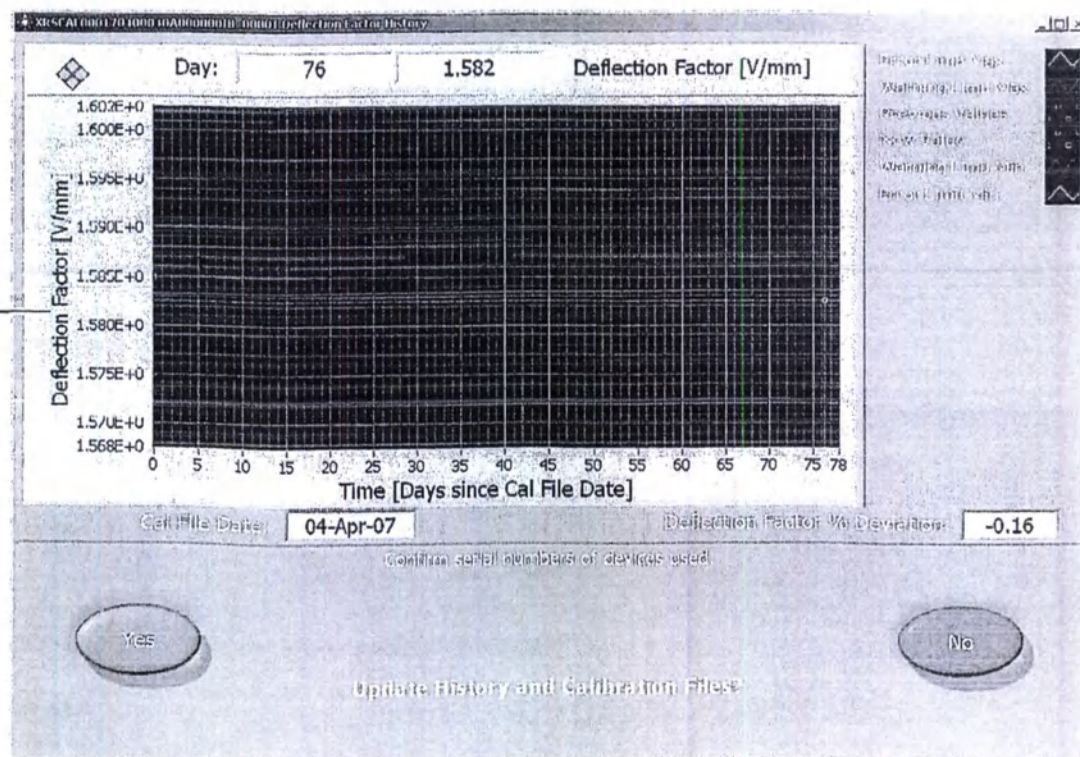
Deflection calibration procedure has been completed.

Stop

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

**"Deflection Factor History" screen mask**

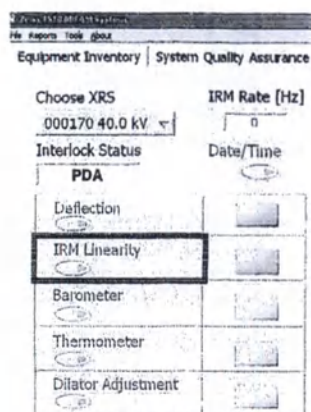
1



(Blank page, for your notes . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard ruled sheet of paper. There are no markings, text, or drawings on the page.

Determining the linearity of the IRM internal radiation monitor



Activating the function

- Open the "Calibration" screen mask by clicking the <Calibration> tab.
- Press the  "IRM Linearity" button to activate this function.

IRM linearity:

For the IRM, the linear correlations between the individual beam currents with the associated count rates and the count rate at maximum beam current are determined. That means that the linear dependent relationship of the IRM count rate can be determined based on the maximum current (40 μA). An exactly linear behavior would then lead to a count rate of precisely 25% at 10 μA .

Where the 40 kV accelerating voltage is concerned, this step is not applicable because the treatment at 40 kV is only possible with 40 μA .



We recommend that you perform this calibration at least once a year and when you receive a new calibration file.



Only currents producing a minimal count rate are entered in the calibration file and can be used for treatment planning.

Video instruction

Press the  button to start an SQA or system calibration procedure, and the application software will visualize the steps to be performed in a video instruction with displayed text, see Page 136. The application software checks internally whether all verification devices required have been connected and are in position. If this is not the case, the procedure cannot be continued.

- Press the  "Start" button to start an automatic measuring process which will take a few minutes.

After completion of this process, the measured values are displayed in the "IRM Linearity" window (see the screen mask on the next page) and are automatically transferred to the calibration file of the relevant XRS X-ray source.

You can stop the automatic measuring process by pressing the  "Stop" button.

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

**"IRM Linearity" screen mask**

Cross INTRABEAM System

File Reports Tools About

Equipment Inventory | System Quality Assurance | Enter Prescription | Verify Treatment Parameters | Treatment | Review Treatment | Calibration

Choose XRS: 000170 40.0 kV

IRM Rate [Hz]: 0

Interlock Status: PDA

Date/Time:

Deflection	
IRM Linearity	
Barometer	
Thermometer	
Dilator Adjustment	

X beam position [mm]: 0.03
Y beam position [mm]: -0.09
Radial Position Error [mm]: 0.10

IRM rate vs. current

Current, μ A	IRM Count Rate [Hz]	IRM Count Rate / IRM Count Rate @ max μ A	Previous value
40.000	13232.4	1.000	1.000
20.000	6732.0	0.509	0.508
10.000	3361.0	0.254	0.256
5.000	N/A	N/A	***

STEP # 4 of 4

0 25 50 75 100

IRM Linearity Calibration has been completed.

Calibrating the air pressure sensor

The INTRABEAM Core System requires the precise air pressure to calculate the correction factor of the dosage during the "PAICH XRS Output Check (Dose rate)", see field in screen mask "Check XRS dose rate", Page 157.

An air pressure sensor is integrated in the control unit. To calibrate this air pressure sensor, you require a calibrated, external barometer. During the calibration, the control unit and the calibrated, external barometer must be located in the same room. Determine the calibration interval according to local legislation.

- Calibrate your air pressure sensor at least once a year.

Activating the function

- Open the "Calibration" screen mask by clicking on the <Calibration> tab.
- Press the "Barometer" button to activate the "Barometer Calibration" window.

The field "Internal Reading" indicates the measured air pressure value for the air pressure sensor integrated in the control unit. As the user of the INTRABEAM Core System, you can carry out a 1 point calibration, see pull-down menu (1).

On activation of the screen mask, <Enter> button (3) is disabled and button (4) has a <Cancel> function. The <Cancel> button permits you to exit the mask without initiating a computation.

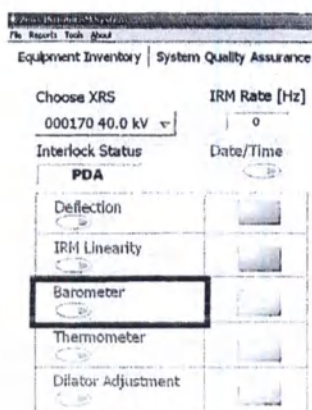
- Read off the current air pressure on the calibrated, external barometer and enter it in the field "External reading".
- Use the same measuring unit in the application software and the external barometer (box (2)).



WARNING

Differently set units of measure [mm Hg], [kPa] or [bar] for the air pressure values in the application software and on the calibrated barometer will result in an incorrectly calculated dose rate. This may lead to over-irradiation.

- When entering the air pressure values, please ensure that the same units of measure have been set in the application software and for the calibrated barometer.



When an entry has been made in the "External Reading" box, the <Enter> button (3) is enabled and button (4) has a <Done> function.

- Press the <Enter> button so that the application software computes and enters the offset value for the air pressure sensor integrated in the PRS500 control console.
- Press the <Done> button to close the "Barometer Calibration" screen mask and to transfer the offset value to the INTRABEAM Core System.

Choose XRS: NONE | IRM Rate [Hz]: 0 | Interlock Status: TREATMENT | Date/Time: 14.01.2014 14:00

Barometer Calibration

1 Point Calibration

Select '1 Point Calibration' for periodic calibration of the barometric pressure sensor in the Control Console. Enter the barometric pressure as indicated by a traceable calibrated barometer. Click the 'Enter' button to send the barometric offset correction to the control console.

Internal Reading: 95.7 kPa

External Reading: 95.7 kPa

Enter Done

2 3

$P[\text{kPa}] = \text{Gain}[\text{kPa/V}] * \text{Voltage}[\text{V}] + \text{Offset}[\text{kPa}]$

	Gain[kPa/V]	Offset [kPa]
Values before calibration	110.07	11.89
Values after calibration	110.07	11.83

X beam position [V]: 0.00
Y beam position [V]: 0.00
Target Size [mm]: 0.00

Y [V]
X [V]

"Barometer calibration" screen mask

The pulldown menu (1) offers you the following menu items for selection:

- 1 point calibration,
Can be performed with the procedure described here.
- 2 point calibration,
This function is only for ZEISS Service!
- Load factory settings
Permits you to set your INTRABEAM Core System to a default air pressure value.
- Load last saved value
Permits you to reset your INTRABEAM Core System to the last saved air pressure value.

Barometer Calibration

1 Point Calibration

Select '1 Point Calibration' for periodic calibration of the barometric pressure sensor in the Control Console. Enter the barometric pressure as indicated by a traceable calibrated barometer. Click the 'Enter' button to send the barometric offset correction to the control console.

Internal Reading: 95.7 kPa

External Reading: 95.7 kPa

ENTER

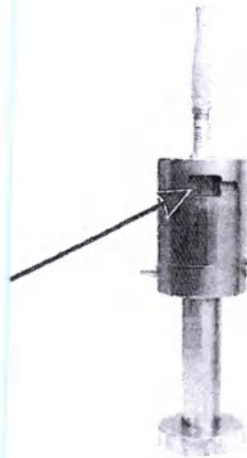
DONE

$P[\text{kPa}] = \text{Gain}[\text{kPa/V}] * \text{Voltage}[\text{V}] + \text{Offset}[\text{kPa}]$

	Gain[kPa/V]	Offset[kPa]
Values before calibration	110.07	11.89
Values after calibration	110.07	11.83



Calibrating the temperature sensor



The exact temperature is required by the INTRABEAM core system to calculate the correction factor for the dose during the "PAICH Output Check (Dose rate)", see display field in screen mask "Check XRS Dose Rate", Page 157.

A temperature sensor is integrated in the adapter for the IC Ionization Chamber in the PAICH probe centering unit / IC e Ionization chamber holder. To calibrate this temperature sensor, you require a calibrated, external thermometer.

- Position the temperature probe of the calibrated, external thermometer in the PAICH adapter for the IC ionization chamber. Wait until the temperature reading which the calibrated, external thermometer displays, has stabilized; i.e. wait until the temperature reading hardly changes at all any more.
- Calibrate the integrated temperature sensor at least once a year.

Determination of an incorrect temperature leads to incorrect calculation of the dose value.

- Follow the instructions for calibration of the temperature sensor.

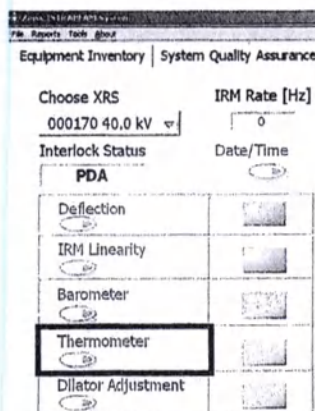
Determine the calibration interval according to local legislation.

Activating the function

- Open the "Calibration" screen mask by clicking on the <Calibration> tab.
- Press the  "Thermometer" button to activate the "Thermometer Calibration" screen mask.

Video instruction

Press the  button to start an SQA or system calibration procedure, and the application software will visualize the steps to be performed in a video instruction with displayed text, see Page 136. The application software checks internally whether all verification devices required have been connected and are in position. If this is not the case, the procedure cannot be continued.





The "Internal Reading" box indicates the reading of the temperature sensor integrated in the PAICH. You can perform a 1-point calibration, see pull-down menu (1).

On activation of the screen mask, <Enter> button (3) is disabled and button (4) has a <Cancel> function. The <Cancel> button permits you to exit the mask without initiating a computation.

- Read off the current temperature for the calibrated, external thermometer. Enter the current temperature reading in the "External Reading" field.
- Use the same measuring unit in the application software and the external thermometer (box (2)).

**WARNING**

Differently set units of measure [Deg C] or [F] for the for the temperature readings in the application software and on the calibrated thermometer will result in an incorrectly calculated dose rate. This may lead to over-irradiation.

- When entering the temperature readings, please ensure that the same units of measure have been set in the application software and for the calibrated thermometer.

If a value has been entered in the "External reading" field, the Enter key (3) becomes active and key (4) has the function <Fertig>.

- Press the <Enter> button so that the application software computes and enters the offset value for the temperature sensor integrated in the PAICH.
- Press <Fertig> to close the "Thermometer calibration" screen mask and to transfer the offset value into the INTRANEAM core system.

"Thermometer Calibration" screen mask

The drop-down menu (1) provides the following options:

- 1 Point Calibration,
can be performed by the user with the procedure described here.
- Load Default
Permits you to set your INTRABEAM Core System to a default temperature value.
- Load Last Saved
Permits you to reset your INTRABEAM Core System to the last saved temperature value.

Choose XRS: NONE

Interlock Status: TREATMENT

IRM Rate [Hz]: 0

Date/Time: [blank]

Deflection: [blank]

IRM Linearity: [blank]

Barometer: [blank]

Thermometer: [blank]

Dilator Adjustment: [blank]

X beam position [V]: 0.00

Y beam position [V]: 0.00

Target Size [mm]: 0.00

X [V]: -4.0 to 4.0

Y [V]: -4.0 to 4.0

Thermometer Calibration

1 Point Calibration

Place a calibrated thermometer into the PAICH in place of the Ionization Chamber. Let the temperature come to equilibrium. Enter the temperature indicated by the calibrated thermometer and click the 'Enter' button.

Internal Reading: 23.50 Deg C

External Reading: 23.50 Deg C

Enter Done

Temperature[DegC] = Gain[DegC/V] * Voltage[V] + Offset[DegC]

	Gain[DegC/V]	Offset[DegC]
Values before calibration	65.02	-29.14
Values after calibration	65.02	-29.82

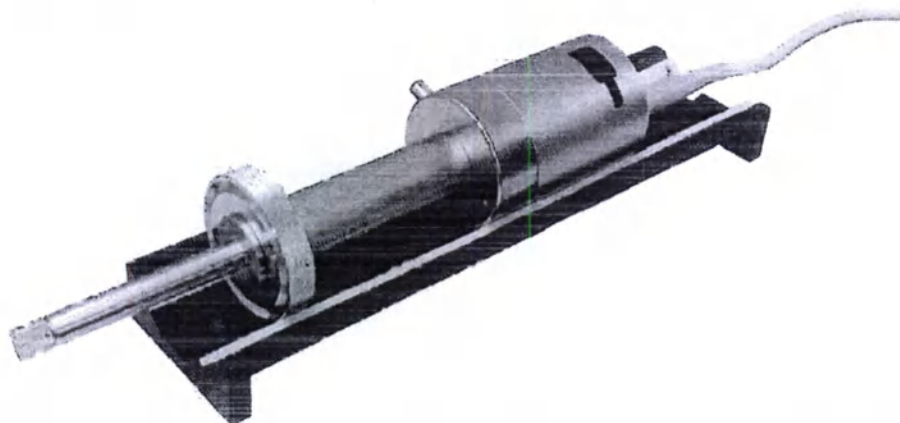
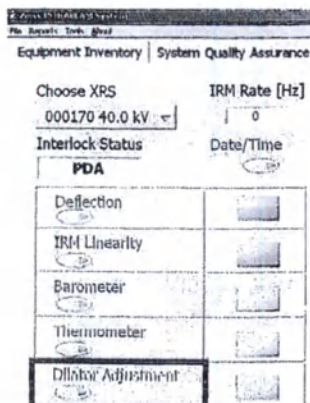
For predecessor systems only: Dilator Adjustment

Dilators are not part of the INTRABEAM system with PRS 500. The "Dilator Adjustment" function is only described here for customers who have predecessor systems.

Activating the function

- Open the "Calibration" screen mask by clicking the <Calibration> tab.

The setup of components and the procedure for Dilator Adjustment are similar to those used for the "Probe Adjuster" procedure, see Page 138.



- Press the  "Dilator Adjustment" button to activate the "Dilator Adjuster" screen mask.

Troubleshooting table

The INTRABEAM system components are high-quality products. Nevertheless, malfunctions and error messages may occur. The following table, "Help in the event of malfunctions" will assist you if a fault has occurred or an error message appears.



WARNING

The INTRABEAM system does not contain any components that can be serviced by the user. If an unauthorized person tries to service the INTRABEAM system components, uncontrolled X-radiation may be emitted and components damaged. This may lead to over-irradiation.

- If a malfunction occurs or an error message appears which you are unable to rectify using the "Help in the event of malfunctions" table, please label the unit as non-functional and notify ZEISS Service.
- Do not open any components of the INTRABEAM system.
- Only have ZEISS Service or a specialist appointed and authorized by ZEISS perform the service work on your INTRABEAM system.

Service Identification Program (SIP)

Your system has been included in the Carl Zeiss "Service Identification Program" (SIP). A SIP label with a SIP number has been attached to your system, see Page 46.

The SIP number is a unique identification number assigned to your device or system. A product file is maintained by ZEISS for this SIP number.

- For any service requirements, please contact your local contact at the ZEISS subsidiary in your country. You will find their phone number, FAX number and email address on the SIP label.

Fault or Error message	Possible cause	Remedy	See
Communication between control unit and user terminal interrupted.	One or several cables have been detached.	Connect the cables properly.	Page 92
	User terminal (PC) not correctly booted.	Restart the user terminal.	Page 96
Application software no longer runs		- Restart the application software. - If this occurs again, please call ZEISS Service	Page 96
Keyboard does not work	The Y cable or the USB cable is loose or plugged in incorrectly	- Shut down the user terminal. - Connect the Y cable or USB cable properly. - Restart the user terminal.	Page 101 Page 92
IP 10015 You must work OFFLINE because the responding control unit is not designated in the QA Instrument Inventory table. The control unit's response is = xxxx %s. You can log the control unit into the Device Manager, and then log in again in the Main Menu -> Devices -> Login.	The application software has detected that the serial no. of the control unit currently connected does not correspond to the control unit enabled in the Equipment Inventory.	Start with "Offline", in order to set the currently used control unit to "active" in the Components manager.	Page 98
		If the current control unit is not yet included in the Components Manager, then add it and then restart the application software.	Page 112
		Replace the control unit in line with the serial number displayed and connect the RS232 cable.	Page 92
		- Switch on the new control unit and wait until the self-test has been completed successfully. - Click on "Retry" in the Login screen.	Page 96 --

Fault or Error message	Possible cause	Remedy	See
IP 10016 Dosimeter not found! Please ensure that the dosimeter is ON and the serial cable is connected. Select RETRY when ready, or select Continue w/o Dosimeter, in which case the Dosimeter may be turned on later in the session.	Dosimeter switched off or RS232 cable for user terminal is not connected.	• Check the RS232 cable between user terminal and dosimeter and switch on the dosimeter. • Click on "Retry" in the Login screen.	Page 92 --
IP 10018 The responding dosimeter is not "Active" in the QA Instrument Inventory table. The dosimeter response is = xxxx %s. Continue without the dosimeter and enter the dosimeter in the Device Manager, then log in again in the Main Menu -> Options -> Login.	The application software has detected that the serial no. of the dosimeter currently connected does not correspond to the active dosimeter in the Equipment Inventory.	• Start "Offline" and then set the currently used dosimeter to active in the Components Manager. • If the current dosimeter has not yet been entered in the Equipment Inventory, do this now and restart the application software. • Change the dosimeter in accordance with the displayed serial number and connect the RS232 cable. • Switch on the dosimeter. • Click on "Retry" in the Login screen.	Page 92 / Page 96 / Page 112 Page 112 Page 92 Page 96 --
IP 001 Invalid user name or password. Please try again or close the login window.	An invalid password and/or user name was entered.	• Repeat login with correct user name and password.	Page 97
IP 201 Please confirm the calibration data for the XRS x-ray source.	New XRS calibration data has been loaded.	• Click <OK> and check if the serial number and data are correct. • Click <Accept> to enter the new data. • Click <Discard>, to discard the new data.	-- -- --

Fault or Error message	Possible cause	Remedy	See
IP 202 Please confirm the applicator calibration data.	New applicator calibration data has been loaded.	- Click <OK> and check the serial number and data. - Click <Accept> to enter the new data. - Click <Discard>, to discard the new data.	-- -- --
IP 203 Previously existing *.cal file is missing.	Original *.cal file is no longer in the directory originally intended for it.	- Click <OK>. - The corresponding file may be in the Archive folder as a newer *.cal has been loaded. - Or the file has been re-named or deleted.	--
IP 10019 Filament not ready.	XRS has not reached its operating temperature.	Wait until the XRS x-ray source has reached operating temperature. Re-start the procedure, if required.	--
IP 10021 Control console is performing a treatment. Please wait until the treatment is completed. Quit the program or go offline.	User terminal is attempting to communicate with a control unit that is in treatment mode. This is a constellation which has not been anticipated.	- Wait until the treatment session has been completed, and do not use the user terminal. - You can recognize the end of the treatment on the control unit's display or when the "X-Rays on" LED" goes off. - Restart the application software.	Page 191 -- --
IRM Rate error 0x00000008	- System does not reach the expected IRM count rate. - The IRM count rate is reduced due to slight bending of the XRS probe tip.	- Check the serial number of the connected XRS and the XRS selected in the application software. - Based on the diagram of the automatic electron ray centering, check whether the end of the XRS x-ray source is de-centered.	Page 114 Page 218

Fault or Error message	Possible cause	Remedy	See
"0x00000400 High voltage error" "0x00000800 Beam current error" (The error may typically occur briefly after the startup.)	- Internal kV and μ A moni- toring has identified a de- viation.	• XRS X-ray radiation source has not yet as- sumed the correct tem- perature. Allow to achieve the cor- rect temperature. • XRS x-ray radiation source cable not completely plugged in. Insert the ca- ble. • Repeat the procedure.	--
"0x00100000 Control error"	Irradiation has been aborted because the automatic elec- tron beam centering was no longer able to compensate for the decentering of the XRS probe tip.	• Check and rectify the po- sition of the XRS x-ray ra- diation source for mechanical strain and rec- tify if applicable. • If you want to continue the radiation, use the data on the screen mask "Re- view" to plan a new radi- ation treatment for the incorrect dose. In this case, the XRS X-ray radiation source must be re-tested! A different, previously prepared XRS X-ray radi- ation source can also be used.	----- Page 199 Page 130 ff
0x00001000 IRM PIC error (IRM PIC: Monitoring the IRM rate on the main board of the PRS control unit 500). Ex- pected IRM rate outside toler- ance.	Possible defect in the XRS ca- ble connectors or error in the XRS cable or hardware error in control unit or XRS X-ray radiation source.	• Check both cable plug-in connections of XRS cable. • Carry out treatment by choosing function: "Con- tinue same patient".	Page 93 Page 166
0x00004000 VIT PIC error Control console problem during evaluation of the sig- nals	Hardware error in control unit.	• Replace control unit or XRS cable or XRS x-ray ra- diation source.	Page 93

Fault or Error message	Possible cause	Remedy	See
For predecessor systems only:			
0x00002000 ERM PIC error Expected ERM rate exceeds tolerance	Possible faults in cable plug-in connections of ERM cable or fault in ERM cable or hard- ware error in control unit,	• Replace ERM or ERM ca- ble or possibly control unit.	Page 93

Changing the line fuse

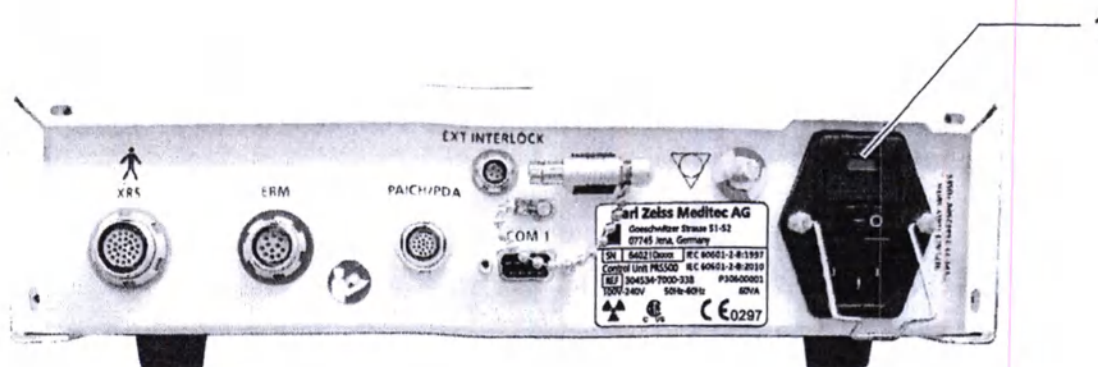
The fuse is located in the power switch and power inlet module (1) at the back of the control console.

For the ordering data of replacement fuses, see Page 242.

If required, have the fuse changed by our service staff or an authorized person.

To change the fuse, proceed as follows:

- Turn off the control console using the power switch.
- Disconnect the power cord from the control console.
- Using a flat-tip screwdriver, pry cover (1) up.
- Slide out the fuse holder.
- Remove the defective fuse.
- Insert a new fuse in the fuse holder and slide the fuse holder into the fuse module.
- Close the fuse module with cover (1).
- Connect the power cord to the power socket and switch on the control console using the power switch.



Resterilization

- To protect patients and operating personnel against infections, only use components during the treatment that have been carefully cleaned, disinfected and sterilized.
- Use pre-sterilized, disposable drapes.



WARNING

Sterility cannot be guaranteed or damage can occur if non-permissible methods for cleaning, disinfecting and sterilizing components are used or if components are cleaned, disinfected and sterilized that are not intended for this. This may lead to over-irradiation.

- Only use the permissible cleaning, disinfection and sterilization methods described here.
- Do not clean, disinfect and sterilize any disposable products.

INTRABEAM Components and Accessories	Washing	Rinsing	Disin- fection	Sterile single-use product or recondition- able product
NC32 INTRABEAM Floor Stand	X	-	X	-
INTRABEAM cart	X	-	X	-
PRS 500 control unit	X	-	X	-
User terminal	X	-	X	-
Keyboard	X	X	X	-
XRS 4 X-ray source	X	-	X	-
PDA photo diode array	X	-	X	-
PAICH	X	-	X	-
UNIDOS E dosimeter*	X	-	X	-
Ionization chamber IC*	X	-	X	-
XRS, PDA/PAICH cables	X	X	X	-
V-block	X	X	X	-
X-block	X	X	X	-
INTRABEAM Water Phantom	X	-	X	-
Transport and storage container	X	X	X	-

INTRABEAM Components and Accessories	Washing	Rinsing	Disinfection	Sterile single-use product or reconditionable product
INTRABEAM shields	-	-	-	Sterile Single-use product
INTRABEAM spherical applicators	X	X	X	steam-sterilizable
INTRABEAM Surface Applicator set	X	X	X	steam-sterilizable
INTRABEAM Flat applicator set	X	X	X	steam-sterilizable
INTRABEAM needle applicator	-	-	-	Sterile Single-use product
INTRABEAM drapes	-	-	-	Sterile Single-use product

* If you have to clean and disinfect the UNIDOS E Dosimeter and the IC Ionization Chamber, please refer to the corresponding Instructions for Use by PTW, Freiburg.

Cleaning and disinfecting components

NOTE

If a user with a nickel allergy comes in contact with the XRS housing or a verification device, allergic reactions may occur.

- If required, wear protective clothing and gloves.



CAUTION

The probe tip of the XRS X-ray source contains beryllium (Be). The exterior surface of the probe tip is provided with a protective coating. If the coating is damaged, skin and clothing may be contaminated.

- Avoid any direct skin contact with beryllium and immediately return the XRS X-ray source to the manufacturer.
- First Aid Measures: Wash with lots of water after skin contact with beryllium. Remove contaminated clothing.

NOTE

If the components are not stored in the respective transport or storage case, they can be damaged and contaminated and therefore become unusable.

- Always store the components in their transport and sterilization case when you are not using them.

NOTE

If the interlock surfaces are contaminated or have become matte, the interlock may not be satisfied and the INTRABEAM system may not generate X-radiation.

- Use only approved cleaning agents to clean the interlock surfaces.

The procedure described below applies to the following components of the INTRABEAM Core System:

- XRS X-ray source and probe guard
- PRS 500 control unit
- Cables (XRS, PAICH/PDA connecting cables)
- V-block guide and X-block
- Transport and storage case for PDA, PAICH, and XRS
- PAICH probe adjuster/ionization chamber holder
- PDA Photo Diode Array
- Please perform the following steps:
 - Thoroughly clean all components as soon as possible after use and prior to disinfection.
 - Check all surfaces of each item for gross contamination and impurities.
 - Remove contamination or impurities using a single-use sponge, or a gauze pad moistened with water.
 - Continue washing the surfaces until all visible contaminants are removed. If necessary, a non-abrasive cleaning cloth may be used.
 - Disinfect each item using a single-use sponge or gauze pad moistened with a solution of one part bleach (4-7% hypochloride) to ten parts distilled water (by volume).
 - For difficult-to-reach areas (such as the inside of tubes), substitute a lint-free swab or soft-bristled brush for the gauze pad.
 - Allow the items to dry.

Cleaning the touchscreen

Deactivate the touch function to avoid unintended faulty operation while cleaning the touchscreen, see Page 62:

- Press the <Deactivate touch function> button.
When the touch function has been deactivated, the "Touch" indicator lamp illuminates.
Press this button again to reactivate the touch function.

NOTE

The wrong cleaning method can damage the user terminal, e.g. the paint can peel off. The wrong cleaning method can also lead to malfunctions and unexpected behavior of the user terminal.

- Use only the recommended cleansers and cleaning methods for the user terminal:
 - Do not spray any cleanser or disinfectant onto the user terminal or system carrier as moisture may seep into the devices.
 - Do not use solvents or caustic and abrasive cleansers or disinfectants to clean the mechanical surfaces.
- Clean the touchscreen with alcohol-free glass cleaner.
- Apply the cleanser to a soft, clean cloth (do not spray or pour it directly on the touchscreen!) and wipe the touchscreen with the moist cloth.

Cleaning the equipment trolley(INTRABEAM Cart)



- If possible, clean the INTRABEAM cart and the instruments immediately after use. Contaminations should not be allowed to dry on the objects, as this would make cleaning and disinfecting more difficult.
- Wipe the INTRABEAM cart with a moist cloth. Remove any residue using a mixture of 50% ethyl alcohol and 50% distilled water plus a dash of household dish-washing liquid.

NOTE

The use of unsuitable cleaning and disinfection agents may lead to damage and corrosion of the INTRABEAM cart surface.

- Do not use any aggressive or abrasive cleaning agents.

Disinfecting user terminal and cart

NOTE

Disinfecting surfaces

- Use a disinfectant based on aldehyde and/or alcohol. The addition of quaternary compounds is acceptable. To prevent damaging surfaces, disinfecting components other than those listed below must not be used.

The maximum concentrations are:

- For alcohol (tested with 2 propanol): 60%
- For aldehyde (tested with glutaraldehyde): 2%
- For quaternary compounds (tested with DDAC): 0.2%

Casters of the system cart

- Clean and disinfect the casters of the system cart using a standard disinfectant.

NOTE

The casters of the system cart will be damaged if they are left for too long in a disinfection bath.

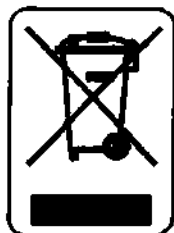
- Give the disinfectant time to take effect and then wipe it off the casters.

Handling, transport and shipment

- Wear protective clothing such as gloves, an apron or gown and an eye shield when handling contaminated components of the INTRABEAMCore system.
- Always assume INTRABEAM Core System components to be contaminated unless they are known to be clean, disinfected and sterile.
- When transporting the INTRABEAM Core System or any of its components, take appropriate care to protect the items being transported against shock and severe variations in temperature.
- When transporting INTRABEAM Core System components inside the hospital, always use the transport and sterilization containers provided for this. Exceptions are the control unit, the user terminal and the UNIDOS dosimeter.
- If transporting INTRABEAM Core System components outside the hospital, they must always be in a clean and disinfected condition and be in the original packaging or the shuttle containers provided by ZEISS.
- Always ship INTRABEAM Core System components in a clean and disinfected condition using the original packaging or the shuttle containers provided by ZEISS.

Disposal

User information on the disposal of electrical and electronic devices



This symbol means that the product must not be disposed of as normal domestic waste.

The correct disposal of electrical or electronic devices helps to protect the environment and to prevent potential hazards to the environment and/or human health which may occur as a result of improper handling of the devices concerned.

For detailed information on the disposal of the product, please contact your local dealer or the device manufacturer or its legal successor. Please also note the manufacturer's topical information on the Internet. In the event of resale of the product or its components, the seller is required to inform the buyer that the product must be disposed of in accordance with the applicable national regulations currently in force.

For end customers in the European Union

Please contact your dealer or supplier if you wish to dispose of electrical or electronic devices.

Information on disposal in countries outside the European Union

This symbol is only applicable in the European Union. For the disposal of electrical and electronic devices, please observe the relevant national legislation and other regulations applicable in your country.

Disposal of outer packaging material

- In order to dispose of outer packaging materials please refer to the local guidelines and bylaws.

Ordering data

INTRABEAM Core System

304534-0000-500

Order data for country-specific cables

(One of each for the NC32 INTRABEAM Floor Stand and the isolating transformers in the INTRABEAM cart)

Europe	000000-0135-487
USA	397902-9066-000
UK	309850-9003-000
Switzerland	000000-0426-193
Argentina	000000-0434-527
China	000000-0475-509
Brazil	000000-0527-729

Spare parts

- Only use the spare parts included in the delivery package.
- Use the spare parts included in the delivery package only for the intended purpose described.
- Please send your orders to your local contact of the ZEISS subsidiary in your country.

Designation	Order number
Line fuse T1.25A E/250V; 5 x 20 mm for PRS500 control console, for (100-240) VAC, 1 pce	000000-0302-911 (2 pcs required)
UNIDOS E Dosimeter (complete unit)	000000-0485-223
Line fuse 315 mA T (1 pc), for UNIDOS E dosimeter, for (100 - 240 VAC	000000-0127-015 (2 pcs required)
Interlock control plug	000000-1890-246

Accessories

- Only use the accessories included in the delivery package.
- Use the accessories included in the delivery package only for the intended purpose described.
- Please send your orders to your local contact of the ZEISS subsidiary in your country.

Designation	Order number
Cable (to RS 232)	000000-0466-623
CD-R blanks (pack of 50)	000000-1195-144

Spherical Applicators

You can order the spherical applicators either as single items or as a set. The set comprises eight applicators with different sphere diameters and a sterilization container. The spherical applicators and the sterilization container are also available as single items.

Designation	Order number
INTRABEAM spherical applicator set (8 applicators in a sterile container)	304534-6000-348
INTRABEAM spherical applicator Ø1.5 cm	304534-6000-557
INTRABEAM spherical applicator Ø2 cm	304534-6000-558
INTRABEAM spherical applicator Ø2.5 cm	304534-6000-559
INTRABEAM spherical applicator Ø3 cm	304534-6000-560
INTRABEAM spherical applicator Ø3.5 cm	304534-6000-561
INTRABEAM spherical applicator Ø4 cm	304534-6000-562
INTRABEAM spherical applicator Ø4.5 cm	304534-6000-563
INTRABEAM spherical applicator Ø5 cm	304534-6000-564
Sterile container with reusable filter (also used as transport and storage case)	304534-6000-347
Reusable filter	304534-3000-167

Radiation shields

Designation	Cat. No.
Radiation shield, flat	304534-6000-595

Drape

INTRABEAM drape (sterile covers for the NC32 INTRABEAM Floor Stand)	326090-0000-000
--	-----------------



As the products are not licensed in all countries, please contact the local distributors with regard to the licenses.

INTRABEAM needle applicator

Designation	Order number
INTRABEAM needle applicator	304534-3001-200

INTRABEAM flat applicator set

Designation	Order number
INTRABEAM flat applicator set Ø1.0 cm	304534-3001-565
INTRABEAM flat applicator set Ø2.0 cm	304534-3001-566
INTRABEAM flat applicator set Ø3.0 cm	304534-3001-567
INTRABEAM flat applicator set Ø4.0 cm	304534-3001-568
INTRABEAM flat applicator set Ø5.0 cm	304534-3001-569
INTRABEAM flat applicator set Ø6.0 cm	304534-3001-570

INTRABEAM surface applicator set

Designation	Order number
INTRABEAM surface applicator set Ø1.0 cm	304534-3001-530
INTRABEAM surface applicator set Ø2.0 cm	304534-3001-531
INTRABEAM surface applicator set Ø3.0 cm	304534-3001-532
INTRABEAM surface applicator set Ø4.0 cm	304534-3001-533

System data

Technical data of the XRS 4 x-ray source	246
Technical data for UNIDOS E	247
Technical data of the PRS 500 control console.....	248
Technical data of the user terminal.....	249
 External interlock and X-radiation indicator	250
External X-ray interlock.....	250
External X-ray display	251
 EMC (electromagnetic compatibility)	252
Electromagnetic radiation disturbance	254
Electromagnetic immunity	255
Recommended safety distances	258
 Environmental conditions	259
 Regulatory information	260
Regulatory information on the PRS 500 controller	260
Regulatory Information about the User Terminal	261

Technical data of the XRS 4 x-ray source

Mechanics

Weight	1.62 kg
Dimensions	(175 x 110 x 70) mm
Probe	3.2 mm diameter, length 100 mm coated with chromium nitride (CrN)

Radiation output

Dosage characteristics

All stated values are valid for operation at maximum settings of 50 kV and 40 μ A.

10	9.8	1.5
20	2.3	6.5
30	0.9	16.7
40	0.4	37.5
50	0.25	60

Radiation output stability

$\pm 5\%$ for first 5 minutes of X-ray output; then $\pm 2\%$.

Radiation distribution

- Point-source type emission
- Dose isotropic about XRS isocenter
- Sharp dosage drop (approx $1/r^3$) in soft tissue or equivalent.
- Target accuracy of the delivered dose better than ± 1 mm for treatment diameter of 40 mm.

Self-filtration

50	0.64	20.4
40	0.48	19.1

Radiation exposure

Radiation exposure due to an exposed XRS x-ray source at 50 kV and 40 μ A at a distance of 1 meter equals 9R/hour. (1.32 mGy/min).

Worst case radiation leakage from a properly shielded XRS x-ray source with 50 kV and 40 μ A at 50 mm is 0.6 mR/hour. (0.0035 mGy/min).

Standard IEC 60601-2-8 allows a radiation exposure at a distance of 50 mm for radiation leakage of ≤ 3 mR/hour. (≤ 0.134 mGy/hour).

Technical data for UNIDOS E

Weight	3.2 kg (7.05 lb)	
Dimensions (W x H x D)	250 mm X 100 mm X 260 mm (9.84" X 3.94" X 10.24")	
Start-up time	5 min	
Power rating	Input voltage	(100 - 230) V $\pm$ 15%
	Rated frequency	(50 - 60) Hz
	Current consumption	0.05 A

Technical data of the PRS 500 control console

Weight	4.5 kg (9.92 lb)
Dimensions (W x H x D)	(305 x 89 x 381) mm / (12.00 x 3.50 x 15.00)"
Power connection	Only connect the system to power outlets which are equipped with a properly connected protective ground conductor.
Input voltage	100 V - 240 V
Rated frequency	50 Hz - 60 Hz
Power consumption	60 VA
Selectable operating parameters:	
Accelerating voltage /	40 kV / 40 μ A
Beam current	50 kV/ 5, 10, 20 or 40 μ A
	40 μ A is the maximum X-ray tube current over the entire voltage range.

The system is designed for continuous operation (standby).



Since the expected service life of electronic storage modules is approx. 7 years, it may be necessary to replace electronic components after this period.

Technical data of the user terminal

PRS 500 user terminal

Weight	12 kg (2.20 lb)
Dimensions (W x H x D)	(400 x 341 x 100) mm / (15.75 x 43.31 x 3.94)".
Power connection	Only connect the device to power outlets which are equipped with a properly connected protective ground conductor.
Input voltage	100 V - 240 V
Rated frequency	50 Hz - 60 Hz
Power consumption	max. 100 VA

External interlock and X-radiation indicator

The external interlock connector "EXT INTERLOCK" on the rear panel of the control console has the following two functions:

- Connection facility for a separate switch to be used to stop, prevent or enable the generation of X-ray radiation.
- Connection facility for an additional external indicator (warning lamp) of the generation of X-ray radiation.

The interlock plug attached to the control console matches the "EXT INTERLOCK" connector. Pin 1 and pin 2 of this interlock plug are connected via a wire jumper. When inserted into the connector "EXT INTERLOCK", this interlock plug closes the external interlock circuit.

If you want to use a separate switch, for example, a door switch, this switch must be connected to pins 1 and 2 of connector "EXT INTERLOCK" via a separate switch. This connector must be provided by the customer.

The control console is supplied with a matching plug for the external interlock connector. Plugs matching the external interlock connector can be purchased as spare parts from ZEISS Service, see Page 242 "Interlock Control Plug" spare parts.

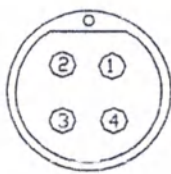


Figure to the left: Pin assignment of connector "EXT INTERLOCK".

External X-ray interlock

Place a low impedance (<10 ohm) connection between pins 1 and 2 of the connector.

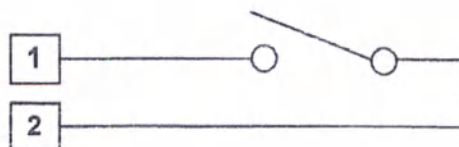


CAUTION

The system will be damaged if line voltage is conducted by mistake to the PRS 500 control console via the external interlock. The user may come in contact with live line voltage and suffer burns and ventricular fibrillation as a result.

- Do not apply an external voltage to pin 1 or 2 of the connector.

Recommended circuit to be connected to pins 1 and 2:



External X-ray display

The customer is responsible for the supply of the external X-ray radiation display.



ZEISS recommends using an ohmic resistor (R) at pins 3 and 4 to limit the current and a relay to activate an external X-ray radiation display.

Pins 3 and 4 form a closed circuit when X-ray radiation is being generated and an open circuit at all other times.

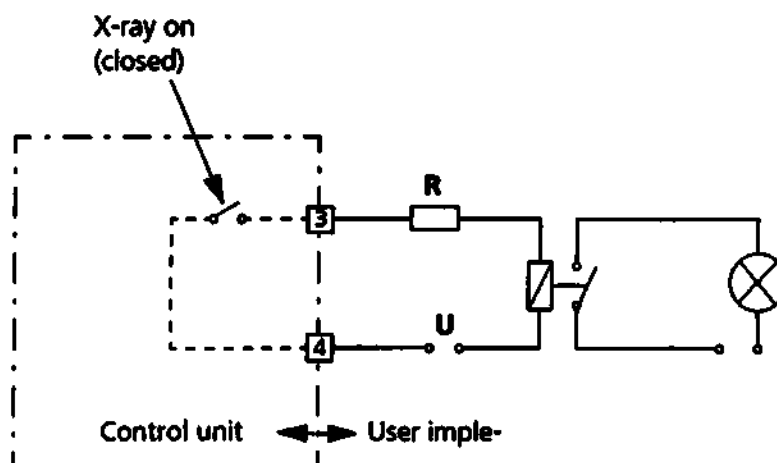
Maximum voltage on pins 3 and 4

50 V DC or 24 V AC

Maximum current at pins 3 and 4

0.5 A rms

Example:



The connection diagram shown above is only a schematic representation. Connection is only permitted if the requirements of IEC 60601-1-1 2000 or IEC 60601-1:2005, Section 16 (safety of electrical medical systems) are met and the installation has been properly installed. You must also ensure that double insulation in accordance with IEC 60601-1 is provided for the voltage source and for the separation between line power and low voltage sources. National regulations must be observed for the installation.

EMC (electromagnetic compatibility)

Electrical medical devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC).

The INTRABEAM System PRS 500 with XRS 4 fulfills the EMC requirements of EN 60601-1-2:2007.

- Only install and operate the INTRABEAM system according to the following precautionary measures with regard to EMC.
- Only use components and spare parts approved by ZEISS for this INTRABEAM system.

Additional equipment which you connect to electrical medical devices must demonstrably comply with the applicable IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment). In addition, all configurations must meet the normative requirements for electrical medical systems (see IEC 60601-1-1:1999 or Section 16 of IEC 60601-1:2005). A person connecting additional equipment to medical electrical devices is the system configurator and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the normative requirements for systems.

Please note that local legislation takes priority over the above-mentioned normative requirements. If you have any questions, please contact your local dealer or ZEISS Service.

- Do not use any portable or mobile RF communication equipment in the vicinity of the INTRABEAM system, as it is not possible to exclude the possibility that the function of the INTRABEAM system will be affected.
- Do not use any cellphones in the vicinity of the INTRABEAM system, as these may represent a potential hazard for the correct function of medical/electrical devices. Malfunctions may occur depending on a variety of local factors. These cannot be foreseen or assessed in any whatsoever.
- Please note the EMC guidelines on the following pages.

The electromagnetic compatibility was ascertained on a fully configured PRS500 INTRABEAM system with XRS 4.

The full configuration of a PRS500 INTRABEAM system with XRS 4 is comprised of the following components:

- INTRABEAM cart REO-MED 600 isolating transformer
Order No.: 000000-1501-288
- INTRABEAM PRS 500 control unit
Order No.: 304534-7000-338

- INTRABEAM PRS 500 user terminal (including keyboard)
Order No.: 304534-7000-352
- NC32 INTRABEAM Floor Stand,
Order No.: 000000-1096-945
- INTRABEAM XRS 4 x-ray source
Order No.: 304534-7000-001
- UNIDOS E dosimeter
Order No.: 000000-0485-223

The full configuration contains the following exposed cable connections:

- Keyboard with user terminal,
Order No. (e.g. English USB keyboard): 000000-0545-564
- PRS 500 user terminal including PRS 500 control unit:
RS232 connection cable, length 2.5 m
Order No.: 000000-0466-623
- PRS 500 user terminal with UNIDOS E dosimeter:
RS232 connection cable, length 2.5 m
Order No.: 000000-0466-623
- PRS 500 control unit including NC32 INTRABEAM Floor Stand,
i.e. control cable for XRS 4 x-ray source, length 9 m
Order No.: 304534-7000-092
- PRS 500 control unit including PDA/PAICH: RS232 connection cable,
length 1.5 m, Order No.: 304534-7000-091
- Power supply for INTRABEAM Cart, i.e. power connection for
REO-MED 600 isolating transformer: RS232 connection cable, length 6 m
- Power supply for NC32 INTRABEAM floor stand:
RS232 connection cable, length 6 m

**WARNING:**

If you illicitly use components which are not approved by ZEISS for use with the INTRABEAM System (i.e. ME devices, accessories, isolating transformers (transducers) and cables), this can cause increased emissions of electromagnetic interference or a reduced electromagnetic interference resistance in your INTRABEAM system.

A safe, interference-free operation of your INTRABEAM system is no longer possible which may result in the patient receiving excessive levels of radiation.

- Only operate components approved by ZEISS in your INTRABEAM system.

Electromagnetic radiation disturbance

The INTRABEAM system is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the INTRABEAM system is responsible for ensuring that the system is operated in such an environment.

Radiation disturbance measurements	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The INTRABEAM system uses RF energy only for its internal functions. As a result, RF emissions are very low and unlikely to cause any interference in nearby electronic devices.
RF emissions as per CISPR 11	Class B	The INTRABEAM system is suitable for use in all facilities including locations in residential environments and those directly connected to the public power supply network which also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations/ flicker as per IEC 61000-3-3	Compliance	

Electromagnetic immunity

The INTRABEAM system is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the INTRABEAM system is responsible for ensuring that the system is operated in such an environment.

Immunity tests	Test level as per IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - guide-lines
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±2, 4, 6 kV contact discharge ±2, 4, 8 kV air discharge	±2, 4, 6 kV contact discharge ±2, 4, 8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or be covered with ceramic tiles. If the flooring contains synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient/burst immunity as per IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Surges as per IEC 61000-4-5	±0.5kV / 1 kV line to line voltage ±0.5, 1, 2 kV line to ground voltage	±0.5kV, 1 kV line to line voltage ±0.5, 1, 2 kV line to ground voltage	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Short interruptions and voltage variations as per IEC 61000-4-11	5% U_T for 0.5 cycle 40% U_T for 5 cycles 70% U_T for 25 cycles	5% U_T for 0.5 cycle 40% U_T for 5 cycles 70% U_T for 25 cycles	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment. If the user of the INTRABEAM system requires continued function even in the event of interruptions in the power supply, we recommend to power the INTRABEAM system from an uninterruptible power supply.
Voltage dips as per IEC 61000-4-11	5% U_T for 250 cycles	5% U_T for 250 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field as per IEC 61000-4-8	50 Hz 3 A/m 60 Hz 3 A/m	50 Hz 3 A/m 60 Hz 3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels typical of business and hospital environments.

NOTE: U_T is the AC supply voltage prior to application of the test level.

The INTRABEAM system is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the INTRABEAM system is responsible for ensuring that the system is operated in such an environment.

Immunity tests	Test level as per IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
			Portable and mobile radio communication equipment should not be used closer to the INTRABEAM system, including cables, than the recommended safety distance that is calculated using the equation applicable to the transmission frequency involved.
Conducted RF disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V _{effective} value 150 kHz to 80 MHz	[U ₁] = 3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz 80% AM	Recommended safety distance: $d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances as per IEC 61000-4-3	3 V/m 80 - 2500 MHz	[E ₁] = 10 V/m 80 - 2500 MHz 80% AM	Recommended safety distance: $d = 0.35 \sqrt{P}$ for 80 MHz - 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ for 800 MHz - 2.5 GHz

where P is the output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications and d is the recommended safety distance in meters (m).

Field strengths from stationary RF transmitters, as determined by a site survey^a, should be less than the compliance level in all frequency ranges.^b

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection by structures, objects and persons.

^a Field strengths of stationary transmitters such as base stations for mobile telephones and mobile land radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast and TV broadcast transmitters cannot be theoretically predicted accurately. To assess the electromagnetic environment with respect to stationary RF transmitters, a site study of the electromagnetic phenomena should be considered. If the measured field strength in the location where the INTRABEAM system is used exceeds the compliance levels indicated above, the INTRABEAM system should be monitored to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ME equipment or ME system.

^b Field strengths should be less than 3 V/m over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.

Recommended safety distances

The INTRABEAM system is intended for use in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The customer or the user of the INTRABEAM system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the INTRABEAM system, depending on the output power of the communication equipment as specified below.

Rated power of the transmitter W	Separation distance depending on transmission frequency m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	For $[U_1] = 3 \text{ V}_{\text{eff}}$	For $[E_1] = 10 \text{ V/m}$	For $[E_1] = 10 \text{ V/m}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.69	1.11	2.21
100	11.67	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation indicated for each column, with P being the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection by structures, objects and persons.

Environmental conditions

For operation	Temperature	+ 15 °C ... + 40 °C + 59 °F ... + 104°F
	Rel. Humidity	30 % ... 75 %
	Air pressure	800 hPa ... 1060 hPa
For transport and storage	Temperature	- 20 °C ... + 70 °C - 4 °F ... + 158 °F
	Rel. Humidity (without condensation)	10 %...90 %
	Air pressure	500 hPa...1060 hPa

Environmental conditions differing from the core system

UNIDOS E, for transport and storage	Temperature	- 20°C ... + 60°C - 4 °F ... 140°F
	Rel. Air humidity (without condensation)	10% ... 85%
	Air pressure	600 hPa ... 1200 hPa

Regulatory information

Regulatory information on the PRS 500 controller

Requirement	Labelling
Electrical safety	The medical device meets the requirements according to – IEC 60601-1:2005, – IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995, – CAN/CSA-C2.2 No. 601.1-M90. Classification by level of protection against electrical shock: Protection class 1 Protection type (according to IEC 60529): IP 20
Electromagnetic compatibility	The medical device is allocated to class B (acc. to IEC 61000-3-2) in line with IEC 60601-1-2:2007.
CE label	The medical device meets the essential requirements stipulated in Appendix I of the Medical Device Directive 93/42/EEC. In line with Appendix XII of the Medical Device Directive 93/42/EEC, the medical device is labeled with 0297 .

Regulatory Information about the User Terminal

Electrical safety	The medical device meets the requirements according to – IEC 60601-1:2005, – IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995, – CAN/CSA-C2.2 No. 601.1-M90. Classification by level of protection against electrical shock: Protection class 1 Protection type (according to IEC 60529): IP 20
Electromagnetic compatibility	The medical device is allocated to class B (acc. to IEC 61000-3-2) in line with IEC 60601-1-2:2007.
CE label	The medical device meets the essential requirements stipulated in Appendix I of the Medical Device Directive 93/42/EEC. In line with Appendix XII of the Medical Device Directive 93/42/EEC, the medical device is labeled with 0297 .

1. The first part of the document is a title page. It contains the title of the document, the author's name, and the date of the document. The title is "The History of the United States of America". The author is "John Adams". The date is "1776".

2. The second part of the document is the preface. It contains the author's introduction to the document. The author states that the document is a history of the United States of America, and that it is written for the purpose of informing the public of the events that have shaped the nation.

3. The third part of the document is the main body of the text. It contains the author's account of the events that have shaped the United States of America. The author begins with the founding of the nation, and then proceeds to describe the various events that have shaped the nation's history, including the American Revolution, the Civil War, and the Reconstruction era.

4. The fourth part of the document is the conclusion. It contains the author's final thoughts on the history of the United States of America. The author states that the United States of America is a nation that has been shaped by the events of its history, and that it is a nation that is still being shaped by the events of its present.

5. The fifth part of the document is the index. It contains a list of the events that are mentioned in the document, and the pages on which they are mentioned. This part of the document is useful for finding specific information about the events of the United States of America's history.

Supplementary documents

Applicable user manuals	264
Equipment checklist for the operating room	265
Literature.....	266
Radiotherapy	266

Applicable user manuals

- INTRABEAM cart
Order Number, ZEISS, 000000-1501-288,
ZEISS Instructions for Use G-30-1704
- NC32 INTRABEAM Floor Stand,
Order Number, ZEISS, 1096-945
ZEISS instructions for Use G-30-1476
- INTRABEAM drape
Order Number, ZEISS, 32090-0000-000,
ZEISS instructions for Use G-30-1526
- Radiation Shield, flat
Order Number, ZEISS, 304534-6000-595,
ZEISS instructions for Use G-30-1880
- INTRABEAM spherical applicators
Order Number, ZEISS, 304534-6000-348,
ZEISS instructions for Use G-30-1478
- INTRABEAM Needle Applicator,
Order Number, ZEISS, 304534-3001-200,
ZEISS instructions for Use G-30-1723
- INTRABEAM Surface Applicator Set 1.0 cm, 2.0 cm, 3.0 cm and 4.0 cm
Order Numbers, ZEISS, 304534-3001-530, -531, -532, -533;
ZEISS instructions for Use G-30-1858
- INTRABEAM Flat Applicator Set 1.0 cm, 2.0 cm, 3.0 cm, 4.0 cm,
5.0 cm and 6.0 cm;
Order numbers, ZEISS, 304534-3001-565, -566, -567, -568,
-569 and -570;
ZEISS instructions for Use G-30-1880
- UNIDOS E dosimeter from PTW, Type 10010,
Instructions for Use_en, PTW, 54513100_02
Instrucciones de manejo_es, PTW, 54519600_00
Gebrauchsanweisung_de, PTW, 54515100_02
- INTRABEAM Water Phantom,
Order Number, ZEISS, 304534-7000-600,
ZEISS instructions for Use G-30-1767
- PRS 500 user terminal
Instructions for Use from PENTA
Medical ETX-CD Zeiss manual English R 1.1 (on CD-ROM)

Equipment checklist for the operating room

Item

PRS 500 control console with power cord

User terminal with power cord and keyboard

XRS set:

XRS (X-ray source)

XRS cable

Transport and sterilization tray for XRS set

XRS accessory set:

PAICH (probe adjuster/ionization chamber holder)

PDA (photodiode array)

PAICH/PDA cable

Transport and storage container for XRS accessory set

Ionization Chamber Set

IC (Ionization Chamber)

IC extension cable

IC shield

Dosimeter with power cord

V-block

X-block

Sterile applicators

User Manuals

X-ray survey meter

(not part of the INTRABEAM Core System - recommended)

Rule (not part of the INTRABEAM Core System - recommended)

Literature

A few examples of literature on the INTRABEAM system are listed below. You will find further publications in the list of references on the INTRABEAM system. The list of publications can be ordered from ZEISS.

Radiotherapy

Dosimetry and Physics

- Armoogum KS, Parry JM, Souliman SK, Sutton DG, Mackay CD: Functional intercomparison of intraoperative radiotherapy equipment - Photon Radiosurgery System. *Radiat Oncol* 2007;2:11.
- Armoogum K, Parry J, Mackay C, Thompson A, Vaidya J, Ackland C, Gardner J, Munro A, Eljamel S: Implementation and experiences of an intraoperative radiotherapy service. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2007;19(3 Suppl):S8-9.
- Ebert MA, Carruthers B: Dosimetric Characteristics of a Low-kV intra-operative X-ray Source: Implications for use in a Clinical Trial for Treatment of Low-risk Breast Cancer. *Med Phys* 2003;30:2424-31.
- Ebert MA, Carruthers B, Lanzon PJ, Haworth A, Clarke J, Caswell NM, Siddiqui SA: Dosimetry of a Low-kV Intra-operative X-ray Source using Basic Analytical Beam Models. *Australas Phys Eng Sci Med* 2002;25:119-23.
- Clarke J, Lanzon P, Haworth A, Ebert M, Caswell N, Tuchnya T: The PeC Intrabeam Miniature X-Ray Device - Physics Implementation. *Proceedings Intercontinental Workshop and Symposium on IORT using Mobile Systems*, Sydney, 2002.
- Biggs PJ, Beatty J, Yasuda T: Distance-dose Curve for a Miniature X-ray Tube for Stereotactic Radiosurgery using an Optimized Aperture with a Parallel-Plate Ionization Chamber. *Med Phys* 1999;26:2550-54.
- Yasuda T, Beatty J, Biggs PJ, Gall K: Two-dimensional Dose Distribution of a Miniature X-ray Device for Stereotactic Radiosurgery. *Med Phys* 1998;25:1212 - 1216.
- Hakim R, Zervas NT, Hakim F, Butler WE, Beatty J, Yanch JC, Biggs PJ, Gall KP, Sliski AP: Initial Characterization of the Dosimetry and Radiobiology of a Device for Administering Interstitial Stereotactic Radiosurgery. *Neurosurgery* 1997;40:510-7.

- Yanch JC, and Harte KJ: Monte Carlo Simulation of a Miniature, Radiosurgery X-ray tube using the IST 3.0 Coupled Electron-Photon Transport Code. *Med Phys* 1996;23:1551-8.
- Dinsmore M, Harte KJ, Sliski AP, Smith DO, Nomikos PM, Dalterio MJ, Boom AJ, Leonard WF, Oettinger PE, Yanch JC: A New Miniature X-ray Source for Interstitial Radiosurgery: Device Description. *Med Phys* 1996;23:45-52.
- Beatty J, Biggs PJ, Gall K, Okunieff P, Pardo FS, Harte KJ, Dalterio MJ, Sliski AP: A New Miniature X-ray Source for Interstitial Radiosurgery: Dosimetry. *Med Phys* 1996;23:53-62.
- Biggs DS and Thomson ES: Radiation properties of a miniature X-ray device for radiosurgery. *Br J Ophthalmol* 1996 69: 544-7

Radiobiology

- Herskind C, Kraus-Tiefenbacher U, Keller A, Fleckenstein K, Wenz F: Intra-operative Boost in mammary cancer using 50 kV X-Rays from INTRA-BEAM: Radiobiological modeling of late reaction. *Rev. Cancer* 2008; 22. No Extra:6.
- Belletti B et al., Targeted Intraoperative Radiotherapy Impairs the Stimulation of Breast Cancer Cell Proliferation and Invasion Caused by Surgical Wounding, *Clin Cancer Res* 1325 2008;14(5)
- Gardner J, Ackland CY, Thompson AM, Vaidya SJ, Dewar JA, Adamson DJ, Armoogum K, Mackay CD, Munro AJ: On the Practicalities of Translational Radiobiology: Lessons from IORT (Intra-operative Radiotherapy). *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2007;19(3 Suppl):S29.
- Herskind C, Schalla S, Hahn EW, Höver KH, Wenz F: Influence of different dose rates on cell recovery and RBE at different spatial positions during protracted conformal radiotherapy. *Radiat Prot Dosimetry* 2006;122:498-505.

Breast Cancer

- Vaidya J et al. Targeted intraoperative radiotherapy (TARGIT) yields very low recurrence rates when given as a boost, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 66, No. 5, pp. 1335-1338, 2006
- Vaidya J et al. Targeted intraoperative radiotherapy (TARGIT) Boost after breast conserving surgery results in a remarkably low recurrence rates in a standard risk population: 5 year results, *Proc. San Antonio Breast Cancer Conference* Dec 2009
- Wenz F et al. Intraoperative radiotherapy (IORT) as a boost during breast conserving surgery (BCS) using low kV X-rays - the first five years of experience with a novel approach, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* (Article 18522)
- Kraus-Tiefenbacher U et al. Postoperative seroma formation after intraoperative radiotherapy using low-kilovoltage X-rays given during breast conserving surgery, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 2009 Oct 14.
- -Tiefenbacher U et al. Postoperative seroma formation after intraoperative radiotherapy using low-kilovoltage X-rays given during breast conserving surgery, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 66, No. 2, pp. 377-381, 2006
- Keshtgar M et al. Breast Cosmetic outcome 2 and 3 years after intraoperative radiotherapy compared with external beam radiotherapy for early breast cancer: An objective assessment of patients from a randomized controlled trial, *Breast Cancer symposium* 2009; A 294
- Kraus-Tiefenbacher U et al. Intraoperative Radiotherapy (IORT) as a Boost in Patients with Early-Stage Breast Cancer - Acute Toxicity, *Onkologie*. 2003 Dec;26(6):596-8
- Keshtgar M et al. Intraoperative Radiotherapy for Breast Cancer in patients where external beam radiation was not possible: Results after 3 years of follow up, *Proc. St Gallen Breast Cancer Conference* Mar 2009
- Kraus-Tiefenbacher U et al. Intraoperative radiotherapy (IORT) is an option for patients with localized breast recurrences after previous external-beam radiotherapy, *BMC Cancer* 2007, 7:178

Skin Cancer

- Bodner W et al. Use of low energy X-rays in the treatment of superficial nonmelanomatous skin cancers, *Cancer Investigation* Vol. 21, No. 3, pp. 355-362, 2003

Primary Brain Tumors and Metastases

- Eljamel S et al. Intraoperative Radiotherapy using mobile miniature X-Ray Source in malignant brain tumors, Proc. American Association of Neurosurgery (AANS) 2008
- Kalapurakal JA, Goldmann S, Stellpflug W, Curran J, Sathiaselalan V, Marymont MH, Tomita T: Phase I study of intraoperative radiotherapy with photon radiosurgery system in children with recurrent brain tumours: preliminary report of first dose level (10 Gy). Int J Rad Oncol Biol Phys 2006;65:800-8.
- Curry W et al. Stereotactic interstitial radiosurgery for cerebral metastases, J Neurosurg 103:630-635, 2005

Gastric and Rectal Cancer

- Lyadov K, Sinyakin S, Krymskiy VA, Krymskiy AV: Improvement of curativity of video-assisted surgery for colorectal cancer due to intraoperative contact radiotherapy using the INTRABEAM system. Rev. Cancer 2008; 22. No Extra:8.
- Algur E. et al. Interstitial Photon Radiosurgery System for recurrent and locally advanced rectal cancer: Retrospective review of 24 patients, Proc ASCO GI Symposium 2005
- Lyadov KV, Krymskiy VA, Markin AY, Krymskiy AV: Evaluation of safety of intraoperative radiotherapy using the INTRABEAM system in combined treatment of gastric cancer. Rev. Cancer 2008;22. No Extra:25

(Blank page, for your notes . . .)

Blank lined paper with horizontal ruling lines.

Index

Symbols

"Barometer calibration" screen mask	222
"Calibration" screen mask	210
"Deflection Calibration" screen mask	215
"Deflection Factor History" screen mask	216
"Enter Prescription" screen mask	163
"Equipment Inventory" screen mask	112
"IRM Linearity" screen mask	219
"System Quality Assurance" screen mask	131
"Thermometer Calibration" screen mask	225
"Treatment" screen mask	181
"Verify Treatment Parameters" screen mask	174

A

Abbreviations in these Instructions for Use	3
Accelerating voltage, PRS control unit	248
Acceleration voltage	22
Accessories	51, 243
Accessories for checking the system	14
Accessories for the INTRABEAM core system	80
Accessories of the INTRABEAM system	16
Accessories, shields	244
Additional equipment	24, 252
Address of manufacturer	2
Adjusting (straightening) XRS probe and dilators	70
Administrative tools	103
Administrative tools, user management	97
Air pressure sensor	53
Air pressure sensor, calibration	220
Ambient conditions	24
Anesthetics	38
Application software installed on the computer	58
Application software user interface	12
Application software, installed on the computer	58, 62
Application software, main window	100
Application software, starting of	96
Application software, user interface	12
Applicator sterilizations, documentation	196
Applicators	127

Applicators, limited frequency of sterilization	127
Applicators, ordering as a set or single items	243
Applicators, selection of	163
Archive, not permanent	22
Archiving, non-permanently	32

B

Beam current, PRS control unit	248
Beam deflection adjustment	142
Beam deflection sensitivity	214
Beam deflection window	184
Beam deflection, graphic display	189
Before every use	29
Beryllium (Be)	64
Breast cancer	90

C

Cable connections	92
Cables - color coding	74, 93
Calibrating the IC ionization chamber	209
Calibrating the temperature sensor	223
Calibration intervals of X-ray radiation source	118
Calibration of XRS X-ray sources	209
Calibration reference	30
Calibration regulations	209
Calibration, screen mask	210
Calibrations	35, 210
Calibrations at the manufacturing plant	210
Cart	80
CD, burning to	102
Cellphones	252
Changing the line fuse	233
Checklist	178
Checklist for the OR	265
Class A	39
Class B (practice area)	25
Clean instruments immediately	238
Cleaning	39, 234, 235, 236
Cleaning and disinfecting the system cart	238
Cleaning and disinfection agents, unsuitable	238
Cleaning the touchscreen	237
Clinical consideration	36
Clinical experience	23
Clinical trials	23
Color coding	93

Comments, adding of	186
Component selection for treatment	164
Components to be checked	14
Components, cleaning and disinfecting	235
Computer level of the user terminal	106
Computer, in the monitor housing	58, 62
Conducting treatment	180
Configurations	24, 252
Connecting	92
Connections, various	58, 62
Continuous operation (standby)	53, 248
Control buttons for the main window	100
Control console	4
Control console display	54
Control lamps	34, 53
Control unit PRS 500	4
Controls, displays, connections	54
Conversion of the system	29
Core System, setting up	92
Count rate of ERM	184
Count rate of IRM	184
Current consumption	247

D

Damage and changes, obvious	86
Data export icons	106
Data import and export	106
Data import icons	106
Data loss	32
Data protection	31
Data protection responsibilities	31
Data, export	108, 110
Date and time synchronization	212
Date of manufacture	46
Deflecting coils, sensitivity of	214
Depth dose curve, measurement	76
Depth-dose rate	209
Designation in these Instructions for Use	4
Designations and abbreviations	4
Dilator Adjustment	226
Dilator adjustment using PAICH	226
Dimensions	249
Dimensions, PRS control unit	248
Dimensions, UNIDOS E	247
Disinfectants	238
Disinfectants, standard	238

Disinfecting surfaces	238
Disinfection	39, 234, 235, 236
Disinfection agents	238
Display for the setting parameters	53
Disposal	240
Disposal of components of the INTRABEAM Core System	41
Disposal of consumables	41
Dosage characteristics	246
Dosimeter UNIDOS E	72, 75
Drape	4
Drives for floppy disks and CD-ROM	58, 62
Dummy plug	56
Dynamic Offsets	142

E

Electrical features of the INTRABEAM Core System	37
Electrical requirements	86
Electrical safety	27, 30
Electromagnetic compatibility	25, 252
Electromagnetic interference	25, 39
EMC (electromagnetic compatibility)	39, 252
EMC requirements of IEC 60601-1-2	25, 39
Emergency backup power supply	27
EMERGENCY STOP	34
Emergency Stop button	188
Emergency stop button	54
Emission of an exact dose	73
End of the treatment session	190
Ending system operation	29
Enter your password	97, 173
Equipment Inventory	112
Equipment preparation	239
Equipment, capturing of	112
ERM check	161
Exporting data from the user terminal	106
External interlock	250
External radiation monitor ERM, checking	161

F

Field of application	22
Fire	38
Fuse change	233

G

Group, "XRS X-Ray Sources"	114
----------------------------------	-----

H

Handling	239
Handling and preparing the medical device	22
Hazard symbols	21
Heat development, excessive	181
High voltage generator	64

I

Icons for data export	106
Icons for data import	106
Importing data to the user terminal	106
Information security	31
Information symbols	21
Information, required additional	26
Initial calibrations	210
Input voltage	249
Input voltage, PRS control unit	248
Input voltage, UNIDOS E	247
Input window for comments	186
Instructions for Use, existing	26
Intended use	22
Interference with the system, unauthorized	25
Interlock connection, external	250
Interlock, external	34
Interrupting treatment	188
INTRABEAM cart	4, 26, 80, 264
INTRABEAM Core System	4, 12
INTRABEAM Core System, components for protection of	51
INTRABEAM Core System, disposal of components	41
INTRABEAM Core System, electrical features	37
INTRABEAM Core System, main components	50
INTRABEAM Core System, safety devices	33
INTRABEAM Core System, use of	30
INTRABEAM drape	4, 244
INTRABEAM Flat Applicator Set	27, 264
INTRABEAM needle applicator	26, 51, 244, 264
INTRABEAM radiation shields	4
INTRABEAM spherical applicators	26, 264
INTRABEAM stand	4
INTRABEAM Surface Applicator Set	27, 264
INTRABEAM System PRS 500 with XRS 4	4

INTRABEAM Water Phantom	27, 264
Intra-operative radiation therapy	22
Ionization chamber holder PAICH	70
IRM internal radiation monitor	65, 154
IRM linearity	218
IRM X-ray radiation monitor, internal	64
Isotropy	146, 153
Isotropy, adjust the	72
Isotropy, adjustment of	153
Isotropy, measurement	76

K

Kabel - Farbcodierung	74
Key to symbols	21

L

Label on the XRS 4 X-ray source	47
Layout diagram	89
Layout of equipment and personnel	89
Legal regulations	24
Liability and warranty	25
Line voltage required	86
Linearity of IRM internal radiation monitor, determination	218
Literature (supplementary documents)	266
Loss of warranty	25

M

Major performance characteristics	23
Malfunction	30
Managing XRS X-ray radiation sources	114
Manufacturer	46
Manufacturer's address	2
Measure the isotropy	72
Membrane keyboard with touchpad	58, 62
Memory space, insufficient	32
Menu bar	101
Menu, Tools	103
Minimal-invasive, highly focused treatment	22
Modifications, not permitted	25

N

NC32 INTRABEAM	4
NC32 INTRABEAM Floor Stand	27, 81, 264
Needle Applicator	40, 234

Needle applicator	244
Needle applicator, disposal of consumables	41
Non-sterile area	89
Normal use	22

O

Offline mode	98
Online mode	99
Operating mode	62
Operation	177
Optical Interlock system	30
OR equipment, checklist for	265
Order data for country-specific cables	241
Order number	244
Ordering data	241
Ordering data for INTRABEAM flat applicator	244
Ordering data for INTRABEAM surface applicator	244
Output Check (dose rate)	153
Oxygen	38

P

PAICH	70, 154
PAICH Output Check (dose rate)	153
Password rules	97
Patient ID, entering	163
Patient Information	168
Pause button	184
Pause mode	188
PDA photodiode array	72
PDA Source Check	146, 153
PDF files, creating and saving	102
Photo Diode Array (PDA)	72
Physician, radiotherapist	173
Physicist	173
Potential equalization	34, 56
Power connection	249
Power connection, PRS control unit	248
Power consumption	249
Power consumption, maximum	86
Power consumption, PRS control unit	248
Power switch	56, 58, 62
Powering up the INTRABEAM Core System	96
Preparations for use	83
Preparing and handling the medical device	22
Primary monitor	65

Principal components	53
Probe adjuster/ionization chamber holder PAICH	70
Probe adjustment using PAICH	138
Probe protector	68
Probe tip	64
Product Information	26
Product name	4
Protection components	66
Protective clothing	30
Protective ground contact	28
Protective ground contact, properly connected	86
PRS 500 control console	53
PRS 500 control console, rear panel of the	56
PRS 500 control console, technical data	247, 248
PRS 500 Control System	96
PRS 500 control unit	12, 53
PRS 500 Terminal	4
PRS 500 user terminal	27, 264
PRS500 control console	154
PTW company	2

Q

Qualification of users, advanced	22
Quality assurance devices	123
Quill icon	186

R

Radiation	36
Radiation characteristic, aspherical	65
Radiation distribution	246
Radiation dose, administered	190
Radiation dose, prescribed	190
Radiation exposure	247
Radiation monitor ERM, checking	161
Radiation monitor IRM, linearity determination	218
Radiation output, monitored	36
Radiation output, stability of the	246
Radiation shield	244
Radiation shielding	30
Radiation therapy treatment, system for	22
Radiation therapy, minimal-invasive, highly focused	22
Radio-frequency generating devices	25, 39
Radiotherapist, treating physician	173
Radiotherapy	85
Rated frequency	249

Rated frequency, PRS control unit	248
Rated frequency, UNIDOS E	247
Rating label	43
Ready button	184
Recalibration of XRS X-ray sources	120
Records, treatment and verification	53
Registered trademark of PTW	2
Regulatory information	260
Reports menu	133, 152, 160
Requirements for system operation	85
Responsibilities for data protection	31
Responsibilities of the owner/operator	24
Resterilization	234
Re-use	234
Review Treatment	199

S

Safety devices of the INTRABEAM Core System	33
Safety during tests and verification	35
Safety during treatment	29, 36
Safety measures	19
Saving the calibration file	120
Screen brightness, increase	62
Screen brightness, reduce	62
Screen mask, "Deflection Calibration"	215
Screen mask, "Enter Prescription"	163
Screen mask, "Equipment Inventory"	112
Screen mask, "Treatment"	181
Screen mask, "Verify Treatment Parameters"	174
Screen mask, Verify Treatment Parameters	173
Screen mask, "Deflection Factor History"	216
Selecting the XRS X-ray source	163
Sensor window	72
Service Identification Program (SIP)	227
Service requirements	227
Setting up the INTRABEAM Core System	92
Shields	4, 244
Shipment	239
Single-use material, disposal of consumables	41
SIP label	46
SIP label with SIP number	227
SIP number	46
Software and electronics	53
Solid water, water-equivalent material	72
Space requirement	85
Spare parts	242

Specialist staff, qualified	22
Specialist staff, trained and briefed	22
SQA reports, printing	133, 152, 160
SQA, System Quality Assurance	130
Staff, trained	85
Start button	184
Starting treatment	184
Start-up time, UNIDOS E	247
Sterile area	89
Sterilization	39, 234
Sterilization container, ordering as a single item.	243
Sterilization for interstitial treatment	39
Sterilization for tumor bed treatment	39, 234
Sterilization tray	78
Stop button	188
Stopping treatment	189
Straightness measurement, XRS probe and dilators	70
Supplementary documents	263
Surface temperature at the applicators	36
System calibration	210
System cart	4
System configuration	24, 252
System description	50
System for radiation therapy treatment	22
System Quality Assurance (SQA)	130
System Quality Assurance, SQA	131

T

Tab bar	105
Technical data for PRS 500 control console	247
Technical data of the PRS 500 control console	248
Technical data of the user terminal	249
Technical data of XRS 4 x-ray source	246
Tests and verification, safety during	35
Thermal energy, production of	36
Thermometer Calibration	223
Time and date synchronization	212
Tips for the owner/operator	24
Tools menu	103, 104
Touch function deactivation	62
Touchpad	58, 62
Touchscreen monitor	58, 62
Trademark	2
Training courses	85
Transport	28, 239
Transport and sterilization tray	78

Treatment facility	89
Treatment facility, layout	89
Treatment method, selection of	163
Treatment parameters, checking	173
Treatment parameters, display	199
Treatment parameters, entry of	163
Treatment record, personally signed	173
Treatment room	89
Treatment, interruption of	188
Treatment, safety during	29, 36
Treatment, stopping of	188, 189
Troubleshooting table	227
Troubleshooting	191
Tumor bed treatment, layout during	90
Tumor, direct radiation	23
Tumor, open surgical resection	23

U

UNIDOS E dosimeter	75, 154
UNIDOS E dosimeter from PTW	27, 264
UNIDOS E from PTW	4
UNIDOS E, start-up time	247
Use of the INTRABEAM Core System	30
User groups	97
User manuals, other applicable	264
User terminal	4, 12, 58
User terminal, technical data	249

V

Validity of verification	130
V-block guide	67
Verification components	50
Verification components, managing all	123
Verification devices	67, 70
Verify Treatment Parameters screen mask	173
Video instruction, video window	136
Visual system check	86

W

Warning and Information Labels	43
WARNING sign	45
Warranty and Liability	25
Water phantom	76
Water-equivalent material, solid water	72

Weight	249
Weight, PRS control unit	248
Weight, UNIDOS E	247
Workflow	94, 95
Working mode selection	98

X

X-block	154
X-block guide	66
X-ray exposure time	30
X-ray field	209
X-ray interlock, external	250
X-ray monitor, internal	36
X-ray probe	64
X-ray radiation	22
X-ray radiation display, external	251
X-ray radiation, defined, isotropic, constant	23
X-ray radiation, external display	250
X-ray source, status of	114, 127
X-ray source, technical data	246
XRS probe adjustment using PAICH	138
XRS X-ray radiation source	64
XRS X-ray radiation source, annual calibration	120
XRS X-ray source	4, 12, 154
XRS X-ray source, checking	76
XRS X-ray source, storage	66
XRS X-ray source, symbols on the	47
XRS X-ray sources	114

[illegible]



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Fax: + 49 (0) 7364 - 20 4823

Email: surgical@meditec.zeiss.com

Internet: www.meditec.zeiss.com

Annex I

Information of the manufacturer and developer of the medical device

Developer	
Name of the legal entity with transliteration	Carl Zeiss Meditec AG
Developer location address	Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany
Manufacturer	
Name of the legal entity with transliteration	Carl Zeiss Meditec AG
Legal entity location address	Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany
Telephone numbers	Tel.: +49 36 41/220 439, Fax. +49 36 41/220 756
Legal entity e-mail	info@meditec.zeiss.com
Medical device manufacture place	Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany

Information about the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation

Legal organization form and full name of the legal entity	Carl Zeiss Limited Liability Company
Short name of the legal entity (when available)	Carl Zeiss LLC
Legal entity location address	Room 21, office 1, floor 4, 29 Serebryanicheskaya embankment, Moscow, 109028, Russia
Telephone numbers	Telephone (495) 933-51-51; Fax (495) 933-51-55
Legal entity e-mail	office@ru.zeiss.com

Annex 2. Definitions

Application for registration of medical device	Operational documentation, extract from the manufacturer's technical documentation
I. INTRABEAM Intraoperative Radiotherapy System, version INTRABEAM PRS 500 Consisting of:	INTRABEAM system, INTRABEAM PRS 500, system
1. X-ray source (XRS 4).	XRS source, X-ray source XRS, radiation source XRS 4, XRS 4
2. V-Block.	"V-block" guide
3. X-Block.	X-block
4. Control console PRS 500.	Control console PRS 500
5. Terminal PRS 500 (Computer with touchscreen and INTRABEAM Software).	User terminal PRS 500, terminal PRS 500
6. Probe Adjuster Ion Chamber Holder (PAICH).	Probe centering device / holder PAICH, PAICH (probe centering device and ionization chamber holder)
7. Ionization chamber / Ionization Chamber Shield.	Ionization chamber IC, Ionization chamber "IC shield"
8. Photo diode array (PDA).	Photodiode array PDA.
9. Electrometer (UNIDOS E) manufactured by PTW Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pöchlau GmbH, production site located at: Lörracher Str. 7, 79115 FREIBURG, GERMANY.	Dosimeter UNIDOS E, Electrometer UNIDOS E, UNIDOS E
10. INTRABEAM Water Phantom.	Water Phantom, INTRABEAM Water Phantom
11. Isolating Transformer.	---
12. INTRABEAM Cart.	INTRABEAM Workplace, Cart INTRABEAM
13. NC32 INTRABEAM Floor Stand.	Floor Stand NC32 INTRABEAM, Floor Stand
14. Applicators for INTRABEAM Intraoperative Radiotherapy System in sets and on a standalone basis, with accessories P3H 2014/2108 of 01.11. 2018 r. - INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 2.0 cm, calibration disc)	INTRABEAM Spherical Applicator, Spherical Applicator

- INTRABEAM Spherical Applicator 2.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 2.5 cm, calibration disc)
- INTRABEAM Spherical Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 3.0 cm, calibration disc)
- INTRABEAM Spherical Applicator 3.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 3.5 cm, calibration disc)
- INTRABEAM Spherical Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 4.0 cm, calibration disc)
- INTRABEAM Spherical Applicator 4.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 4.5 cm, calibration disc)
- INTRABEAM Spherical Applicator 5.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 5.0 cm, calibration disc)
- INTRABEAM Flat Applicator 1.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 1.0 cm, INTRABEAM Position Marker 1.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)
- INTRABEAM Flat Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 2.0 cm, INTRABEAM Position Marker 2.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)
- INTRABEAM Flat Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 3.0 cm, INTRABEAM Position Marker 3.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)
- INTRABEAM Flat Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 4.0 cm, INTRABEAM Position Marker 4.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)
- INTRABEAM Flat Applicator 5.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 5.0 cm, INTRABEAM Position Marker 5.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)
- INTRABEAM Flat Applicator 6.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 6.0 cm, INTRABEAM Position Marker 6.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)
- INTRABEAM Surface Applicator 1.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 1.0 cm, INTRABEAM Position Marker 1.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)
- INTRABEAM Surface Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 2.0 cm, INTRABEAM Position Marker 2.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)
- INTRABEAM Surface Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 3.0 cm,

INTRABEAM Flat Applicator, Flat Applicator

INTRABEAM Surface Applicator, Surface Applicator

INTRABEAM Position Marker 3.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) INTRABEAM Surface Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 4.0 cm, INTRABEAM Position Marker 4.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)	
15. Container for sterilizing INTRABEAM Spherical Applicators (including re-usable filter for container)	Sterile container
16. Transport case	-
17. Dustcover	-
18. INTRABEAM DRAPE, place of production Microtek Dominicana, S.A., production site located at: Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic	-
19. Portable data storage device (USB 3.0 Memory stick, 32GB)	-
20. XRS Cable	XRS cable
21. Network/mains cable	
22. PAICH/PDA Cable	-
23. Operational documentation including: 23.1 INTRABEAM PRS 500 Instruction for use 23.2 INTRABEAM Spherical Applicator Instruction for use 23.3 INTRABEAM Surface Applicator Instruction for use 23.4 INTRABEAM Flat Applicator Instruction for use 23.5 INTRABEAM Water Phantom Instruction for use 23.6 NC32 INTRABEAM Floor Stand Instruction for use 23.7 UNIDOS E Instruction for use	
II. INTRABEAM Intraoperative Radiotherapy System, version INTRABEAM 600 Consisting of:	INTRABEAM system, INTRABEAM 600, system
1. X-ray source (XRS 4).	XRS source, X-ray source XRS, radiation source XRS 4, XRS 4
2. Touchscreen	Monitor (with touch screen)
3. Control console 600 (CC600)	Control console CC 600 (Control unit CC 600)
4. INTRABEAM Computer with INTRABEAM Software	Computer
5. Keyboard (Russian Version)	Filmy keyboard with touch panel; Keyboard (filmy)
6. Mouse	Mouse
7. Probe Adjuster Ion Chamber Holder (PAICH)	Probe centering device / holder PAICH, PAICH (probe centering device and ionization chamber holder)
8. Ionization chamber / Ionization Chamber Shield	Ionization chamber IC, Ionization chamber "IC shield"

9. Photo diode array (PDA)	Photodiode array PDA.
10. Electrometer (UNIDOS E) manufactured by PTW Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pöchlauer GmbH, production site located at: Lörracher Str. 7, 79115 FREIBURG, GERMANY.	Dosimeter UNIDOS E, Electrometer UNIDOS E, UNIDOS E
11. INTRABEAM Water Phantom	Water Phantom, INTRABEAM Water Phantom
12. Isolating Transformer	---
13. INTRABEAM Workplace	INTRABEAM Workplace, INTRABEAM Cart
14. NC32 INTRABEAM Floor Stand	Floor Stand NC32 INTRABEAM, Floor Stand
15. Applicators for INTRABEAM Intraoperative Radiotherapy System in sets and on a standalone basis, with accessories P3H 2014/2108 of 01.11. 2018 r. - INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 2.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 2.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 2.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 3.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 3.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 3.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 4.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 4.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 4.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 5.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 5.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 1.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 1.0 cm, INTRABEAM Position Marker 1.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 2.0 cm, INTRABEAM Position Marker 2.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)	INTRABEAM Spherical Applicator, Spherical Applicator INTRABEAM Flat Applicator, Flat Applicator

- INTRABEAM Flat Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 3.0 cm, INTRABEAM Position Marker 3.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 4.0 cm, INTRABEAM Position Marker 4.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 5.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 5.0 cm, INTRABEAM Position Marker 5.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 6.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 6.0 cm, INTRABEAM Position Marker 6.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Needle Applicator (set of INTRABEAM Needle Applicator, guide shaft tapered (3 pcs), guide shaft beveled (3pcs)) - INTRABEAM Surface Applicator 1.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 1.0 cm, INTRABEAM Position Marker 1.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Surface Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 2.0 cm, INTRABEAM Position Marker 2.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Surface Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 3.0 cm, INTRABEAM Position Marker 3.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Surface Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 4.0 cm, INTRABEAM Position Marker 4.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)	INTRABEAM Needle Applicator, Needle Applicator INTRABEAM Surface Applicator, Surface Applicator
16. Container for sterilizing INTRABEAM Spherical Applicators (including re-usable filter for container)	Sterile container
17. Transport case	-
18. Dustcover	-
19. INTRABEAM DRAPE, place of production Microtek Dominicana, S.A., production site located at: Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic	-
20. Portable data storage device	
21. XRS Cable (cable for connection of INTRABEAM 600 and XRS radiation source)	cable XRS
22. Network/mains cable	
23. PAICH/PDA Cable	-
24. Radiation therapy treatment planning simulation system: Radiance software, manufactured by GMV Soluciones Globales	program «radiance», radiance

Internet S.A.U., production site located at: Isaac Newton 11, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spain	
25. Operational documentation including: 25.1 INTRABEAM 600 Instruction for use 25.2 INTRABEAM Spherical Applicator Instruction for use 25.3 INTRABEAM Needle Applicator Instruction for use 25.4 INTRABEAM Surface Applicator Instruction for use 25.5 INTRABEAM Flat Applicator Instruction for use 25.6 INTRABEAM Water Phantom Instruction for use 25.7 NC32 INTRABEAM Floor Stand Instruction for use 25.8 RADIANCE INTRAOPERATIVE RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING Simulating SYSTEM USER's MANUAL 25.9 UNIDOS E Instruction for use	---

Annex 3. Information about indications for the use, possible side effects and contraindications.

Indications for the use:

The surgeon and/or radiation oncologist shall always carefully assess the clinical situation of the patient to determine whether the patient is suitable for IORT with INTRABEAM PRS 500 or INTRABEAM 600 system* or not

** additional information about indications for use listed in the INTRABEAM 600 Instruction for use.*

Potential side effects:

Treating patients with the radiotherapy may lead to side effects, regardless of the type of radiotherapy involved and the radiotherapy device used.

Potential side effects of the use IORT may be

- Significant wound problems such as radiation fibrosis and recurring lymphangitis
- IORT related hyperemia /erythema
- Palpable seroma
- Cellulitis

Contraindications:

There is no contraindication to IORT with INTRABEAM PRS 500 or INTRABEAM 600 system, when using INTRABEAM PRS 500 or INTRABEAM 600 system in accordance with the Operating documentation (IFU).



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Beglaubigte Abschrift

Die Übereinstimmung der vorstehenden Abschrift mit dem mir vorgelegten Original beglaube ich.

Ulm, 15.12.2020

Notar



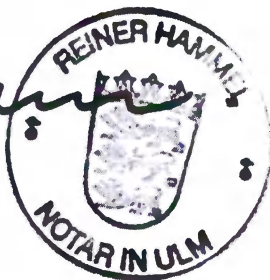
Reiner Hammel

Certified Copy

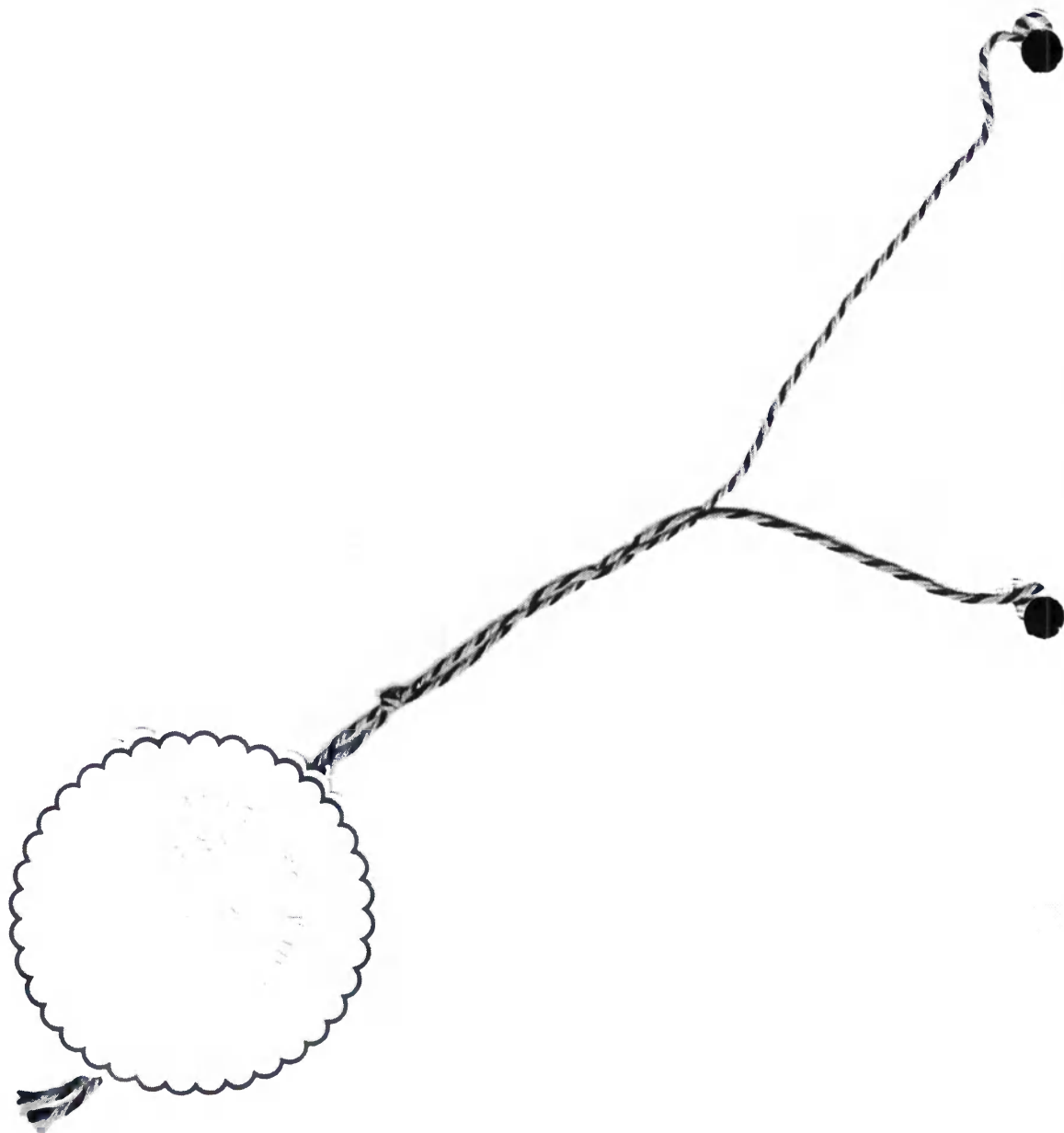
I hereby certify that the above copy is a true copy of the original, which has been produced by me.

Ulm, 15.12.2020

Notary



Reiner Hammel



НОТАРИУСЫ
Райнер Хаммель
Аня Шмидт
Др. Кристиан Рупп

Заверенная копия

Настоящим свидетельствую верность копии оригиналу документа,
представленного мне.

Ульм, 15.12.2020

Нотариус

/Подпись/
Райнер Хаммель

Приложена печать нотариуса: Райнер Хаммель, нотариус г. Ульм

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятое января две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- 3-48

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 298 листах

Е.В. Алехин



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

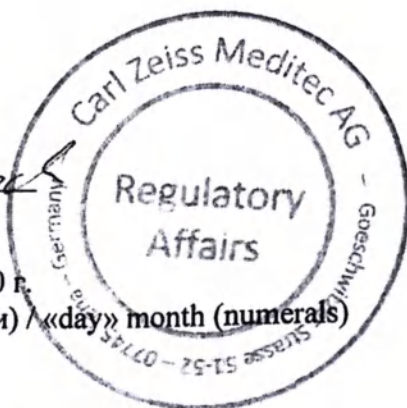
Карл Цейсс Медитек АГ / Carl Zeiss Meditec AG

Director R&D
(должность/position)

Dr Michael Symalla
(имя/name)

Michael Symalla
(подпись/signature)

« » 14. Dec 2020 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp



i. V. Seite
Anke Seite

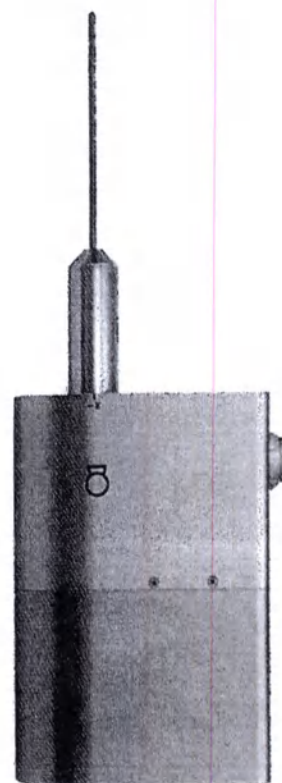
Manufacturing Plant Oberkochen
Ludolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Руководство по эксплуатации / Instruction for use

Система рентгенотерапевтическая интраоперационная
INTRABEAM /
Intraoperative Radiotherapy System
вариант исполнения INTRABEAM 600 / INTRABEAM
600,

производства Карл Цейсс Медитек АГ, Германия /
manufactured by Carl Zeiss Meditec AG, Germany

INTRABEAM 600



Руководство по эксплуатации

G-30-1987-ru

Версия 2.0

2019-11-14

ZEISS

<i>О настоящем руководстве</i>	Руководство является частью комплекта поставки. • Внимательно прочесть перед применением. • Хранить в месте применения системы. • Хранить в течение всего срока службы системы. • Передавать каждому последующему владельцу или пользователю системы.
<i>Сфера действия</i>	Настоящее руководство по эксплуатации относится к системе INTRABEAM 600 с номером REF 6405.
<i>Товарные знаки</i>	INTRABEAM является зарегистрированной торговой маркой компании Carl Zeiss Meditec AG или других предприятий группы ZEISS в Германии и/или других странах.
<i>Товарные знаки</i>	UNIDOS® является зарегистрированным товарным знаком фирмы PTW. radiance® является зарегистрированным товарным знаком фирмы GMV (Испания).
<i>Производитель</i>	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Германия E-mail: surgical@meditec.zeiss.com Интернет: www.zeiss.com/med
<i>Язык оригинала</i>	Оригинальным языком составления и публикации данного руководства является немецкий.
<i>Copyright</i>	© Carl Zeiss Meditec AG 2019 Все права защищены. Перепечатка и воспроизведение, в том числе частичные, не допускаются. Для внутреннего собственного применения разрешается оцифровывать и архивировать руководство. Доступ третьих лиц к этим данным не разрешается и должен пресекаться.
<i>Право на изменения</i>	Право на изменения конструкции и комплектации, а также технические усовершенствования сохраняется.

Отпечатано в Германии.

Термины и сокращения

В целях более удобного прочтения и понимания для некоторых официальных наименований продуктов (на английском языке) используются сокращённые наименования на языке перевода. При описании вариантов отдельных приборов и изделий они однозначно именуются в тексте.

Английское название английский язык	Русское название русский язык	Пояснение
INTRABEAM 600	INTRABEAM 600	INTRABEAM 600 обозначает комплектное изделие - рабочую станцию и программное обеспечение.
INTRABEAM Workplace	Рабочая станция	Workplace представляет собой станцию для управления и хранения INTRABEAM 600. Она оснащена блоком CC 600, компьютером, монитором и дозиметром, а также хранящимися внутри компонентами XRS 4, PAICH, PDA.
XRS 4 X-ray Source	XRS 4	Источник рентгеновского излучения XRS (X-Ray Source), принцип действия: линейный ускоритель; XRS 4 хранится в рабочей станции
Control Console 600	CC 600	Блок управления и питания для XRS 4
Computer	Компьютер	Стационарно установлен в рабочей станции, возможен доступ к приводу CD/DVD
Монитор с сенсорным экраном	Монитор	Актуальный размер на данный момент: 27" стационарно установлен в рабочей станции
Дозиметр UNIDOS E	Дозиметр	На данный момент: дозиметр UNIDOS E фирмы PTW, стационарно установлен в рабочей станции
PAICH	PAICH	Устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры, хранится в рабочей станции
PDA	PDA	Photo Diode Array (матрица фотодиодов), хранится в рабочей станции
IC shield	Ионизационная камера	Ионизационная камера с экранированием, хранится в рабочей станции
NC32 INTRABEAM Floor Stand	Штатив	Принадлежность к системе INTRABEAM 600, на данный момент: напольный штатив NC32 INTRABEAM
INTRABEAM Drape	Чехол	Стерильный чехол для штатива INTRABEAM

Наименование изделия (на англ. яз.)	Наименование в данном руководстве	Полное наименование
INTRABEAM Spherical Applicator	Spherical Applicator	Сферический аппликатор
INTRABEAM Surface Applicator	Surface Applicator	Поверхностный аппликатор
INTRABEAM Flat Applicator	Flat Applicator	Плоский аппликатор
INTRABEAM Needle Applicator	Игольчатый аппликатор	Иглообразный аппликатор, стерильное одноразовое изделие

Сокращения в данном руководстве

ЕС	Европейский Союз
IC	Ionization chamber (ионизационная камера)
IRM	Interner Röntgenstrahlen-Monitor (система контроля внутреннего рентгеновского излучения)
PAICH	Probe adjuster and ionisation chamber holder (устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры)
PDA	Photo-Dioden-Array (матрица фотодиодов)
QA	Qualitätssicherung (обеспечение качества)
EOT	End of treatment (конец лечения)
RTD	Термометр сопротивления
ЭМС	Электромагнитная совместимость
PTB	Physikalisch Technische Bundesanstalt (Федеральный Физико-Технический Институт)
NIST	U.S. National Institute of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологии США)
USB	Universal Serial Bus (универсальная последовательная шина)
Ошибка ABC	Automatic Beam Centering Error (ошибка автоматического центрирования пучка)
ТПО	Толщина слоя половинного поглощения

Inhaltsverzeichnis

Термины и сокращения.....	3
Сокращения в данном руководстве	4

Общий обзор функций

INTRABEAM 600	14
Компоненты для проверки (На рабочей станции)	16
Принадлежности для проверки (Не на рабочей станции)	16
Принадлежности к системе INTRABEAM 600	18

Меры предосторожности

Пояснение к символам	23
Символы предупреждения об опасности.....	23
Информационные символы.....	23
Целевая аудитория	24
Область применения	24
Целевое назначение.....	24
Показания к применению	24
Существенные отличительные признаки	25
Применение по назначению	25
Указания для владельца и пользователя	27
Применение INTRABEAM 600	34
Защита данных и безопасность информации	35
Архивация данных.....	36
Носители данных не должны содержать вирусы.....	36

Предохранительные устройства системы INTRABEAM 600	37
Оптическая система блокировки	37
Аварийное выключение, контрольные лампы и внешняя блокировка	38
Калибровки	39
Безопасность во время тестов и проверки	39
Безопасность во время терапии	39
Электрическая часть системы INTRABEAM 600	40
Меры предосторожности с точки зрения ЭМС	42
Пожар, анестетики и кислород	43
Очистка, дезинфекция, стерилизация	44
Маркировка INTRABEAM 600	46
Предупреждающие и указательные таблички на рабочей станции INTRABEAM	46
Надписи, таблички и символы на компонентах	56
Табличка на батарейном отсеке UNIDOS E	62

Обзор прибора

Описание системы	64
Обзор	64
Рабочая станция INTRABEAM Workplace	66
Соединения на рабочей станции	68
Основные компоненты	69
Панель управления 600 (CC 600)	69
Компьютер системы INTRABEAM 600	72
Источник XRS 4 с внутренним монитором IRM	74
Защитные компоненты	77
Защита зонда	77
Направляющая V-блок	78

Компоненты проверки	80
Устройство центрирования зонда и держатель PAICH ионизационной камеры	80
Ионизационная камера «IC shield»	81
PDA (матрица фотодиодов)	83
Дозиметр UNIDOS E	84
 Принадлежности к системе INTRABEAM 600	86
Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand	86
Аппликаторы	88
Водный фантом INTRABEAM Water Phantom	89

Подготовка к применению прибора

Условия использования прибора	93
 Подготовка к использованию рабочей станции	94
Транспортировка рабочей станции	94
Подключение рабочей станции к электропитанию	97
Проведение визуального контроля	97
 Расположение системы в пространстве	99
 Выполнение соединений	102
 Порядок работы	104
 Структура программной оболочки пользователя	106
Строка вкладок	107
Строка меню	108
Кнопки	108

Ввод INTRABEAM 600 в действие	111
Включение рабочей станции	111
Запуск компьютера	112
Диспетчер запуска INTRABEAM (стартовое окно)	113
1 Кнопка <INTRABEAM>	114
Выбор рабочего статуса	116
2 Программа «radiance»	117
3 Программа «LINAC Configuration tool»	118
4 Импорт калибровочных данных	119
5 Управление данными	120
Меню в строке меню	124
1 Меню <Файл>	124
2 Меню <Инструменты>	125
3 Меню <Отчёты QA>	133
4 Пункт меню <База данных пациентов>	133
5 Пункт меню <Информация>	138
Опись оборудования	140
Опись оборудования, группа «Линейный ускоритель XRS»	142
Последующая калибровка XRS 4	146
Опись оборудования, группа «Оборудование»	148
Опись оборудования, группа «Апplikаторы»	152
Обеспечение качества	158
Выполнение контроля качества	160
Видеоинструкция, окно видео	166
Коррекция зонда XRS	168
Динамический сдвиг (юстировка отклонения пучка)	173
Проверка изотропии	176
Проверка постоянства мощности дозы	182

План лечения	190
Выбор пациента	190
Выбор места лечения	192
Ввод параметров лечения	194
Планирование фракционированного лечения	202
Проверка данных	205

Управление

Контрольный перечень для INTRABEAM 600	210
Проведение терапии	212
Окно «Ход лечения»	216
Начало лечения	218
Приостановка лечения (режим паузы)	222
Прерывание (остановка) лечения	224
Лечение завершено	226
Устранение неисправностей	227
Просмотр, индикация параметров лечения	231
Отображение протокола событий	242
Создание протокола лечения	244

Уход и техобслуживание

Указания по калибровке	254
Калибровка	257
Определение центрирования пучка	258
Определение линейности внутреннего монитора излучения IRM	262
Калибровка датчика давления воздуха	264
Калибровка термодатчика	267

Проверка безопасности	270
Проверка безопасности рабочей станции	270
Помощь при неисправностях	271
Замена сетевых предохранителей рабочей станции.....	277
Перемещение, транспортировка и пересылка	278
Правила обращения с компонентами INTRABEAM 600	278
Уход за INTRABEAM 600	279
Правила обращения с компонентами	281
Очистка компонентов.....	282
Дезинфекция компонентов.....	284
Интервалы обслуживания	285
Утилизация	288

Характеристики прибора

Данные для заказа.....	290
Принадлежности	291
Запасные части.....	292
Технические характеристики	293
Технические характеристики рабочей станции INTRABEAM	293
Технические характеристики развязывающего трансформатора	294
Технические характеристики источника излучения XRS 4	295
Технические характеристики UNIDOS E	296
Технические характеристики панели управления 600 (CC 600).....	297
Технические характеристики компьютера.....	297
Разъем Ethernet (опционально)	298
Антивирусная защита носителей данных	299

Внешняя блокировка и индикатор рентгеновского излучения	300
Внешний индикатор рентгеновского излучения	302
ЭМС - электромагнитная совместимость	303
ЭМС - Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2: 2004/2007 (2-е издание)	305
ЭМС - Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)	309
Условия окружающей среды	311
Информация о стандартах	312

Дополнительная документация

Сопутствующие инструкции по применению	314
Литература о системе INTRABEAM 600	315
Контрольный перечень для операционного инструментария...	316

Алфавитный указатель

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Общий обзор функций

INTRABEAM 600	14
Компоненты для проверки (На рабочей станции)	16
Принадлежности для проверки (Не на рабочей станции)	16
Принадлежности к системе INTRABEAM 600	18

INTRABEAM 600

Рабочая станция INTRABEAM Workplace Стр. 69

1	Панель управления 600 (CC 600)	Стр. 70
2	Разъём для ионизационной камеры	Стр. 70
3	Выдвижной ящик с руководством по эксплуатации	Стр. 70
4	Экранирование с ионизационной камерой	Стр. 81
5	PAICH	Стр. 80
6	PDA	Стр. 83
7	Источник рентгеновского излучения XRS 4 с встроенным монитором излучения IRM и защитой зонда (7.1)	Стр. 102
8	Кабель для PDA/PAICH	Стр. 102
9	Кабель для XRS	Стр. 102
10	Аварийный выключатель на блоке управления	Стр. 69
11	Выдвижной ящик с клавиатурой и мышью	Стр. 72
12	Компьютер	Стр. 102
13	Дозиметр UNIDOS E	Стр. 102

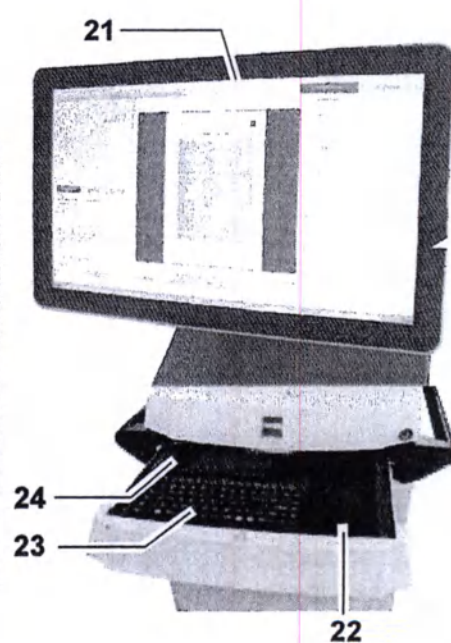
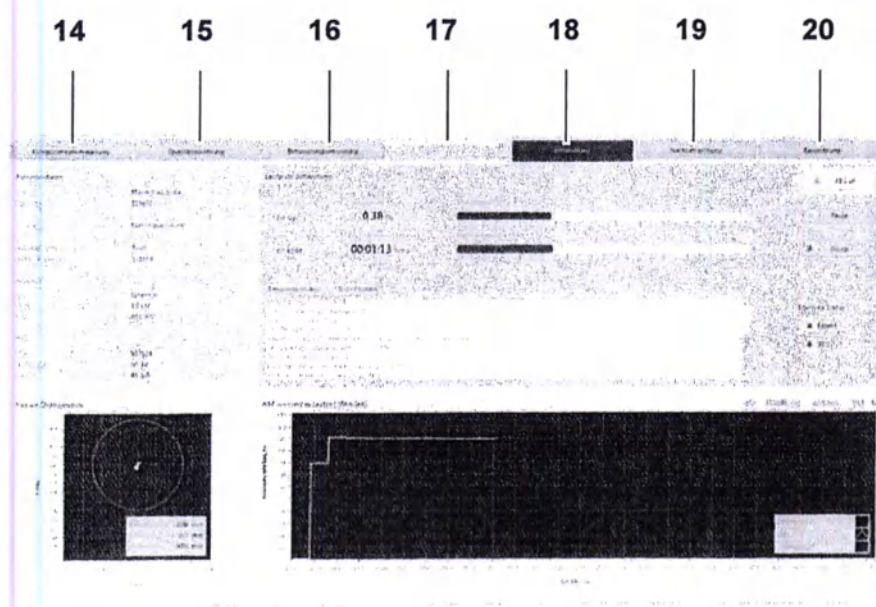
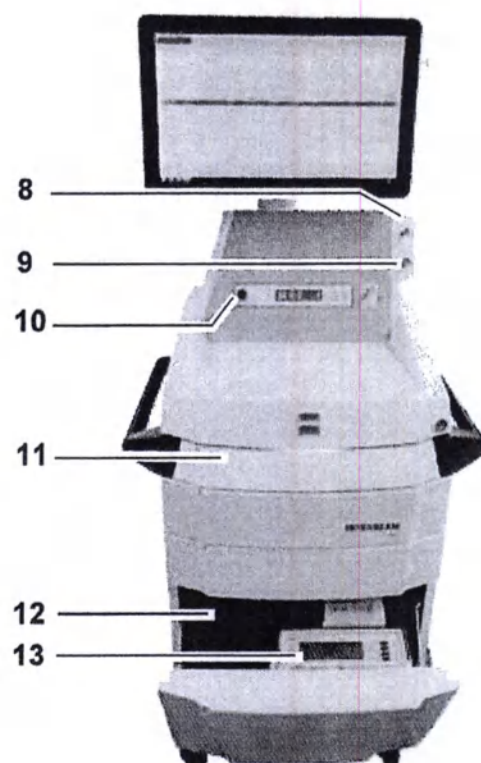
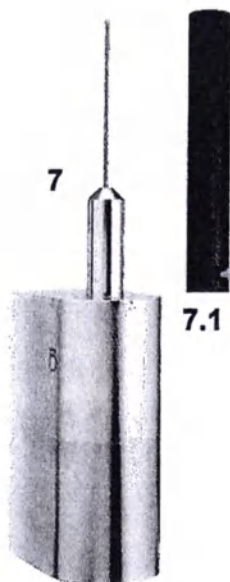
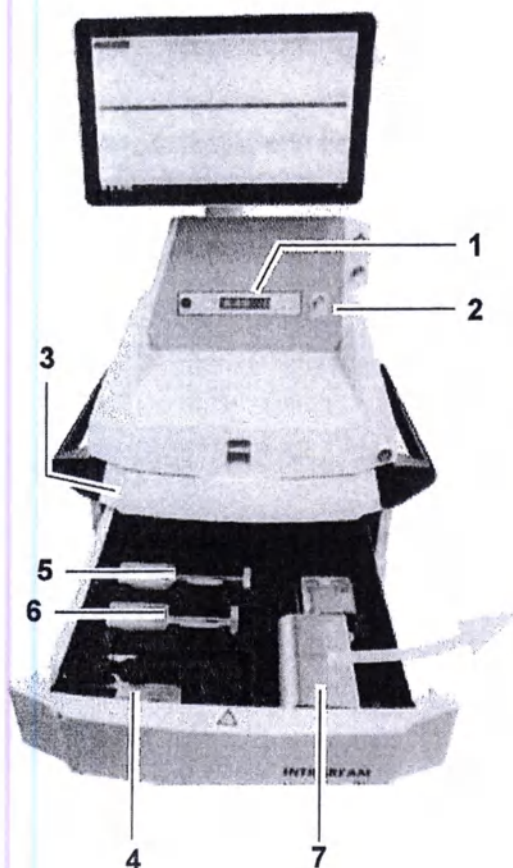
Программная оболочка пользователя Стр. 106

Вкладки для вызова основных функциональных групп:

14	Вкладка <Опись оборудования>	Стр. 140
15	Вкладка <Обеспечение качества>	Стр. 158
16	Вкладка <План лечения>	Стр. 190
17	Вкладка <Утверждение лечения>	Стр. 205
18	Вкладка <Ход лечения>	Стр. 212
19	Вкладка <Просмотр лечения>	Стр. 231
20	Вкладка <Калибровка>	Стр. 257

Элементы управления

21	Монитор с сенсорным экраном
22	Мышь (mouse)
23	Клавиатура компьютера (пленочная клавиатура)
24	Разъём USB

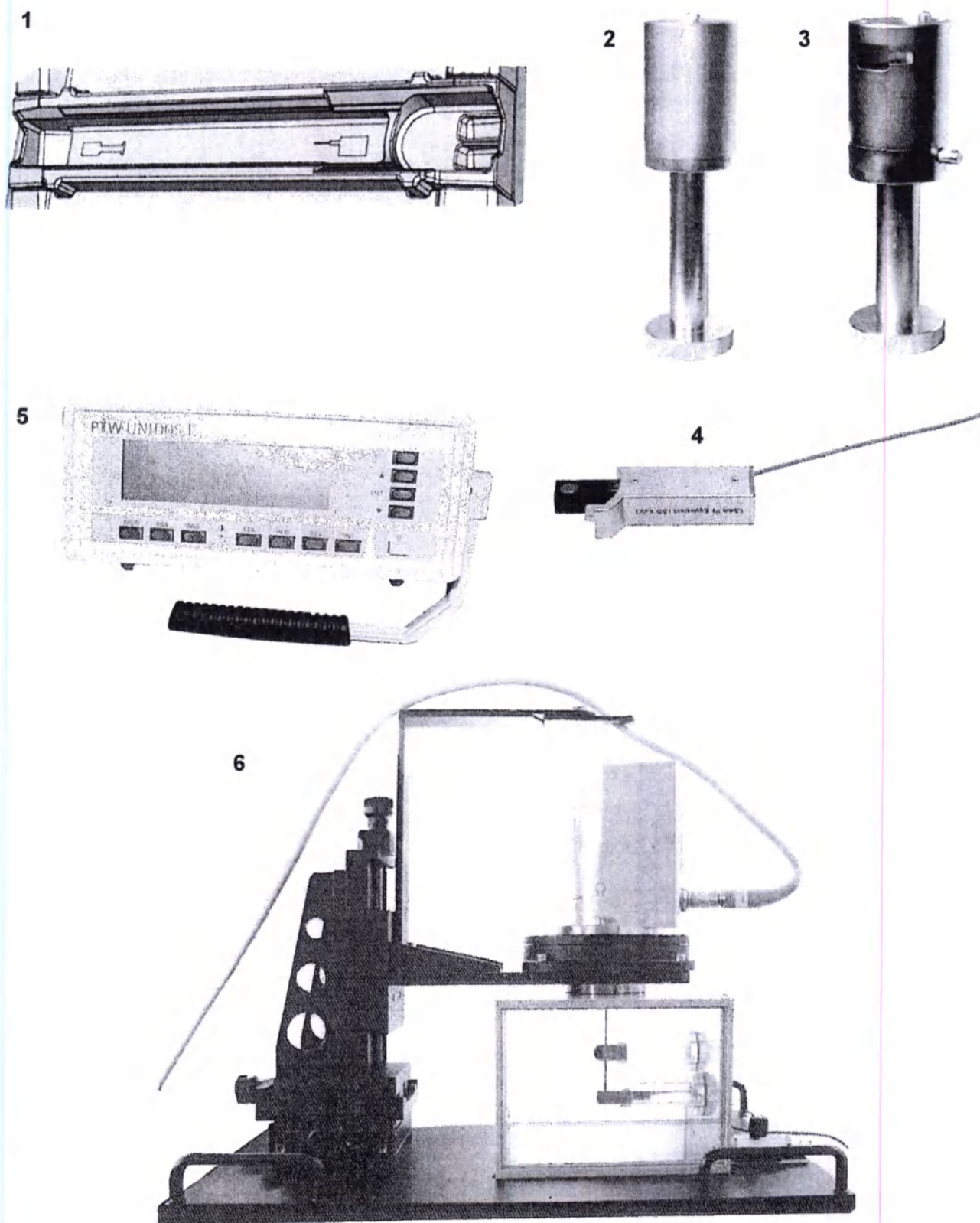


Компоненты для проверки (На рабочей станции)

1	Направляющая V-блок Направляющая V-блок размещена в рабочей поверхности рабочей станции, извлекаемая.	Стр. 78
2	Матрица фотодиодов PDA Хранение на рабочей станции	Стр. 83
3	Устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры PAICH, хранение на рабочей станции	Стр. 80
4	Ионизационная камера с экранированием, Хранение на рабочей станции	Стр. 81
5	Дозиметр UNIDOS E, встроен в рабочую станцию	Стр. 84

Принадлежности для проверки (Не на рабочей станции)

6	INTRABEAM Water Phantom (водный фантом), опция	Стр. 89
---	---	---------



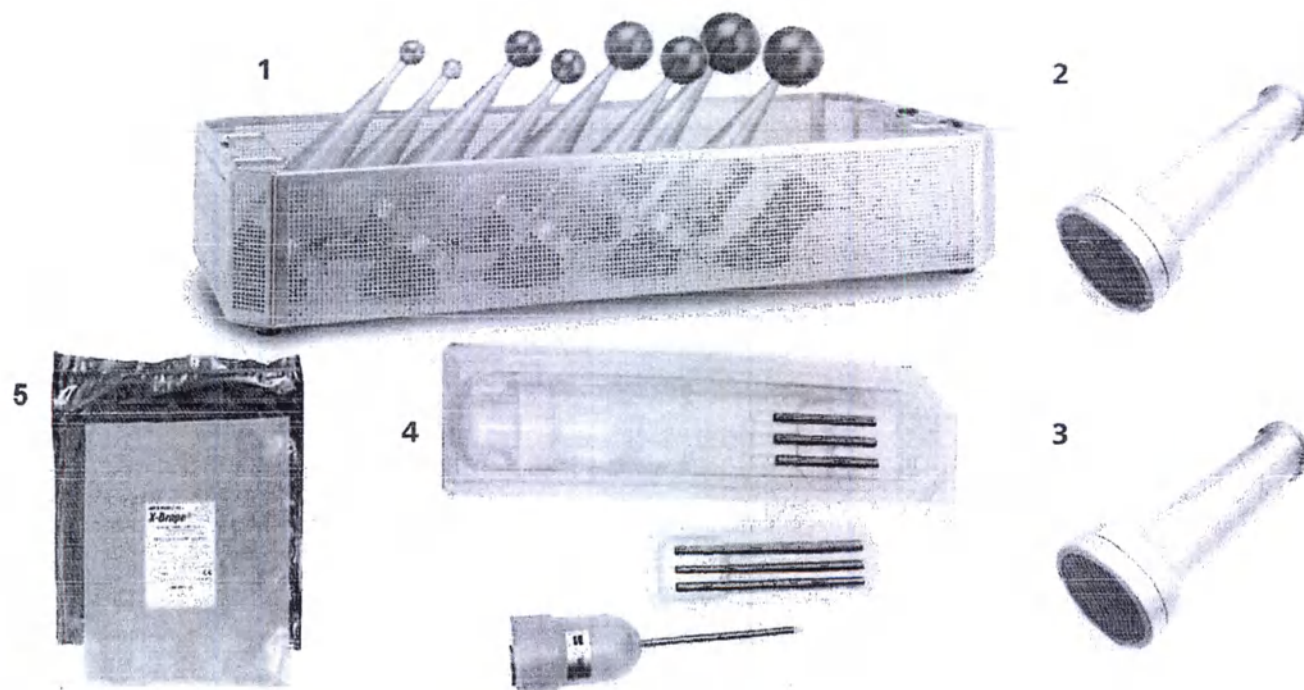
Принадлежности к системе INTRABEAM 600

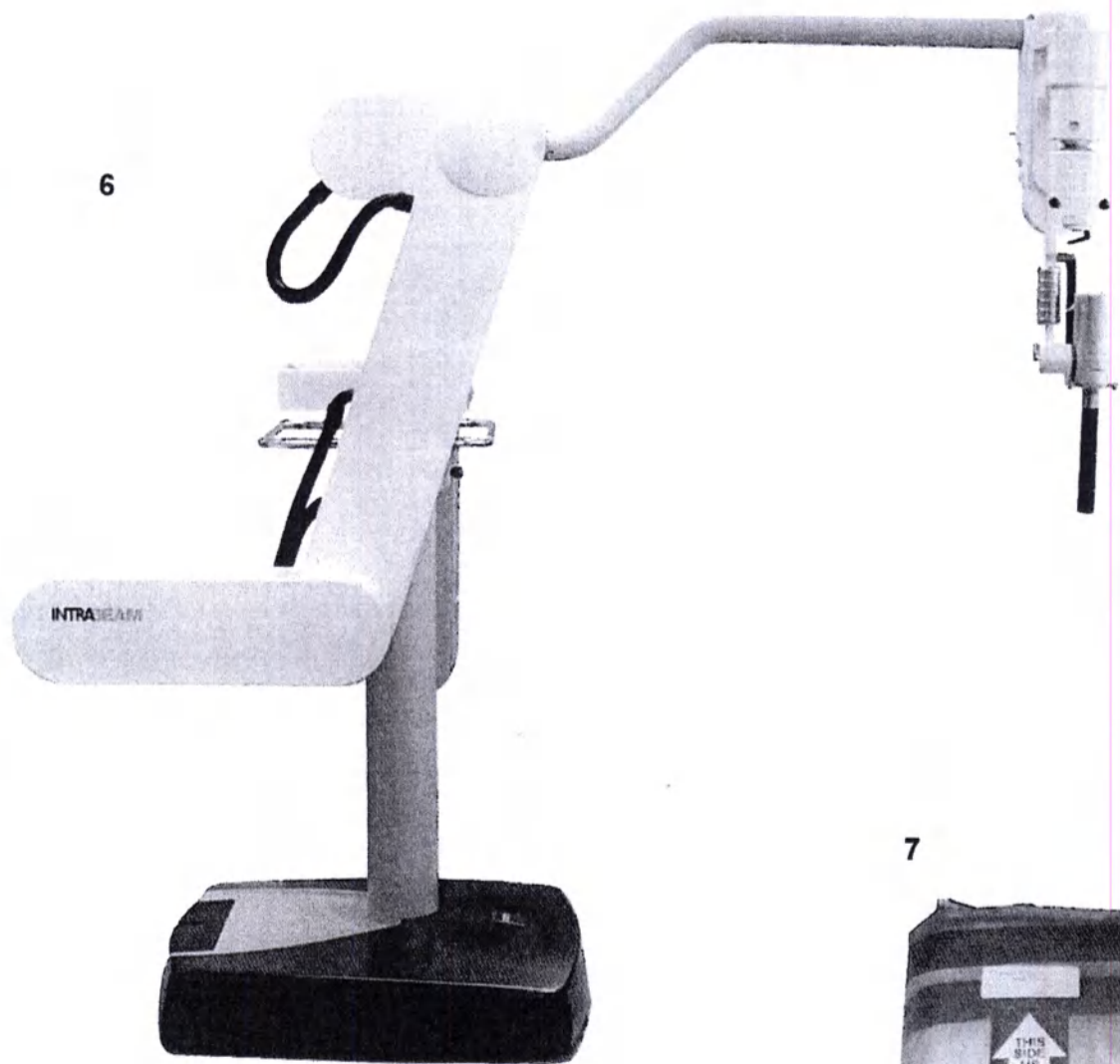


Ввиду того, что изделия имеют разрешения не во всех странах, по вопросам разрешений обращайтесь к местному дилеру.

Информация о принадлежностях к системе INTRABEAM приведена в отдельных инструкциях по применению. Обзор см. Стр. 30.

- | | |
|----------|--|
| 1 | INTRABEAM Spherical Applicator (сферический аппликатор)
(показан набор аппликаторов в сетчатой корзине) |
| 2 | INTRABEAM Flat Applicator (плоский аппликатор) |
| 3 | Наборы аппликаторов INTRABEAM Surface Applicator Sets
(поверхностные аппликаторы) |
| 4 | INTRABEAM Needle Applicator (игольчатый аппликатор) |
| 5 | Радиационные экраны Radiation Shields (экранирование
рентгеновского излучения) |
| 6 | NC32 INTRABEAM Floor Stand (штатив) |
| 7 | INTRABEAM Drapes (стерильные оболочки) |





[illegible]

Меры предосторожности

Пояснение к символам	23
Символы предупреждения об опасности.....	23
Информационные символы.....	23
Целевая аудитория	24
Область применения	24
Целевое назначение.....	24
Показания к применению	24
Существенные отличительные признаки	25
Применение по назначению	25
Указания для владельца и пользователя	27
Применение INTRABEAM 600	34
Защита данных и безопасность информации	35
Архивация данных.....	36
Носители данных не должны содержать вирусы.....	36
Предохранительные устройства системы INTRABEAM 600	37
Оптическая система блокировки.....	37
Аварийное выключение, контрольные лампы и внешняя блокировка	38
Калибровки.....	39
Безопасность во время тестов и проверки.....	39
Безопасность во время терапии	39
Электрическая часть системы INTRABEAM 600.....	40
Меры предосторожности с точки зрения ЭМС	42
Пожар, анестетики и кислород.....	43

Очистка, дезинфекция, стерилизация	44
Маркировка INTRABEAM 600.....	46
Предупреждающие и указательные таблички на рабочей станции INTRABEAM.....	46
Надписи, таблички и символы на компонентах.....	56
Табличка на батарейном отсеке UNIDOS E.....	62

Пояснение к символам

Мы хотели бы информировать вас об аспектах безопасности при обращении с данным прибором. В данной главе собрана самая важная информация о технике безопасности.

Символы предупреждения об опасности

В руководстве содержатся следующие указания по безопасности. Выполняйте данные указания и действуйте в этих случаях с особой осторожностью.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указание на угрозу, которая может привести к смерти или тяжелым травмам, если не будут приняты меры по ее предупреждению.



ОСТОРОЖНО

Указание на угрозу, которая может привести к травмам легкой и средней тяжести, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указание на угрозу, которая может привести к материальному ущербу, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

Информационные символы

В данном руководстве применяются следующие информационные символы:

- перечисления
- побуждение к действию
- ✓ условие для действия
- результат действия



дополнительная информация и советы

Целевая аудитория

Настоящая инструкция по применению адресована квалифицированному персоналу, прошедшему обучение и инструктаж по правилам подготовки и обращения с медицинским изделием согласно инструкции. Некоторые области применения системы INTRABEAM могут потребовать более глубокой специализации пользователя на данной области.

Область применения

Целевое назначение

INTRABEAM 600 предназначен для применения при лечении методом лучевой терапии.

Показания к применению

Система INTRABEAM 600 предназначена для применения в ходе радиотерапии.

- Сферические аппликаторы INTRABEAM служат для подачи предписанной дозы излучения в ложе опухоли или на края опухоли совместно с INTRABEAM 600 во время внутрисполостной или интраоперационной лучевой терапии.
- Игольчатый аппликатор INTRABEAM (состоит из игольчатого аппликатора и направляющей трубки) применяется в сочетании с INTRABEAM 600 для интраоперационного облучения тканей, в том числе облучения внутричерепных опухолей.

- Комплекты плоских аппликаторов INTRABEAM (состоят из плоского аппликатора INTRABEAM, маркера положения INTRABEAM и заглушки INTRABEAM) предназначены для подачи заданной дозы излучения во время применения вместе с INTRABEAM 600,
 - на обнажённую в ходе операции поверхность или в ложе опухоли,
 - при лечении опухолей на поверхности тела.

Комплекты плоских аппликаторов INTRABEAM рассчитаны на создание плоского поля излучения на расстоянии 5 мм (в воде) от круглой рабочей поверхности.

- Комплекты поверхностных аппликаторов INTRABEAM (состоят из поверхностного аппликатора INTRABEAM, маркера положения INTRABEAM и заглушки INTRABEAM) предназначены для подачи заданной дозы излучения во время применения вместе с INTRABEAM 600,
 - на обнажённую в ходе операции поверхность или в ложе опухоли,
 - при лечении опухолей на поверхности тела.

Комплекты поверхностных аппликаторов INTRABEAM рассчитаны на создание плоского поля излучения непосредственно на поверхности аппликатора.

Существенные отличительные признаки

Существенным признаком системы INTRABEAM 600 является выдача заданного изотропного и постоянного рентгеновского излучения.

Применение по назначению

Система INTRABEAM 600 может применяться при минимально инвазивном, прицельном лечении выбранных повреждений и для интраоперационного облучения ложа опухоли по всему телу.

Ядром системы INTRABEAM 600 служит миниатюрный источник рентгеновского излучения XRS 4.

XRS 4 представляет собой линейный ускоритель для создания рентгеновского излучения.

XRS 4 оснащён рентгеновским зондом длиной 10 см и диаметром 3,2 мм. Данный зонд выдаёт низкоэнергетическое высокодозное

излучение. Для этого электроны вдоль зонда ускоряются с максимальным ускоряющим напряжением 50 кВ (линейный ускоритель). На кончике рентгеновского зонда они ударяются о целевой объект, при этом возникает рентгеновское излучение.

Выдаваемая эффективная энергия рентгеновского излучения составляет ~ 20keV или меньше. Ввиду малой энергии рентгеновского излучения доза быстро снижается в мягких тканях ($\sim 1/r^3$). Таким образом, обработанное поражение может предохранить здоровую ткань от повреждений.

Имеются различные аппликаторы, которые можно соединять с концом зонда источника излучения XRS 4, с тем чтобы использовать для локального облучения места поражения или вводить в ложе удалённой опухоли.

Система INTRABEAM 600 настраивается для облучения определённых поражений в рамках интерстициального, интраоперационного и внутриместного метода, а также для облучения поверхности.

Для надёжного позиционирования источника XRS 4 с надетым аппликатором предусмотрен напольный штатив «NC32 INTRABEAM Floor Stand». С помощью чехлов (INTRABEAM Drape) можно стерильно накрывать источник излучения XRS 4 и кронштейн штатива.

Благодаря возможности перемещения рабочей станции INTRABEAM Workplace система INTRABEAM 600 отличается мобильностью. Рабочая станция INTRABEAM Workplace представляет собой станцию для управления и хранения INTRABEAM 600. На рабочей станции размещены компьютер, СС 600 и дозиметр, а также все компоненты обеспечения качества и принадлежности.

В качестве внешнего компонента обеспечения качества предусмотрен водный фантом INTRABEAM Water Phantom, с помощью которого можно самостоятельно проверять график глубинной дозы и изотропию XRS 4.

Компания ZEISS предоставляет стандартные операции по обеспечению качества и периодической калибровки.

Система INTRABEAM 600 не предназначена для архивации данных.



Литература о INTRABEAM 600

Актуальные научные публикации и описания клинических и физических особенностей INTRABEAM 600 и областей его применения приводятся по адресу www.zeiss.com/radiotherapy

Указания для владельца и пользователя

Обязанности владельца

Систему INTRABEAM 600 разрешается применять только квалифицированному персоналу, прошедшему обучение работе с системой INTRABEAM 600. Применение системы INTRABEAM 600 другими лицами запрещено.

Любое учреждение, в котором используется система INTRABEAM 600, должно назначить квалифицированный персонал, обученный работе с системой INTRABEAM 600, который будет отвечать за выполнение всех задач, связанных с системой INTRABEAM 600.

Производитель - фирма Carl Zeiss Meditec AG - предлагает курсы обучения работе с системой INTRABEAM 600.

Приобретать систему INTRABEAM 600 разрешается только врачам или иному уполномоченному медперсоналу по их поручению.

- Руководство должно быть постоянно доступно для обслуживающего персонала.

Законодательные положения

- Соблюдайте законодательные предписания по технике безопасности и охране труда, действующие в данной стране.

Медицинские электрические системы

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны иметь подтверждённое соответствие действующим нормам и правилам (например, IEC 60950-1:2005, с изменениями + попр.:2006 + A1:2009, с изменениями + A1:2009/попр.:2012 + A2:2013, с изменениями, для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1:2005 + попр. :2006 + попр. :2007 + A1:2012).

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является настройщиком системы и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к медицинским электрическим системам.

Следует иметь в виду, что местное законодательство имеет приоритет над указанными нормативными требованиями. По вопросам обращайтесь к местному дилеру или в сервисный отдел компании ZEISS.

- Используйте только оригинальные аксессуары и расходные материалы, разрешённые фирмой Carl Zeiss. При использовании других аксессуаров предварительно убедитесь, что их возможность безопасного использования доказана и подтверждена фирмой Carl Zeiss или производителем аксессуара.

Условия окружающей среды

- Не используйте систему INTRABEAM 600:
 - во взрывоопасных зонах,
 - на расстоянии менее 25 см от горючих наркотических средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.п.
- Нельзя использовать и хранить компоненты INTRABEAM 600 во влажных помещениях.
- Не допускайте капель, потока и брызг воды вблизи компонентов системы INTRABEAM 600.
- Убедитесь, что в систему INTRABEAM не может проникнуть жидкость.
- Убедитесь, что условия монтажа и применение прибора соответствуют хирургическим требованиям:
 - низкая вибрация
 - чистое окружение
 - исключение чрезмерных механических нагрузок
- Соблюдайте условия окружающей среды для работы, транспортировки и хранения, описанные в главе «Характеристики прибора», Стр. 311.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) в главе «Характеристики прибора», Стр. 303.

Электрические компоненты системы INTRABEAM 600 отвечают

 - требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2
 - классу предельных значений В по излучению помех (практическая область).
- Однако невозможно исключить возникновение помех находящимся вблизи ВЧ-приёмникам (напр., ТВ- или радиоприёмникам). При обнаружении помех следует обращаться в службу поддержки ZEISS.
- При работе прибора соблюдайте следующие меры предосторожности относительно ЭМС:
 - Используйте только принадлежности, разрешенные компанией ZEISS для данной системы.
 - Не используйте переносные и мобильные устройства ВЧ-связи вблизи INTRABEAM 600, так как не исключено их воздействие на работу прибора.

**Ответственность
и гарантия**

Условия гарантии и ответственности производителя регулируются условиями договора.

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в компоненты INTRABEAM 600. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.

- НЕ изменяйте компоненты INTRABEAM 600 без разрешения производителя.
- Если компонент системы INTRABEAM 600 модифицируется по согласованию с производителем, необходимо провести соответствующие испытания и проверки для обеспечения безопасного применения.
- Изменения и ремонт компонентов системы INTRABEAM 600 и приборов, используемых совместно с ней, разрешается выполнять только специалистам сервиса ZEISS или иным уполномоченным лицам.

Требования к пользователю

Условием безопасного применения INTRABEAM 600 является правильное обращение с компонентами INTRABEAM 600. Перед вводом INTRABEAM 600 в действие внимательно ознакомьтесь с материалами настоящего руководства. Соблюдайте также инструкции по применению других приборов и аксессуаров. Дополнительную информацию можно получить в нашем сервисном отделе или авторизованных представительствах.

- Используйте систему INTRABEAM 600 только по назначению.

Безопасность сети

Пользователь (ИТ-специалист) несет ответственность за то, чтобы сеть, к которой подключена система, была надлежащим образом защищена (напр., посредством брандмауэра) от внешнего несанкционированного доступа.

**USB-носители,
антивирусная защита**

Пользователь несет ответственность за то, чтобы на USB-носителе, используемом для обмена данными, не было вирусов.

- Соблюдайте указания символов и надписей, нанесенных на упаковку и компоненты INTRABEAM 600.

*Необходимая
дополнительная
информация*

Настоящая инструкция содержит подробные пояснения по использованию INTRABEAM 600 и указания по принадлежностям.

Дополнительные пояснения по использованию INTRABEAM 600 приведены в инструкциях или информации к изделиям, прилагаемых к отдельным компонентам INTRABEAM 600 и принадлежностей.

- Перед применением системы INTRABEAM 600 полностью прочитайте следующие руководства:
 - Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
№ для заказа, ZEISS: 1096-945
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1476
 - INTRABEAM Drape
№ для заказа, ZEISS: 32090-0000-000
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1526
 - Радиационный экран, плоский
№ для заказа, ZEISS: 304534-6000-595
Инструкция, ZEISS: G-30-1890
 - Сферический аппликатор INTRABEAM 1,5 см, 2,0 см, 2,5 см, 3,0 см, 3,5 см, 4,0 см, 4,5 см, 5,0 см и комплект
Номера для заказа, ZEISS: 304534-6000-557, -558, -559, -560, -561, -562, -563, -564 и -348 (комплект)
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1478
 - Игольчатый аппликатор INTRABEAM Needle Applicator
№ для заказа, ZEISS: 304534-3001-200
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1723
 - Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см и 4,0 см
№ для заказа, ZEISS: 304534-3001-530, -531, -532, -533
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1858
 - Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Set 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см и 6,0 см
№ для заказа, ZEISS: 304534-3001-565, -566, -567, -568, -569 и -570
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1880
 - Дозиметр UNIDOS E фирмы PTW, тип 10010
Руководство от PTW, на англ. языке: D545.131.00/06 en
Руководство от PTW, на нем. языке: D545.151.00/06 de
 - Водный фантом INTRABEAM Water Phantom
№ для заказа, ZEISS: 304534-7000-600
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1767.

**Электрическая
безопасность**

- Обязательно выключайте прибор каждый раз перед отсоединением и подключением к электросети, длительным перерывом в использовании или очисткой поверхности.
- Выключите прибор сетевым выключателем или выньте штепсель из розетки, если вы заметили дым, искры или необычные шумы. Использование прибора до проведения ремонта в нашем сервисном центре запрещается.

На панели соединений находится разъём выравнивания потенциалов (см. IEC 60601-1:2005 + попр. :2006 + попр. :2007 + A1:2012).

Он позволяет подсоединять другие активные приборы к тому же потенциалу корпуса прибора или служит в качестве резервного соединения с защитным заземлением.

- Запрещается использовать удлинители на несколько розеток!
- Никогда не вскрывайте прибор! Внутри прибора есть открытый доступ к токоведущим частям. При снятии корпуса вы подвергаете себя риску электрического удара.
- Не прикасайтесь к прибору, если ваше тело несёт электростатический заряд и прибор не заземлён.
- Подключите прибор согласно местным предписаниям или требованиям к «Особому резервному электроснабжению» (BEV).

Транспортировка и сервис

- Прибор разрешается транспортировать на дальние расстояния (например, при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке. За более подробной информацией по этому вопросу обратитесь к Вашему дилеру или в сервисный отдел компании ZEISS.
- Данный прибор является техническим изделием высокого качества. Для обеспечения его безопасной и бесперебойной работы рекомендуется регулярно проверять его в нашем сервисном центре.
- Для предотвращения снижения безопасности прибора вследствие старения, износа и др. потребитель должен проводить проверки безопасности для данного прибора см. главу «Уход и обслуживание».

Сервисный центр ZEISS

- Обращайтесь в сервисный отдел ZEISS для регулярной проверки прибора.
Это рекомендуется для правильной и безопасной работы данного высококачественного технического изделия.
Компания Carl Zeiss Meditec AG предлагает заключение соответствующих договоров обслуживания.
- При возникновении ошибки, которую вы не можете устранить согласно указаниям в таблице «Помощь при неисправностях», пометьте продукт как неработоспособный и сообщите в сервисный отдел ZEISS.

Информация о сервисном отделе Carl Zeiss	Специалистам сервиса ZEISS доступно руководство по обслуживанию «SM-30-8023 INTRABEAM System». Это руководство по обслуживанию предназначено только для внутреннего использования сотрудниками ZEISS.
Service Identification Program (SIP)	Если ваш прибор или система включены в программу ZEISS «Service Identification Program» (SIP), то на нём размещена табличка SIP с номером SIP, см. Стр. 50. Номер SIP - это индивидуальный идентификационный номер, назначенный вашему прибору или системе. Под этим номером SIP фирма ZEISS заводит карточку продукта. Запросы на обслуживание просим направлять в местное представительство ZEISS в вашей стране. Телефон, факс и электронный адрес указаны на табличке SIP.
Условия для работы	Установка прибора производится специалистами нашего сервисного отдела или назначенной нами организации. Необходимо обеспечить наличие следующих условий для дальнейшей работы: - Описанные далее в руководстве соединительные части, обеспечивающие безопасность прибора, установлены правильно. Резьбовые соединения плотно затянуты. - Все кабели и штекеры в надлежащем состоянии. - Параметры напряжения прибора соответствуют номиналу напряжения питающей сети в месте установки. - Сетевой штекер подсоединён к розетке, имеющей правильно подключённый защитный провод. - Прибор подключается специальным сетевым кабелем. - Не подключайте электрические соединители (штекеры, гнезда) с применением силы. Если это не получается, убедитесь, что штекер подходит к гнезду. При обнаружении повреждения на штекерном соединении его необходимо отремонтировать в нашем сервисе. - Не тяните за кабели. Штекерные соединения являются самофиксирующимися. Для разъединения штекерного соединения отведите втулку назад.
Перед каждым применением и после каждой перенастройки прибора	- Убедитесь, что выполнены все указанные «Условия для работы». - Выполните действия из контрольного перечня, см. Стр. 210. - Соблюдайте все символы, указания и надписи на приборе.

**Безопасность во время
терапии**

- Уменьшите дозу и продолжительность облучения до минимально необходимого значения. Любой вид излучения оказывает вредное воздействие на биологические ткани.
- Когда источник излучения XRS 4 установлен в переходной пластине штатива и аппликатор надевается на приёмный стержень переходной пластины, активируется оптическая защитная блокировка и система INTRABEAM 600 может создавать рентгеновское излучение.
- Необходима соответствующая защита от излучения, чтобы защитить ткани пациента вне целевой области, а также операционный персонал во время применения прибора.
- Работайте только с правильно калиброванным прибором. Указания по калибровке см. Стр. 39.
- Всегда следите за прибором во время работы.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.

**После каждого применения
прибора**

- Перед выключением прибора правильно выполните процедуру завершения работы компьютера.
- Для выключения прибора воспользуйтесь сетевым выключателем. Сетевой выключатель всегда должен быть выключен, когда прибор не используется.

Применение INTRABEAM 600

В целях обеспечения безопасности пациентов и обслуживающего персонала следует соблюдать соответствующие требования относительно отбора персонала, безопасности, обучения, верификации, стерилизации и прочие условия.

Все XRS 4 калибруются на заводе-изготовителе ZEISS. ZEISS предоставляет каждый XRS 4 с новым калибровочным файлом, см. Стр. 146. Без правильного калибровочного файла источник излучения XRS 4 не будет работать в INTRABEAM 600.

INTRABEAM 600 разрешается применять только квалифицированному персоналу, прошедшему полный курс обучения работе с INTRABEAM 600. Соблюдайте указания в разделе «Указания для владельца и пользователя», Стр. 27.

На основе мощности дозы и глубины проникновения INTRABEAM 600 рассчитывает общее время облучения. Ручной ввод времени облучения не предусмотрен.

- В качестве условия для работы INTRABEAM 600 необходимо поручить производителю (Carl Zeiss Meditec AG) калибровку мощности XRS 4 по известному эталону, привязанному к национальному стандарту.
- Включайте источник XRS 4 только для обработки пациента или для проверки, при надлежащем подключении XRS 4 к компоненту для проверки.
- Вставляйте источник XRS 4 в специальное крепление и надевайте аппликатор только в том случае, если XRS 4 должен выдавать рентгеновское излучение. Используйте соответствующее экранирование излучения, чтобы защитить ткани пациента, не требующие облучения, и обслуживающий персонал.
- Бережно обращайтесь с ионизационной камерой и не прикасайтесь к области датчика. Поставляемая вместе с системой INTRABEAM 600 ионизационная камера является чувствительным и хрупким устройством.
- Для обеспечения электрической безопасности INTRABEAM 600 она при использовании всегда должна быть соединена с системой заземления здания.
- Не удаляйте компоненты INTRABEAM 600. Это может привести к сбоям в работе.

- При обращении с загрязнёнными компонентами INTRABEAM 600 всегда надевайте защитную одежду, напр., перчатки, фартук или халат и защиту для глаз.
- К параллельным и последовательным интерфейсам INTRABEAM 600 можно подключать только разрешённые фирмой ZEISS приборы.
- РАИСН необходимо полностью ($\geq 360^\circ$) повернуть вокруг измеряемой части, чтобы точно измерить ошибку децентрирования.
- Соблюдайте указания в разделе «Перемещение, транспортировка и пересылка», Стр. 278.
- Соблюдайте указания в разделе «Условия использования прибора», Стр. 93.

Защита данных и безопасность информации

Владелец, его специалист по ИТ и каждый пользователь INTRABEAM 600 должны убедиться, что выполняются соответствующие законы и нормативы по защите данных, действующие в данной стране. Необходимо принять необходимые технические и организационные меры для того, чтобы

- данные в INTRABEAM 600 были защищены от злоупотребления, т.е. был исключён несанкционированный сбор, обработка и использование защищённой личной информации
- личная информация была защищена, т.е. сведения о личных или имущественных отношениях определённого или определимого физического лица (все данные, которые можно непосредственно соотнести с данным лицом (сотрудники, заказчики, поставщики) (напр., семейное положение, род занятий, религия, доход и др.) передавались только в обезличенном виде
- данные были защищены при обработке, т.е. при сохранении (сборе, записи или хранении), передаче (пересылке за пределы компании), изменении (видоизменении содержания, в т.ч. анонимизации и псевдонимизации), удалении (изменении внешнего вида) и блокировке (отметки, ограничивающие обработку или использование)

- данные были защищены в т.ч. при ином использовании (например, при пересылке внутри компании).
- данные, переданные третьим сторонам, вне ответственной инстанции, защищались от получателя на той стороне.

Архивация данных

- Система INTRABEAM 600 может только сохранять данные, она не предназначена для архивирования данных.
- Данные могут удаляться каждым последующим пользователем!
- В случае ремонта все данные на компьютере стираются. Это значит, что все ранее не архивированные данные будут утрачены.

Каждый пользователь сам отвечает за архивацию своих данных.

Носители данных не должны содержать вирусы

Владелец отвечает за безопасность сети и отсутствие вирусов на используемых внешних носителях (USB-накопителях и CD/DVD).

При воздействии вирусов на ПО существует риск повышенного облучения и/или удлинения времени операции и анестезии.

Предохранительные устройства системы INTRABEAM 600

Оптическая система блокировки

XRS 4 имеет встроенную оптическую систему блокировки для определения типа экрана излучения в приборе, в котором XRS 4 установлен.

Когда источник XRS 4 помещается в свой держатель и подсоединяется аппликатор ZEISS, оптическая система блокировки замыкается и разрешает формирование рентгеновского излучения.

Когда эмитируется излучение, из динамика блока управления выдаётся звуковой сигнал и горит внешняя сигнальная лампа.

Состояние системы блокировки всегда отображается в окне «Лечение», см. индикацию «Состояние блокировки». Четыре возможных состояния блокировки приведены в таблице ниже.

За исключением держателя XRS 4 и аппликаторов формирование рентгеновского излучения допускается, лишь если на XRS 4 установлены устройства с соответствующим экранированием излучения.

Блокировка-состояние	Рентгеновское излучение-формирование	Устройство
нет	деактивирован	нет
не экранировано	деактивирован	PAICH
экранировано	допустимо	PAICH с установленной ионизационной камерой (IC) PDA
Сеанс	допустим	XRS 5 и аппликатор правильно смонтированы на штативе

Аварийное выключение, контрольные лампы и внешняя блокировка

- СС 600 содержит аварийный выключатель.
- СС 600 содержит динамик:
 - Если все соединения блокировки закрыты, т.е. INTRABEAM 600 находится в «состоянии готовности», выдаются длинные звуковые сигналы.
 - При выдаче рентгеновского излучения раздаются короткие звуковые сигналы.
- XRS 4 имеет контрольную лампу, которая горит оранжевым светом, когда выдаётся рентгеновское излучение.
- СС 600 визуально сигнализирует рентгеновское излучение. СС 600 имеет контрольные лампы для следующих состояний:
 - сеть включена (Power On), цвет: белый
 - рентгеновское излучение включено (X-Rays On), цвет: оранжевый
 - рентгеновское излучение готово (Ready), цвет: зелёный
 - рентгеновское излучение приостановлено (Pause), цвет: синий.

Контрольные лампы описаны на Стр. 70.

- На задней стороне рабочей станции находится внешний разъём блокировки, который обеспечивает дистанционное управление блокировкой, а также индикацией работающего рентгеновского излучения.

Пояснения к внешнему разъёму блокировки и индикатору рентгеновского излучения см. Стр. 300.

Система INTRABEAM 600 сконструирована так, что пациент и пользователь защищены в случае появления электрических сбоев, так как токи отводятся через наружные поверхности, которые через кабель питания соединены с землёй электрической системы здания.

На задней стороне рабочего места находится разъем выравнивания потенциалов. Он позволяет подключить другие активные приборы к тому же потенциалу корпуса прибора, что и систему INTRABEAM 600.

Рабочая станция снабжена электрическими предохранителями в целях снижения рисков в случае сбоя электрической системы. При замене предохранителя обязательно следить за тем, чтобы новый предохранитель имел правильные параметры.

Калибровки

Для применения INTRABEAM 600 пользователю необходимо проводить калибровки следующих компонентов:

- XRS 4
- Ионизационная камера IC

ZEISS рекомендует проводить ежегодную калибровку.

Для дозиметра UNIDOS E фирмы PTW производитель рекомендует калибровку каждые два года.

- Следуйте дальнейшим инструкциям в разделе «Инструкции по калибровке», Стр. 254.

Безопасность во время тестов и проверки

При использовании XRS 4 в сочетании с PAICH для выпрямления зонда рентгеновское излучение не создаётся и высокое напряжение XRS 4 остаётся выключенным.

При использовании XRS 4 в сочетании с PAICH, с установленной ионизационной камерой IC для измерения выдаваемого рентгеновского излучения создаётся рентгеновское излучение.

Благодаря экранированию ионизационной камеры IC держатель PAICH обеспечивает достаточную защиту от излучения, если он используется согласно указаниям данного руководства.

При использовании XRS 4 вместе с PDA для проверки изотропии создаётся рентгеновское излучение.

PDA обеспечивает достаточную защиту от излучения, если используется согласно указаниям данного руководства.

Безопасность во время терапии

Лечащие врачи всегда должны проводить тщательную клиническую оценку при отборе пациентов для облучения системой INTRABEAM 600, так как пациенты, имеющие до операции сильные отёки, кровотечения или сильное обызвествление в поражённой области, могут не подходить для облучения системой INTRABEAM 600.

Рентгеновское излучение создаётся, только когда источник XRS 4 активирован.

СС 600 контролирует мощность излучения в ходе терапии с помощью внутреннего монитора рентгеновского излучения IRM. При достижении заданной дозы облучения внутренний монитор IRM останавливает обработку.

Внутренний монитор IRM обнаруживает излучение, которому пациент подвергается во время терапии.

Перед началом терапии программа рассчитывает общее время облучения на основе введённой дозы и глубины проникновения.

Если внутренний монитор IRM не отключает излучение (например, так как уменьшилась его скорость счёта), то время терапии служит критерием для остановки, т.е. если рассчитанное изначально общее время облучения превышает на 10%, функция таймера прерывает терапию.

- Обязательно используйте стерильный аппликатор, когда вводите зонд источника XRS 4 в тело пациента.
- Чтобы лечащий персонал не подвергался повышенным дозам облучения, фоновое излучение во время терапии должно контролироваться специальным измерительным прибором.
- Для защиты обслуживающего персонала следует использовать переносное экранирование.
- Выключайте рентгеновское излучение, прежде чем извлекать зонд XRS 4 из тела пациента.

Тепловыделение во время терапии

Неизбежным сопутствующим явлением при создании излучения является одновременное выделение тепловой энергии в рентгеновском зонде XRS 4 и её отвод в окружающие ткани пациента.

- Примите во внимание следующее: Температура на поверхности аппликаторов в ходе терапии может превышать 41 °C. Дополнительные указания приводятся в руководстве по применению соответствующего аппликатора.

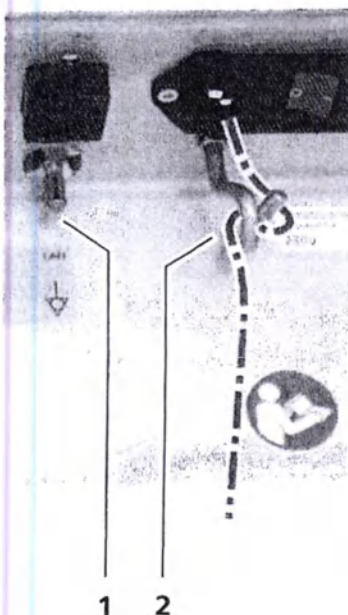
Электрическая часть системы INTRABEAM 600

Рабочая станция имеет различные электрические разъёмы на задней стороне. К этим электрическим разъёмам можно подключать только приборы, разрешённые компанией ZEISS.

Рабочая станция оснащена электрическими предохранителями, чтобы снизить потенциальные риски из-за сбоев электрической системы и обеспечить длительную защиту от пожара.

При замене предохранителя обязательно следить за тем, чтобы новый предохранитель был того же типа и имел те же номинальные параметры. Соблюдайте указания на задней стороне прибора.

Используйте только сетевые кабели, которые соответствуют стандарту IEC 60601-1 и сохраняют заземление INTRABEAM 600.



В целях электрической безопасности система INTRABEAM 600 при использовании должна быть обязательно подключена к защитному заземлению помещения. Всегда используйте только штатный сетевой кабель INTRABEAM 600 и обеспечьте надлежащее заземление электропитания.

ZEISS рекомендует дополнительно заземлить рабочую станцию путём подсоединения провода выравнивания потенциалов к штативу.

Максимальное напряжение, подаваемое на XRS 4, составляет ± 15 В. Угроза от высокого напряжения предотвращается за счёт того, что оно создаётся в хорошо изолированном корпусе; т.е. электроника окружена металлическим кожухом источника XRS 4. Металлическая оболочка XRS 4 соединена кабелем XRS и сетевым кабелем рабочей станции с землёй помещения.

- Примите соответствующие меры, если вы используете другой заземлённый или незаземлённый прибор в сочетании с системой INTRABEAM 600.

На рабочей станции имеется разъём для выравнивания потенциалов (1).

При подключении рабочей станции к системе электроснабжения здания (согласно IEC 60601-1) обеспечивается выравнивание потенциалов через сетевой кабель и защитный провод системы электроснабжения здания.

С помощью разъёма выравнивания потенциалов (1) можно также подключать другие активные приборы к тому же потенциалу корпуса прибора, что и INTRABEAM 600. Электрические потенциалы между INTRABEAM 600 и другими заземлёнными приборами вблизи него можно свести к минимуму, централизованно подключив разъёмы выравнивания потенциалов всех других приборов к разъёму выравнивания потенциалов блока управления.

Рабочее место можно подключать к сети электропитания с помощью сетевого кабеля с разъемом для негреющихся приборов.

- Всегда проводите сетевой кабель через спираль (2) во избежание нежелательного разъединения штекерного соединения.



Электрические компоненты INTRABEAM 600 не имеют защиты от дефибрилляции. Снимайте источник XRS 4 с пациента, прежде чем выполнять дефибрилляцию.

Меры предосторожности с точки зрения ЭМС

Система INTRABEAM 600 отвечает требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2. INTRABEAM 600 нельзя использовать в непосредственной близости к другим медицинским электрическим приборам и системам. Если работа в непосредственной близости к другим приборам неизбежна, следует постоянно наблюдать за INTRABEAM 600 во время работы, чтобы убедиться в правильной работе.

- При работе INTRABEAM 600 следует соблюдать приведённые ниже меры предосторожности относительно ЭМС:
 - Используйте только запчасти, разрешенные фирмой ZEISS для данного прибора.
 - Не используйте переносные и мобильные устройства ВЧ-связи вблизи прибора, так как не исключено их воздействие на работу прибора.
 - Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи прибора. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов.
 - Могут возникнуть нарушения работы, зависящие от множества местных факторов. Невозможно предусмотреть их и оценить их масштаб. Сильные магнитные поля могут оказывать влияние на XRS 4.
 - Не подвергайте XRS 4 воздействию сильных магнитных полей.
 - Используйте INTRABEAM 600 в больницах только в том случае, когда поблизости нет действующих учреждений с высокочастотным хирургическим оборудованием.
 - Не применяйте INTRABEAM 600 в помещениях с ВЧ-экраном, используемых для магнитно-резонансной визуализации, т.к. там возникают более мощные ЭМ помехи.
- Соблюдайте инструкции по ЭМС в разделе «ЭМС - электромагнитная совместимость», см. Стр. 303 и далее.

Пожар, анестетики и кислород

Воспламеняющиеся вещества, такие как анестетики и кислород, не следует использовать вблизи включённых электрических компонентов INTRABEAM 600 (СС 600, дозиметра, компьютера и монитора).

Нельзя включать электрические компоненты INTRABEAM 600, если они находятся вблизи (в пределах 25 см) пожароопасных анестетиков и атмосферы с высоким содержанием кислорода или монооксида азота.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

- Для защиты пациентов и обслуживающего персонала от инфекций используйте при лечении только те компоненты, которые прошли тщательную очистку и дезинфекцию.
- Используйте только стерильные аппликаторы.
- Всегда накрывайте штатив одноразовой стерильной оболочкой (INTRABEAM Drape).
- Не обрабатывайте одноразовые изделия.
- Применяйте только описанные здесь, одобренные способы обработки компонентов.



Подробности и пояснения к разрешённым способам очистки и дезинфекции см. на Стр. 282 и далее.

Пояснения к способам стерилизации аппликаторов приводятся в отдельном руководстве к аппликатору.

Выполняйте очистку и дезинфекцию согласно указаниям по уходу за компонентами и принадлежностями системы INTRABEAM 600:

- Workplace
- Направляющая V-блок (рабочая станция)
- Монитор (с сенсорным экраном)
Учитывайте отдельные инструкции к сенсорному экрану, изложенные на Стр. 283.
- Клавиатура (плёночная)
- Мышь
- XRS 4
- PDA
- PAICH
- Кабель XRS и кабель PDA/PAICH
- Штатив
- Водный фантом INTRABEAM Water Phantom
- Дозиметр*
- Ионизационная камера IC*

* Порядок очистки дозиметра UNIDOS E и ионизационной камеры IC описывается в соответствующем руководстве фирмы PTW (г. Фрайбург).

Следующие аппликаторы могут подвергаться стерилизации паром:

- Сферические аппликаторы и комплект в боксе для транспортировки и хранения
- Комплект поверхностных аппликаторов
- Комплект плоских аппликаторов

К стерильным одноразовым изделиям относятся:

- Игольчатый аппликатор INTRABEAM Needle Applicator
- Радиационный экран, плоский 12"x17"
- Чехол INTRABEAM

Утилизация расходных материалов (одноразовых компонентов)

Использованные расходные материалы, такие как чехлы и игольчатые аппликаторы, являются инфекционными отходами и подлежат правильной утилизации.

- Следуйте процедурам, действующим в вашей клинике.
- Соблюдайте соответствующие национальные нормативы.

Утилизация компонентов системы INTRABEAM 600

Отслужившие компоненты INTRABEAM 600 принимаются в очищенном состоянии компанией ZEISS.

- Запросы на утилизацию просим направлять в местное представительство ZEISS в вашей стране.

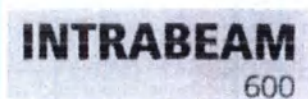
Маркировка INTRABEAM 600

Соблюдайте символы, указания и надписи на приборе!

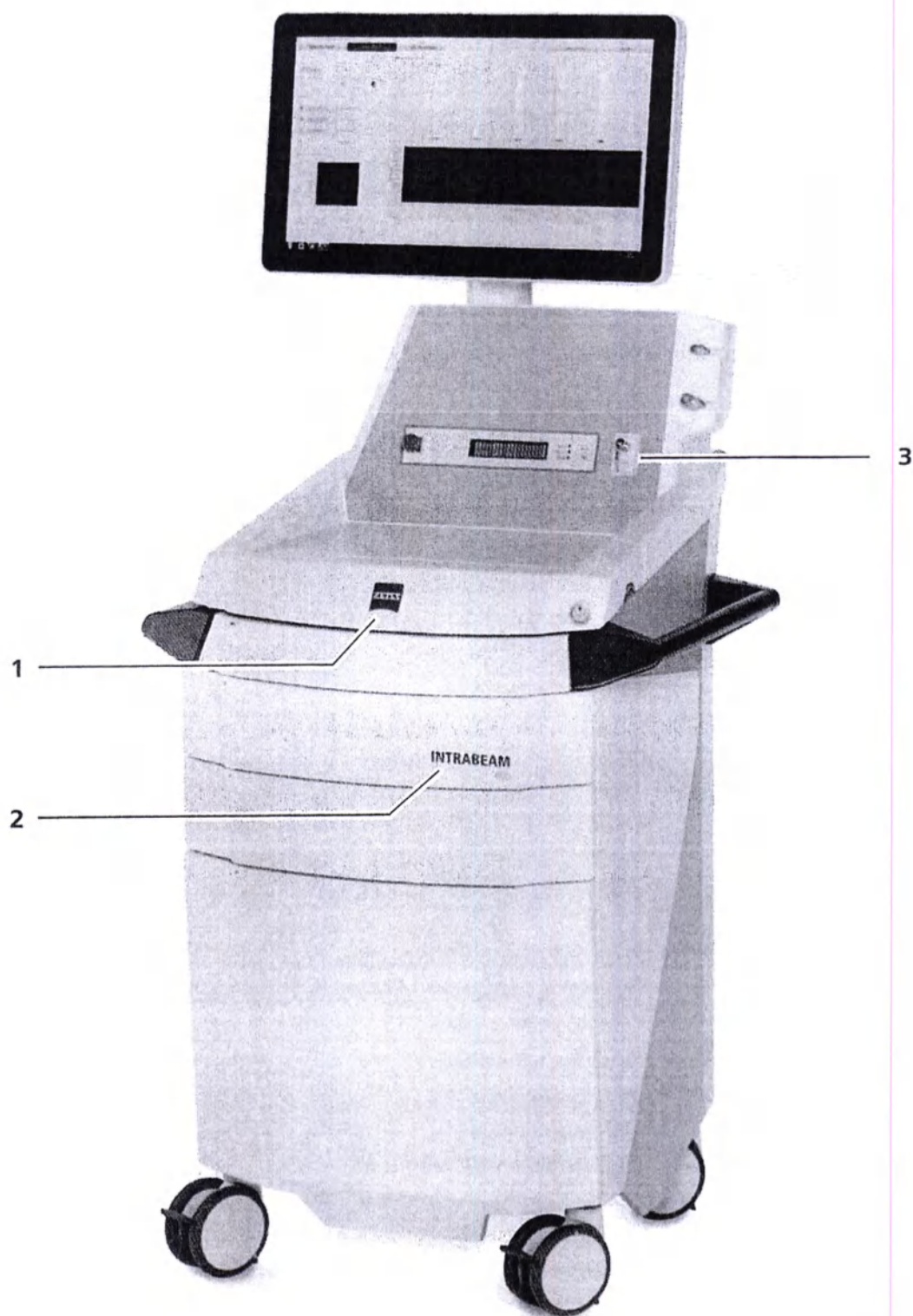
Если какая-либо из табличек отсутствует или находится в нечитаемом состоянии, просим связаться с нами или нашим уполномоченным представительством. Мы пришлем вам замену.

Предупреждающие и указательные таблички на рабочей станции INTRABEAM

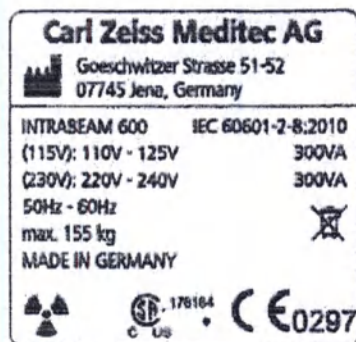
Передняя сторона рабочей станции



- 1 Фирменный логотип производителя
- 2 Наименование изделия
- 3 Название разъёма «Ion Chamber» (ионизационная камера)



Задняя сторона рабочей станции



4 Паспортная табличка

Паспортная табличка содержит следующую информацию:

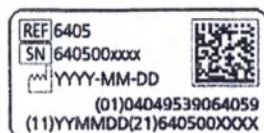
Производитель (название фирмы)	Carl Zeiss Meditec AG
Производитель	
Адрес производителя	Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Германия
Название прибора	INTRABEAM 600
Стандарт соответствия	IEC 60601-2-8:2010
Диапазон номинального напряжения (115 В)	110 В - 125 В
Диапазон номинального напряжения (230 В)	220 В - 240 В
Присоединяемая мощность	300 ВА
Диапазон частоты сети	50 Гц - 60 Гц
Макс. общая масса в полной конфигурации	макс. 155 кг
Символ «Соблюдайте указания по утилизации»	
Страна происхождения	MADE IN GERMANY
Символ ионизирующего излучения	
Маркировка CSA	
Маркировка CE с номером уполномоченного органа	
Прочие технические характеристики INTRABEAM 600 приводятся в разделе «Технические характеристики» на Стр. 293.	
Подробные «Указания по утилизации» приводятся в разделе «Утилизация» на Стр. 288.	

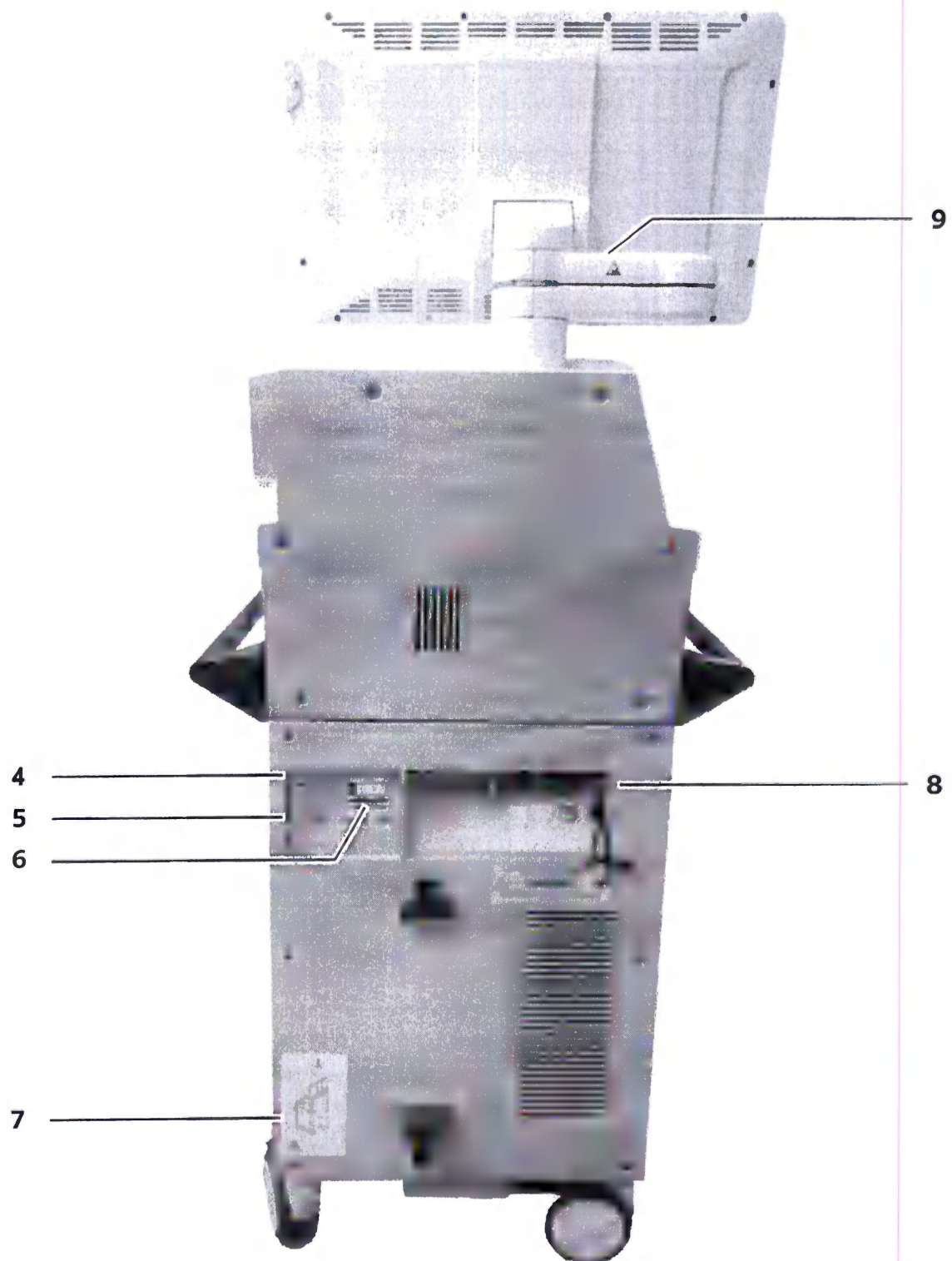


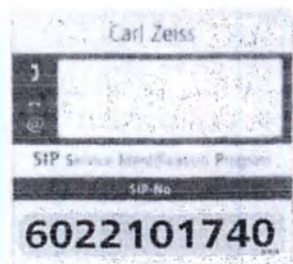
5 Идентификация продукта и прибора

Табличка содержит следующую информацию:

Справочный номер	 6405
Серийный номер	 640210xxxx
Дата производства	 ГГГГ-ММ-ДД
UDI (уникальный идентификатор прибора)	
Идентификация прибора (DI)	(01)0404953906459
Идентификация продукта (PI)	(11)ГГММДД(21)640500XXXX
Подробные данные для заказа INTRABEAM 600 приводятся в разделе «Данные для заказа» на Стр. 290.	





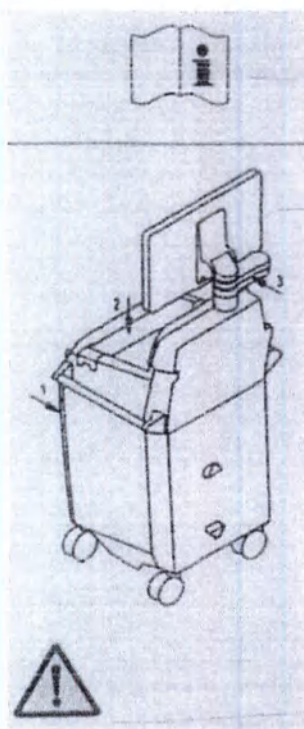


6 Табличка SIP

Табличка SIP содержит следующую информацию:

- Производитель (название фирмы)
- Способы связи с производителем прибора, т.е. номер телефона, факса и электронный адрес местного контактного лица в представительстве Carl Zeiss в данной стране.
- Номер SIP
Индивидуальный идентификационный номер, присвоенный вашему прибору.

7 Предупреждающая табличка «Соблюдать транспортировочное положение»



Указательная табличка «Соблюдайте руководство»:

Соблюдать руководство или сопутствующую документацию.

На иллюстрации показана рабочая станция в положении при транспортировке.

- Перед каждой транспортировкой обязательно выполните следующие указания:

Не оставляйте никаких компонентов на рабочей станции, уберите всё в соответствующие выдвижные ящики.

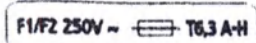
- 1) Закройте все ящики и откидной отсек. Когда все ящики и откидной отсек закрыты, их можно зафиксировать в этом положении, заперев на замок.
- 2) Поверните направляющую V-блок так, чтобы плоская, закрытая сторона указывала вверх.
- 3) Установите обе консоли монитора ровно друг над другом. В этом положении консоли защёлкиваются.

Символ указывает на потенциальную опасность, которая возникает при несоблюдении транспортного положения.

- Перед транспортировкой всегда приводите рабочую станцию в транспортное положение, чтобы избежать повреждений.

8 Предохранители F1 и F2

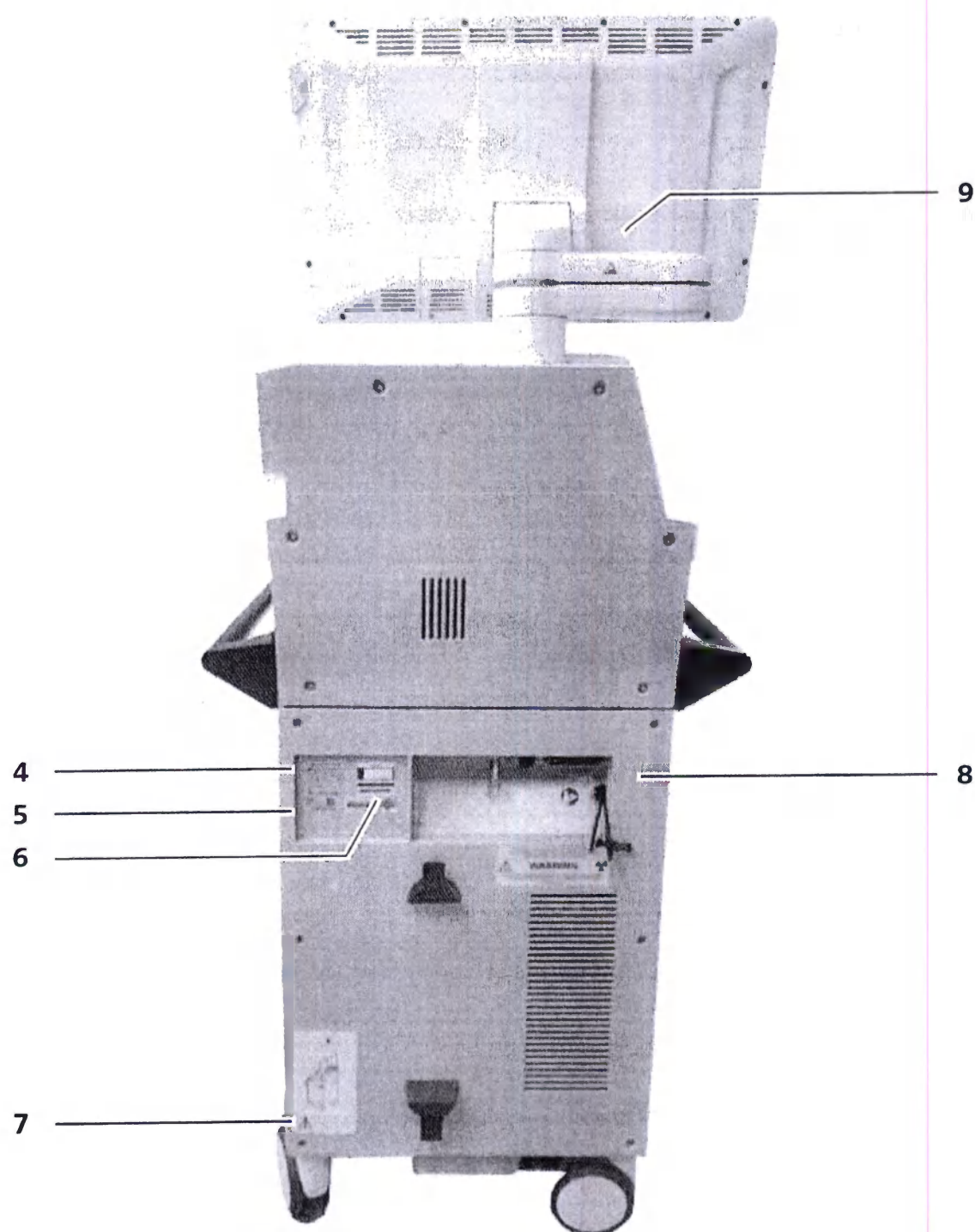
Эта табличка на модуле подключения к электросети информирует о необходимых предохранителях. Замена сетевого предохранителя рабочей станции см. Стр. 277.



9 Предупреждающая табличка «Опасность защемления»

Пальцы могут быть защемлены между двумя консолями монитора. Не прикасайтесь к этой области во время перемещения монитора.





Werkseitig eingestellt auf/
prepared for

230V



Панель соединений рабочей станции

10 Табличка: «Заданный диапазон напряжения»

Указание заданного на заводе диапазона сетевого напряжения для этого прибора.

Символ: «Внимание»: проверить настройку при вводе в эксплуатацию.

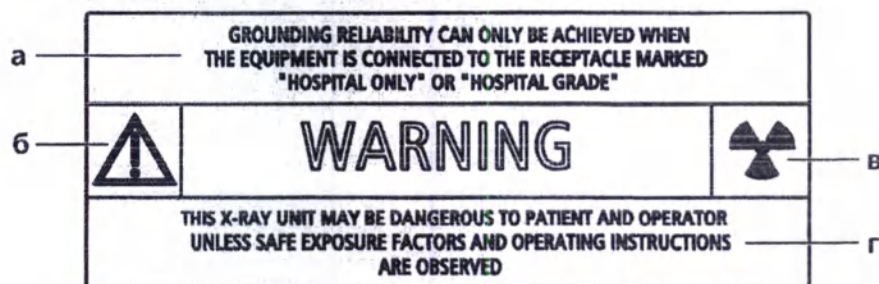
11 Наименование разъёмов:

- LAN
- Ext Interlock (внешняя блокировка)
- Символ «Выравнивание потенциалов»

12 Указательная табличка «Соблюдайте руководство»

Соблюдать руководство или сопутствующую документацию.

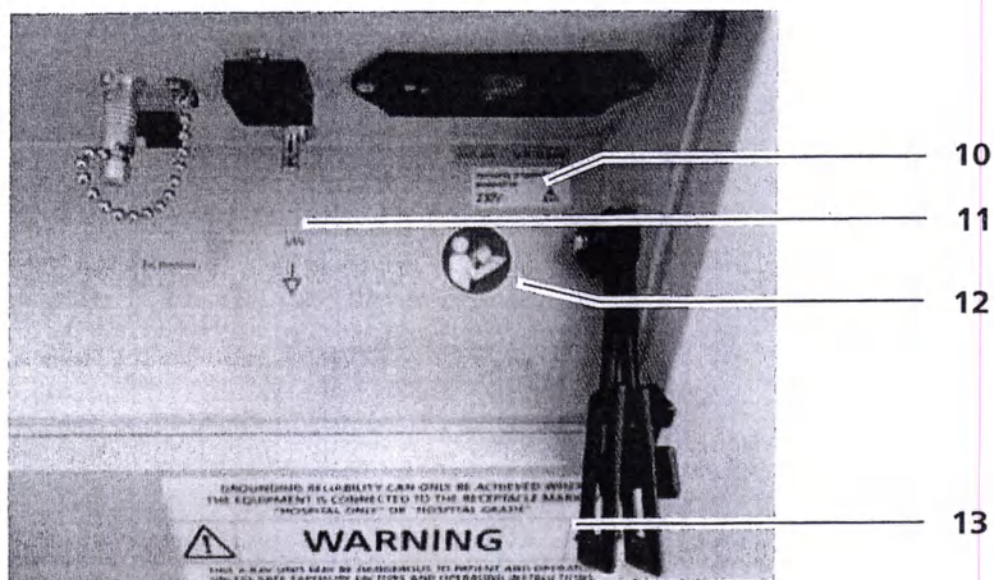
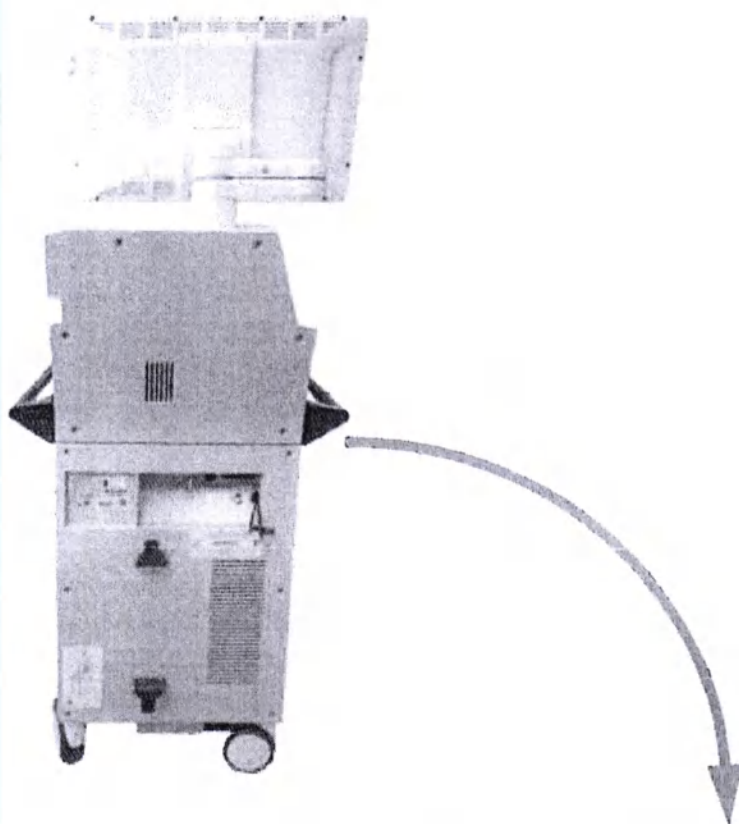
13 Табличка «WARNING» (предупреждение)



Табличка «WARNING» содержит следующую информацию:

- а) предупреждение:
Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to the receptacle marked «hospital only» or «hospital grade». (Надёжное заземление обеспечено только в случае, если прибор подключён к гнезду с обозначением «hospital only» или «hospital grade».)
- б) графический символ: «Внимание»
Соблюдайте указания сопроводительной документации.
- в) символ ионизирующего излучения
- а) предупреждение:
This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors and operating instruction are observed. (Для исключения опасности от рентгеновского аппарата для пациента и обслуживающего персонала необходимо строго соблюдать указания руководства и условия безопасной выдачи излучения.)





Выдвижные ящики и отсек рабочей станции

14 Табличка «макс. нагрузка» на выдвижной ящик (выдвижение клавиатуры) - 2 кг



15 Табличка с указанием содержимого ящика: «клавиатура и мышь»
В открытом ящике можно пользоваться клавиатурой и мышью.



16 Табличка «макс. нагрузка» на выдвижной ящик - 7 кг



17 Табличка с указанием содержимого ящика: «PDA/PAICH и XRS 4»
Кроме PDA, PAICH и XRS 4 в этом ящике можно хранить также ионизационную камеру.



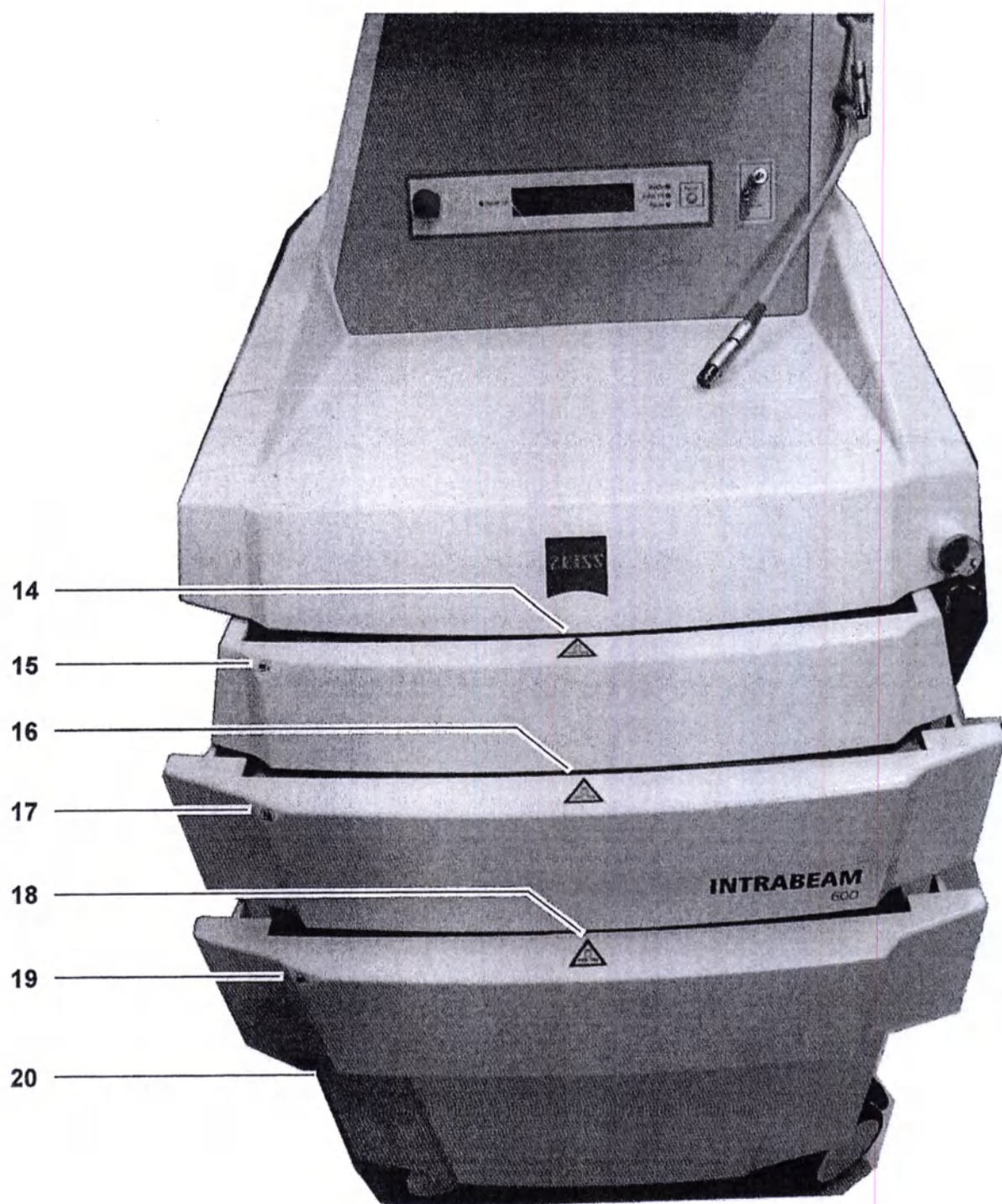
18 Табличка «макс. нагрузка» на выдвижной ящик - 7 кг



19 Табличка с указанием содержимого ящика: «Книга»:
в этом ящике хранится в т.ч. руководство по эксплуатации.
При необх. здесь можно хранить второй источник XRS 4.

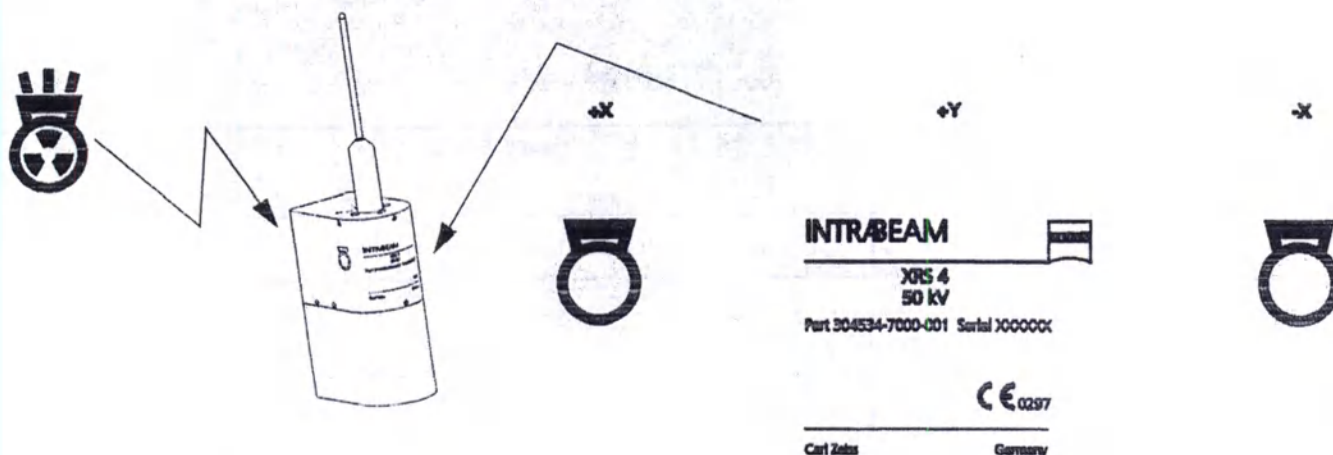


20 Знак к содержимому откидного отсека «Компьютер и CD/DVD»:
В этом откидном отсеке хранится компьютер с (дисководом CD/DVD) и дозиметр.



Надписи, таблички и символы на компонентах

Маркировка на XRS 4



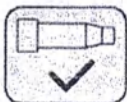
Пояснение к символам



Этот графический символ указывает на эмиссию рентгеновского излучения.



Этот графический символ отмечает на радиохирургических приборах модуль источника рентгеновского излучения.



Табличка «Измерено»: Эта табличка обозначает источники рентгеновского излучения, калиброванные с использованием плоских и поверхностных аппликаторов.

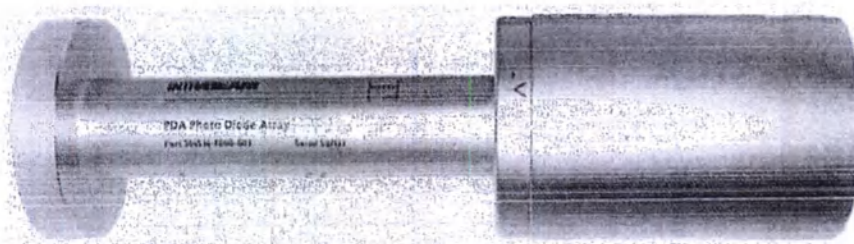
Маркировка кабеля XRS 4

- 1 Маркировка зелёного цвета
- 2 Табличка KKS - дата проверки
- 3 Гравировка наименования производителя штекера



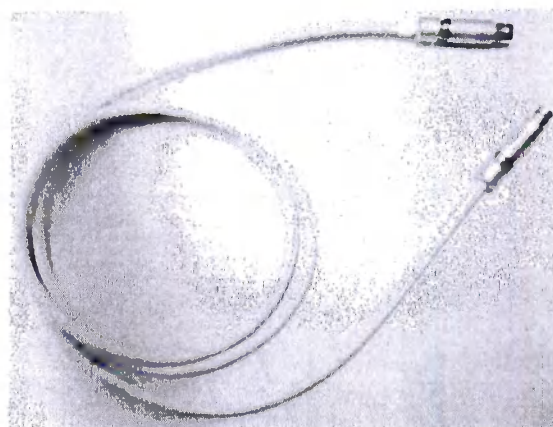
Маркировка PDA (матрицы фотодиодов)

- 1** Фирменная табличка (показана в развёрнутом виде)
- 2** Технические характеристики экранирующего действия PAICH

**INTRABEAM****PDA Photo Diode Array****Part 304534-7000-003 Serial XXXXXX****1** —————**Sterilize before use****CE 0297****Carl Zeiss****Germany****2** ————— **2,0mm Pb Equivalent (50 KeV)**

Маркировка кабеля PDA

- 1 Маркировка жёлтого цвета
- 2 Гравировка наименования производителя штекера



Маркировка ионизационной камеры с экранированием (IC shield)**Надпись на ионизационной камере**

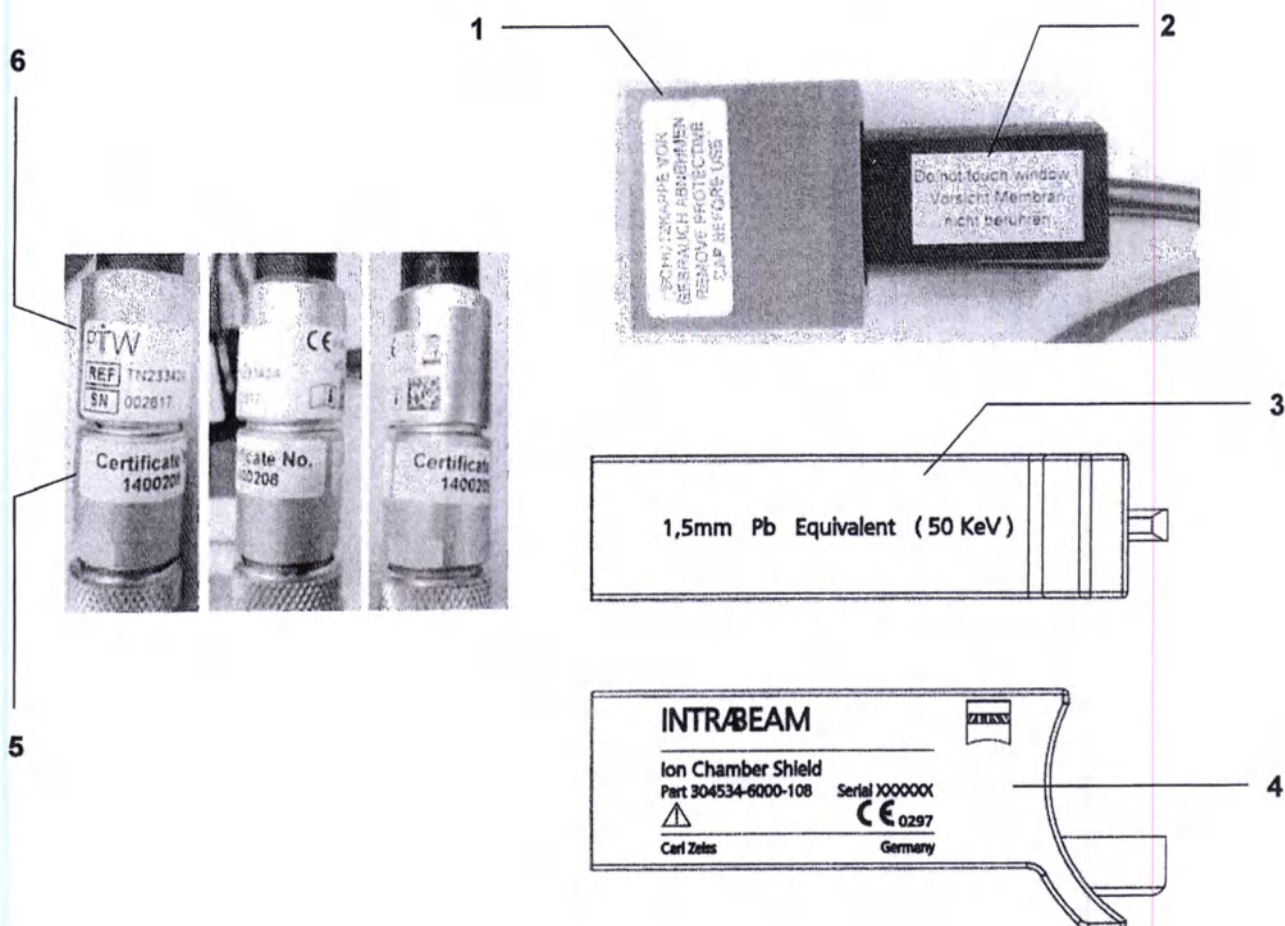
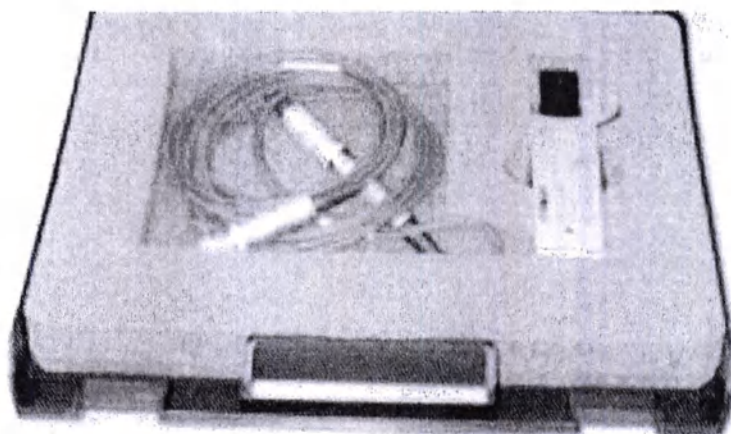
- 1 Защитный колпачок для окошка датчика (мембрана) с надписью:
«Снять защитный колпачок перед использованием»
- 2 Ионизационная камера с надписью: «Осторожно! Не прикасаться
к мембране»

Надпись на элементе экранирования

- 3 Технические характеристики
- 4 Фирменная табличка элемента экранирования

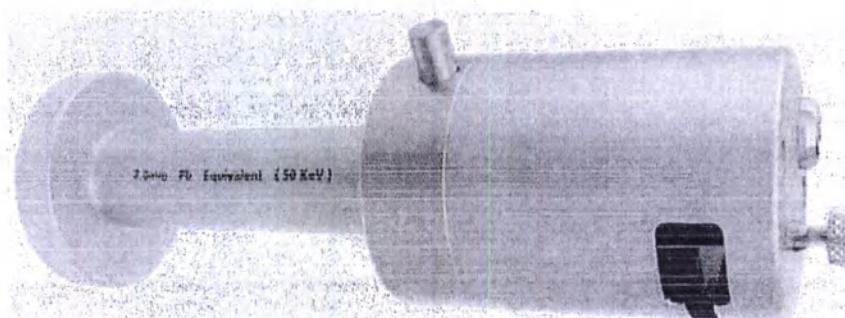
Маркировка на штекере

- 5 Номер сертификата производителя «PTW»
- 6 Маркировка производителя «PTW»



Маркировка PAICH (устройства центрирования зонда и держателя ионизационной камеры)

- 1 Фирменная табличка (показана в развёрнутом виде)
- 2 Технические характеристики экранирующего действия PAICH



INTRABEAM



PAICH Probe Adjuster
Ion Chamber Holder

Part 304534-6000-058 Serial XXXXXX

1 —————

Sterilize before use

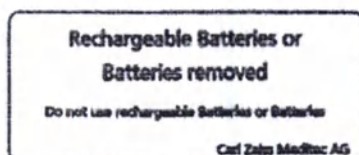
0297

Carl Zeiss

Germany

2 ————— 2,0mm Pb Equivalent (50 KeV)

Табличка на батарейном отсеке UNIDOS E



Данная табличка указывает на то, что для работы UNIDOS E вместе с системой INTRABEAM нельзя устанавливать батарейки или аккумуляторы.

Обзор прибора

Описание системы	64
Обзор	64
Рабочая станция INTRABEAM Workplace	66
Соединения на рабочей станции	68
Основные компоненты	69
Панель управления 600 (CC 600)	69
Компьютер системы INTRABEAM 600	72
Источник XRS 4 с внутренним монитором IRM	74
Защитные компоненты	77
Защита зонда	77
Направляющая V-блок	78
Компоненты проверки	80
Устройство центрирования зонда и держатель PAICH ионизационной камеры	80
Ионизационная камера «IC shield»	81
PDA (матрица фотодиодов)	83
Дозиметр UNIDOS E	84
Принадлежности к системе INTRABEAM 600	86
Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand	86
Аппликаторы	88
Водный фантом INTRABEAM Water Phantom	89

Описание системы

Обзор

Все компоненты INTRABEAM 600 собраны в мобильной рабочей станции INTRABEAM Workplace.

Система INTRABEAM комплектуется штативом «NC32 INTRABEAM Floor Stand» для установки источника рентгеновского излучения «XRS 4».

Для различных терапевтических процедур предусмотрены специальные аппликаторы.

Основные компоненты системы INTRABEAM 600

Основные компоненты системы INTRABEAM 600 установлены и хранятся на рабочей станции.

- Панель управления INTRABEAM Control Console 600 (CC 600) для управления источником излучения (XRS 4)
- Компьютер с клавиатурой, мышью и сенсорным экраном для настройки и работы с INTRABEAM 600
- Источник рентгеновского излучения (XRS 4) с внутренним монитором IRM для облучения, позиционирование при помощи штатива

Иллюстрации см. Стр. 15.

Компоненты обеспечения качества

- Матрица фотодиодов (PDA)
 - Устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры (PAICH)
 - Направляющая V-блок и крепление XRS
 - Ионизационная камера с экранированием (IC)
 - Дозиметр UNIDOS E
- Иллюстрации см. Стр. 16.

Защита компонентов системы INTRABEAM 600

- Рабочая станция INTRABEAM Workplace для безопасного хранения отдельных компонентов и их безопасной транспортировки внутри учреждения.

- Защита зонда
для рентгеновского зонда XRS 4, иллюстрацию см. Стр. 77.



Принадлежности к системе INTRABEAM 600

Ввиду того, что изделия имеют разрешения не во всех странах, по вопросам разрешений обращайтесь к местному дилеру.

Полная информация о различных принадлежностях к системе INTRABEAM 600 приведена в отдельных руководствах. Обзор см. Стр. 30.

- Штатив (NC32 INTRABEAM Floor Stand)
- Чехол INTRABEAM Drape
- Сферические аппликаторы INTRABEAM Spherical Applicators
- Игольчатый аппликатор INTRABEAM Needle Applicator
- Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Set
- Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM Surface Applicator Set

Принадлежности для проверки (опция)

INTRABEAM Water Phantom (водный фантом)

Рабочая станция INTRABEAM Workplace

На рабочей станции INTRABEAM (Workplace) установлены все основные компоненты системы INTRABEAM 600.

Рабочая станция служит для хранения, транспортировки в помещениях и электроснабжения системы INTRABEAM 600. Для проверки системы INTRABEAM 600 и для процесса терапии рабочая станция в качестве места крепления приборов и станции управления.

Рабочая станция предназначена исключительно для хранения компонентов INTRABEAM 600.

Для транспортировки внутри помещения рабочее место оснащено четырьмя сдвоенными роликами и может перемещаться вручную. Колеса снабжены защитой для кабеля. Два колеса оснащены стопорами. Ролики чувствительны к электростатическому разряду.

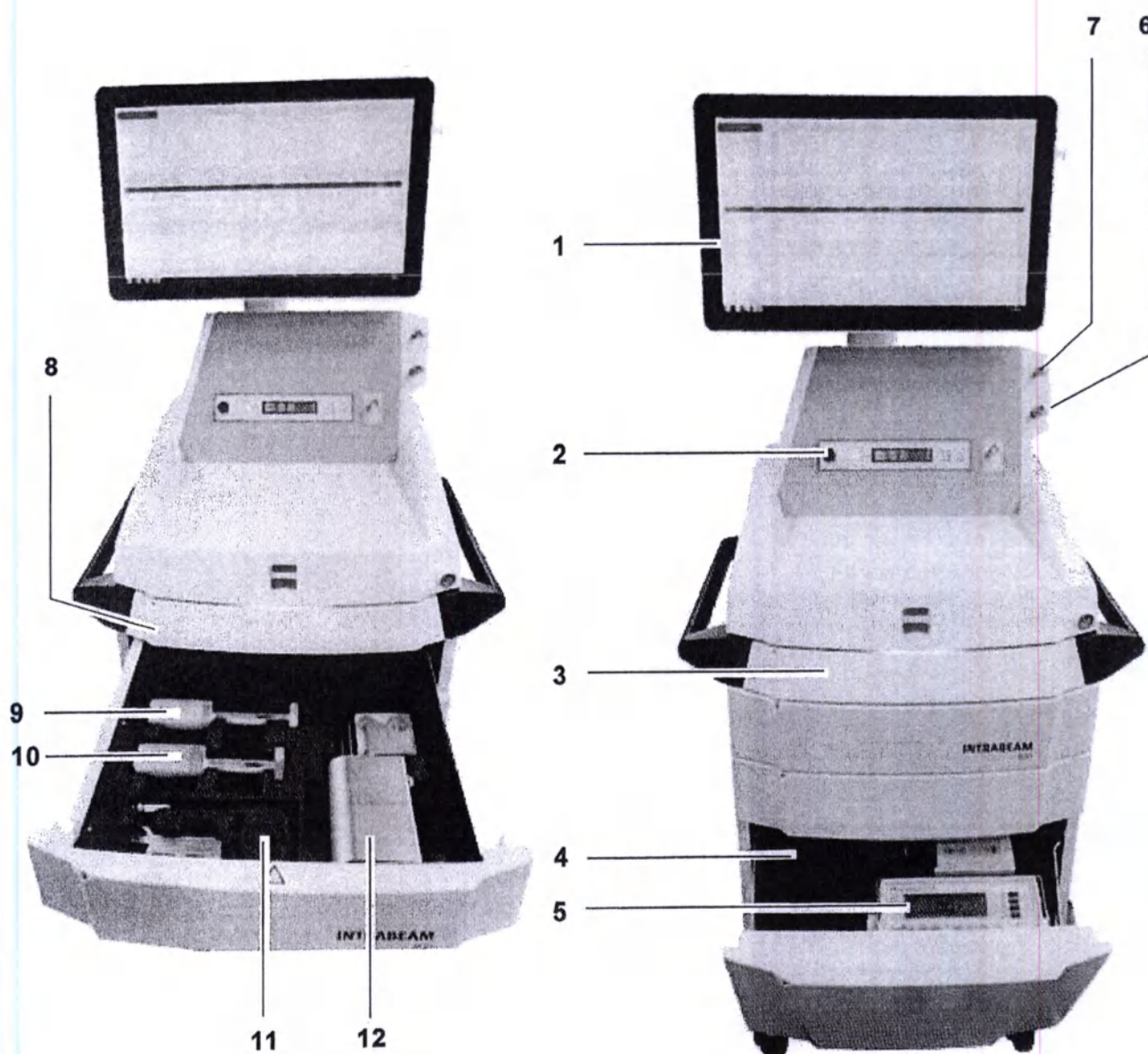
Для надёжного позиционирования источника XRS 4 предусмотрен штатив «NC32 INTRABEAM Floor Stand» в качестве принадлежности.

Во избежание занесения инфекции рабочая станция в ходе лечения не должна попадать в стерильную операционную.

- 1 Монитор с сенсорным экраном
- 2 СС 600
- 3 Клавиатура и мышь
- 4 Компьютер
- 5 Дозиметр
- 6 Кабель - XRS
- 7 Кабель - PDA/PAICH

На рабочей станции хранятся:

- 8 Руководство по эксплуатации
- 9 PAICH
- 10 PDA
- 11 Ионизационная камера с экранированием
- 12 XRS 4



Соединения на рабочей станции

На рабочей станции размещено несколько электрических разъёмов.

На передней стороне рабочей станции:

13 Кабель XRS, цветовой код «зелёный»

14 Кабель PDA/PAICH, цветовой код «жёлтый»

15 Разъём для ионизационной камеры

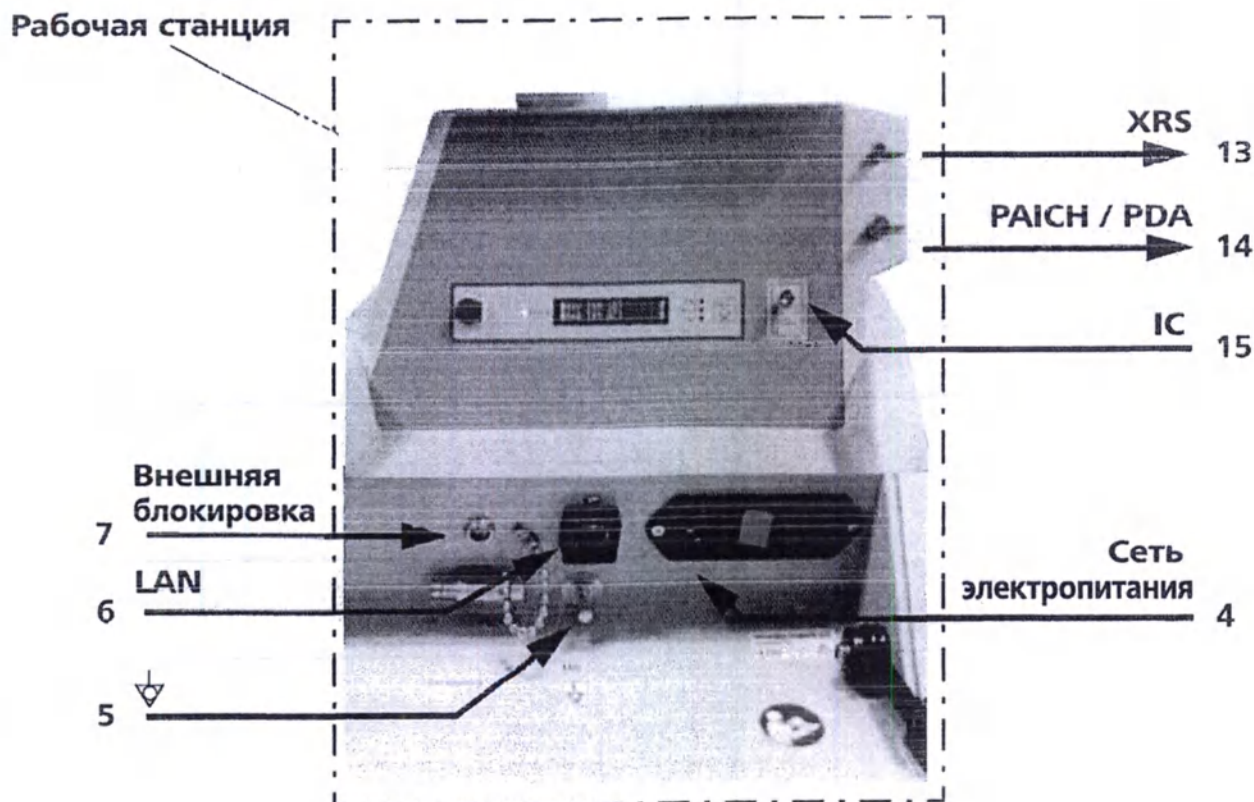
На задней стороне рабочей станции:

16 Разъём сетевого кабеля

17 Разъём выравнивания потенциалов

18 LAN (подключение к локальной сети)

19 Внешняя блокировка



Основные компоненты

Панель управления 600 (СС 600)

Принцип работы СС 600

Панель управления СС 600 получает пакеты заданий от компьютера для верификации и во время терапии.

СС 600 преобразует эти пакеты заданий и автоматически контролирует процесс. Одновременно отображаются текущие значения.

СС 600 отправляет необработанные данные на компьютер, который на их основе генерирует протоколы терапии и верификации.

В состав СС 600 входят следующие основные компоненты:

- Программное обеспечение и электроника для контроля и регулирования различных компонентов системы
- Кнопка аварийного выключения
- Дисплей для индикации параметров настройки
- Контрольные лампы и кнопки
- Блок питания для подачи необходимого сетевого напряжения на XRS 4
- Датчик давления воздуха.

Элементы управления, индикаторы, соединения

Панель управления СС 600

1 Кнопка аварийного выключения

Этой большой красной кнопкой можно в любой момент выключить СС 600, т.е. остановить выдачу рентгеновского излучения. Это может потребоваться при возникновении критической ситуации во время терапии.

Остановить выдачу рентгеновского излучения можно также нажатием кнопки <Стоп> (10) в окне «Ход лечения» (см. «Окно Ход лечения» Стр. 224).

При прерывании (остановке) лечения программа INTRABEAM сохраняет параметры лечения.

После прерывания лечения необходимо заново верифицировать XRS 4; кроме случаев, когда вы продолжаете лечение того же пациента в течение 90 минут. Для продолжения терапии того же пациента следует нажать в окне «План лечения» на кнопку (квадрат) «Продолжить с предыдущим пациентом», см. Стр. 191.

Чтобы снова включить СС 600, необходимо разблокировать кнопку аварийного выключения (повернуть и вытянуть кнопку).



2 Контрольная лампа POWER ON (цвет: белый)

горит, когда питание панели управления СС 600 включено.

3 Дисплей панели управления

показывает различные данные для контроля компонентов системы INTRABEAM. Показания дисплея различаются в зависимости от текущей процедуры, см. поз. 8 - 15.

4 Контрольная лампа X-RAYS ON (цвет: оранжевый), как на источнике излучения XRS.

Горит, когда источник XRS выдаёт рентгеновское излучение.

5 Контрольная лампа READY (цвет: зелёный)

горит, когда все подготовительные действия выполнены и система готова выдавать излучение.

6 Контрольная лампа PAUSE (цвет: синий)

горит, когда выдача рентгеновского излучения временно деактивировано и система находится в режиме PAUSE (пауза).

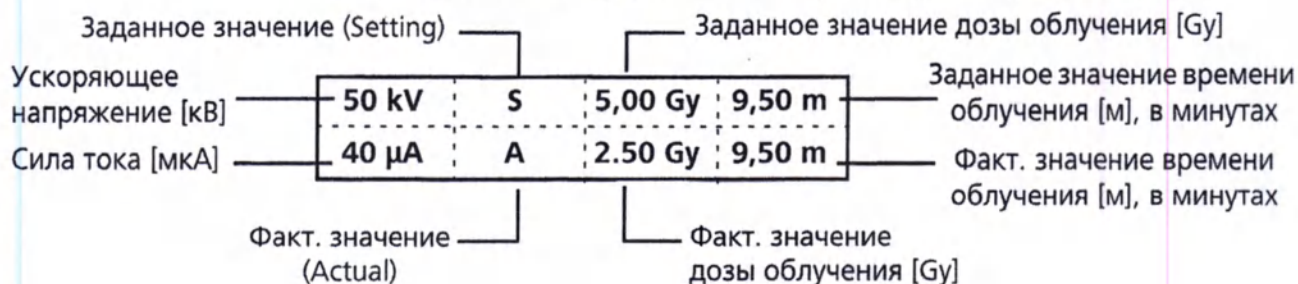
7 Кнопка <ПАУЗА>

Кнопкой <ПАУЗА> временно прерывается (приостанавливается) выдача излучения. Параметры лечения сохраняются. Загорается контрольная лампа «PAUSE».

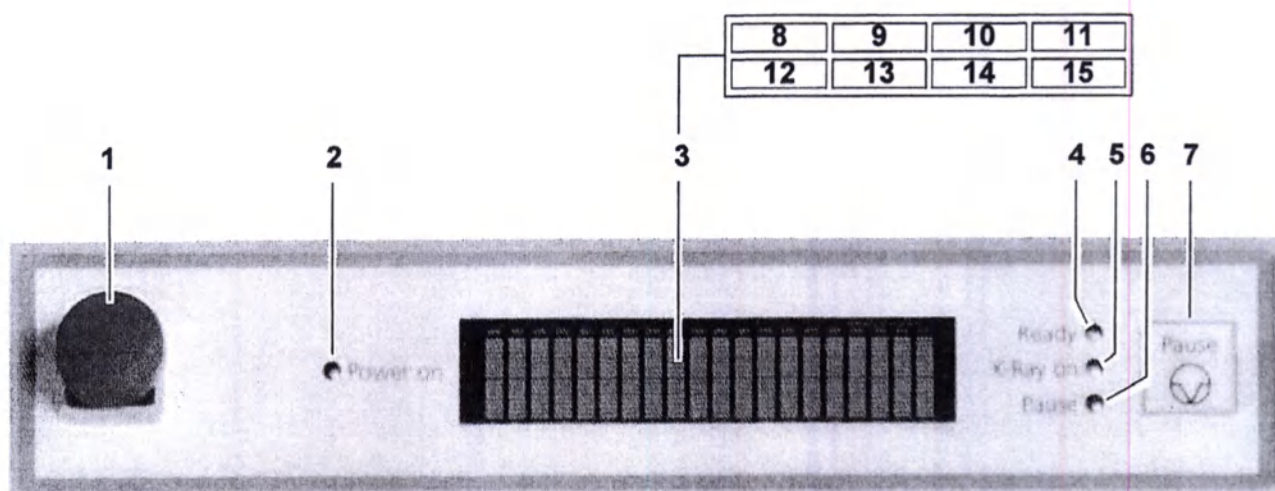
Для возобновления выдачи излучения необходимо в окне «Ход лечения», см. Стр. 222, нажать на кнопку «Продолжить» (4). На панели СС 600 возобновить лечение (например, повторным нажатием кнопки «ПАУЗА») нельзя.

8 - 15 Выводимая информация на дисплее панели управления СС 600 различается в зависимости от текущей процедуры:

Дисплей панели управления во время терапии (Treatment):



Дисплей панели управления во время обеспечения качества (QS):



Компьютер системы INTRABEAM 600

Настройка и управления системой INTRABEAM 600 выполняются с помощью компьютера.

Компьютер (1) встроен в рабочую станцию. Он размещён в нижнем отсеке рабочей станции.

Компьютер оснащён:

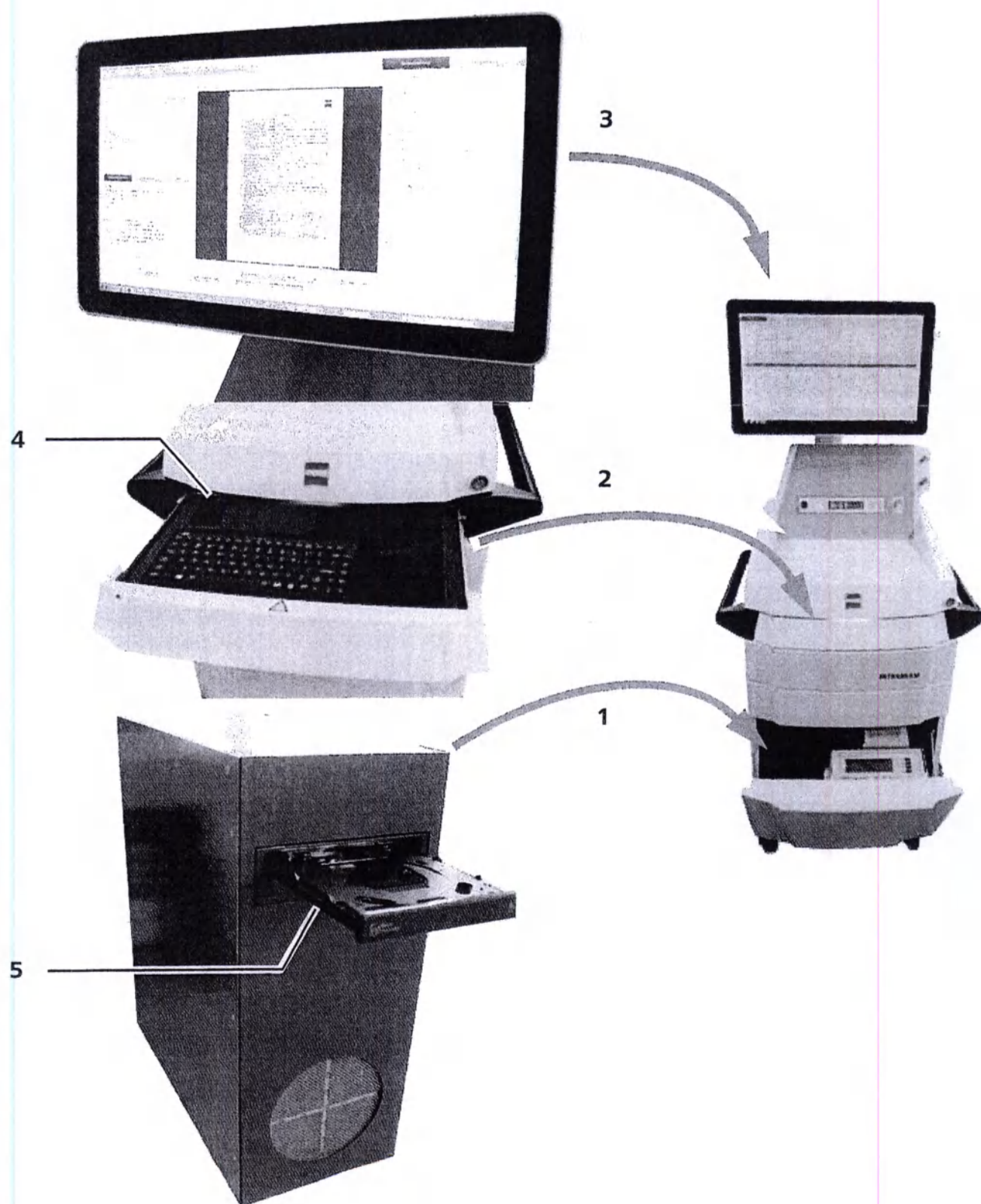
- клавиатурой и мышью (2),
- монитором с сенсорным экраном (3),
- портом USB (4), выведенным наружу на рабочей станции,
- приводом для DVD/CD-ROM (5).

Включение / выключение компьютера и сенсорного экрана: Компьютер и сенсорный экран включаются и выключаются вместе с рабочей станцией. Изображение на сенсорном экране имеет фиксированную настройку (яркость, контрастность и др.).

Для полноценной работы (онлайнный режим) с системой INTRABEAM 600 компьютер на рабочей станции соединён с панелью управления Control Console 600 (CC600) и дозиметром по интерфейсу RS232.

Установленное на компьютере ПО позволяет:

- импортировать калибровочные данные при помощи привода CD/DVD
- собирать, активировать параметры применяемых компонентов, деактивировать и переформатировать
- проверять систему
- вводить параметры терапии
- верифицировать заданные параметры терапии
- проводить терапию
- проверять терапию
- документировать и сохранять верификацию и терапию
- экспортировать данные на USB-носитель



Источник XRS 4 с внутренним монитором IRM

XRS 4 представляет собой линейный ускоритель для создания рентгеновского излучения.

Из низкого постоянного напряжения, подаваемого панелью CC 600, источник излучения XRS 4 генерирует высокое напряжение, посылая электронный пучок в рентгеновский зонд. Генератор высокого напряжения в XRS 4 полностью заключён в заземлённый металлический корпус, чтобы исключить травмирование пациента высоким напряжением. Так как источник XRS 4 сам создаёт высокое напряжение, не нужно проводить высоковольтные кабели к XRS 4. Для использования XRS 4 подключается (низковольтным) соединительным кабелем XRS к панели к CC 600.

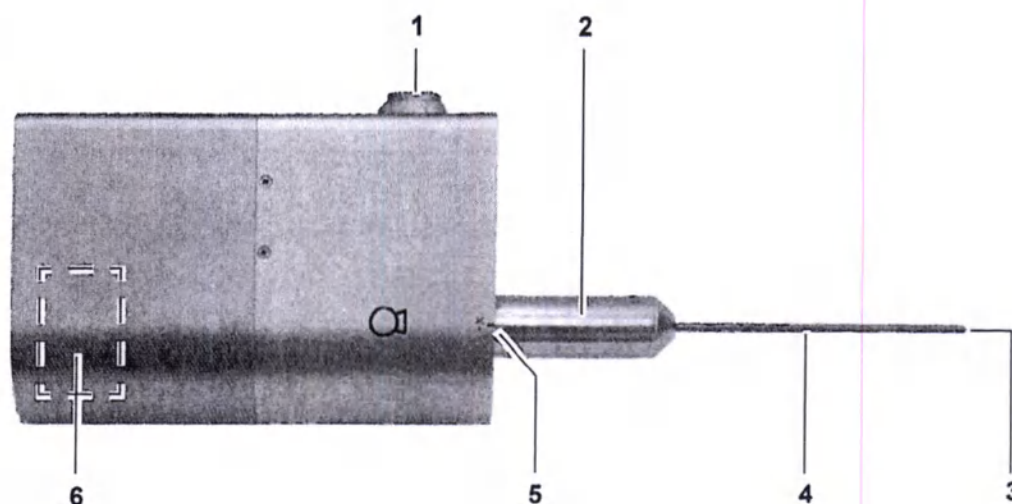
На кончике зонда электронный пучок попадает в целевой объект (Target), в результате чего возникает рентгеновское излучение. На кончике зонда источник XRS 4 выдаёт рентгеновское излучение с почти сферическим полем излучения.

Кончик зонда состоит из бериллия (Be), который проникаем для рентгеновских лучей. Наружная поверхность кончика зонда снабжена защитным слоем.

Необходимо проводить регулярную калибровку XRS 4. Ежегодно поручайте калибровку XRS 4 специалистам ZEISS. Соблюдайте местные нормативы, если они предписывают более короткие интервалы калибровки.

Источник XRS 4 не подлежит стерилизации. Не вводите рентгеновский зонд непосредственно в ткань. Всегда устанавливайте аппликатор на рентгеновский зонд.

- 1 Кабельный разъём XRS 4
- 2 Стержень (блок дефлектора)
- 3 Кончик зонда (место возникновения рентгеновского излучения)
- 4 Рентгеновский зонд
- 5 Маркировка X/Y для юстировки матрицей фотодиодов PDA
- 6 Внутренний монитор рентгеновского излучения IRM



Внутренний монитор рентгеновского излучения IRM

Внутренний монитор рентгеновского излучения IRM является главной системой контроля облучения пациента.

Рентгеновское излучение, создаваемое на кончике рентгеновского зонда, имеет сферическую (круглую) диаграмму излучения. В результате часть излучения возвращается через рентгеновский зонд в XRS 4. В XRS 4 внутренний монитор IRM детектирует это рентгеновское излучение.

Перед введением рентгеновского зонда для терапии пациента следует убедиться, что внутренний монитор излучения IRM измеряет мощность излучения. Измеренное монитором IRM значение мощности излучения служит затем во время терапии в качестве косвенной излучения, выдаваемого на кончике рентгеновского зонда.

Подробная информация о калибровке мощности источника рентгена XRS 4 приведена на Стр. 254 и далее.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or printed text on the paper.

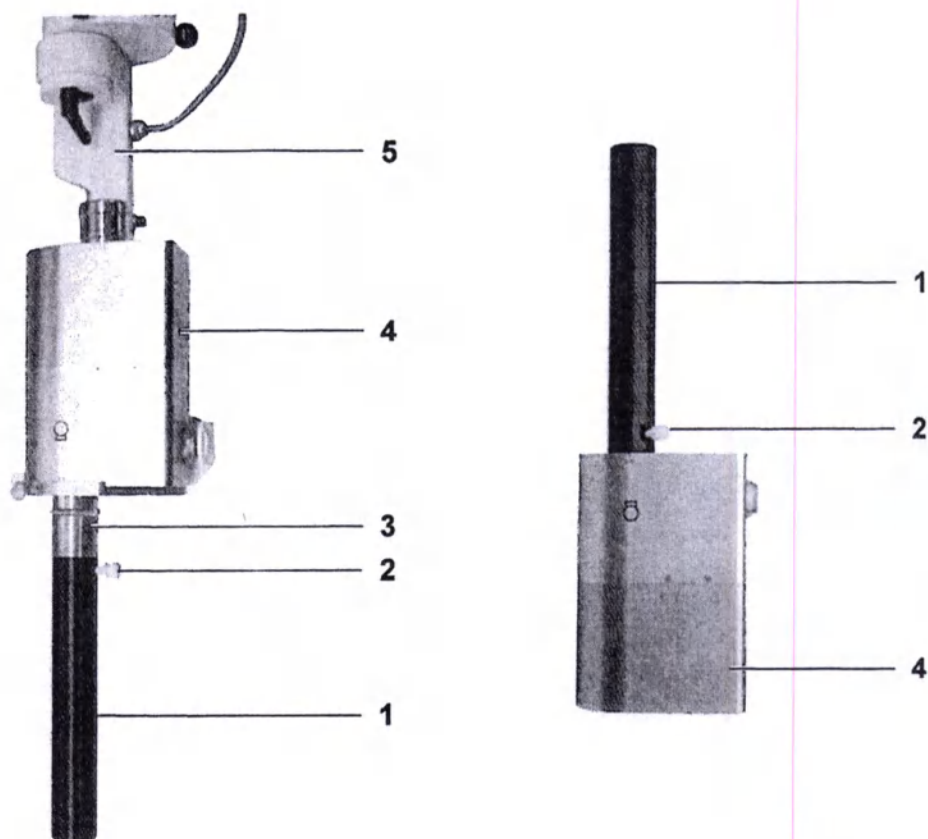
Защитные компоненты

Защита зонда

Защита зонда (1) служит для того, чтобы оберегать зонд источника излучения XRS 4 (4) от механических повреждений.

Как только источник XRS 4 (4) находится вне бокса для хранения и не используется, необходимо надеть защиту (1) на зонд и вручную зафиксировать зажимным винтом (2) на источнике XRS.

- 1 Защита зонда
- 2 Зажимной винт защиты зонда
- 3 Приёмный стержень для аппликатора
- 4 XRS 4
- 5 Держатель для XRS 4 (часть штатива)



Направляющая V-блок

Направляющая V-блок представляет собой комбинацию двух направляющих. Зона (1), «V-блок» (принцип направляющей с V-образным пазом), служит для горизонтальной фиксации XRS 4, PAICH и PDA. Зона (2), крепление XRS, соответствует форме корпуса XRS 4 и служит для вертикальной фиксации XRS 4.

Направляющая V-блок встроена в рабочую поверхность рабочей станции. Это извлекаемый блок. Направляющая V-блок может устанавливаться в рабочую поверхность станции также направляющей стороной вниз, в этом случае направляющие защищены и рабочая поверхность на станции больше.

Направляющая V-блок, зона (1)

Направляющая V-блок служит для крепления XRS 4 и PAICH или PDA, чтобы безопасно вводить рентгеновский зонд в инструменты проверки.

Так как XRS 4 имеет другой размер корпуса чем у PAICH и PDA, направляющая V-блок разделена на две секции. Обе зоны направляющей отмечены символами: (3) зона крепления для XRS 4 и (4) зона крепления для PAICH или PDA.

При введении рентгеновского зонда в один из инструментов проверки зонд может получить механические повреждения и прийти в негодность. При определённых условиях это может привести к неправильному облучению, поэтому:

- Всегда используйте V-блок, чтобы вводить XRS 4 в инструмент проверки.
- Следите за тем, чтобы XRS 4, PAICH и PDA были размещены в правильной зоне направляющей V-блок.

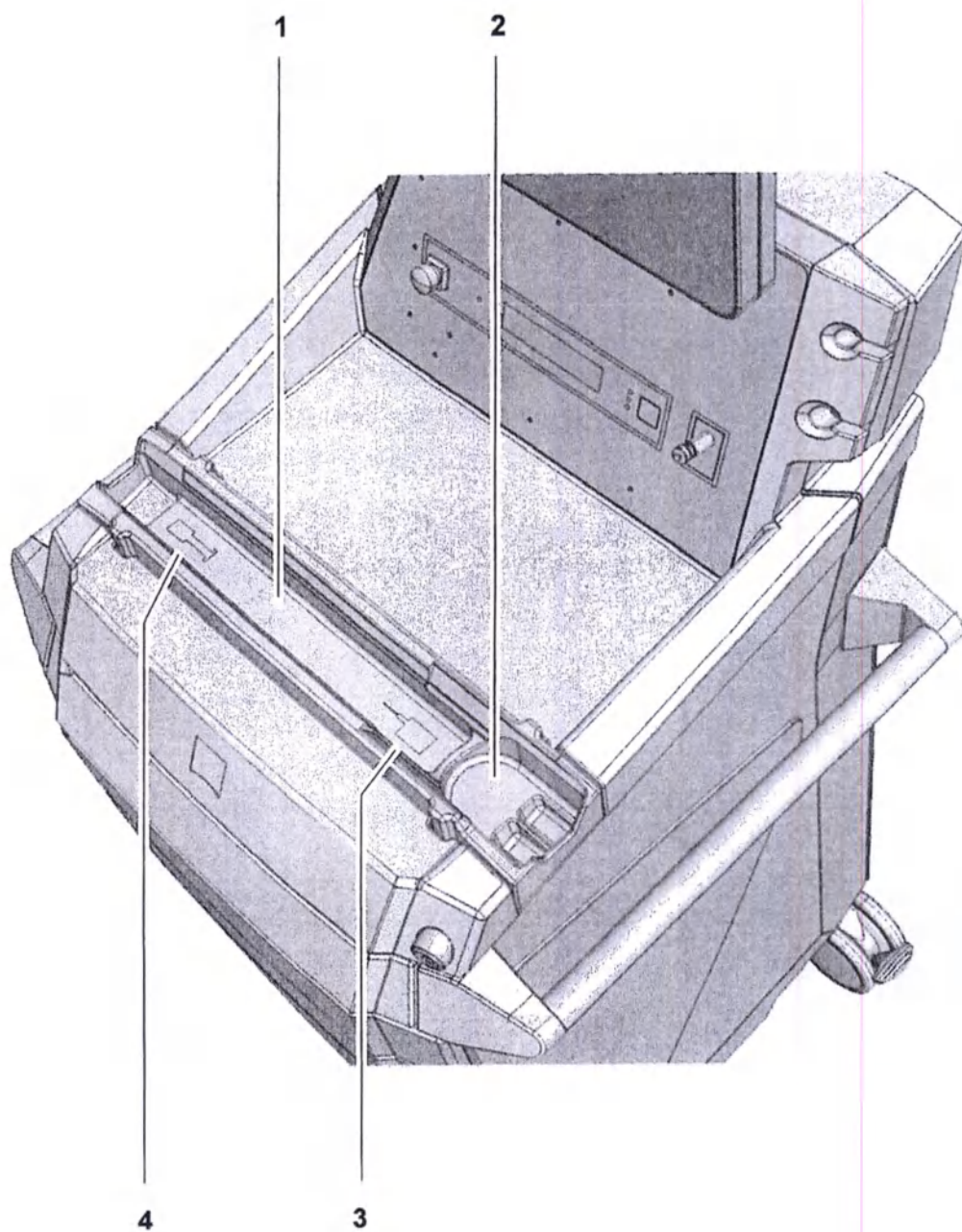
Крепление XRS, зона (2)

Крепление XRS служит для вертикального крепления XRS 4 для его безопасной вертикальной установки с инструментом для проверки (рентгеновским зондом вверх). В этом вертикальном положении затем производятся измерения на XRS 4.

Чтобы поворачивать PAICH вокруг рентгеновского зонда, необходимо поставить XRS 4 с PAICH на ребро в крепление XRS.

При установке источника XRS 4 без крепления XRS он может опрокинуться и при этом получить повреждения или поранить пользователя.

- Всегда используйте крепление XRS, чтобы устанавливать XRS 4 на ребро.



Компоненты проверки

Устройство центрирования зонда и держатель RAICH ионизационной камеры

Устройство центрирования зонда и держатель RAICH ионизационной камеры имеет следующие основные функции:

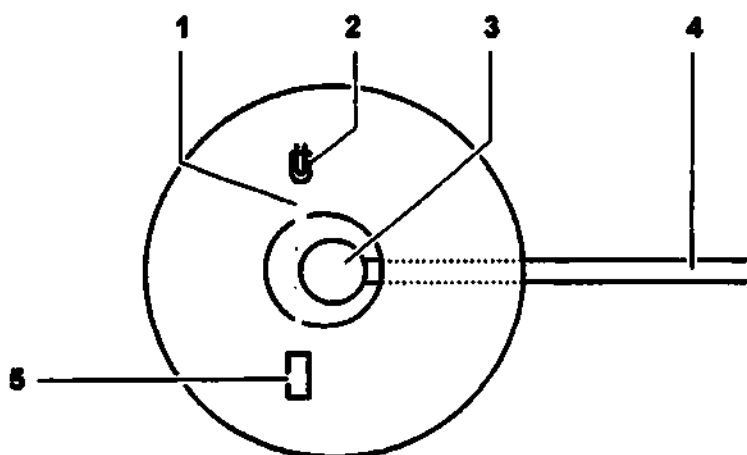
- Измерение прямизны рентгеновского зонда
- обеспечение пользователю возможности центрирования (выравнивания) зонда
- обеспечение защищённого от излучения места для крепления ионизационной камеры во время измерения рентгеновского излучения от XRS 4.

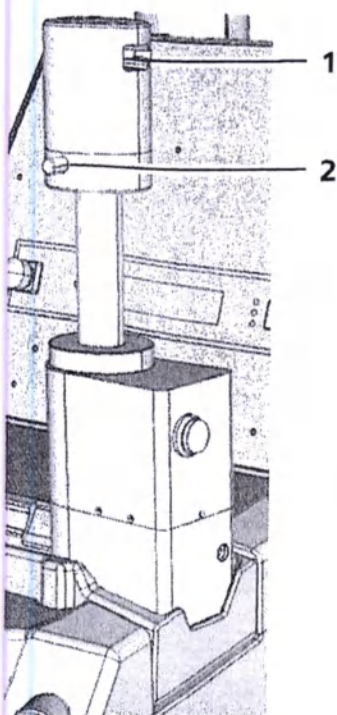
По наличию первых двух функций RAICH иногда называют также устройством центрирования зонда.

Расшифровка

- 1 Световой луч
- 2 светодиод
- 3 Рентгеновский зонд
- 4 Толкатель
- 5 Фотодетектор

На рисунке показан держатель RAICH в разрезе и рентгеновский зонд.





Ось диодного источника света и фотодетектора расположена так, что край рентгеновского зонда частично прерывает луч.

Если зонд прямой, то вращение PAICH ведёт лишь к минимальному изменению интенсивности света, поступающего к фотодетектору. Если зонд не прямой, то интенсивность светового сигнала меняется при повороте PAICH.

В этом случае PAICH можно расположить так, чтобы вы могли толкателем выровнять рентгеновский зонд.

Использование PAICH в качестве держателя ионизационной камеры описывается в следующем разделе, посвящённом ионизационной камере.

1 Крепление ионизационной камеры

В этом креплении находится термодатчик. Точная температура требуется для INTRABEAM 600 для корректировки расчёта дозы во время «Проверки постоянства», см. «Проверка постоянства мощности дозы», Стр. 182.

2 Толкатель для выравнивания рентгеновского зонда

Ионизационная камера «IC shield»

С помощью ионизационной камеры дозиметр измеряет мощность дозы от XRS 4. Для обеспечения качества необходимо перед каждой терапией проверять мощность XRS 4 и подстраивать внутренний монитор рентгеновского излучения IRM. Тем самым корректируются параметры калибровки и обеспечивается точное дозирование.

Ионизационная камера IC является чувствительным прибором и не подлежит стерилизации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность из-за неисправной ионизационной камеры

При прикосновении к окну датчика вы можете повредить ионизационную камеру вплоть до её выхода из строя. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

- Не касайтесь окна датчика, берите камеру только сбоку или за кабель.

Для правильной работы и безопасности излучения ионизационная камера должна быть правильно установлена в свой экран IC (shield).

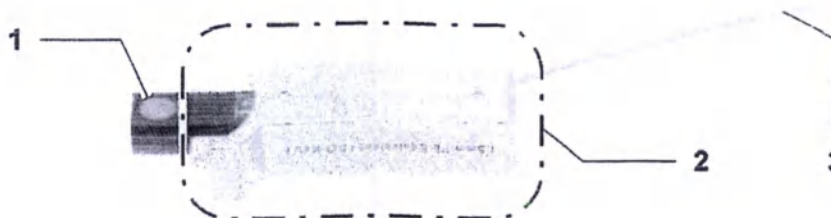
Поставляемая ZEISS ионизационная камера была калибрована органом сертификации в греях на кулон (Gy/C). Данная калибровка соответствует требованиям Федеральной физической комиссии (PTB) и (факультативно) Национальному институту стандартов и технологии США (NIST). Владелец отвечает за надлежащую калибровку ионизационной камеры согласно местным нормативам. Если особые предписания отсутствуют, пользователь должен следовать стандарту, признаваемому в его стране.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Опасность из-за неверной калибровки**

При несоблюдении интервалов калибровки ионизационной камеры IC могут возникать ошибки измерения при обеспечении качества. При определённых условиях это может привести к недостаточному или чрезмерному облучению.

- Необходимо каждые два года проводить калибровку ионизационных камер согласно рекомендации фирмы PTW.

- 1 Окно датчика ионизационной камеры
- 2 Экранирование IC (shield)
- 3 Соединительный кабель, соединение с дозиметром



PDA (матрица фотодиодов)



PDA (Photo Diode Array = PDA, матрица фотодиодов) служит для измерения изотропии излучения, эмитируемого кончиком зонда источника излучения XRS.

PDA состоит из 5 фотодиодов, которые размещены по центру на четырёх боковых поверхностях и на верхней поверхности куба так, что все они имеют одинаковое расстояние до центра излучения кончика зонда источника XRS 4.

При обеспечении качества сигналы PDA отображаются в окне «Динамический сдвиг» и служат для измерения распределения (изотропии) рентгеновского излучения, эмитируемого кончиком зонда. Изотропия поля излучения автоматически настраивается на основе этих результатов измерения на соответствующем XRS 4.

1 Соединение (кабель к CC 600)

2 Отверстие для ввода рентгеновского зонда

Дозиметр UNIDOS E

Система INTRABEAM 600 стандартно оснащается дозиметром модели UNIDOS E фирмы PTW. Дозиметр измеряет ток, вырабатываемый ионизационной камерой IC, когда она подвергается действию рентгеновского излучения. Дозиметр UNIDOS E пригоден для непрерывного режима.

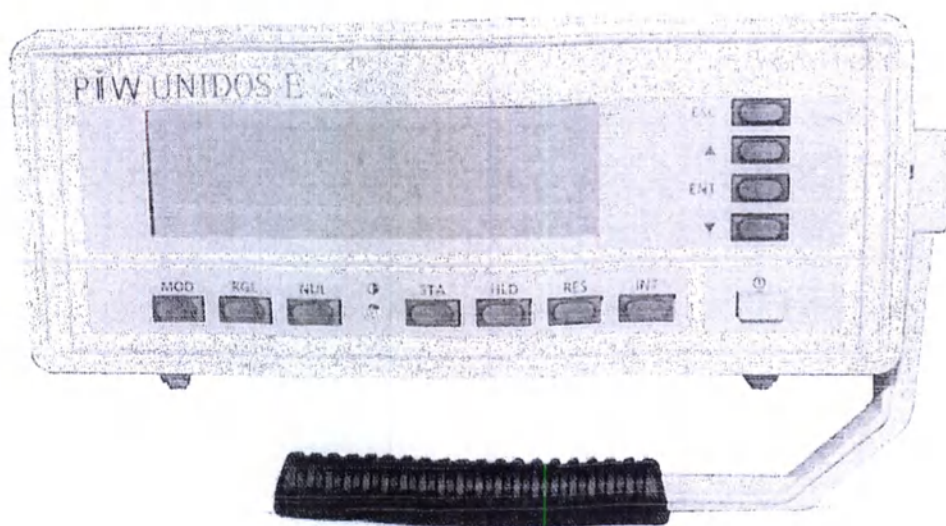
У источника XRS, который в данный момент эмитирует рентгеновское излучение, ионизационная камера IC обычно генерирует токи от 1 до 60 пикоампер [пА], когда присутствует предварительное напряжение +300 В пост. тока. (Это напряжение автоматически настраивается системой INTRABEAM 600).



Для использования дозиметра UNIDOS E фирмы PTW изучите инструкцию к этому прибору. Перед применением дозиметра UNIDOS E фирмы PTW полностью прочтите инструкцию.



После включения дозиметру UNIDOS E требуется период прогрева не менее 5 минут, прежде чем можно начинать измерения.



(Пустая страница, для заметок . . .)

[illegible]

Принадлежности к системе INTRABEAM 600

Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand

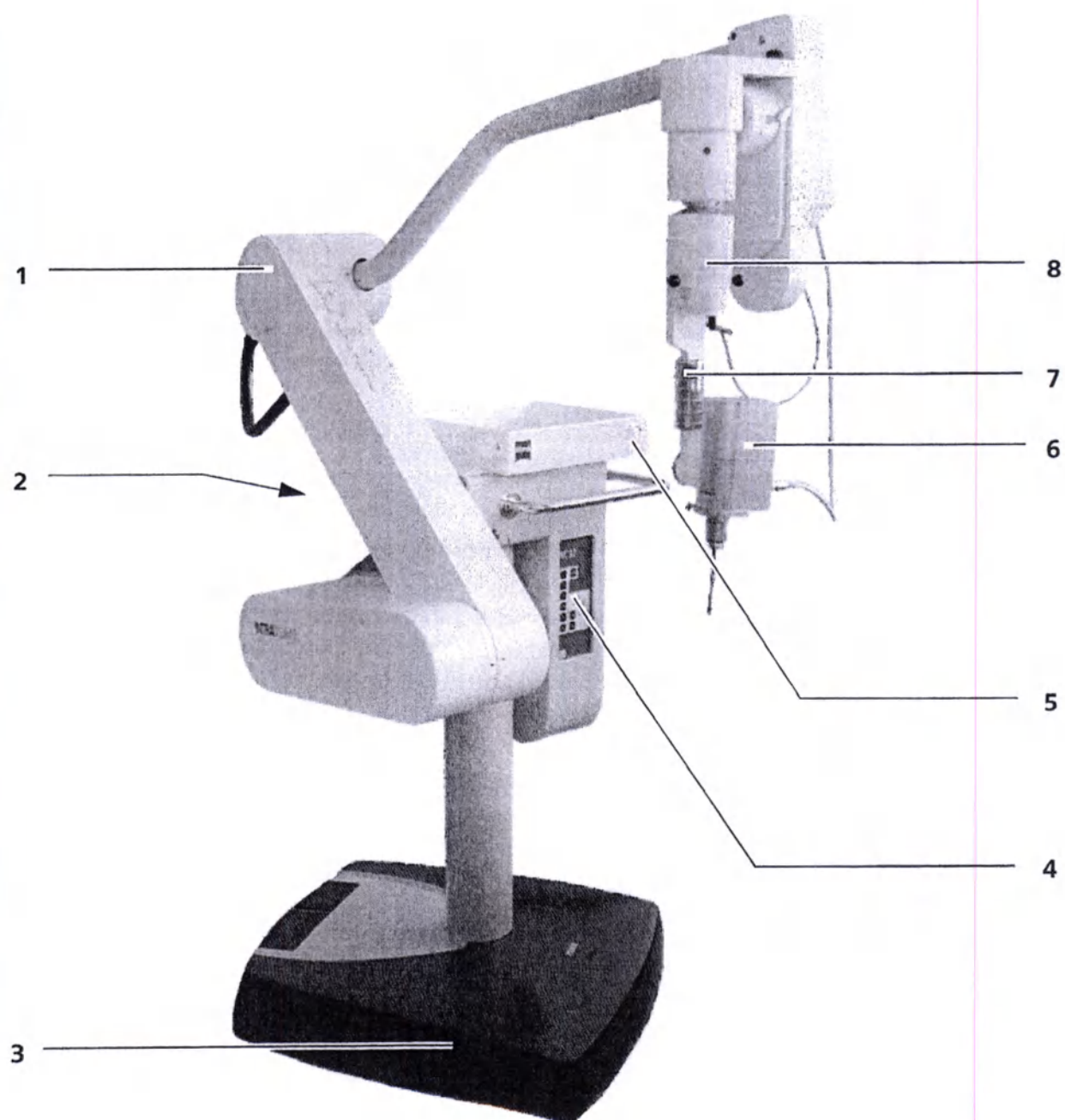
Напольный штатив «NC32 INTRABEAM Floor Stand» является необходимой принадлежностью к INTRABEAM 600.

Штатив необходим во время лечения, чтобы размещать XRS 4 с установленным аппликатором. Штатив обеспечивает балансировку, а также точное и надёжное позиционирование с помощью магнитных тормозных устройств.

Штатив предназначен для применения в больницах, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

Подробная информация о штативе содержится в отдельном руководстве «NC32 INTRABEAM Floor Stand», см. список Стр. 30. Данные для заказа см. список на Стр. 291.

- 1 Ось движения
- 2 Панель соединений
- 3 Ножка штатива со стопорами
- 4 Панель управления
- 5 Поверхность для укладки
- 6 XRS 4 (компонент системы INTRABEAM 600)
- 7 Рукоятка с кнопкой включения магнитных тормозов
- 8 Головка напольного штатива INTRABEAM



Аппликаторы



INTRABEAM Spherical Applicators (сферические аппликаторы)

Сферические аппликаторы INTRABEAM являются принадлежностями к INTRABEAM 600.

Они служат для подачи предписанной дозы излучения в ложе опухоли или на края опухоли при помощи INTRABEAM 600 во время внутримолостной или интраоперационной лучевой терапии.

Подробная информация об этих принадлежностях содержится в отдельном руководстве «INTRABEAM Spherical Applicators», см. список Стр. 30.



Игольчатый аппликатор INTRABEAM Needle Applicator

Комплекты «INTRABEAM Needle Applicator» (по одному игольчатому аппликатору и направляющей трубке) являются принадлежностями к INTRABEAM 600.

Они применяются в сочетании с INTRABEAM 600 для интраоперационного облучения тканей, в том числе облучения внутримолостных опухолей. Благодаря особо тонкой конструкции они могут достигать опухолей в узких полостях.

Подробная информация об этих принадлежностях содержится в отдельном руководстве «INTRABEAM Needle Applicator», см. список Стр. 30.



Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM Surface Applicator Set

Комплекты поверхностных аппликаторов INTRABEAM являются принадлежностями к INTRABEAM 600. Они применяются исключительно с INTRABEAM 600 для выдачи предписанной дозы излучения,

- на обнажённую в ходе операции поверхность или в ложе опухоли при интраоперационной лучевой терапии,
- при лечении опухолей на поверхности тела.

Поверхностный аппликатор устроен таким образом, что непосредственно под его круглой рабочей поверхностью образуется плоское поле излучения.

Подробная информация об этих принадлежностях содержится в отдельном руководстве «INTRABEAM Surface Applicator Set», см. список Стр. 30.



Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Set

Комплекты плоских аппликаторов INTRABEAM являются принадлежностями к INTRABEAM 600. Они применяются исключительно

с INTRABEAM 600 для выдачи предписанной дозы излучения,

- на обнажённую в ходе операции поверхность или в ложе опухоли при интраоперационной лучевой терапии,
- при лечении опухолей на поверхности тела.

Плоский аппликатор устроен таким образом, что под его круглой рабочей поверхностью в воде на расстоянии 5 мм образуется плоское поле излучения.

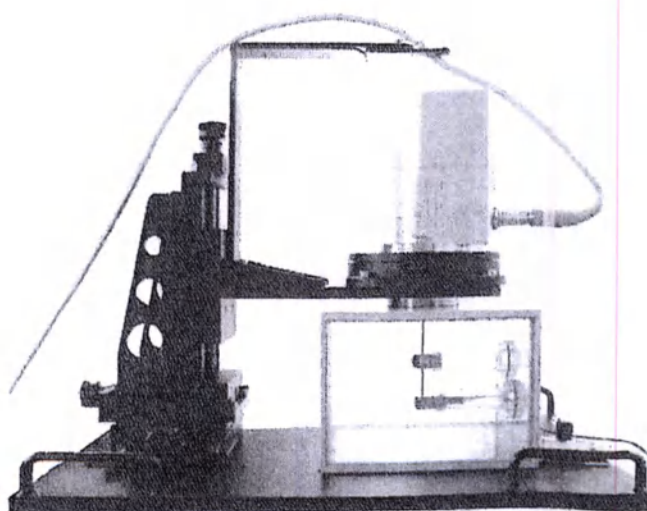
Подробная информация об этих принадлежностях содержится в отдельном руководстве «INTRABEAM Flat Applicator Set», см. список Стр. 30.

Водный фантом INTRABEAM Water Phantom

Водный фантом INTRABEAM (Water Phantom) представляет собой опциональную принадлежность к INTRABEAM 600.

Водный фантом INTRABEAM служит для измерения графика глубинной дозы и изотропии XRS 4, чтобы проверить, что измеренные значения находятся в пределах ожидаемого диапазона.

Подробная информация об этих опциональных принадлежностях содержится в отдельном руководстве «INTRABEAM Water Phantom», см. список Стр. 30. Данные для заказа см. список на Стр. 292.



[illegible]

Подготовка к применению прибора

Условия использования прибора.....	93
Подготовка к использованию рабочей станции	94
Транспортировка рабочей станции	94
Подключение рабочей станции к электропитанию	97
Проведение визуального контроля	97
Расположение системы в пространстве	99
Выполнение соединений	102
Порядок работы.....	104
Структура программной оболочки пользователя.....	106
Строка вкладок.....	107
Строка меню	108
Кнопки	108
Ввод INTRABEAM 600 в действие.....	111
Включение рабочей станции.....	111
Запуск компьютера.....	112
Диспетчер запуска INTRABEAM (стартовое окно).....	113
1 Кнопка <INTRABEAM>.....	114
Выбор рабочего статуса	116
2 Программа «radiance»	117
3 Программа «LINAC Configuration tool».....	118
4 Импорт калибровочных данных	119
5 Управление данными.....	120
Меню в строке меню	124
1 Меню <Файл>	124
2 Меню <Инструменты>	125

3 Меню <Отчёты QA>	133
4 Пункт меню <База данных пациентов>	133
5 Пункт меню <Информация>	138
Опись оборудования.....	140
Опись оборудования, группа «Линейный ускоритель XRS»	142
Последующая калибровка XRS 4	146
Опись оборудования, группа «Оборудование»	148
Опись оборудования, группа «Апplikаторы»	152
Обеспечение качества	158
Выполнение контроля качества	160
Видеоинструкция, окно видео	166
Коррекция зонда XRS	168
Динамический сдвиг (юстировка отклонения пучка).....	173
Проверка изотропии.....	176
Проверка постоянства мощности дозы	182
План лечения.....	190
Выбор пациента	190
Выбор места лечения	192
Ввод параметров лечения	194
Планирование фракционированного лечения.....	202
Проверка данных.....	205

Условия использования прибора



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Требования к медицинским электрическим системам

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны иметь подтвержденное соответствие действующим нормам и правилам (например, стандарт IEC 60950-1, с изменениями + Кор. + A1, с изменениями + A1/Кор. + A2, с изменениями для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (см. стандарты IEC 60601-1-1 или IEC 60601-1 + A1, раздел 16).

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является настройщиком системы и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к медицинским электрическим системам.

Следует иметь в виду, что местное законодательство имеет приоритет над указанными нормативными требованиями. По вопросам обращайтесь к местному дилеру или в сервисный отдел компании ZEISS.

Требования к месту

Должно быть достаточно места для работы INTRABEAM 600, как вне зоны обеспечения пациента, так и в помещении для терапии во время проведения терапии.

Система INTRABEAM 600 генерирует рентгеновское излучение и содержит чувствительные компоненты. Вибрации и удары могут вызвать сбои и повреждения чувствительных компонентов INTRABEAM 600.

- Убедитесь, что место установки компонентов INTRABEAM 600 надёжно защищено от вибраций.

Сильные магнитные поля могут повлиять на источник XRS 4:

- Не подвергайте XRS 4 воздействию сильных магнитных полей.
- Используйте INTRABEAM 600 в больницах только в том случае, когда поблизости нет действующих учреждений с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Не применяйте INTRABEAM 600 в помещениях с ВЧ-экраном, используемых для магнитно-резонансной визуализации, т.к. там возникают более мощные ЭМ помехи.

Необходимо соблюдать предписанные условия окружающей среды, см. Стр. 311.

Требования к электропитанию

Требуемое номинальное напряжение и ожидаемая максимальная потребляемая мощность всей системы INTRABEAM 600 (без штатива) указаны на фирменных табличках и в главе «Характеристики прибора».

Розетка сети питания должна иметь правильное подключение защитного провода. Не используйте разветвители на несколько розеток, а только одиночные розетки или развязывающий трансформатор.

Подготовка к использованию рабочей станции

Транспортировка рабочей станции

Транспортировка рабочей станции на дальние расстояния

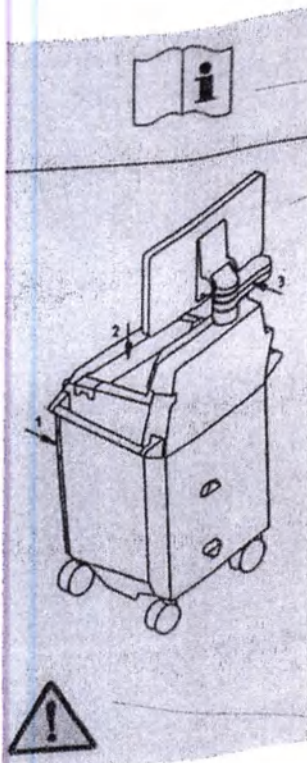
- Рабочую станцию разрешается транспортировать на дальние расстояния (напр., при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке. Обратитесь за более подробной информацией по этому вопросу к Вашему дилеру или в сервисную службу компании ZEISS.

Транспортировка рабочей станции внутри здания

Рабочая станция служит для транспортировки и хранения исключительно компонентов INTRABEAM 600. Для проверки системы INTRABEAM 600 и для процесса терапии рабочая станция в качестве места крепления приборов и станции управления.

Перед транспортировкой внутри здания

- Соблюдайте указание предупреждающей таблички «Соблюдать транспортировочное положение» на задней стороне станции.



1 Предупреждающая табличка «Соблюдать транспортировочное положение»

Указательный символ «Соблюдайте руководство»: Соблюдать руководство или сопутствующую документацию.

На иллюстрации показана рабочая станция в положении при транспортировке.

- Перед каждой транспортировкой обязательно выполните следующие указания:

Не оставляйте никаких компонентов незакреплёнными на рабочей поверхности рабочей станции, в направляющей V-блок или креплении XRS. Упакуйте все компоненты в соответствующие отделения в выдвижных ящиках.

- 1) Закройте все ящики и откидной отсек. Когда все ящики и откидной отсек закрыты, их можно зафиксировать в этом положении, заперев на замок.
- 2) Поверните направляющую V-блок так, чтобы плоская, закрытая сторона указывала вверх.
- 3) Установите обе консоли монитора ровно друг над другом. В этом положении консоли защёлкиваются.

Символ указывает на потенциальную опасность, которая возникает при несоблюдении транспортного положения.

- Перед транспортировкой всегда приводите рабочую станцию в транспортное положение, чтобы избежать повреждений.

2 Предупреждающая табличка «Опасность сдавливания»

Пальцы могут быть защемлены между двумя консолями монитора. Не прикасайтесь к этой области во время перемещения монитора.

- Правильно разъедините все кабельные соединения и разместите кабели в специальных креплениях на рабочей станции.
- Не допускайте, чтобы кабели лежали на полу без крепления.



ОСТОРОЖНО

При неправильной или чрезмерной загрузке станции она может перевернуться и травмировать пользователя.

- Загружайте рабочую станцию только компонентами системы INTRABEAM 600.



Рабочее место не рассчитано на нагрузку от людей. Вставать на выдвижные ящики или садиться на рабочее место запрещено.

Транспортировка внутри здания

Рабочая станция перемещается вручную на четырёх двойных колёсах. Колёса снабжены защитой для кабеля (1). Все колёса оснащены стопорами (2).

- Отпустите стопоры колёс, откинув вверх клавишу.
- Толкайте или тяните рабочую станцию рукой только за один из специально предусмотренных боковых поручней.
- Избегайте любых столкновений и не переезжайте через высокие выступы.

**ОСТОРОЖНО**

При движении станции по наклонным поверхностям она может опрокинуться и травмировать пользователя.

- Не переезжайте станцией наклонные поверхности с уклоном более 5°.

Рабочая станция в новом положении

ПРИМЕЧАНИЕ

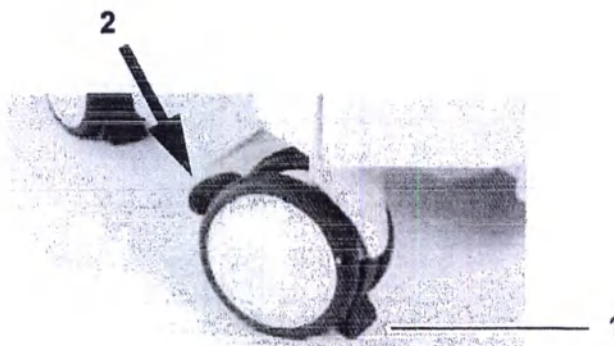
Ролики станции получают повреждения, если оставить их надолго в дезинфицирующей ванне.

- После воздействия сразу сотрите дезинфицирующее средство с колёс.

**ОСТОРОЖНО**

Если станция попадает в непосредственное окружение пациента (стерильную операционную зону), может произойти занесение инфекции.

- В ходе лечения следите за тем, чтобы станция не попадала непосредственно в стерильную зону возле пациента.
- Не оставляйте рабочую станцию на наклонных поверхностях.
- Зафиксируйте положение станции стопорами (2) колёс, нажав на соответствующие рычажки.
- Убедитесь, что станция расположена горизонтально и устойчиво и нет опасности откатывания.
- Всегда прокладывайте все кабели так, чтобы они не мешали пользователю.



Подключение рабочей станции к электропитанию



- Рабочая станция должна работать только со штатным кабелем электропитания.
- Убедитесь, что в случае аварии станцию можно быстро отсоединить от сети питания. Станцию следует размещать в месте применения так, чтобы сетевой выключатель на задней стороне станции был всегда доступен для пользователя, или подключайте кабель питания станции к такой розетке, к которой всегда имеется свободный доступ.



Питаемые от сети компоненты станции (СС 600, компьютер и дозиметр) работают через встроенный развязывающий трансформатор. Рабочая станция имеет разъем для выравнивания потенциалов.

Проведение визуального контроля

- Начните подготовку к использованию прибора с осмотра отдельных компонентов системы INTRABEAM 600.
- Убедитесь, что все компоненты комплектны и присутствуют в достаточном количестве.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не использовать непроверенные компоненты!

Если компоненты INTRABEAM 600 не проверяются перед применением (визуальный контроль), то может произойти включение неисправных компонентов, что может привести к ошибочным результатам измерения и переоблучению.

- Убедитесь, что отсутствуют явные повреждения и изменения компонентов, такие как:
 - деформации, вспучивание, царапины
 - загрязнения, изменения цвета
 - перегнутые, переломанные, обтрёпанные кабели.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Использовать только компоненты, разрешённые компанией ZEISS!**

При использовании неразрешённых компонентов для измерения (вместо ионизационной камеры IC и дозиметра UNIDOS E) могут произойти ошибки измерения и неправильное облучение.

- Убедитесь (визуальный контроль), что используются только компоненты, разрешённые компанией ZEISS.
- Проследите, чтобы все компоненты были калиброваны.

Использование поцарапанных и повреждённых носителей данных (CD или DVD) с калибровочными файлами может привести к ошибкам чтения данных.

- Перед использованием убедитесь, что носители данных не имеют повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ**Нарушения работы из-за загрязнения поверхностей блокираторов!**

Загрязнённые поверхности могут привести к сбою блокировки и отсутствию эмиссии рентгеновского излучения в системе INTRABEAM 600.

- Перед каждым применением убедитесь (визуальный контроль), что поверхности блокировки чистые.

Расположение системы в пространстве

Вариант расположения оборудования и персонала во время терапии системой INTRABEAM 600 показан на иллюстрациях на Стр. 100 и далее.

Помещение для терапии должно быть разделено на стерильную и нестерильную зоны, как показано на обзорном плане.

Стерильная зона

Стерильной зоной обозначается стерильное поле, предлагающее пространство для пациента, хирургического персонала и тех компонентов INTRABEAM 600, которые прямо или косвенно контактируют с пациентом.

При внесении нестерильных материалов и/или компонентов в стерильную операционную зону может произойти занесение инфекции в эту операционную зону.

- Убедитесь, что в стерильную операционную зону вносятся только стерильные материалы и/или компоненты.



ОСТОРОЖНО

Если не используется чехол INTRABEAM Drape, может произойти занесение инфекции в стерильную операционную зону.

- Используйте штатив в операционной всегда только со специальным чехлом INTRABEAM Drape.

В стерильном поле один человек должен заниматься перемещением и управлением компонентами INTRABEAM 600 во время наладки аппаратуры и процессов верификации перед лечением.

Данное лицо должно быть ознакомлено с необходимыми задачами по проверке правильности работы компонентов системы INTRABEAM 600 и быть в состоянии выполнить их надлежащим образом с соблюдением асептических методов.

Расположение при облучении ложа опухоли,
например, при раке молочной железы

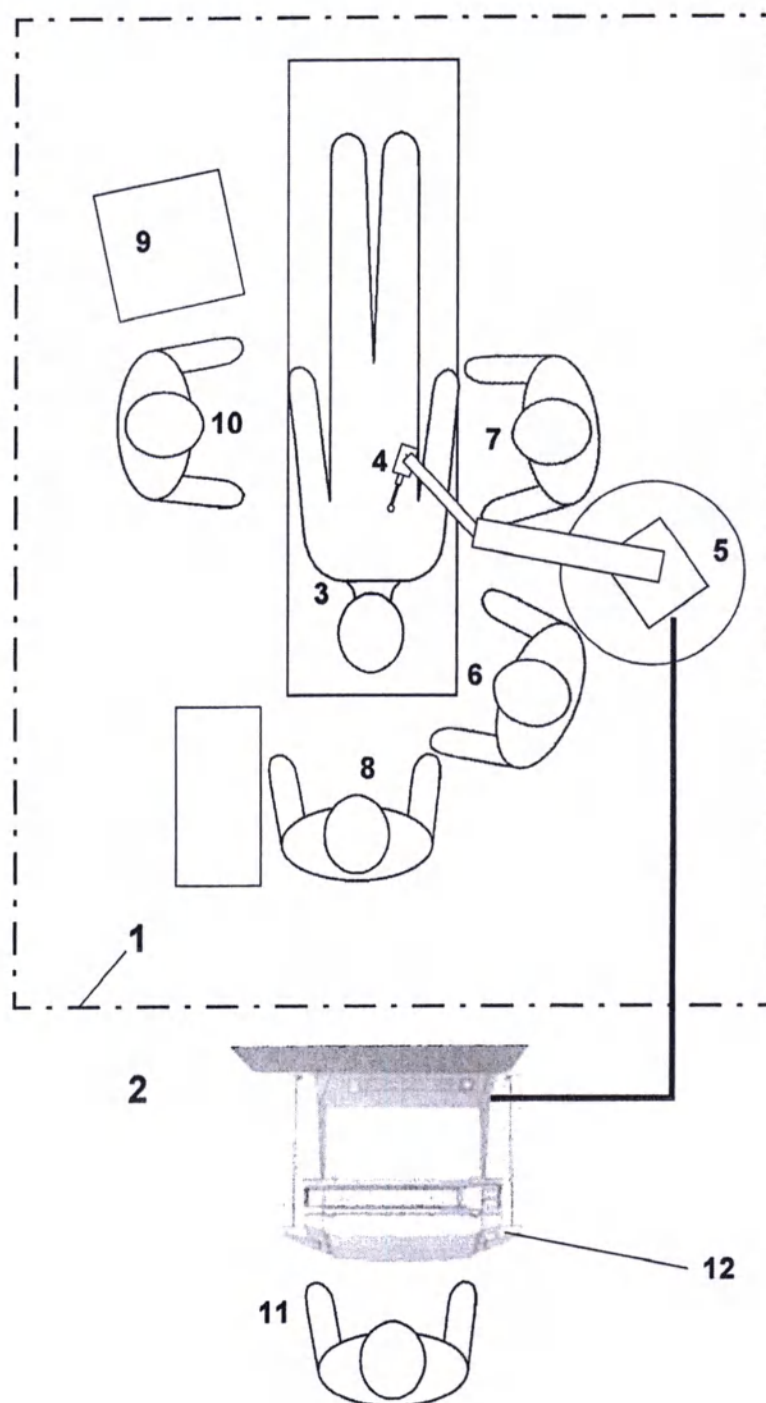
- 1** Операционная, стерильная зона
- 2** Операционная, нестерильная зона
- 3** Пациент
- 4** Источник XRS 4 со стерильным аппликатором
- 5** Штатив (с чехлом INTRABEAM Drape)
- 6** Ассистент хирурга
- 7** Хирург
- 8** Анестезиолог
- 9** Хирургические инструменты
- 10** Операционная сестра/медбрат
- 11** Персонал по лучевой терапии (физик),
Работа с СС 600 и компьютером

12 Рабочая станция.

размещать всегда вне стерильной зоны.

Рабочая станция содержит всё оснащение системы INTRABEAM 600:

- PDA
- PAICH
- INTRABEAM Drape
- Кабель
- СС 600
- Монитор
- Компьютер
- Дозиметр и ионизационная камера
- Направляющая V-блок



Выполнение соединений

ПРИМЕЧАНИЕ**Опасность из-за неисправности штекеров или кабелей**

Использование неисправных штекеров или кабелей может привести к сбою в работе или повреждению INTRABEAM 600.

- Перед каждым использованием системы INTRABEAM 600 выполняйте визуальный контроль всех штекерных соединений и кабелей на повреждения.
- При обнаружении повреждения его необходимо устранить в сервисном центре ZEISS.

Использование неисправных штекеров может привести к сбою в работе или повреждению системы INTRABEAM.

- Не подключайте электрические соединители (штекеры, гнезда) с применением силы. Если это не получается, убедитесь, что штекер подходит к гнезду. Штекеры и гнезда имеют механическое кодирование.
- Не тяните за кабели.
- Штекерные соединения являются самофиксирующимися. Для разъединения штекерного соединения следует отвести назад втулку.

ПРИМЕЧАНИЕ**Опасность из-за подключения неразрешённых приборов**

При подключении неразрешённых устройств к портам USB, например, USB-накопителей, жёстких дисков или принтеров, возможна автоматическая установка драйверов для неразрешённых устройств и помехи для работы программы INTRABEAM.

- Подключайте только USB-накопители, разрешённые компанией ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ**Отсутствие вирусов!**

Пользователь несет ответственность за то, чтобы на USB-носителе, используемом для обмена данными, не было вирусов.

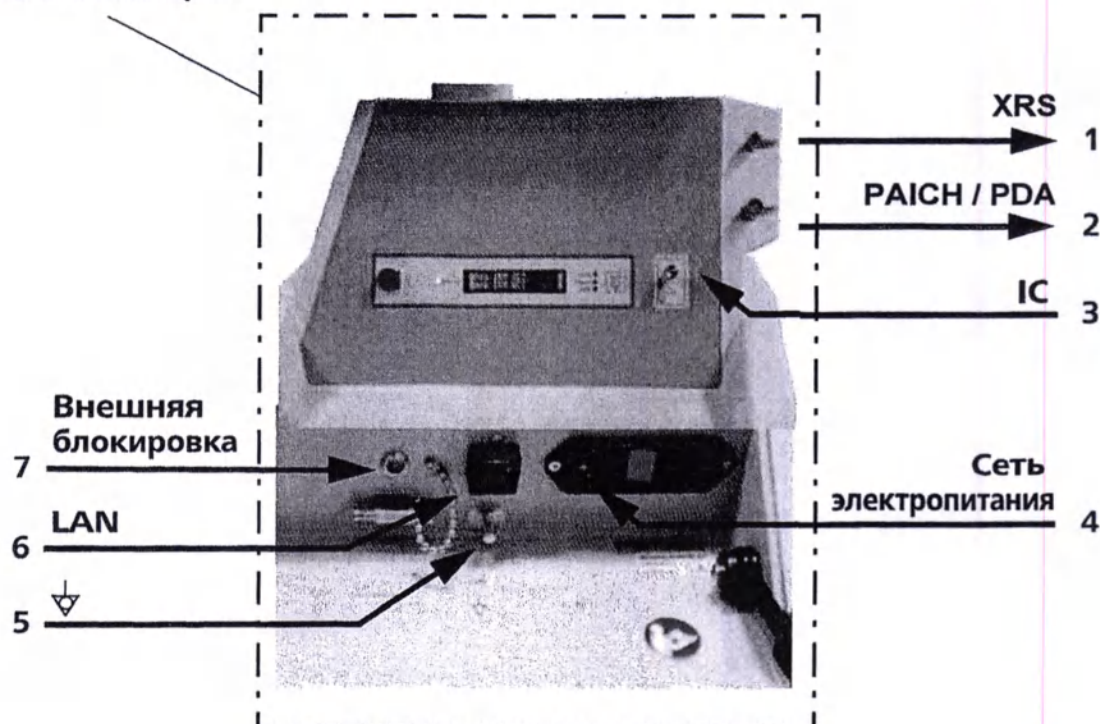
ПРИМЕЧАНИЕ**Безопасность сети!**

Пользователь (ИТ-специалист) несет ответственность за то, чтобы сеть, к которой подключена система, была надлежащим образом защищена (напр., посредством брандмауэра) от внешнего несанкционированного доступа.

Подключение рабочей станции

- Выполните следующие кабельные соединения:
 - Рабочая станция системы к электросети
Всегда проводите сетевой кабель через спираль во избежание нежелательного разъединения штекерного соединения.
 - Выполнить выравнивание потенциалов, разъём выравнивания потенциалов
 - Рабочая станция с XRS 4
Кабель XRS, цветовой код «зелёный» к XRS 4
 - Рабочая станция (блок управления CC 600) с PAICH или PDA
Кабель PDA/PAICH, цветовой код «жёлтый» к PDA или PAICH
 - Рабочая станция с ионизационной камерой
Кабель ионизационной камеры к разъёму «Ion Chamber» на станции
 - Рабочая станция с сетью передачи данных, разъёмом LAN (Ethernet) для подключения системы INTRABEAM 600 к сети. Условия интеграции прибора в существующую IT-сеть (согласно IEC 60601-1) описаны на Стр. 298.
 - Подключить внешнюю блокировку (опция)

Рабочая станция



Порядок работы

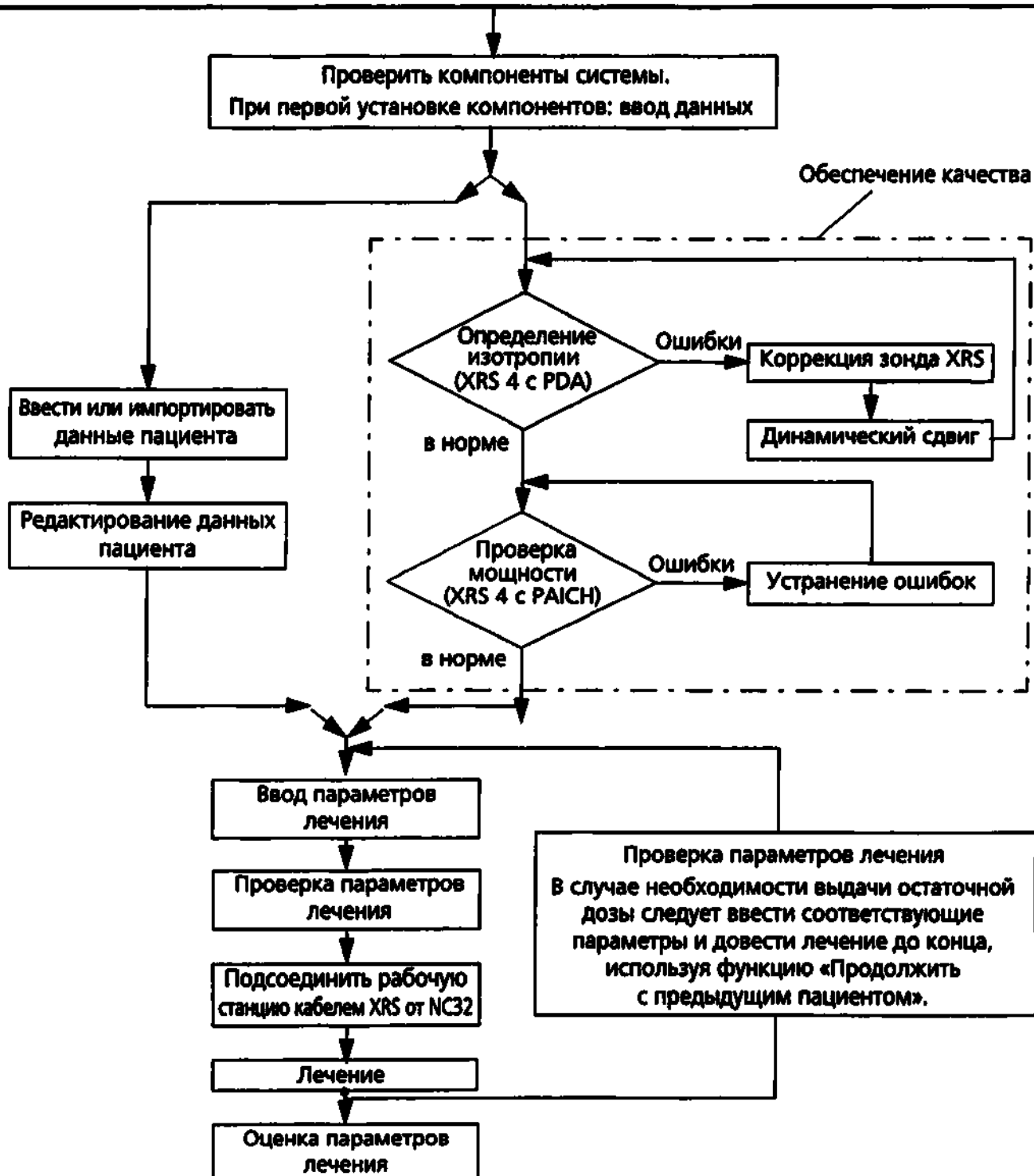
Если неправильно выполняются необходимые шаги обеспечения качества, это может привести к повреждению рентгеновского зонда и к тому, что система INTRABEAM 600 отключится и не разрешит облучение данным источником XRS 4.

- При работах с системой INTRABEAM 600 всегда придерживайтесь предписанного порядка работы.

Запуск INTRABEAM 600

1. Включить рабочую станцию
2. Диспетчер запуска INTRABEAM

2. Вход в систему
4. Запуск ПО INTRABEAM



Структура программной оболочки пользователя

Пользовательская оболочка делится на несколько функциональных окон. Для вывода сведений, диаграмм и протоколов можно переключиться в другое функциональное окно или вызвать следующее окно.

Все элементы управления (кнопки) можно нажимать на сенсорном экране или щёлкать по ним курсором мыши.

Числовые значения и тексты (например, комментарии) можно вводить при помощи клавиатуры ПК или виртуальной клавиатуры на экране.

Функции кнопок в верхней области экрана



В верхней области экрана находятся:

1 Строка меню

Отдельные меню в этой строке снабжены функцией кнопок. При нажатии на одно из этих меню (текст) меню раскрывается и выводит отдельные пункты меню (строки списка) для выбора. Отдельные пункты меню представляют собой кнопки. При нажатии на пункт меню выводится соответствующее окно или выполняется соответствующая функция.

2 Строка вкладок

Отдельные вкладки (аналогично вкладкам картотеки) снабжены функцией кнопок. При нажатии на вкладку открывается соответствующее окно.

Строка вкладок

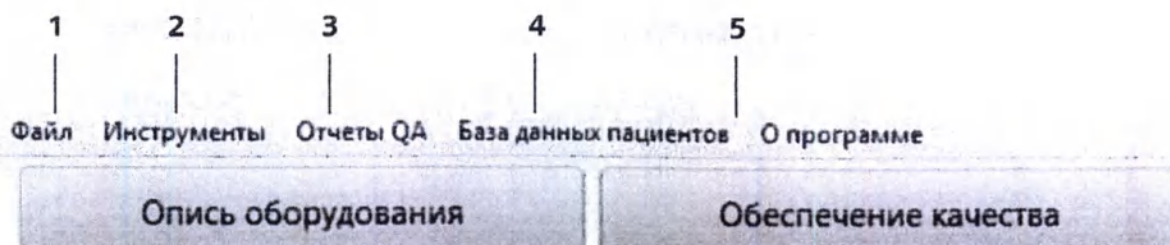


Строка вкладок содержит все группы функций программы, упорядоченные в логической последовательности слева направо. То есть в ходе обычной работы вы вызываете эти группы функций по порядку.

При щелчке по вкладке выполняется переход в окно соответствующей группы функций:

- Описание оборудования
Сбор параметров имеющегося оборудования, см. Стр. 140.
- Обеспечение качества
Проверка источника рентгена, см. Стр. 158.
- План лечения
Ввод параметров лечения, см. Стр. 190.
- Проверка данных
Проверка параметров лечения, см. Стр. 205.
- Лечение
Выполнение лечения, см. Стр. 212.
- Просмотр лечения
Вывод параметров лечения, см. Стр. 231.
- Калибровка
Калибровки, см. Стр. 257.

Строка меню



Строка меню содержит следующие меню:

- 1 <Файл>
Пояснения см. Стр. 124.
- 2 <Инструменты>
Пояснения см. Стр. 125.
- 3 <Отчёты QA>
Пояснения см. Стр. 133.
- 4 <База данных пациентов>
Пояснения см. Стр. 109.
- 5 <О программе>
Пояснения см. Стр. 138.

Кнопки

Функциональные клавиши



Назначенная кнопке функция вызывается при нажатии на кнопку.



Так как в INTRABEAM 600 элементы управления в программной оболочке можно активировать как на сенсорном экране, так и с помощью мыши или клавиатуры, в руководстве соответствующий процесс активации будет именоваться «нажатием».

Кнопки с индикацией состояния

Назначенная кнопке функция вызывается при нажатии на кнопку.

Цветовой код индикации состояния

Жёлтый	Требуется выполнение ожидающей задачи или определённый компонент готов, например, для верификации.
Зелёный	Задача выполнена правильно, или определённый компонент, например, успешно верифицирован.
Красный	Ошибка! Данная задача не была выполнена правильно, или определённый компонент нельзя использовать, так как он, например, не прошёл верификацию.

Кнопки меню

Кнопки меню отмечены символом треугольника. При щелчке кнопкой мыши открывается соответствующее меню. В открывшемся меню можно выбрать отдельные пункты, после чего будет открыто соответствующее окно или выполнена соответствующая функция.

Поля ввода

В поля ввода можно вводить тексты и числовые значения с помощью клавиатуры ПК или экранной клавиатуры.

Поля ввода имеют заголовки, информирующие вас о том, какой тип вводимых данных (текст и/или числовое значение) необходим.

Если заголовок поля ввода отмечен символом * (звёздочка), значит это поле является обязательным. Это значит, что для правильного выполнения соответствующей программной функции здесь обязательно нужно ввести данные.

При вводе в любые текстовые и числовые поля соблюдайте следующие требования:

- не используйте специальных символов, таких как < > | " ? : / \
- вводите не более 20 символов в одно поле ввода.

Поля ввода для функции поиска

Поиск можно облегчить с помощью функции подстановочных знаков, т.е. частичного ввода текстов или чисел и символа * (звёздочка) до или

после них.

Поля индикации и комментариев



В некоторых окнах могут отображаться различные типы полей в одном и том же месте. Кнопки над полями позволяют переключаться между различными типами.

<Протокол событий>

Это именно поле индикации, т.е. выполняемый в данный момент протоколируется автоматически. Редактирование здесь не предусмотрено.

<Комментарии>

В это поле можно вносить заметки и комментарии с помощью клавиатуры.

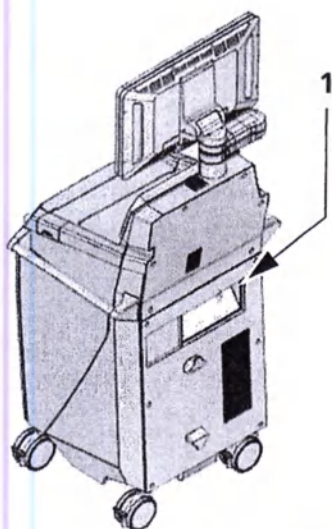
Функция прокрутки

Справа от некоторых полей имеется полоса прокрутки (1). Большое содержимое может не полностью вмещаться в отображаемое поле. С помощью полосы прокрутки вверх и вниз можно просмотреть всю информацию.

Ввод INTRABEAM 600 в действие

Встроенные в рабочую станцию компоненты, работающие от сети (компьютер, СС 600 и дозиметр) можно подсоединять к электросети только через развязывающий трансформатор рабочей станции.

Включение рабочей станции



Сетевым выключателем (1) на задней стороне рабочей станции одновременно включаются и выключаются все работающие от сети компоненты INTRABEAM 600 (компьютер, СС 600 и дозиметр).

В положении «I» рабочая станция подсоединена к сети питания. В положении «O» рабочая станция отсоединена от сети питания.

Кратковременное включение и выключение рабочей станции

После включения рабочей станции компьютер начинает процедуру запуска. Если рабочая станция сразу же выключается, процедура запуска компьютера прерывается. Если сразу снова включить станцию, это может повредить компьютер. Соблюдайте следующее указание:

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения компьютера

Кратковременное включение и выключение рабочей станции может повредить компьютер.

- После выключения станции выждите не менее 30 секунд, прежде чем снова включать её.

Запуск компьютера

После включения рабочей станции компьютер начинает процедуру запуска:

- Выводится окно входа в систему.
- Для запуска программы на компьютере следует ввести ID пользователя и правильный пароль.



Для использования компьютера вам потребуется ID пользователя и соответствующий пароль. Пароли для входа в компьютерную систему и для входа в качестве администратора выдаются сервисными специалистами ZEISS.

Администратор создаёт права доступа с паролем для пользователя.

Во время выполнения процедуры запуска компьютера

- СС 600 выполняет самотестирование,
- дозиметр запускает фазу прогрева. Дозиметру требуется время для прогрева не менее 5 минут, прежде чем можно будет начинать измерения.

Вход в программу на компьютере

- Имя пользователя
Введите свой ID пользователя для компьютера.
ID пользователя для компьютера выдаётся сервисным специалистом ZEISS.
- Пароль
Введите пароль для компьютера.
Пароль для компьютера выдаётся сервисным специалистом ZEISS.
- Нажмите на кнопку с символом стрелки или кнопку <Enter> на клавиатуре ПК, чтобы войти в систему компьютера.

В случае прерывания процесса входа и выключения компьютера обратите внимание:

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения компьютера

- После выключения компьютера выждите не менее 30 секунд, прежде чем снова включать его.

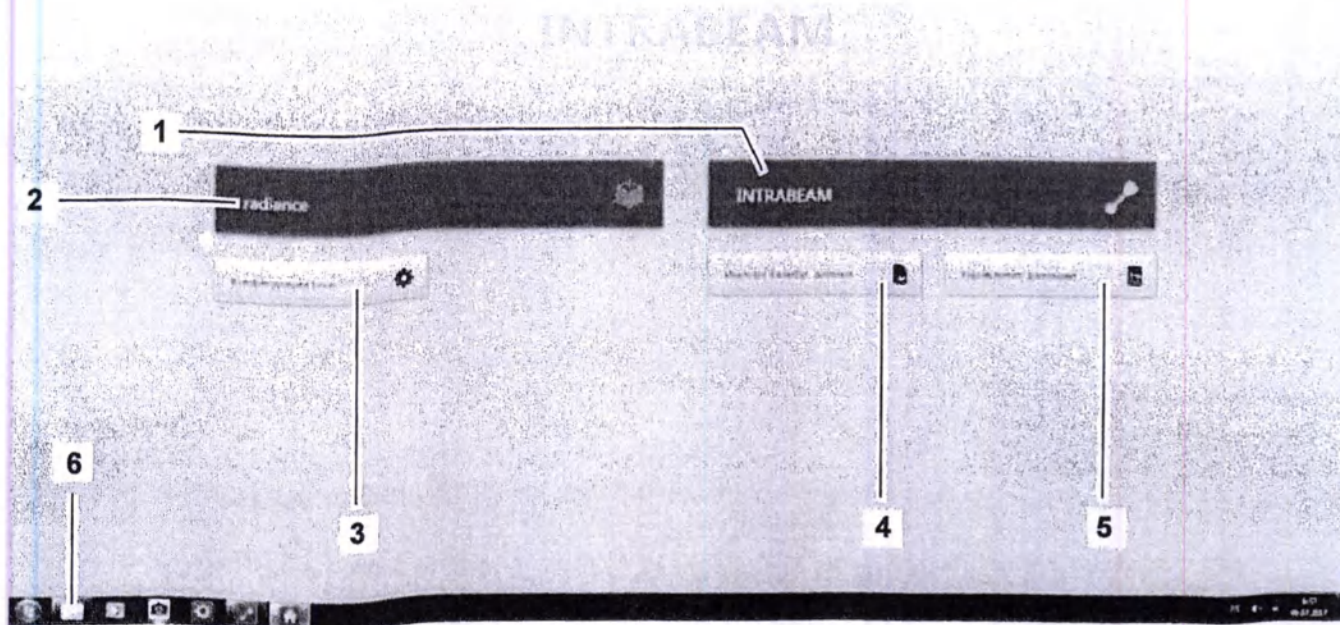
После запуска программы на компьютере выводится диспетчер запуска INTRABEAM (стартовое окно).

Диспетчер запуска INTRABEAM (стартовое окно)

После входа в систему компьютера при помощи окна входа выводится окно «Диспетчер запуска INTRABEAM».

- Нажмите на соответствующую кнопку, чтобы перейти к одной из следующих функций:

- 1 <INTRABEAM>
Дополнительные сведения см. Стр. 140.
- 2 <radiance>
Дополнительные сведения см. Стр. 117.
- 3 <Конфигурация Linac>
Дополнительные сведения см. Стр. 117.
- 4 <Импорт калибровочных данных>
Дополнительные сведения см. Стр. 119.
- 5 <Управление данными>
Дополнительные сведения см. Стр. 120.



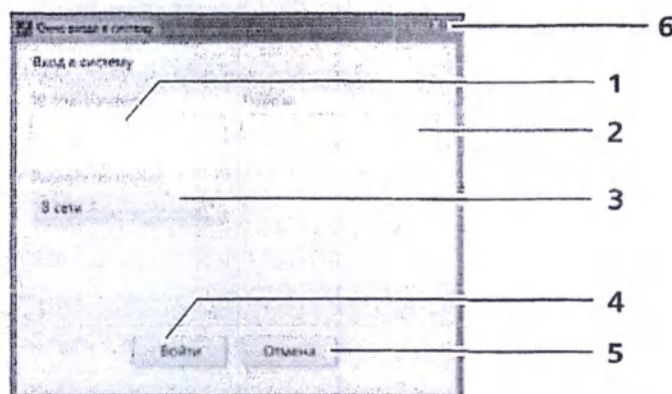
Возврат в «Диспетчер запуска INTRABEAM»:

- На панели задач нажмите на символ «Дом» (6).

1 Кнопка <INTRABEAM>

Запуск программы INTRABEAM:

- Нажмите на кнопку <INTRABEAM>, при этом выводится окно «Вход в программу».



- 1 Поле ввода «ID пользователя»**
Введите своё имя пользователя (ID пользователя).
ID пользователя выдаётся администратором учреждения.
- 2 Поле ввода «Пароль»**
Введите пароль для программы INTRABEAM.
Первоначальный пароль выдаётся администратором учреждения.
- 3 Кнопка меню «Рабочее состояние»**
Выберите нужный рабочий статус:
Нажмите на кнопку меню «Рабочий статус», для выбора предлагаются пункты меню «Автономный» и «Оперативный». Информацию о рабочем статусе см. на Стр. 116.
- 4 Кнопка «Войти»**
Если ID пользователя и пароль введены правильно и выбран рабочий статус, то при нажатии этой кнопки запускается программа INTRABEAM.
- 5 Кнопка «Отмена»**
При нажатии кнопки «Отмена» все введённые в этом окне данные и выбор в меню «Рабочий статус» сбрасываются.
- 6 Кнопка «X»**
При нажатии кнопки «X» процесс входа в систему прерывается и происходит возврат к диспетчеру запуска INTRABEAM.

Имя пользователя и пароль

При первой установке INTRABEAM 600 сервисный специалист ZEISS согласовывает с владельцем аппарата базовые настройки управления именами и паролями.

Здесь имя пользователя используется для внесения в файлы журнала.

Группы пользователей

В программе предусмотрены пять групп пользователей:

Администратор	Физик	Врач	Терапевт	Сервис
---------------	-------	------	----------	--------



При верификации параметров лечения группы пользователей врач и физик должны подтвердить эти значения. Убедитесь, что назначены только специалисты по медицинской физике из группы физиков и только радиоонкологи из группы врачей.

Администратор

Администратор может только управлять пользователями. Он не может работать с программой.

При первой установке INTRABEAM 600 сервисный специалист ZEISS согласовывает с владельцем аппарата базовые настройки управления именами и паролями для администратора.

Пользователь

Внутри своей группы каждый пользователь может создавать других пользователей с теми же правами и управлять ими.

Если программа запущена, окно администрирования пользователей (окно «Администрирование») можно вызывать по следующему пути: Строка меню, <Инструменты> / <Администрирование>.

Окно «Администрирование» открывается, в выпадающем меню доступны следующие функции:

Новый доступ	Перезаписать пароль	Удалить доступ
Изменить пароль	Список пользователей	Предпочтения

Дальнейшие пояснения см. Стр. 125.

Выбор рабочего статуса

После входа в систему с именем пользователя (1) и паролем (2) следует выбрать нужный рабочий статус:

- Нажмите на кнопку меню «Рабочий статус» (3), для выбора предлагаются пункты меню <Автономный> и <Оперативный>. Информацию о рабочем статусе см. ниже.

Автономный режим, кнопка <Автономный> (1)

«Автономный» режим предполагает только работу с компьютером. В этом статусе можно выполнять только административные работы. Вы можете:

- управлять компонентами системы INTRABEAM 600 (вашим инструментарием), т.е. работать с окном «Опись оборудования»
- просматривать и редактировать данные пациентов, т.е. работать с базой данных пациентов
- планировать лечение, т.е. работать с окном «План лечения»
- управлять параметрами лечения, т.е. работать с окном «Просмотр лечения» и отчётами QA.

Оперативный режим, кнопка <Оперативный> (2)

Оперативный статус представляет собой полнофункциональный режим. При запуске оперативного статуса СС 600 и компьютер синхронизируются, при этом СС 600 получает с компьютера текущее время и дату.

В оперативном режиме можно использовать все функции программы, то есть вы можете:

- Управлять компонентами INTRABEAM 600, т.е. работать с группой функций «Опись оборудования». Для этого нажмите на соответствующую вкладку.
- Выполнять контроль качества, т.е. работать с группой функций «Обеспечение качества» для проверки предусмотренного в данный момент для лечения XRS 4. Для этого нажмите на соответствующую вкладку.
- Вводить данные пациента и параметры лечения
Вводить данные пациента и параметры для предстоящего лечения, т.е. работать с группой функций «План лечения». Для этого нажмите на соответствующую вкладку.

- Проверять введённые параметры лечения радиологом (врачом), т.е. работать с группой функций «Проверка данных»
- Выполнять и контролировать лечение, т.е. работать с группой функций «Ход лечения».
- Управлять параметрами лечения, т.е. работать с группой функций «Просмотр лечения».
- В группе функций «Калибровка» возможно следующее:
 - Определение чувствительности отклонения пучка
 - Определение линейности внутреннего монитора излучения IRM
 - Калибровка датчика давления воздуха
 - Калибровка датчика температуры.

2 Программа «radiance»

radiance «radiance» (GMV, Испания) - это программа для планирования облучения и моделирование лечения с использованием аппаратов для интраоперационной лучевой терапии. Поставляемая с INTRABEAM 600 версия radiance - в зависимости от допуска в данной стране - поддерживает 3D-моделирование облучения с аппликаторами INTRABEAM.

«radiance» обеспечивает импорт медицинских графических 3D-данных, сегментирование клинически релевантных целевых объёмов, моделирование облучения и расчёт дозы для аппликаторов INTRABEAM, а также создание отчётов.

Доступность программы radiance на вашем INTRABEAM 600 можно определить по внешнему виду диспетчера запуска INTRABEAM.

Вызов функции

- В диспетчере запуска INTRABEAM нажмите кнопку «radiance», появляется окно «radiance Login».

3 Программа «LINAC Configuration tool»

LINAC Configuration tool С помощью входящей в комплект «radiance» программы «LINAC Configuration tool» можно создавать модели источников рентгена INTRABEAM (XRS 4) и аппликаторов INTRABEAM на основе калибровочных файлов.

Информация об использовании и порядке работы с программами radiance и LINAC Config tool содержится в инструкции к «radiance», входящей в комплект поставки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность ошибок управления

- Перед использованием radiance и LINAC Config tool обязательно ознакомьтесь с инструкцией к данному продукту.

Доступность программы radiance на вашем INTRABEAM 600 можно определить по внешнему виду диспетчера запуска INTRABEAM.

Вызов функции

- Нажмите в диспетчере запуска INTRABEAM кнопку «Конфигурация Linac», появится окно «Конфигурация Linac Вход».

4 Импорт калибровочных данных

Данные можно копировать с CD или DVD на жёсткий диск компьютера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность из-за неисправности оборудования или носителя данных

В случае повреждения аппаратной части компьютера или носителя данных (CD/ DVD) импортировать новые калибровочные данные нельзя. Это может привести к тому, что придётся перенести лечение.

- Всегда импортируйте калибровочные данные перед лечением, в рамках управления компонентами или не позднее начала обеспечения качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность из-за вибрации и ударов

Воздействие ударов и вибрации на компьютер во время копирования данных на жёсткий диск могут привести к ошибкам или неполной записи данных.

- Убедитесь, что рабочая станция надёжно защищена от вибраций.

Импорт калибровочных данных возможен, только если программа INTRABEAM в данный момент не используется, т.е. пользователь не вошёл в систему. Лишь при перезапуске эти новые калибровочные данные применяются программой INTRABEAM, например, для обеспечения качества.

- Завершите работу программы INTRABEAM, прежде чем импортировать новые калибровочные данные. Для этого выберите в меню <Файл> пункт <Выход>. Выйти из программы INTRABEAM можно также при помощи клавишной комбинации <Ctrl>+<Q> на клавиатуре ПК.

Появляется окно диспетчера запуска INTRABEAM.

- Вставьте CD или DVD с калибровочными данными в привод компакт-дисков компьютера.
- Нажмите на кнопку <Импорт калибровочных данных>.

Программа INTRABEAM импортирует калибровочные данные автоматически. Затем выводится информационное окно с результатом импорта калибровочных данных.

При последующем запуске программы INTRABEAM новые калибровочные данные отображаются для контроля и возможного подтверждения.

5 Управление данными

С помощью окна «Проводник файлов» можно получить доступ к ряду разблокированных папок системы INTRABEAM 600.

Вызов функции

- В диспетчере запуска INTRABEAM нажмите кнопку <Управление данными>, появится окно «Управление данными».

Различные папки

Следующие папки открываются при нажатии на соответствующие кнопки:

<Протоколы лечения>

Текстовые документы в формате .pdf

<Отчёты QA>

Отчёты об обеспечении качества и протоколы верификации в формате .pdf

<Файлы журналов сеансов>

Файлы для сервиса Zeiss, для устранения неисправностей

<Файлы журналов ошибок>

Файлы для сервиса Zeiss, для устранения неисправностей

<Скриншоты>

Здесь можно сохранить ваши изображения

<Прочее>

в настоящее время не работает

<База данных>

в настоящее время не работает

<Управление пользователями>

Файл со всеми пользователями системы INTRABEAM 600, файл для резервирования данных в формате .bin

Выбрать все папки:

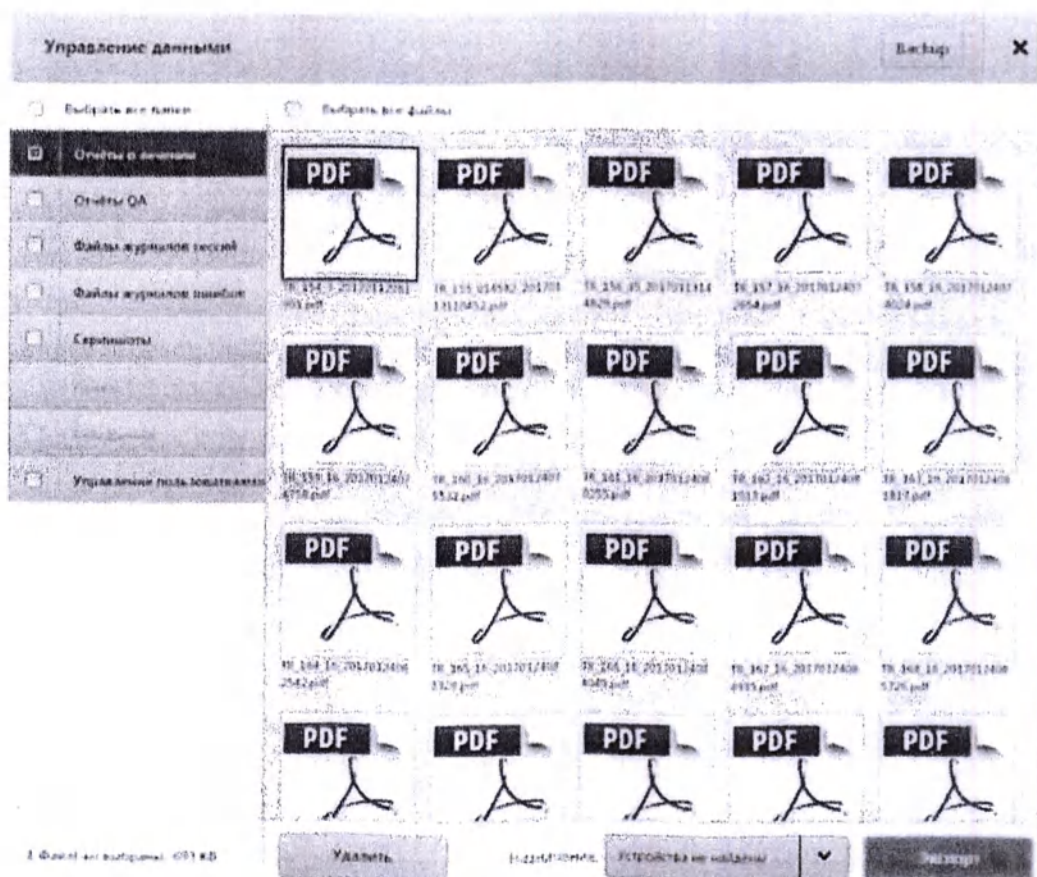
- Нажмите на кнопку (квадрат) «Выбрать все папки».

Выбрать все файлы одной папки:

- Нажмите на кнопку (квадрат) «Выбрать все файлы».

или

- Нажмите на квадрат соответствующей кнопки при открытии отдельной папки.



Редактирование папок

В отдельных папках можно:

- выбирать отдельные файлы или все файлы,
- экспортировать файлы на USB-носитель,
- удалять файлы.

Выбрать один файл:

- Нажмите на символ файла: выбор подтверждается выделенной рамкой вокруг файла.

Выбрать все файлы:

- Нажмите на кнопку (квадрат) «Выбрать все файлы». все символы файлов выделяются рамками.

Удалить файлы:

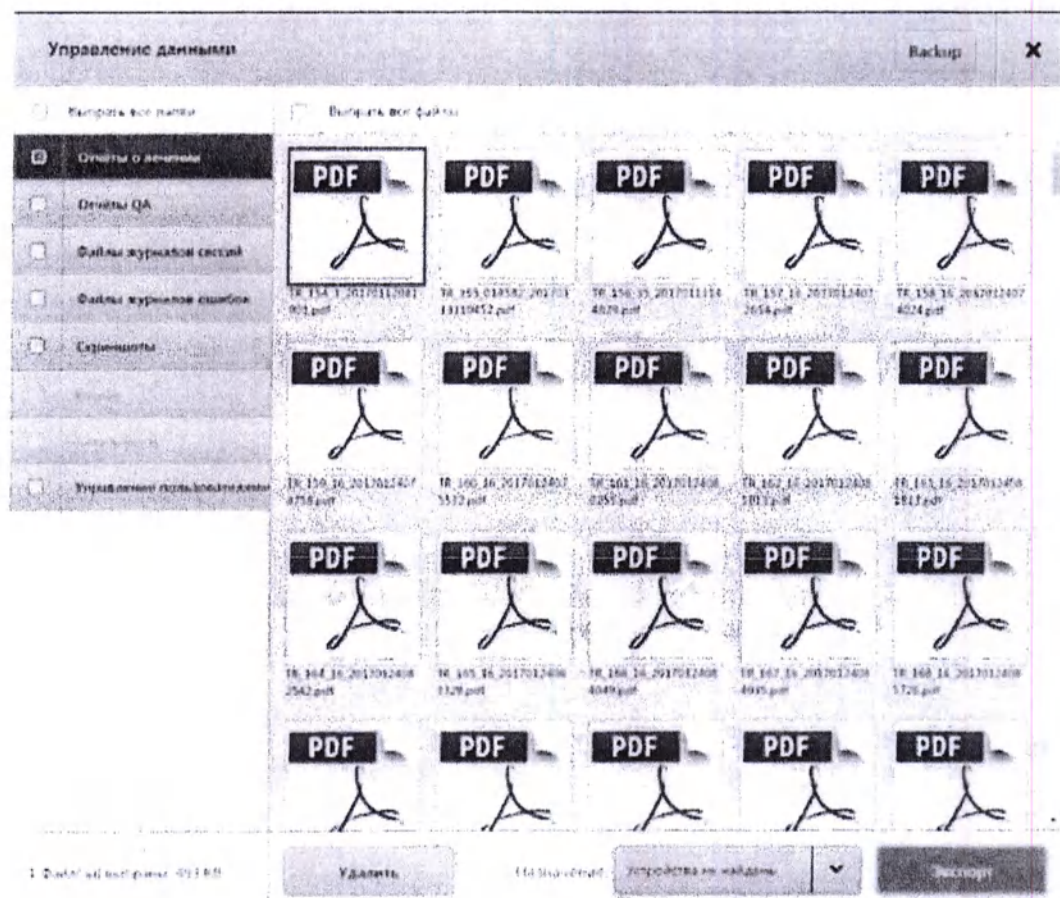
- Выберите файлы, которые необходимо удалить. Нажмите на кнопку <Удалить>. Выбранные файлы удаляются с жесткого диска компьютера.

Экспортировать файлы:

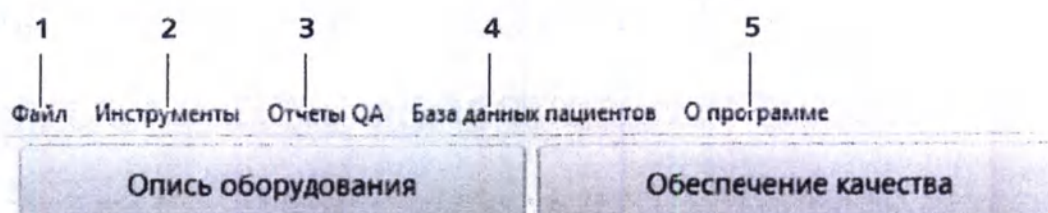
Отдельные файлы или целые папки можно экспортировать (копировать) на USB- накопитель.

Порт USB находится в выдвижной ящике для клавиатуры, слева рядом с клавиатурой ПК.

- Подключите совместимый USB-накопитель к порту USB; в кнопке меню «Цель» отображается тип подключённого USB-накопителя.
- Выберите файлы, которые необходимо скопировать. Нажмите на кнопку <Экспорт>. Выбранные файлы копируются на USB-накопитель.

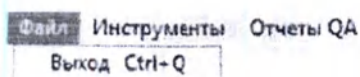


Меню в строке меню



В строке меню у некоторых меню название (текст) снабжён функцией кнопки. При нажатии на одно из этих меню раскрывается и выводит отдельные пункты меню (строки списка) для выбора. Отдельные пункты меню представляют собой кнопки. При нажатии на пункт меню выводится соответствующее окно или выполняется соответствующая функция.

1 Меню <Файл>



Меню <Файл> содержит пункт <Выход>

При нажатии на пункт <Выход> можно завершить работу программы INTRABEAM.

Выйти из программы INTRABEAM можно также при помощи клавишной комбинации <Ctrl>+<Q> на клавиатуре ПК.

Перед фактическим завершением работы программы INTRABEAM выводится запрос подтверждения.



2 Меню <Инструменты>

	Отчеты QA	База данных
Управление аппликаторами	Ctrl+M	
Использование XRS		
Администрирование	Ctrl+D	
Звук панели управления	Ctrl+V	
Выход в систему	Ctrl+E	

Меню <Инструменты> содержит следующие пункты:

- <Управление аппликаторами>
- <Использование XRS> / <Индикатор>
- <Администрирование>
- <Настроить звук панели управления>
- <Вход в систему>

Отдельные функции описываются ниже.

	Отчеты QA	База данных
Управление аппликаторами	Ctrl+M	
Использование XRS		
Администрирование	Ctrl+D	
Звук панели управления	Ctrl+V	
Выход в систему	Ctrl+E	

Пункт меню <Инструменты> / <Управление аппликаторами>

Число циклов стерилизаторов аппликатора можно документировать вручную при помощи функции <Управление аппликаторами>.

Для облучения в операционной зачастую подготавливается несколько аппликаторов различного разм. Все эти аппликаторы считаются затем «загрязнёнными» и подлежат повторной стерилизации.

Только аппликатор, который фактически используется при лечении, т.е. аппликатор, выбранный в «Плане лечения», регистрируется программой INTRABEAM 600, и число циклов стерилизации автоматически увеличивается.

Для остальных аппликаторов, которые не использовались, но должны рассматриваться как «загрязненные», увеличивать число циклов стерилизации необходимо вручную. Рекомендуется документировать число циклов стерилизации этих аппликаторов во время лечения.

- Нажмите на пункт меню <Управление аппликаторами> выводится окно «Управление аппликаторами».

Окно «Управление аппликаторами» представляет собой инструмент для контроля обработанных аппликаторов в системе INTRABEAM 600. Этот инструмент не освобождает вас от обязанности правильно документировать число обработок всех аппликаторов.

Тип аппликатора	Макс. допустимое число обработок
Сферический аппликатор	100
Поверхностный аппликатор	50
Плоский аппликатор	50

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Превышение допустимого число обработок**

При превышении допустимого числа циклов обработки чистота, стерильность и биосовместимость аппликатора более не гарантируются. Правильная работа аппликатора также более не гарантируется. Неисправности аппликаторов могут привести к выдаче дозы излучения, не соответствующей запланированной. Следствиями будут недостаточное облучение или лучевые поражения из-за переоблучения. Аллергические реакции и инфекции будут следствием контакта пациента или пользователя с нестерильным или небiosовместимым аппликатором.

- Убедитесь, что все циклы обработки подсчитаны и не используется аппликатор, для которого превышено допустимое число обработок. Макс. допустимое число обработок приведено в таблице ниже.

Тип аппликатора	Макс. допустимое число обработок
Сферический аппликатор	100
Поверхностный аппликатор	50
Плоский аппликатор	50

Выбор аппликаторов

Окно «Управление аппликаторами» содержит две таблицы аппликаторов. В левой таблице «Стерильные» содержатся все активные аппликаторы, имеющиеся в системе INTRABEAM 600. Правая таблица «Для стерилизации» предусмотрена для аппликаторов, подлежащих обработке.

- Выберите в левой таблице «Стерильные» аппликатор, который считается «загрязнённым», и переместите его в правую таблицу «Для стерилизации»:
 - Нажмите на соответствующую строку в таблице «Стерильные».
 - Нажмите на кнопку со стрелкой «>>» (вправо).

Отдельные аппликаторы (отдельные строки) можно также перемещать из одной таблицы в другую путём перетаскивания (drag and drop).

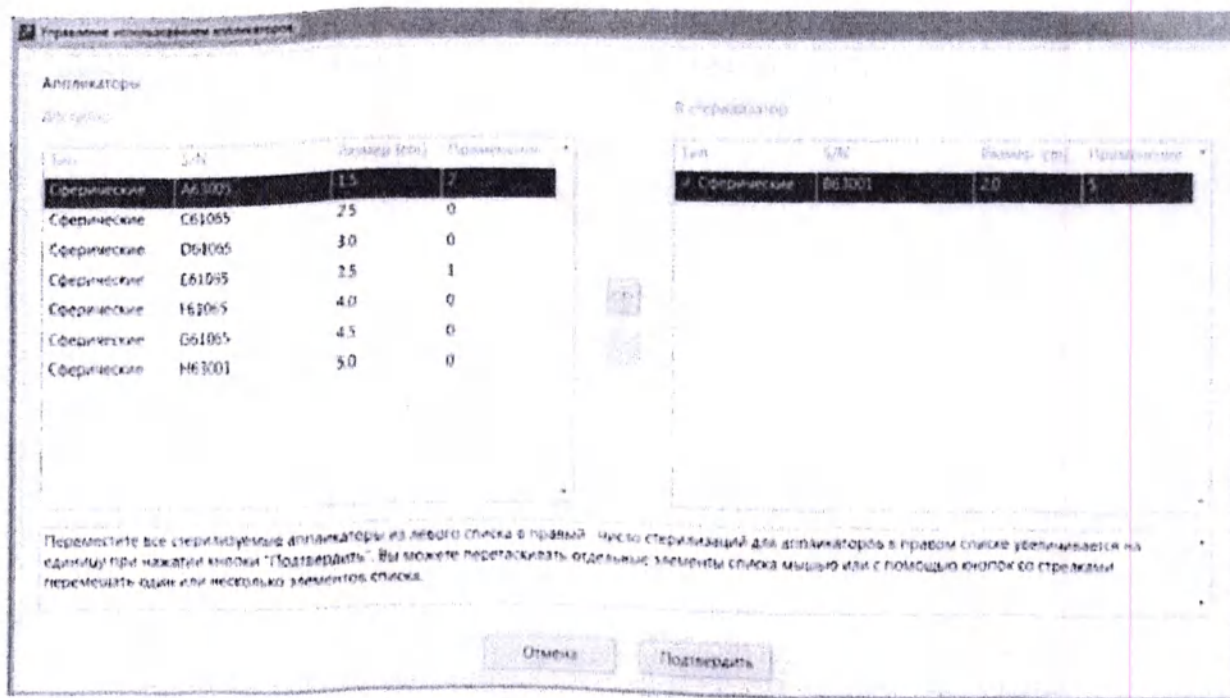
Клавишей «<<» (влево) можно скорректировать выбор.

Увеличение числа применений:

- Нажмите один раз на кнопку «Подтвердить». Число применений аппликаторов увеличивается на единицу, см. столбец «Использование».

В окне «Опись оборудования, группа Аппликаторы» (см. Стр. 152) можно увидеть, как увеличивается число применений, там нельзя увеличить число применений.

При достижении максимально допустимого числа обработок аппликатора он помечается как «Неактивный» (см. окно «Опись оборудования, группа Аппликаторы») и более не подлежит использованию. (Если вы вопреки рекомендованному максимальному количеству обработок хотите использовать его далее, вы можете снова активировать его, предварительно подтвердив это своим паролем, см. Стр. 152.)



Пункт меню <Инструменты> / <Использование XRS> / <Индикаторы>

Инструменты	Отчеты QA	База данных Пациентов
Управление индикаторами	Ctrl+M	
Использование XRS		Выход
Администрирование	Ctrl+D	
Звук панели управления	Ctrl+Y	
Выход из системы	Ctrl+L	

К каждому источнику XRS 4 системы INTRABEAM 600 вы можете вывести данные об использовании (времени работы).

Указывается общее время облучения в часах и содержащаяся в нём доля времени лечения в часах.

- Нажмите на пункт меню <Использование XRS> / <Индикаторы>; в окне «Управление отчётами» отображается «Обзор использования XRS».
- Для сохранения отчета используйте только командную кнопку <Сохранить в PDF>.

INTRABEAM 600			
Обзор использования XRS			
№	№ XRS	Общее время облучения [hrs]	Общее время работы [hrs]
1	000296	0.7	1.1
2	307430	9.6	17.0
3	507512	4.1	10.0

[illegible]

Инструменты	Отчеты QA	База данных
Управление аппликаторами	Ctrl+M	
Использование XYS		
Администрирование	Ctrl+D	
Защита панели управления	Ctrl+V	
Вход в систему	Ctrl+L	

Пункт меню <Инструменты> / <Администрирование>

Данная функция служит для управления пользователями.

- Нажмите на пункт меню <Администрирование> выводится окно «Администрирование».

При нажатии на кнопку «Выбор» открывается меню, из которого можно вызвать различные функции для управления пользователями:

Новый доступ

Вы можете принимать новых пользователей в вашу группу.

Изменить пароль

Текущий пользователь системы может менять свой пароль.

Перезаписать пароль

Функция **только** для администратора.

Список пользователей

Список всех пользователей, зарегистрированных в системе.

Удалить доступ

Функция **только** для администратора: Удалить пользователя из списка пользователей.

Предпочтения

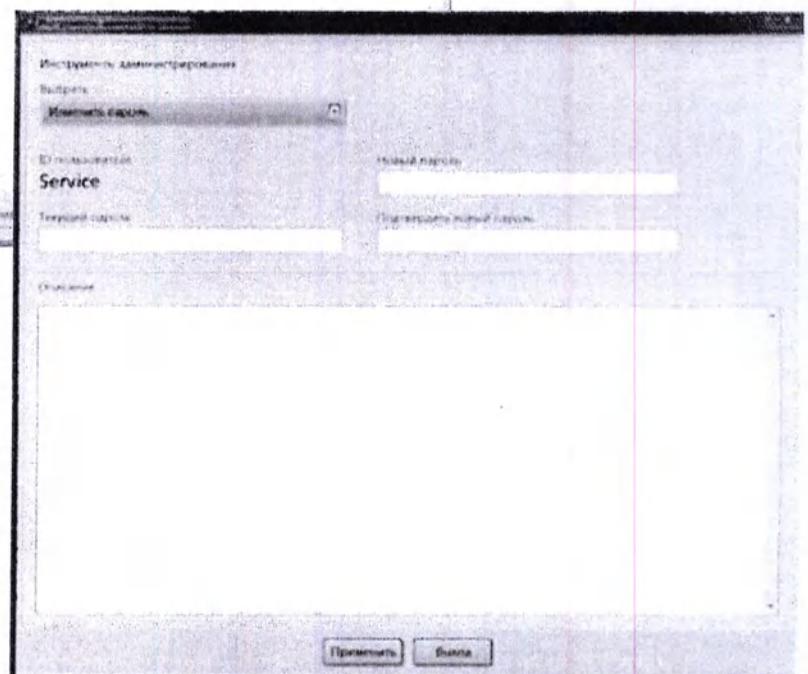
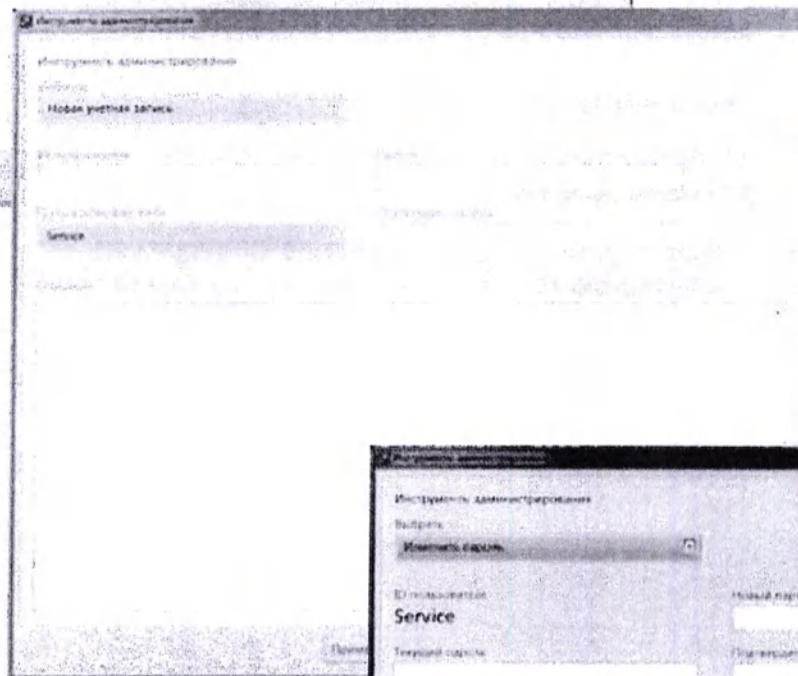
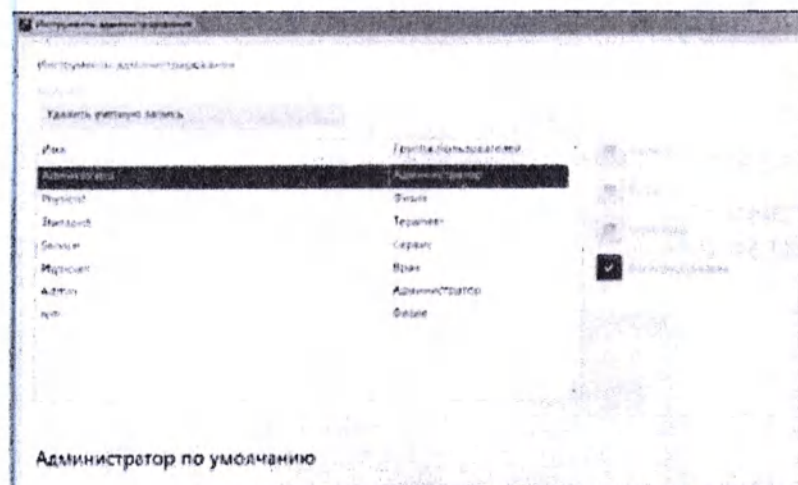
Регламентирование подписей:

если убрать галочку из поля ввода, это значит, что врач более не сможет подписывать параметры лечения.

Если вы сняли галочку в поле ввода и в результате другой медработник (например, врач) не должен проверять план лечения, может иметь место нарушение действующего законодательства.

Здесь можно также включать или выключать DICOM.

Функция камеры предусмотрена для дальнейшего расширения.

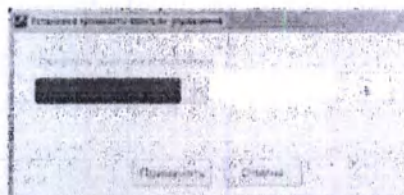
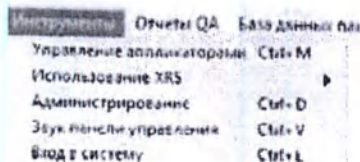


Пункт <Инструменты> / <Настроить звук панели управления>

Этот пункт позволяет настроить громкость динамика, встроенного в СС 600.

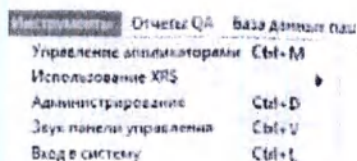
- Нажмите на пункт меню <Настроить звук панели управления> выводится окно настройки громкости СС 600.

Настройка громкости возвращается к заводскому значению при перезапуске программы.

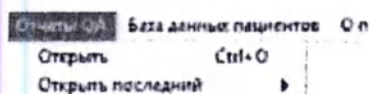
**Строка меню <Инструменты> / <Вход в систему>**

Повторный вызов программы INTRABEAM (см. Стр. 140), например, для смены пользователя.

- Нажмите на строку меню <Вход в систему> или клавишную комбинацию <Ctrl>+<L> на клавиатуре ПК.



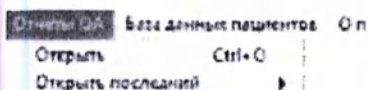
3 Меню <Отчёты QA>



Меню <Отчёты QA> содержит следующие пункты:

- <Отчёты QA> / <Открыть>
- <Отчёты QA> / <Открыть последний>

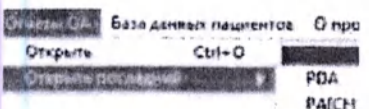
Пункт меню <Отчёты QA> / <Открыть>



После проведения процедур «обеспечения качества» (контроль XRS 4 с PAICH и PDA) на INTRABEAM 600 можно выводить все эти события, т.е. все сохранённые в вашей программе отчёты QA, в виде списка.

- Выберите нужный отчет QS, чтобы открыть его для чтения.

Пункт меню <Отчёты QA> / <Открыть последний>



После проведения процедур «обеспечения качества» можно вывести самый актуальный результат контроля XRS 4 с PAICH и PDA, т. е. последний сохраненный в программе отчет QS.

4 Пункт меню <База данных пациентов>



Пункт меню <База данных пациентов> служит для управления данными пациентов и связанными с ними диагностическими данными. Также можно импортировать данные пациентов из DICOM.

- Выберите в строке меню <База данных пациентов>. Появляется управления пациентами.

При вводе любых данных пациентов соблюдайте следующие требования:

- не используйте специальных символов, таких как < > | " ? : / \
- вводите не более 20 символов в одно поле ввода.

Окно «Управление пациентами»

Все данные пациентов отображаются в таблице.

Функции поиска

<ID пациента>
<Фамилия>
<Имя>
<Дата рождения>
<Пол>
<Номер страховки>
<Дополнительный ID>
<Диагноз>
<Статус>

- Нажмите на кнопку меню «Фильтровать по», и все столбцы таблицы будут выведены в виде строки меню для выбора.
- Выберите строку меню (столбец таблицы).
- Введите в поле «Искать по» критерий для поиска.

При вводе неполных данных фильтр поиска запускается автоматически. Исключение составляет дата рождения, здесь требуется ввод всех данных.

- Нажмите на строку в таблице, чтобы выбрать нужного пациента. Строка таблицы выделяется цветом. Данные выбранного пациента отображаются в полях под таблицей «Данные пациента».

Редактирование данных пациента

Можно редактировать только данные тех пациентов, которые ещё не проходили лечение.

- Редактируйте данные пациента в соответствующем поле ввода.
- Нажмите на кнопку <Применить>, чтобы применить ваши изменения к выбранному пациенту в базе данных.

Новый пациент

- Нажмите на кнопку <Новый пациент> чтобы внести текущие данные в виде нового пациента в базу данных.

Все поля, отмеченные символом * (звёздочка), являются обязательными, т.е. их необходимо заполнить.

- Заполните поля формы «Данные пациента» (по крайней мере обязательные), затем нажмите кнопку <Применить>.

Информация о месте лечения и диагнозе

Данные о диагнозе пациента необходимо ввести к поле ввода «Диагноз». К данным каждого пациента необходимо добавлять диагноз, в противном случае соответствующие данные пациента не будут сохранены.

В окне «Управление пациентами» можно только ввести диагноз. Уточняющую информацию о месте лечения можно ввести в окне «План лечения», в разделе <Данные пациентов> на кнопке «Отметить место».

- Используйте однозначные определения, так как затем идентификация будет производиться на основе этого «Диагноза».
- Нажмите на кнопку <Применить>.

Добавление диагноза

Для одного пациента можно указать несколько диагнозов.

- Выберите необходимого пациента.
- Заполните поле «Диагноз».
- Нажмите на кнопку <Добавить диагноз>
Для каждого последующего диагноза у данного пациента добавляется новая строка в столбце таблицы «Диагноз».

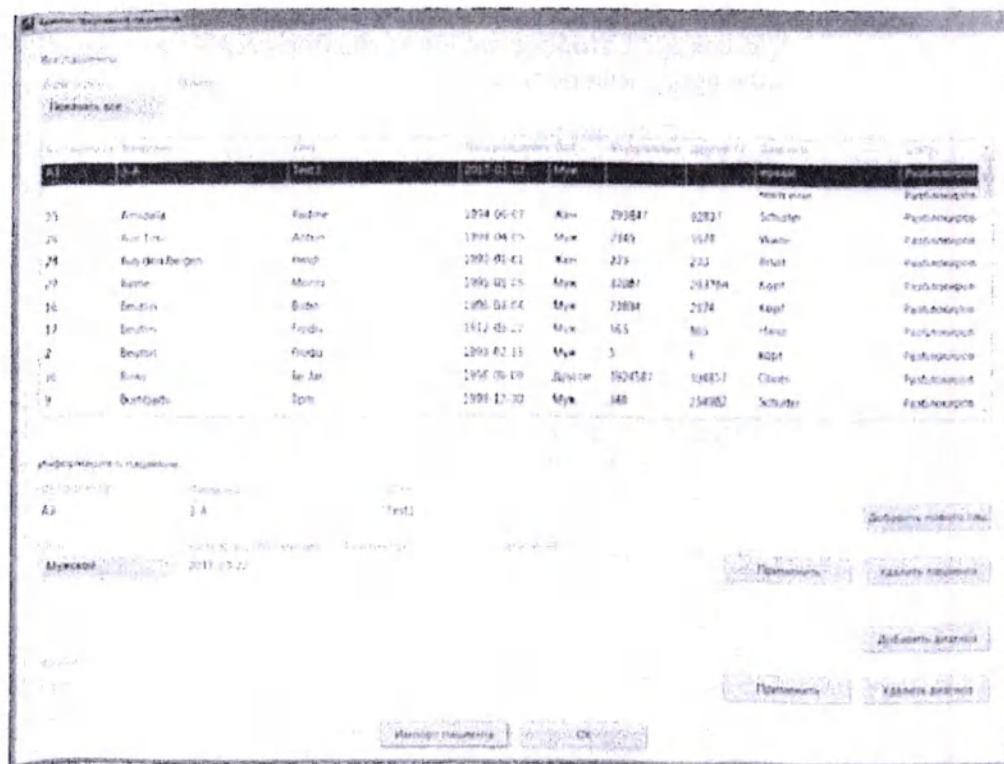
Если для пациента были добавлены диагнозы, то кнопка <Удалить диагноз> активируется, т.е. при нажатии этой кнопки можно удалить диагнозы пациента.

Удаление данных пациента

- Нажмите клавишу <Удалить пациента>, чтобы удалить данные выбранного пациента из окна управления пациентами.

Выход из базы данных пациентов

- Нажмите на кнопку <ОК>.
Происходит возврат в окно, в котором вы нажали пункт меню <База данных пациентов>.



Импорт данных пациентов из DICOM

Интерфейс DICOM позволяет копировать личные данные (без диагнозов) в базу данных пациентов системы INTRABEAM 600.

Последовательность действий:

- Поиск: сначала нужно найти пациента с помощью интерфейса DICOM.
- Выбор: выбрать нужного пациента в результатах поиска
- Импорт: импортировать данные выбранного пациента.

Определение

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine; на русском: цифровая обработка и передача изображений в медицине) представляет собой открытый стандарт сохранения и обмена информацией при организации медицинских изображений.

Окно «Импорт данных пациента»

Вызов функции

Условие: интерфейс DICOM должен быть активен, станция должна быть подключена к сети данных по кабелю LAN.

- Нажмите в окне «База данных пациентов» кнопку <Импортировать данные пациента>. Появляется окно <Импортировать данные пациента>.

Функции поиска

Поля над таблицей служат для поиска, это поля ввода и поля меню. Для каждого столбца таблицы «Выбор пациента» предусмотрено одно поле ввода или поле меню:

- «ID пациента»
- «Фамилия»
- «Имя»
- «Дата рождения»
- «Пол»

Искать можно одновременно по нескольким критериям, введя значения в несколько полей.

При поиске можно использовать также функцию подстановки, т.е. частичного ввода значения и добавления символа * (звёздочки).

Кнопка <Поиск>

После ввода критериев поиска запустите функцию поиска нажатием на кнопку.

Если найдены данные пациентов, соответствующие критериям поиска, они отображаются в таблице.

Таблица «Выбрать пациентов»

Таблица с персональными данными, которые, к примеру, уже сохранены в клинике.

- Нажмите на строку в таблице, чтобы выбрать соответствующих пациентов.
Строки в таблице выделены цветом.

Кнопка <Импорт>

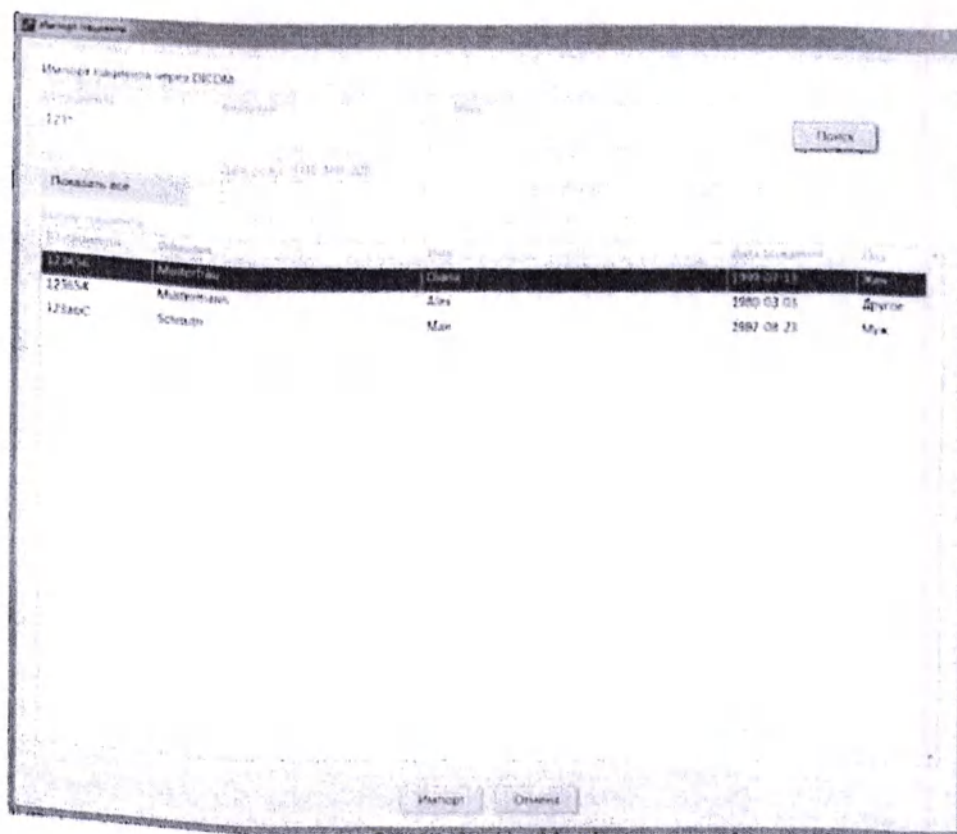
При нажатии кнопки <Импорт> выбранные данные пациентов импортируются в INTRABEAM 600.



Импортированные данные пациентов необходимо дополнить диагнозом в системе INTRABEAM 600.

Кнопка <Выход>

При нажатии на кнопку <Выход> происходит возврат в окно «База данных пациентов».



5 Пункт меню <Информация>



В отдельное окно можно вывести основную информацию о системе INTRABEAM 600, такую как наименование продукта, версия программы и прибора, серийный номер, межсервисный интервал и т.д.

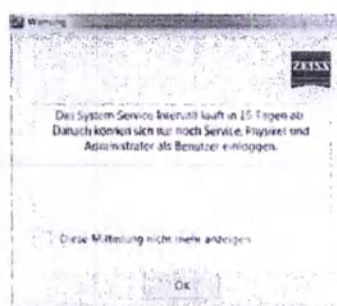
- Нажмите на пункт меню <Информация>. Появляется окно «Информация».



Межсервисный интервал и таймер обслуживания

В окне «Информация» отображаются в т.ч. предписанный межсервисный интервал и таймер обслуживания, т.е. количество оставшихся дней до проведения очередного техобслуживания (1).

При достижении минимального количества дней при входе в систему NTRABEAM выводится предупреждение.



- Своевременно обратитесь в сервис Zeiss.

До проведения обслуживания система INTRABEAM 600 может использоваться лишь в ограниченном режиме пользователями Сервис, Физик и Администратор. После ввода дополнительного пароля эти пользователи могут временно продолжить работу с INTRABEAM 600.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard writing pad. There are no markings, text, or drawings on the page.



Описание оборудования

В окне «Описание оборудования» обобщаются и отображаются данные всех компонентов, т.е. всего оснащения системы INTRABEAM 600. Также в окне «Описание оборудования» осуществляются контроль периодических калибровок и работа с параметрами компонентов.

В истории по отдельным компонентам можно просмотреть обзор состояния калибровок и кем они выполнялись.

Вызов функции

- Нажмите на вкладку <Описание оборудования>, появляется окно «Описание оборудования».

В окне «Описание оборудования» имеются следующие группы:

1 Группа «Линейный ускоритель XRS»

В этой группе можно управлять всеми источниками излучения (XRS 4) в вашей системе INTRABEAM 600, пояснения см. Стр. 142.

2 Группа «Оборудование»

В этой группе можно управлять всеми компонентами для обеспечения качества системы INTRABEAM 600, пояснения см. Стр. 148.

3 Группа «Аппликаторы»

В этой группе можно управлять всеми аппликаторами системы INTRABEAM 600, пояснения см. Стр. 152.

Чтобы редактировать параметры группы вручную, нажмите соответствующую кнопку <Редактировать>.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность из-за неисправности оборудования или носителя данных

В случае повреждения аппаратной части компьютера или носителя данных (CD/ DVD) импортировать новые калибровочные данные нельзя. Это может привести к тому, что придётся перенести лечение.

- Всегда импортируйте калибровочные данные перед лечением, в рамках управления компонентами или не позднее начала обеспечения качества.

[illegible]



Опись оборудования, группа «Линейный ускоритель XRS»

В этой группе описи оборудования можно управлять всеми источниками рентгена (XRS 4) в системе INTRABEAM 600.

На момент поставки системы INTRABEAM 600 для источников рентгена XRS 4 используются калибровочные параметры ZEISS. Эти параметры устанавливаются в сервисном отделе ZEISS при первой установке вашей системы INTRABEAM 600.

Дополнительные параметры можно ввести вручную, см. «Импорт калибровочных данных» Стр. 119.

Вызов функции «Управление XRS»

- В окне «Опись оборудования» (см. Стр. 140) нажмите на относящуюся к группе «Линейный ускоритель XRS» кнопку <Редактировать>. Появляется окно «Изменить линейный ускоритель XRS».

Функции управления в окне «Изменить линейный ускоритель XRS»

Все зарегистрированные в INTRABEAM 600 источники рентгена (XRS 4) перечислены в этом окне в таблице (1).

Отдельные параметры (столбцы таблицы) можно редактировать. Для этого над списком предусмотрены специальные поля кнопок и ввода.

1 Таблица, выбор XRS 4 (строка таблицы)

Нажмите нужную строку в таблице, чтобы редактировать данные определённого источника XRS 4.

Выбранная строка выделяется цветом. Редактируемые данные в выбранной строке отображаются над таблицей в соответствующих кнопках меню и полях ввода, где их можно редактировать.



Калибровочные данные соответствующего XRS 4 выводятся в отдельном окне, для этого активируйте нужную строку таблицы двойным касанием (двойным щелчком мышью).

2 Поле ввода «Имя XRS»

отображает название выбранного источника XRS 4. Это имя назначено системой INTRABEAM 600 для данного XRS 4. Вы можете изменить это имя.

3 Кнопка меню <Статус>

Статус выбранного XRS 4 отображается в кнопке.

При нажатии на кнопку открывается меню с пунктами <Активный> и <Неактивный>.

✓ Неактивный
Активный

4 Кнопка меню <Интервал калибровки>

Срок действия калибровки (выбранного XRS 4) отображается в кнопке. При нажатии на кнопку открывается меню. Вы можете выбрать другой срок действия.

5 Поле ввода «Примечания»

Отображаются сохранённые примечания для выбранного XRS 4. Примечания можно редактировать в этом поле.

6 Кнопка <Применить>

Текущие настройки и введенные данные в кнопках меню и полях ввода применяются для выбранного XRS 4. При нажатии на кнопку <Применить> можно перейти к другому источнику XRS 4 (строке таблицы).

7 Кнопка <Удалить>

Выделенный в таблице источник XRS 4 (выделенная строка в таблице) удаляется из таблицы и более недоступен.

8 Кнопка <Выход>

Отказ от всех текущих изменений, не сохранённых путём нажатия кнопки <Применить>, и возврат в окно верхнего уровня «Опись оборудования».

The screenshot shows the main interface of the INTRABEAM 600 software. At the top, there are several tabs: 'Список оборудования' (Equipment List), 'Обслуживание оборудования' (Equipment Maintenance), 'План работы' (Work Plan), 'Просмотр данных' (Data View), and 'Калибровка' (Calibration). Below these tabs, there are several buttons: 'Редактировать XRS' (Edit XRS), 'Панель XRS' (XRS Panel), 'Ускоритель XRS' (XRS Accelerator), 'Кнопка' (Button), 'Восстановить' (Restore), 'Применить' (Apply), 'Применить' (Apply), 'Удалить' (Delete), and 'Выход' (Exit). Below the buttons, there is a table with columns: 'Имя XRS' (XRS Name), 'XRS ID', 'Параметры' (Parameters), 'Срок калибровки' (Calibration Period), 'Дата калибровки' (Calibration Date), 'Срок действия' (Validity Period), 'Вид проверки' (Check Type), 'Статус' (Status), 'Мед. журнал' (Medical Journal), 'Дата проверки' (Check Date), and 'Примечания' (Comments). The table contains several rows of data. A callout '1' points to the 'Редактировать XRS' button. A callout '2' points to the 'Ускоритель XRS' button. A callout '3' points to the 'Кнопка' button. A callout '4' points to the 'Восстановить' button. A callout '5' points to the 'Применить' button. A callout '6' points to the 'Применить' button. A callout '7' points to the 'Удалить' button. A callout '8' points to the 'Выход' button.

Имя XRS	XRS ID	Параметры	Срок калибровки	Дата калибровки	Срок действия	Вид проверки	Статус	Мед. журнал	Дата проверки	Примечания
500000	50.0	264 / z	12-авг-14	Ежегодный	Service	Неактивный	3.758	12-авг-14		
507381	40.0	267 / 96608	29-мар-16	Ежегодный	Service	Неактивный	2.771	29-мар-16		
507381	50.0	267 / 96608	29-мар-16	Ежегодный	Service	Неактивный	3.430	29-мар-16		
507385	50.0	225	31-янв-13	Ежегодный	Service	Неактивный	3.420	31-янв-13		3-45 mm DO 50/4
507458	40.0	264	25-сен-14	Ежегодный	Service	Неактивный	2.761	25-сен-14		
507528	40.0	226 / 226	27-янв-16	Ежегодный	Service	Активный	2.844	27-янв-16		
507528	50.0	226 / 226	27-янв-16	Ежегодный	Service	Активный	3.589	27-янв-16		
507530	40.0	226 / 2070	18-дек-15	Ежегодный	Service	Неактивный	2.974	18-дек-15		
507530	50.0	226 / 2070	18-дек-15	Ежегодный	Service	Неактивный	3.798	18-дек-15		

Столбцы таблицы «Управление XRS»**9 Имя XRS**

Имя XRS 4, индивидуальное наименование в вашей системе INTRABEAM 600

10 XRS S/N

Серийный номер XRS 4, указан в калибровочном файле и на корпусе соответствующего XRS 4

11 Напряжение кВ

50 кВ, 40 кВ: напряжение определяет максимальную мощность рентгеновского излучения

12 Калибр. кем

Имя вводится автоматически

13 Дата калиб.

вводится автоматически

14 Интервал калибровки

Интервалы калибровки необходимо выбирать вручную для каждого XRS 4 кнопкой меню «Интервал калибровки» (4).

- Соблюдайте законодательные предписания относительно интервалов калибровки XRS 4; наша рекомендация: ежегодная калибровка.
- Соблюдайте инструкции по калибровке на Стр. 254.

После истечения срока калибровки соответствующий источник XRS 4 автоматически получает состояние «Неактивный».



Отсчёт интервала калибровки XRS 4 начинается с момента первого запуска INTRABEAM 600. Так как между калибровкой и первым запуском могут пройти несколько месяцев, после поставки в этом поле отображается «два года» (двухлетняя калибровка). В течение года после ввода в действие вы автоматически получите сообщение от ZEISS об истечении интервала калибровки.

- После истечения первого интервала калибровки снова установите интервал «ежегодно».

15 Кем проверен

Имя лица, которое записало и подтвердило калибровочный файл.



16 Статус

В столбце «Статус» отображается состояние данного источника XRS 4.
«Активный»: данный XRS 4 может использоваться для верификации.

«Неактивный»: данный XRS 4 недоступен для верификации.

Кнопкой меню «Статус» (3) можно изменить статус соответствующего XRS 4 с «Неактивный» на «Активный».

При установке XRS 4 с истёкшей калибровкой в состояние «Активный» необходимо подтвердить это своим паролем, т.е. дальнейшая работа происходит под вашу ответственность.

Такую активизацию следует выполнять после каждого перезапуска программы.

17 DR [Гр/мин]

Мощность дозы, результат обеспечения качества «Проверка мощности».

18 Дата проверки

День последнего контроля качества.

19 Прим.

Примечания можно сохранить с помощью поля ввода (5) для каждого XRS 4.

Редактировать таблицу XRS

Панель управления XRS

Статус XRS: Неактивный | Активный | Проверка | Примечания

Кнопки: Применить, Удалить

Идентификатор XRS	XRS 50%	Панель управления	Ежегодная	Дата калиб.	Дата проверки	Ежегодная	Статус	MD (Гр/мин)	Дата проверки	Примечания
9	500000	50.0	264 / 7	12-янв-14	Ежегодная	Service	Неактивный	1.758	12-янв-14	
	50731	40.0	297 / 30608	29-март-16	Ежегодная	Service	Неактивный	2.72	29-март-16	
	50731	50.0	297 / 30608	29-март-16	Ежегодная	Service	Неактивный	3.30	29-март-16	
	50731	50.0	225	31-июль-13	Ежегодная	Service	Неактивный	3.20	31-июль-13	3.45 m DD 50/41
	507528	40.0	226 / 226	22-январь-16	Ежегодная	Service	Активный	2.844	22-январь-16	
	507528	50.0	226 / 226	22-январь-16	Ежегодная	Service	Активный	3.589	22-январь-16	
	507530	40.0	226 / 2010	18-декабрь-13	Ежегодная	Service	Неактивный	2.924	18-декабрь-13	
	507530	50.0	226 / 2010	18-декабрь-13	Ежегодная	Service	Неактивный	3.298	18-декабрь-13	

Вывод

Последующая калибровка XRS 4

Мы рекомендуем проводить калибровку источников XRS 4 ежегодно. Источники XRS 4 калибруются на заводе-изготовителе ZEISS.

При калибровке регистрируется характеристика, мощность дозы [Gy/мин] в пропорции к глубине проникновения [мм] соответствующего XRS 4 при 40 кВ и 50 кВ. Это происходит в водном фантоме, т.е. в специальном резервуаре, наполненном водой.

После очередной калибровки вы получаете от ZEISS источник XRS 4 вместе с актуальным калибровочным файлом. Этот калибровочный файл следует копировать в программу на вашем компьютере, см. раздел «Импорт калибровочных данных» Стр. 119.

- Старый калибровочный файл автоматически перемещается в папку архива.

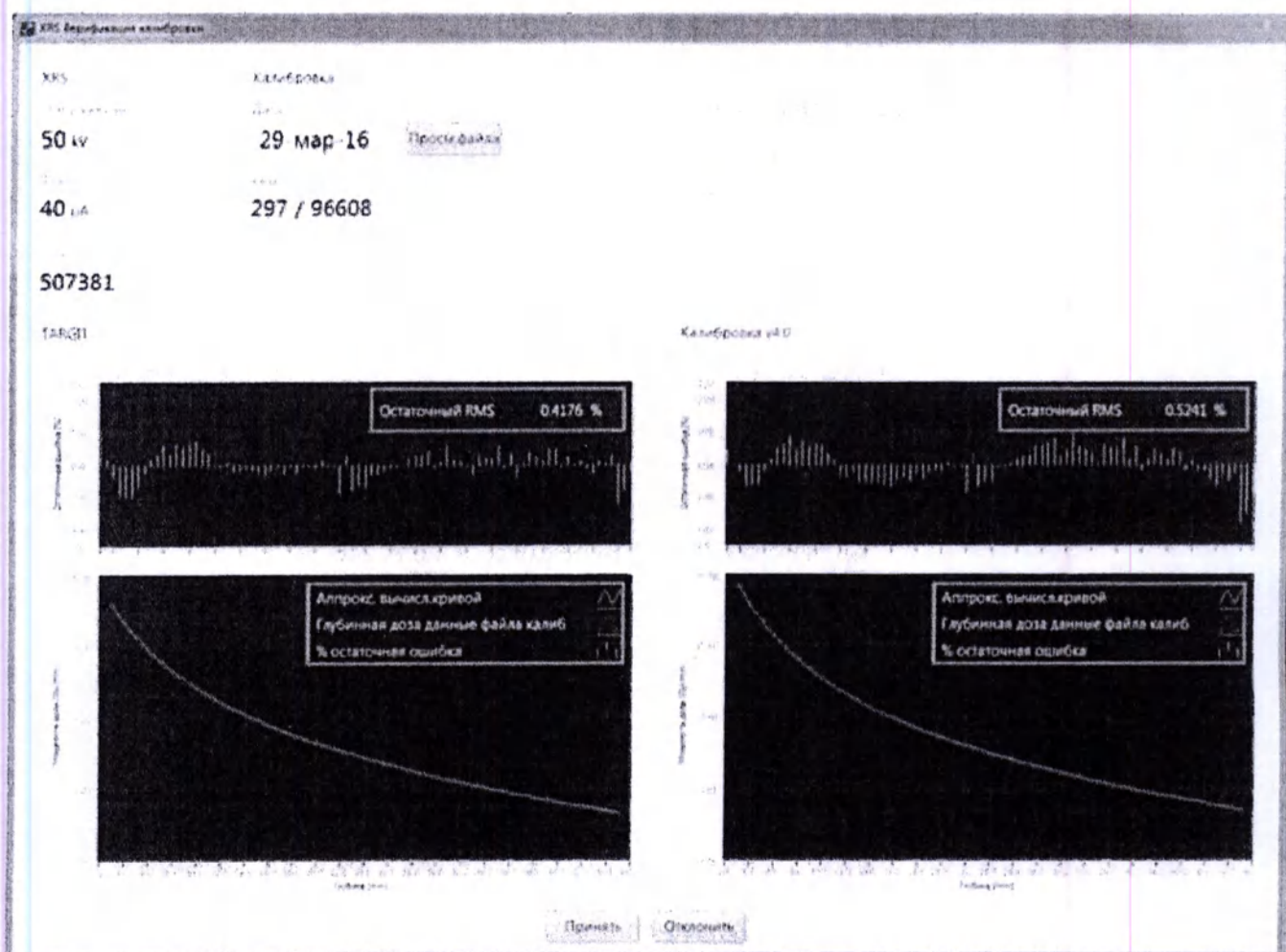
Сохранение калибровочного файла

Программа распознаёт наличие новых параметров калибровки. При следующем запуске программа запрашивает: «Подтвердите калибровочные параметры XRS».

После подтверждения кнопкой <Принять> новые калибровочные параметры вступают в действие.



Такое же окно вы увидите также позднее, после выбора источника XRS 4 (строка в таблице) двойным прикосновением (двойным щелчком мыши) В этом случае окно выводится только для просмотра.



Опись оборудования, группа «Оборудование»

В этой группе можно управлять всеми компонентами и прежде всего компонентами обеспечения качества INTRABEAM 600:

- Блок управления CC 600
- Дозиметр UNIDOS E
- Ионизационная камера IC
- PDA (матрица фотодиодов)
- PAICH (устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры)
- Напольный штатив NC32

При первой установке системы INTRABEAM 600 в этой группе сервисный центр ZEISS вводит параметры компонентов, поставляемых вместе с системой INTRABEAM 600. Дополнительные параметры можно ввести вручную.

Вызов функции «Оборудование»

- В окне «Опись оборудования» (см. Стр. 140) нажмите на относящуюся к группе «Оборудование» кнопку <Редактировать>. Появляется окно «Изменить оборудование».

Функции управления в окне «Редактировать таблицу оборудования»

Все зарегистрированные в INTRABEAM 600 компоненты перечислены в этом окне в таблице (1).

Здесь можно редактировать все столбцы таблицы для других компонентов INTRABEAM 600. Для этого над таблицей предусмотрены специальные поля кнопок, кнопки меню и поля ввода.

1 Таблица, выбор компонента (строка таблицы)

Для редактирования данных определенного компонента нажмите нужную строку в таблице.

Выбранная строка выделяется цветом. Редактируемые данные в этой строке отображаются над таблицей в соответствующих кнопках меню и полях ввода, где их можно редактировать.

2 Кнопка <Применить>

Текущие настройки и введенные данные в кнопках меню и полях ввода применяются для выбранного компонента. При нажатии на кнопку <Применить> можно перейти к другому компоненту.

3 Кнопка <Создать>

Ввести новый компонент в таблицу, т.е. в таблице создаётся новая строка.

4 Кнопка <Удалить>

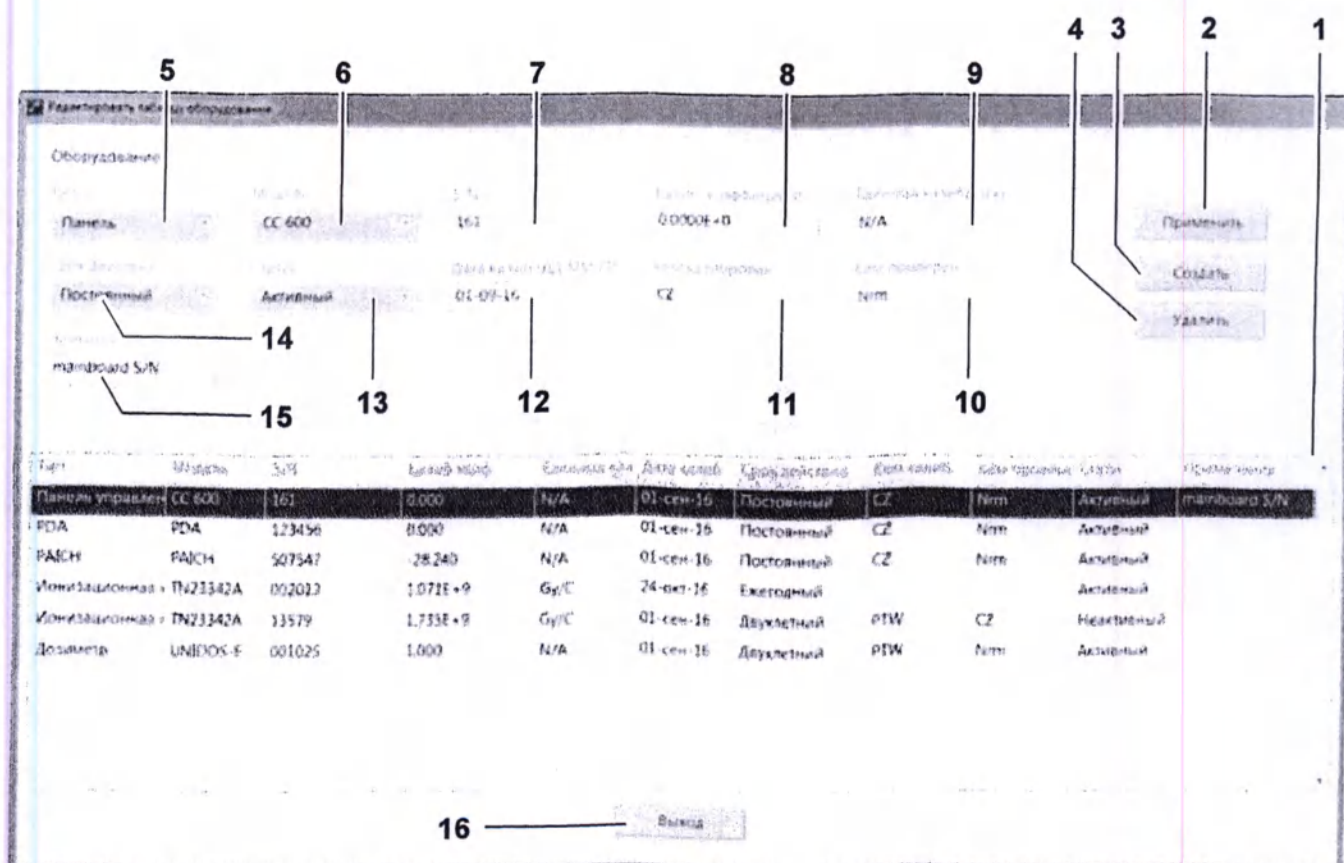
Удалить выбранный компонент, т.е. удалить выделенную строку в таблице.

5 Кнопка меню <Тип>

Отображается текущий выбранный компонент. Для изменения или создания новой записи можно открыть меню нажатием на соответствующую кнопку и выбрать нужный пункт.

6 Кнопка меню <Модель>

Отображается модель текущего выбранного компонента.
Для изменения или создания новой записи можно открыть меню нажатием на соответствующую кнопку и выбрать вариант модели.



**7 Поле ввода <S/N>**

Серийный номер компонента требуется системе INTRABEAM 600 для связи и протоколирования. При можно ввести или изменить серийный номер компонента.

8 Поле ввода «Калиб. коэф.»

«Калибровочный коэффициент» поставляется вам калибрующей фирмой вместе с калибровочным сертификатом данного компонента.

Например, коэффициент калибровки ионизационной камеры IC: Коэффициент калибровки с единицей измерения Gy/C используется в окне «Проверка мощности» для измерения мощности дозы, см. Стр. 182.

Параметры RAICH: Параметры устройство центрирования зонда / держателя RAICH ионизационной камеры берутся из результата измерения калибровочной процедуры «Калибровка термодатчика», <Термометр>, см. Стр. 267. Эти параметры автоматически вводятся здесь после процесса калибровки.

9 Поле ввода «Единица калибровки»

Единица измерения калибровочного коэффициента, например, Gy/C. «Единица калибровки» поставляется вам калибрующей фирмой вместе с калибровочным сертификатом данного компонента.

10 Поле ввода <Кем проверен>

Фамилия лица, которое проверило откалиброванный компонент и ввело данные в INTRABEAM 600.

11 Поле ввода <Кем калиброван>

Фамилия калибровщика указывается вам калибрующей фирмой вместе с калибровочным сертификатом данного компонента.

12 Поле ввода <Дата калиб. (ДД ММ ГГ)>

Дата калибровки указывается вам калибрующей фирмой вместе с калибровочным сертификатом данного компонента.

13 Кнопка меню <Статус>

Статус выбранного компонента отображается в кнопке. При нажатии на кнопку открывается меню с пунктами <Активный> и <Неактивный>.

«Активный» Компонент доступен для дальнейших процедур.

«Неактивный» Компонент более недоступен.



Одновременно может быть активен только один тип компонента!



14 Кнопка меню <Интервал калибровки>

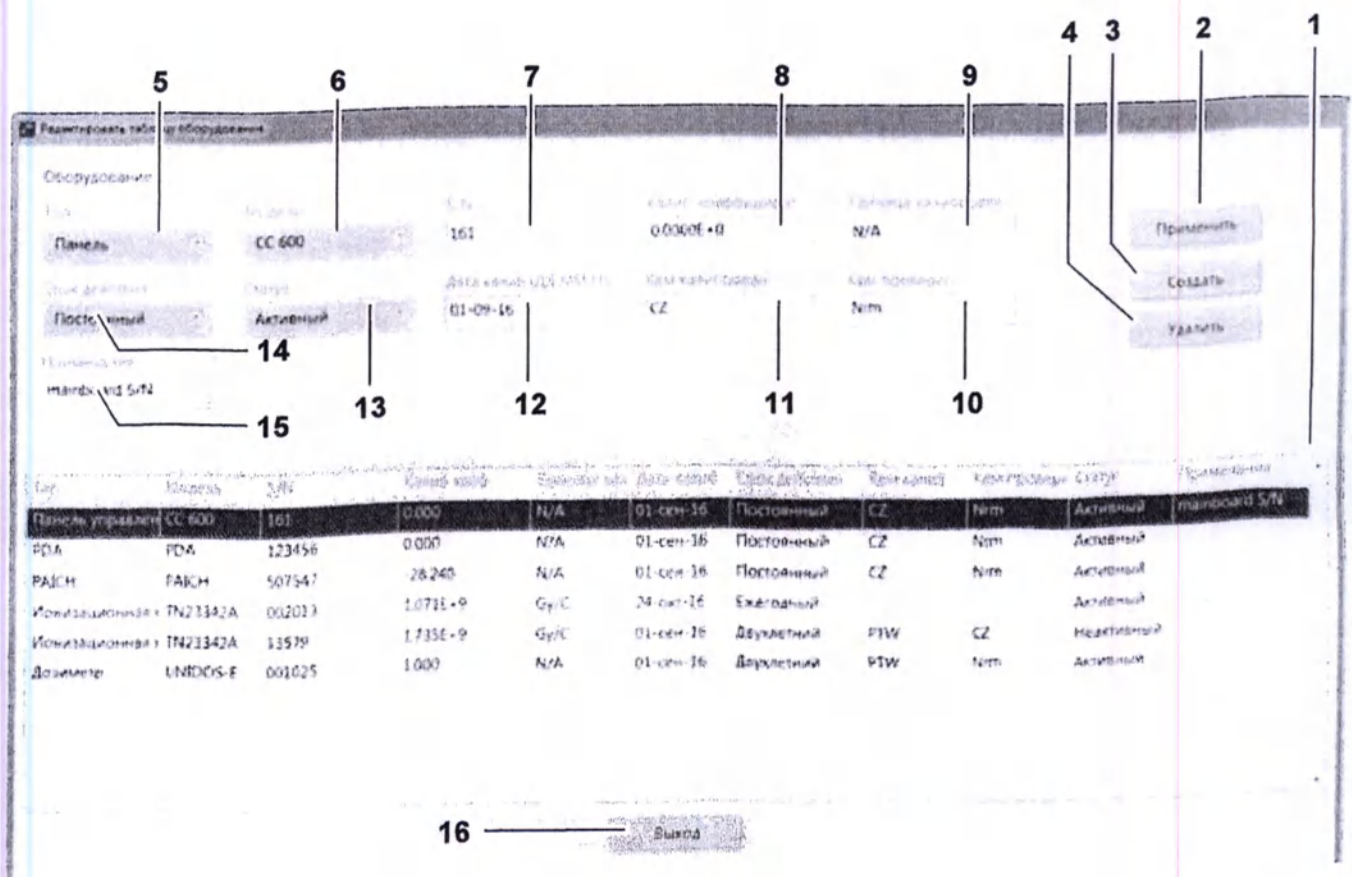
Соблюдайте действующие требования для различных инструментов.

15 Поле ввода <Примечания>

Индивидуальные примечания можно сохранять и редактировать с помощью поля ввода.

16 Кнопка <Выход>

Отказ от всех текущих изменений, не сохранённых путём нажатия кнопки <Применить>, и возврат в окно верхнего уровня «Опись оборудования».



Опись оборудования, группа «Аппликаторы»

В этой группе описи оборудования можно управлять всеми аппликаторами в системе INTRABEAM 600.

На момент поставки системы INTRABEAM 600 для аппликаторов используются калибровочные параметры ZEISS. Эти параметры устанавливаются в сервисном отделе ZEISS при первой установке вашей системы INTRABEAM 600.

Дополнительные параметры можно ввести вручную, см. «Импорт калибровочных данных» Стр. 119.

Вызов функции «Аппликаторы»

- В окне «Опись оборудования» (см. Стр. 140) нажмите на относящуюся к группе «Оборудование» кнопку <Редактировать>. Появляется окно «Изменить аппликаторы».

Все зарегистрированные в INTRABEAM 600 аппликаторы перечислены в этом окне в таблице (1).

Отдельные параметры (столбцы таблицы) можно редактировать. Для этого над списком предусмотрены специальные поля кнопок и ввода.

1 Таблица, выбор аппликатора (строка таблицы)

Для редактирования данных определенного аппликатора нажмите нужную строку в таблице.

Выбранная строка выделяется цветом. Редактируемые данные в этой строке отображаются над таблицей в соответствующих кнопках меню и полях ввода, где их можно редактировать.



Калибровочные данные соответствующего аппликатора выводятся в отдельном окне, для этого активируйте нужную строку таблицы двойным касанием (двойным щелчком мышью).

2 Кнопка меню <Статус>

Статус выбранного аппликатора отображается в кнопке.

При нажатии на кнопку открывается меню с пунктами <Активный> и <Неактивный>.

«Активный»: Данный аппликатор может использоваться для дальнейшего лечения.

«Неактивный»: Данный аппликатор не может использоваться для дальнейшего лечения.



При установке аппликатора, у которого достигнуто максимальное число стерилизаций, в состояние «Активн.» вам необходимо подтвердить это своим паролем, т.е. дальнейшая работа происходит под вашу ответственность.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Превышение допустимого число обработок**

При превышении допустимого числа циклов обработки чистота, стерильность и биосовместимость аппликатора более не гарантируются. Правильная работа аппликатора также более не гарантируется. Неисправности аппликаторов могут привести к выдаче дозы излучения, не соответствующей запланированной. Следствиями будут недостаточное облучение или лучевые поражения из-за переоблучения. Аллергические реакции и инфекции будут следствием контакта пациента или пользователя с нестерильным или небиосовместимым аппликатором.

- Убедитесь, что все циклы обработки подсчитаны и не используется аппликатор, для которого превышено допустимое число обработок. Макс. допустимое число обработок приведено в таблице ниже.

Тип аппликатора	Макс. допустимое число обработок
Сферический аппликатор	100
Поверхностный аппликатор	50
Плоский аппликатор	50

1	2	3	4	5	6	7	8
Редактировать	Бонус-аппликаторы						
Аппликатор							
Статус	Применено	Доступно		Применить	Удалить		
Активный	0	н/д					
						Показать все	Показать все
Сферические	2.5	C61065	PL	21-окт-15	н/д	0/100	Активный
Сферические	3.0	D61065	PL	21-окт-15	н/д	0/100	Активный
Сферические	3.5	E61065	PL	21-окт-15	н/д	1/100	Активный
Сферические	4.0	F61065	PL	21-окт-15	н/д	0/100	Активный
Сферические	4.5	G61065	PL	21-окт-15	н/д	0/100	Активный
Сферические	5.0	H61001	zb	08-окт-15	н/д	0/100	Активный
Сферические	1.5	A61003	zb	18-окт-15	н/д	2/100	Активный
Сферические	2.0	B61001	zb	08-окт-15	н/д	4/100	Активный
Игольчатые	0.4	N11889	PL	21-окт-15	Service	1/1	Неактивный
Игольчатые	0.4	N11890	zb	05-нояб-16	Service	0/1	Неактивный
				Всего:	9		

Оформление документа	Область отображения	План лечения	Quality Monitor	Калибровка
----------------------	---------------------	--------------	-----------------	------------

3 Поле ввода <Использование>

Отображается количество рабочих циклов (циклов стерилизации). Автоматически увеличивается при каждом использовании аппликатора. Когда достигнуто заданное максимальное число применений, аппликатор автоматически устанавливается в режим «Неактивный». Аппликатор допускает лишь ограниченное число циклов стерилизации. После этого использовать его запрещается.



Для лучевой терапии зачастую подготавливается несколько аппликаторов в операционной. Все эти аппликаторы считаются затем «загрязнёнными» и подлежат повторной обработке. Как только начато лечение, системой INTRABEAM 600 автоматически учитывается только аппликатор, выбранный во вкладке «План лечения». Обработку остальных аппликаторов следует документировать вручную, для этого предусмотрено поле ввода <Использование>.

4 Поле ввода <Примечания>

Отображаются сохранённые примечания к выбранному аппликатору. Примечания можно редактировать в этом поле.

5 Кнопка <Применить>

Текущие настройки и введённые данные в кнопках меню и полях ввода применяются для выбранного аппликатора. При нажатии на кнопку <Применить> можно перейти к другому компоненту.

6 Кнопка <Удалить>

Выделенный в таблице аппликатор (выделенная строка в таблице) удаляется из таблицы.

7 Кнопка меню <Все>, фильтр «Статус»

При нажатии на кнопку открывается меню с критериями фильтра для вывода в таблице. В этой кнопке меню можно выбрать пункт <Активный> или <Неактивный>. После выбора пункта меню в таблице выводятся только аппликаторы, отвечающие критерию фильтра.

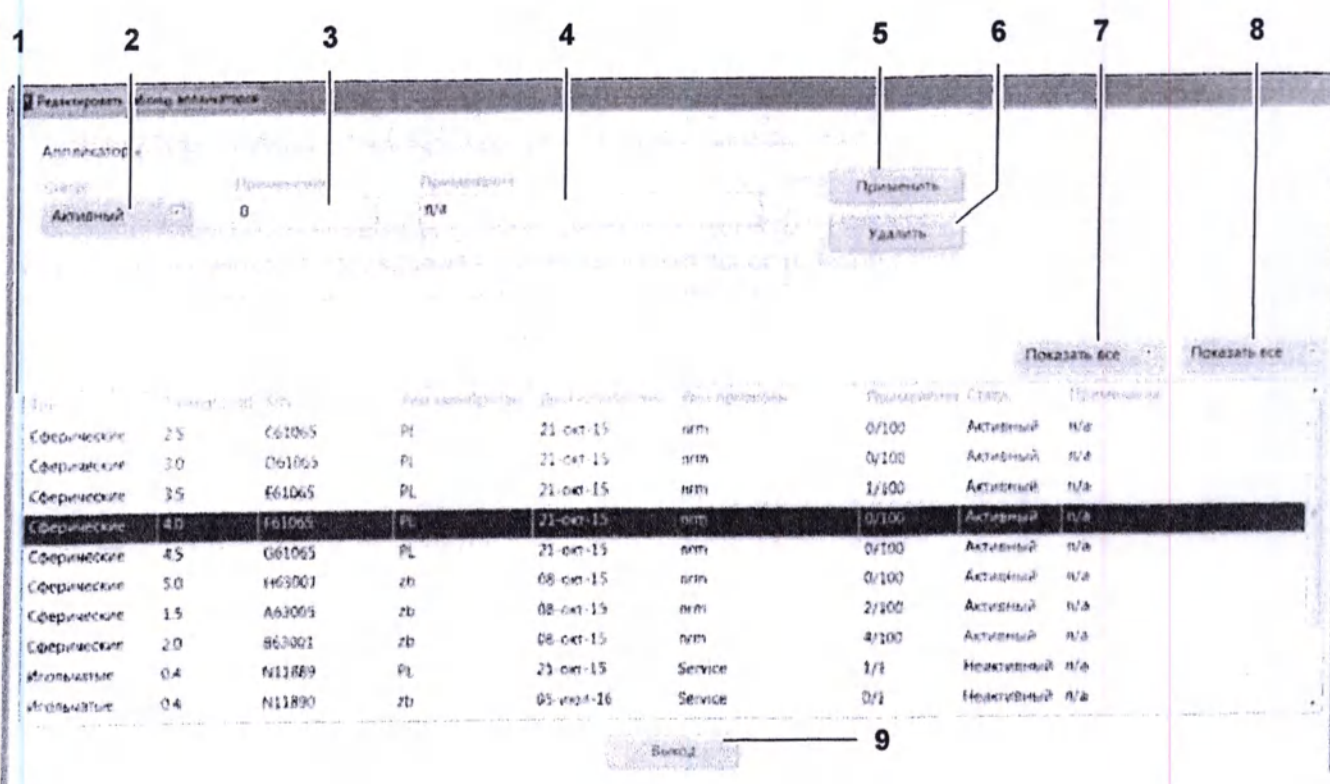
8 Кнопка меню <Все>, фильтр «Тип аппликатора»

При нажатии на кнопку открывается меню с критериями фильтра для вывода в таблице. В этой кнопке меню можно выбрать тип аппликатора. После выбора пункта меню в таблице выводятся только аппликаторы, отвечающие критерию фильтра.



9 Кнопка <Выход>

Отказ от всех текущих изменений, не сохранённых путём нажатия кнопки <Применить>, и возврат в окно верхнего уровня «Опись оборудования».



Диагностика	Область качества	Пациенты	Продукты лечения	Калибровка
-------------	------------------	----------	------------------	------------

Столбцы таблицы «Управление аппликаторами»**10 Тип**

Вид используемого аппликатора, из калибровочных данных, не редактируется

11 Размер [cm]

Размер используемого аппликатора, из калибровочных данных, не редактируется

12 S/N

Серийный номер используемого аппликатора, из калибровочных данных, не редактируется. Серийный номер аппликатора требуется системе INTRABEAM 600 для связи и протоколирования.

13 Кем калиброван

Указание фамилии, из калибровочных данных, не редактируется

14 Дата калибровки

Указание даты, из калибровочных данных, не редактируется

15 Кем проверен

Указание фамилии, из калибровочных данных, не редактируется

16 Использование

Число циклов использования и необходимых в дальнейшем циклов стерилизации, автоматически увеличивается и отображается здесь для аппликаторов, которые фактически использовались.

Для аппликаторов, которые потеряли стерильность без фактического использования, увеличивать число рабочих циклов необходимо вручную.

Когда достигнуто заданное максимальное число применений, аппликатор автоматически устанавливается в режим «Неактивный». Аппликатор допускает лишь ограниченное число циклов стерилизации. После этого использовать его запрещается.

17 Статус

Текущий статус, согласно значению число циклов использования, редактируется.

18 Примечания

Отображаются сохраненные примечания к данному аппликатору. Эти примечания можно редактировать в поле «Примечания».

Список аппаратов	Область применения	План работы	Программа работы	Администратор
------------------	--------------------	-------------	------------------	---------------

Редактирование таблиц аппаратов

Аппараты

Статус: ☒ Активный ☐ Неактивный

Применение: 0

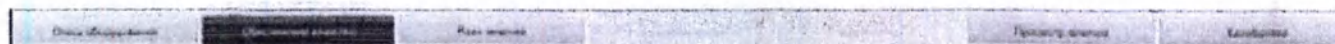
Применение: n/a

Применить

Удалить

10	11	12	13	14	15	16	17	18	Показать все	Показать все
Сферические	25	G61065	PL	21-окт-15	лфт	0/100	Активный	n/a		
Сферические	30	G61065	PL	21-окт-15	лфт	0/100	Активный	n/a		
Сферические	35	G61065	PL	21-окт-15	лфт	1/100	Активный	n/a		
Сферические	40	G61065	PL	21-окт-15	лфт	0/100	Активный	n/a		
Сферические	45	G61065	PL	21-окт-15	лфт	0/100	Активный	n/a		
Сферические	50	H63001	zb	08-окт-15	лфт	0/100	Активный	n/a		
Сферические	15	A63005	zb	08-окт-15	лфт	2/100	Активный	n/a		
Сферические	20	H63001	zb	08-окт-15	лфт	4/100	Активный	n/a		
Игольчатые	0.4	N11889	PL	21-окт-15	Service	1/1	Неактивный	n/a		
Игольчатые	0.4	N11890	zb	05-ноя-16	Service	0/1	Неактивный	n/a		

Выход



Обеспечение качества

Перед каждым лечением необходимо при помощи функции «Обеспечение качества» выполнить предписанные проверки (верификацию) источника XRS 4, который планируется использовать. Для обеспечения качества требуются определённые процессы верификации, которые следует производить перед каждым лечением; рекомендуется проводить дополнительные процессы верификации.

Верификация для INTRABEAM 600 означает подтверждение техническими средствами измерения того, что источник рентгена (XRS 4) отвечает требованиям, предъявляемым к качеству излучения.



Для обеспечения качества необходимо успешно выполнить, как минимум, «проверку изотропии» и «проверку мощности».

Следующие процедуры служат для обеспечения качества:

Процедура

• Юстировка зонда	Рекомендуется
• Динамические сдвиги	Рекомендуется
• Проверка изотропии	Обязательно
• Проверка мощности	Обязательно

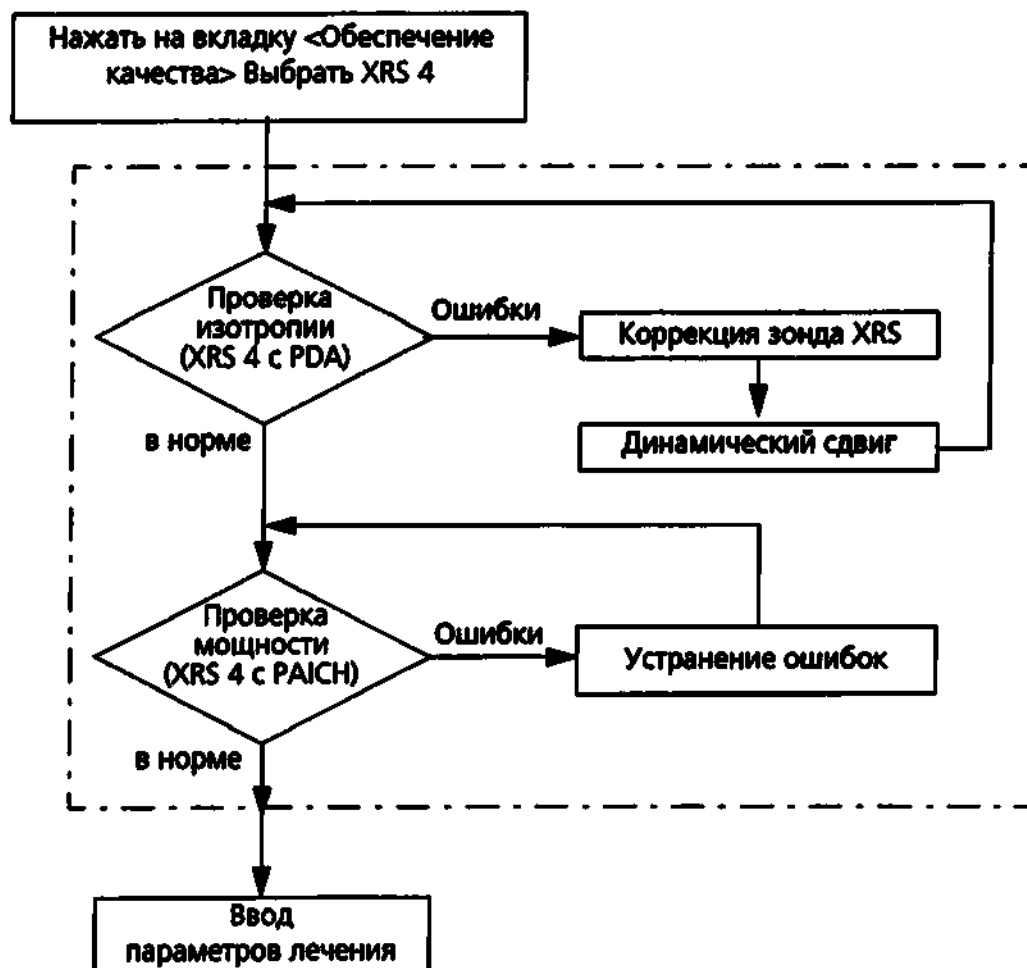
- Юстировка зонда
Прямизну и центрирование рентгеновского зонда можно проверить и скорректировать при помощи устройства центрирования зонда и держателя ионизационной камеры «РАICH».
Коррекция зонда XRS должна производиться, если проверка изотропии не была успешной или рентгеновский зонд мог быть погнут.
- Динамический сдвиг
Направление пучка электронов на механическую середину рентгеновского зонда можно юстировать путём отклонения пучка посредством отклоняющих катушек. Направление пучка электронов проверяется с помощью матрицы фотодиодов «PDA».
После механической юстировки рентгеновского зонда (юстировки зонда XRS) должна выполняться электронная юстировка (динамический сдвиг).
- Проверка изотропии
Геометрия сферической эмиссии излучения на кончике зонда всегда проверяется. Для измерения изотропии вам потребуется матрица фотодиодов PDA.

– Проверка мощности

Постоянство мощности дозы от XRS 4 определяется с помощью ионизационной камеры IC и дозиметра.

Измеренная мощность дозы сравнивается с определённым ожидаемым значением из калибровочных параметров. Рассчитывается поправочный коэффициент между измеренной мощностью дозы и данными калибровочного файла, который учитывается при последующем планировании терапии. Условием является успешная проверка изотропии.

Порядок действий при обеспечении качества



Выполнение контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность при аллергии на никель

При контакте кожи пользователя, имеющего аллергию на никель, с корпусом источника XRS 4 или инструментом проверки (PAICH, PDA) могут возникнуть аллергические реакции.

- При необходимости надевайте подходящую защитную одежду и перчатки.

Вызов функции

- Нажмите на вкладку <Обеспечение качества>. Появляется окно «Обеспечение качества».

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязнённые поверхности могут привести к сбою блокировки и отсутствию эмиссии рентгеновского излучения в системе INTRABEAM 600.

- Перед каждым применением убедитесь (визуальный контроль), что поверхности блокировки чистые.

1. Выбрать XRS 4

- Нажмите на кнопку <S/N>. У всех XRS 4, для которых в разделе «Управление компонентами» INTRABEAM 600 (Стр. 142) выбран параметр «Активно», открывается меню. Каждый пункт меню содержит XRS 4 с указанием серийного номера и напряжения (кВ).
- Выберите XRS 4, с которым будете работать.

2. Срок действия верификации

Если контрольный индикатор «QS завершено» горит зеленым, верификация прошла успешно. Теперь верификация XRS 4 системы действительна в течение 36 часов. С этого момента ведётся обратный отсчёт 36 часов.

Оставшийся срок действия верификации отображается слева рядом с контрольным индикатором под полем «Активно в течение».

При каждом новом выборе источника XRS 4 и соответствующего напряжения индикация времени обновляется.

Верификация теряет силу через 36 часов или при завершении лечения, и слева рядом с контрольным индикатором под полем «Активно в течение» отображается «0,0 ч».

Если в течение 36 часов после успешной верификации снова проводится успешная проверка изотропии, то это не ведёт автоматически к тому, что проверка мощности устанавливается в состояние «Обязательно». Контрольный индикатор «Проверка мощности» продолжает гореть зелёным светом.

XRS
507528 50.0 kV
0 Hz
0.0 ч

Deaktiviert ist
35.6 h
QA выполнен





Процедуры

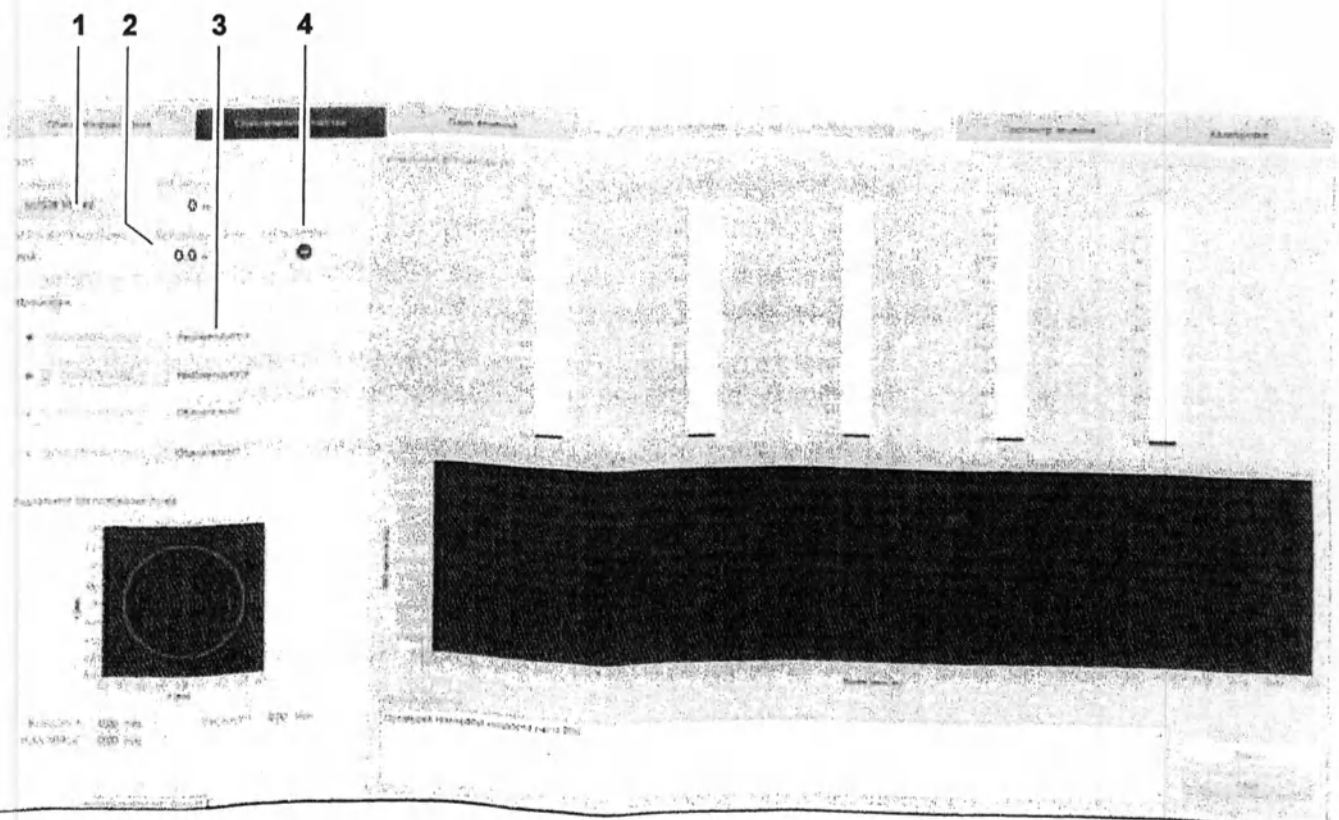
☒ Юстировка зонда	Рекомендуется
☒ Динамические сдвиги	Рекомендуется
☒ Проверка изотропии	Обязательно
☒ Проверка мощности	Обязательно

3 Процедуры обеспечения качества «Обязательно» или «Рекомендуется»**«Обязательно»**

Для процедур с отметкой «Обязательно» верификация измеряемых величин обязательна, т.е. только после выполнения этих требований (цветовой код «зелёный») можно проводить лечение.

«Рекомендуется»

Для процедур с отметкой «Рекомендуется» верификация измеряемых величин обязательна, только если проверка изотропии XRS 4 не прошла успешно. В остальных случаях эти процедуры факультативны.





Процедура

Юстировка лонда	Рекомендуется
Динамические сдвиги	Рекомендуется
Проверка изотропии	Обязательно
Проверка мощности	Обязательно

Цветовой код процедур обеспечения качества

Для выбранного источника XRS 4 статус каждой отдельной процедуры отображается цветным контрольным индикатором в соответствующей кнопке.

Цвет жёлтый Выбранный источник XRS 4 готов в системе к верификации для данной процедуры.

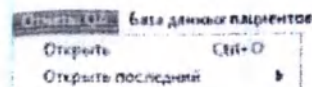
Цвет зелёный Выбранный источник XRS 4 успешно верифицирован для данной процедуры.

Цвет красный Ошибка, выбранный источник XRS 4 нельзя использовать, пока он не пройдёт этот этап верификации, см. «Порядок работы» Стр. 104.

4 Индикация «QA выполнен» (4)

После успешного выполнения обеспечения качества данного XRS 4 загорается зелёный контрольный индикатор «QS выполнен». Если этапы обеспечения качества не были успешно выполнены, система INTRABEAM 600 не разрешает использование данного источника XRS 4.

Отчёты QA

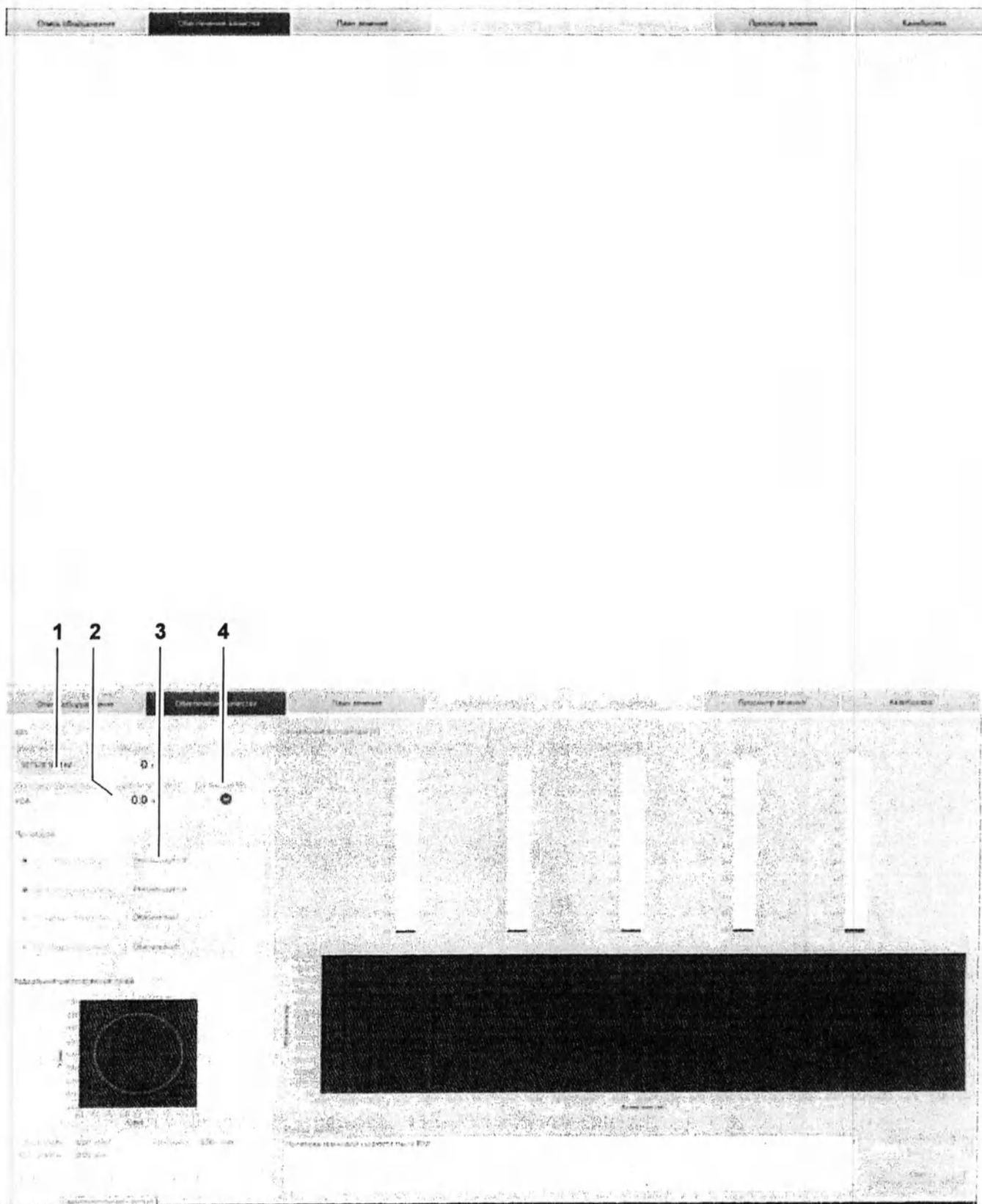


Протоколы QA в системе INTRABEAM 600 открываются через строку меню <Отчёты QA>, см. Стр. 133:

<Отчёты QA> / <Открыть>
<Отчёты QA> / <Открыть последний>

Экспортировать отчёты QA в системе INTRABEAM 600 можно в окне «Проводник файлов», см. Стр. 120:

- Нажмите в диспетчере запуска INTRABEAM кнопку <Управление данными>, появляется окно «Проводник файлов».
- В окне «Проводник файлов» выберите папку «Отчёты QA».



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Правила обращения с компонентами при обеспечении качества****Опасность повреждения при введении рентгеновского зонда в компонент проверки**

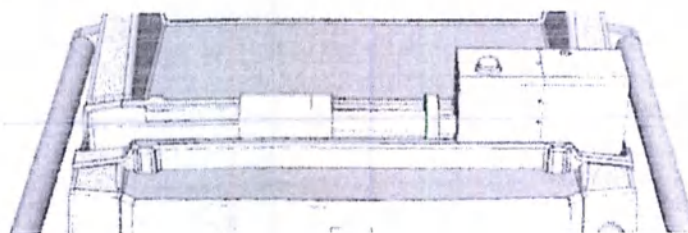
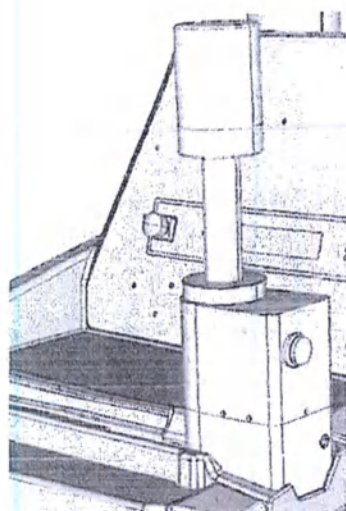
При неосторожном введении рентгеновского зонда в один из инструментов проверки (PAICH или PDA) зонд может получить механические повреждения и прийти в негодность. При определённых условиях это может привести к неправильному облучению.

- Всегда используйте V-блок, чтобы вводить рентгеновский зонд в инструмент проверки.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Опасность при неправильной ориентации направляющей V-блок**

Если при введении рентгеновского зонда в компонент проверки (PAICH или PDA) используется неправильно ориентированный V-блок, рентгеновский зонд может получить механические повреждения или прийти в негодность. При определённых условиях это может привести к неправильному облучению.

- Следите за тем, чтобы одна сторона направляющей V-блок была выполнена так, чтобы она могла принять XRS 4, тогда как другая сторона могла принять компонент проверки. Направляющая V-блок снабжена соответствующей гравировкой.



- При установке XRS 4 с PDA или PAICH на ребро установите XRS 4 ровно вертикально в крепление XRS направляющей V-блок, тем самым предотвращая опрокидывание.
- Подключите PDA / PAICH и источник XRS 4 соответствующими кабелями.

Правила обращения

Область применения

Правила работы

Приложение

Калибровка

ПРИМЕЧАНИЕ**Опасность заземления при введении рентгеновского зонда в компонент проверки**

При неосторожном введении рентгеновского зонда в один из инструментов проверки (PAICH или PDA) есть риск заземления пальцев между корпусами устройств.

- Всегда используйте V-блок, чтобы вводить рентгеновский зонд в инструмент проверки.

**ОСТОРОЖНО****Опасность из-за загрязнения бериллием (Be)**

Кончик зонда XRS 4 содержит бериллий (Be) и поэтому снабжён защитным слоем.

Защитный слой на кончике зонда может быть повреждён, например, из-за удара при введении в компонент проверки. В случае прикосновения пользователя к повреждённому кончику зонда возможно загрязнение его кожи и одежды бериллием.

- Не допускайте прямого контакта рентгеновских зондов с кожей. Меры первой помощи: после контакта кожи с бериллием промыть большим количеством воды. Ликвидировать загрязнённую одежду.
- При повреждении кончика зонда немедленно вернуть его XRS 4 в компанию ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ**Опасность повреждения при извлечении рентгеновского зонда из компонента проверки**

Если рентгеновский зонд извлекается из инструмента проверки (PAICH или PDA) неосторожно и без направляющей, он может получить механические повреждения.

- Всегда используйте V-блок, чтобы извлекать рентгеновский зонд из инструмента проверки.

Видеоинструкция, окно видео

При запуске процедуры обеспечения качества или калибровки необходимые шаги отображаются в видеоинструкции с текстовыми включениями. Программа проводит внутреннюю проверку правильности подключения и расположения компонентов проверки. При наличии нарушений выбранная процедура При наличии нарушений выбранная процедура или калибровки не будет продолжена.

Пояснения к окну видео

В качестве примера здесь показано видеоокно процедуры обеспечения качества «Контроль XRS 4 с PDA».

Видеопоследовательность к выполняемой процедуры обеспечения качества или калибровки выводится в поле (1).

Текст описания выполняемой процедуры обеспечения качества или калибровки выводится в поле (2).

В поле (3) отображается компонент проверки, опознанный оптической блокировкой (здесь на примере PDA).

Индикаторы состояния (4) указывают состояния блокировки кабельных соединений. Если соответствующий индикатор (4) горит зелёным, значит требуемые условия выполнены, здесь для примера:

- Кабель XRS подсоединён.
- Кабель PDA подсоединён
- Состояние внешней блокировки
- Кнопкой <Отмена> (5) можно прервать текущую процедуры обеспечения качества или калибровки.
- Нажмите кнопку <Продолжить> (5) для продолжения текущей процедуры обеспечения качества или калибровки.
Если индикатор состояния не горит или состояние блокировки неверное, то кнопка <Продолжить> (5) неактивна.

Окно «Видеоинформация»

1 Поле вывода видео

В этом поле индикации выводится видеоинструкция к выбранной экранной маске.

2 Поле вывода текста

В этом поле индикации выводится текстовая инструкция к выбранной экранной маске.

3 Указание текущего компонента.

т.е. индикация состояния оптической блокировки (здесь: «РАІСН»).

В качестве примера здесь показано видеоокно к процедуре обеспечения качества «Контроль XRS 4 с PDA».

4 Индикаторы состояния

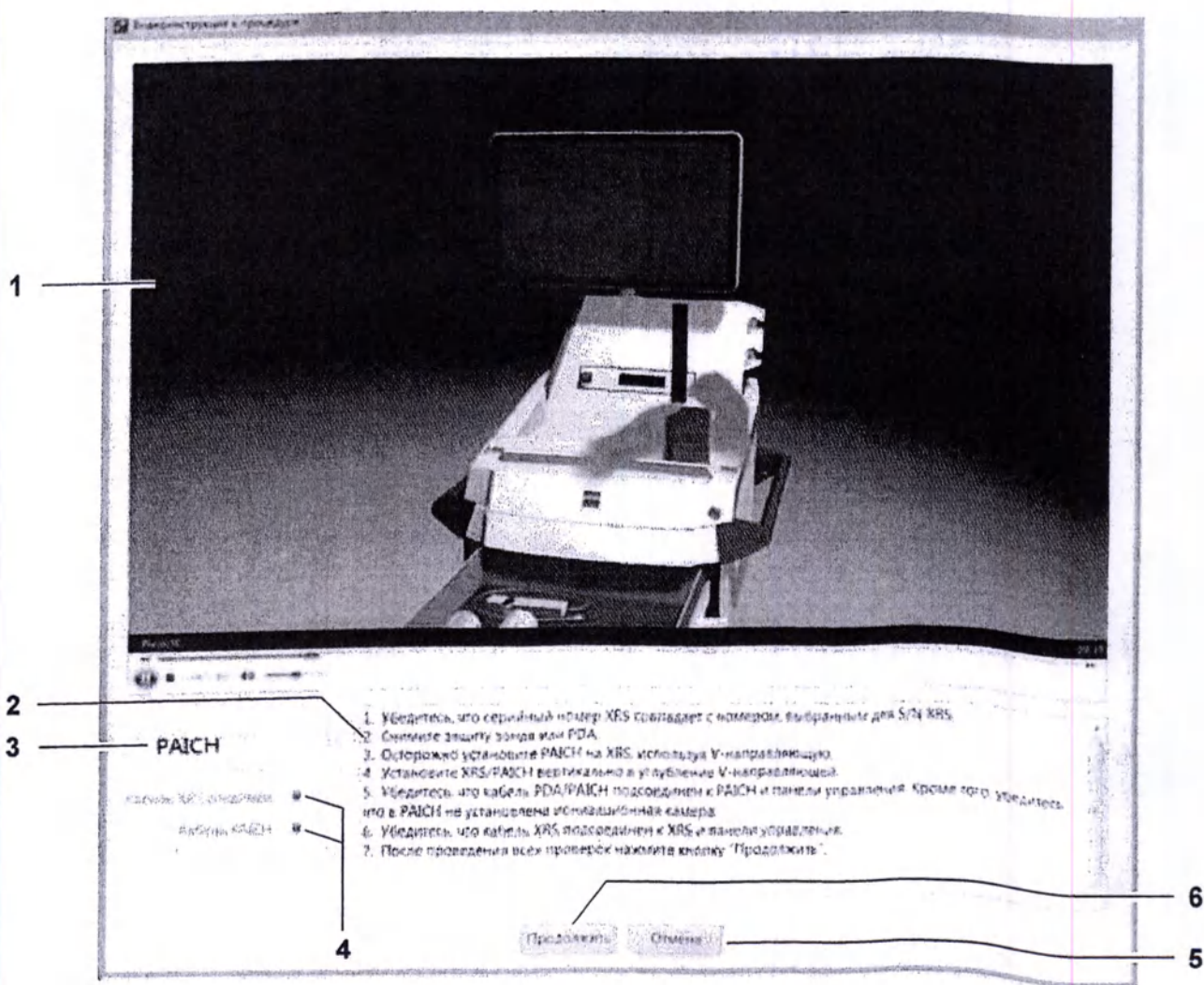
Если соответствующий индикатор горит зелёным, значит требуемые условия выполнены.

5 Кнопка <Отмена>

Этой кнопкой можно прервать выбранную процедуру обеспечения качества.

6 Кнопка <Продолжить>

Продолжить работу процедуры можно, только если индикаторы состояния горят и состояние блокировки правильное.



Коррекция зонда XRS

Функция «Коррекция зонда с помощью PAICH» служит для проверки и корректировки прямизны и центрирования зонда при помощи устройства центрирования зонда и держателя ионизационной камеры (PAICH).

«Коррекция зонда XRS» обязательно должна производиться, если «проверка изотропии» (Стр. 176) не была успешной или есть подозрение, что зонд может быть погнут. При успешной «проверке изотропии» процедура «коррекция зонда XRS» является факультативной.

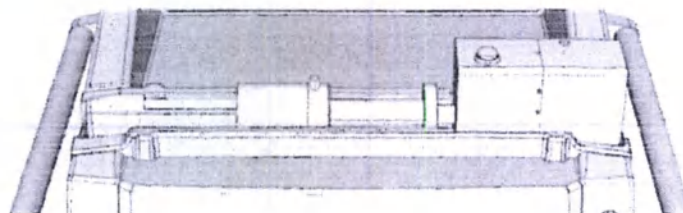
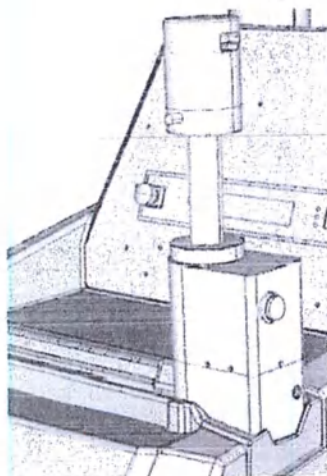
Если XRS 4 уже успешно проверен и вы затем центрировали рентгеновский зонд с помощью функции «Коррекция зонда XRS», следует обязательно повторить проверки «Динамический сдвиг», «Проверка изотропии» и «Проверка мощности».

- Если используется PAICH с микрометром следует проследить, чтобы микрометр не повредил рентгеновский зонд: перед введением зонда в PAICH необходимо выкручивать микрометр на PAICH, пока не появится отметка «З» на шкале микрометра.

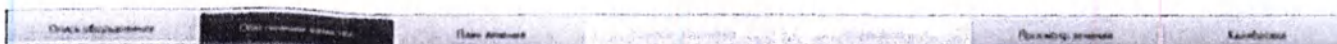


Правильный порядок введения зонда в PAICH с помощью V-блока и последующей установки XRS 4 с надетым PAICH вертикально в крепление XRS описан в разделе «Правила обращения с компонентами при обеспечении качества», см. Стр. 164.

- Введите рентгеновский зонд с помощью направляющей V-блок в PAICH.



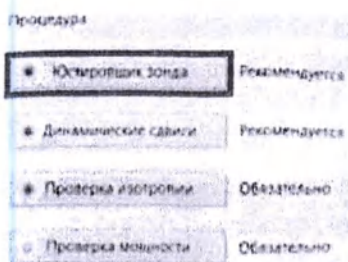
- При установке XRS 4 с PAICH на ребро установите XRS 4 ровно вертикально в крепление XRS, тем самым предотвращая опрокидывание.
- Подсоедините PAICH и источник XRS 4 соответствующими кабелями.



Стабилизация температуры



Разместите PAICH в любом исходном положении. Оставьте измерительную конструкцию минимум на одну минуту для стабилизации температуры, прежде чем начинать измерения.



Вызов функции

- В окне «Обеспечение качества» нажмите кнопку «Юстировка зонда».

Запуск видеоинструкции

При запуске одной из процедур обеспечения качества или калибровки, т.е. при нажатии одной из соответствующих кнопок, автоматически запускается видеоинструкция к процедуре.

В видеоинструкции отображаются только необходимые этапы в виде анимированной графики с пояснительным текстом, см. Стр. 166.

Программа проводит внутреннюю проверку правильности подключения и расположения инструментов проверки. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.

Порядок коррекции зонда XRS



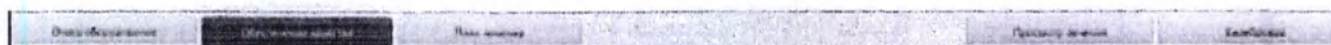
- Закрепите кабель PAICH в держателе на экране.
- Следуйте инструкции (6) в окне «Коррекция зонда XRS».
- Нажмите на кнопку «Сброс» (4)
Индикаторы отклонений сбрасываются на ноль.
- Медленно поверните PAICH немного больше чем на 360°:
 - Для этого беритесь за ножку PAICH.
 - При вращении не прикасайтесь к PAICH слишком часто.

Если вы не поворачиваете PAICH при каждом измерении минимум на 360°, это измерение будет неполным.

Если отображается отклонение меньше 0,1 мм, значит прямизна рентгеновского зонда находится в пределах допуска.

- Вы можете завершить коррекцию зонда XRS, нажав на кнопку «Готово».

В поле «Общее отклонение» отображается сумма измеренных отклонений.



Если отображается отклонение больше 0,1 мм, требуется юстировка рентгеновского зонда:

- Разместите PAICH в любом исходном положении. Оставьте измерительную конструкцию минимум на одну минуту для стабилизации температуры.
- Медленно поверните PAICH на 360°, чтобы можно было измерить полное отклонение кончика XRS, т. е. поворачивайте PAICH, пока полоска отклонения не покажет максимальное положительное значение.
- Затем рассчитайте целевое значение при отпущенном толкателе: текущее отклонение (левое значение) минус половина полного отклонения.
- Осторожно нажимайте на толкатель, пока расчётное значение при отпущенном толкателе не окажется на месте текущего отклонения (2).

Опыт показывает, что необходимо несколько раз нажать и снова отпустить, ориентируясь по гистограммам, пока не будет достигнуто целевое значение.

- Отпустите толкатель и поверните PAICH назад в исходное положение.
- Нажмите на кнопку <Сброс> (4), чтобы сбросить индикаторы отклонения (3) на 0 мм.
- Повторяйте предыдущие шаги, пока общее отклонение не опустится ниже 0,10 мм, рекомендация: около 0,07 мм.
- При нажатии кнопки <Готово> (5) вы принимаете результат коррекции зонда XRS и выходите из процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ из-за повышенного эксцентриситета кончика зонда

Эксцентриситет кончика зонда менее 0,10 мм является условием для проведения дальнейших этапов проверки на данном XRS 4. Если эксцентриситет ещё превышает 0,10 мм, следует повторить корректировку зонда XRS, так как этот этап проверки не был пройден.

Лишь после успешного завершения коррекции зонда XRS можно выполнять дальнейшие шаги («Динамический сдвиг», Стр. 173) обеспечения качества.

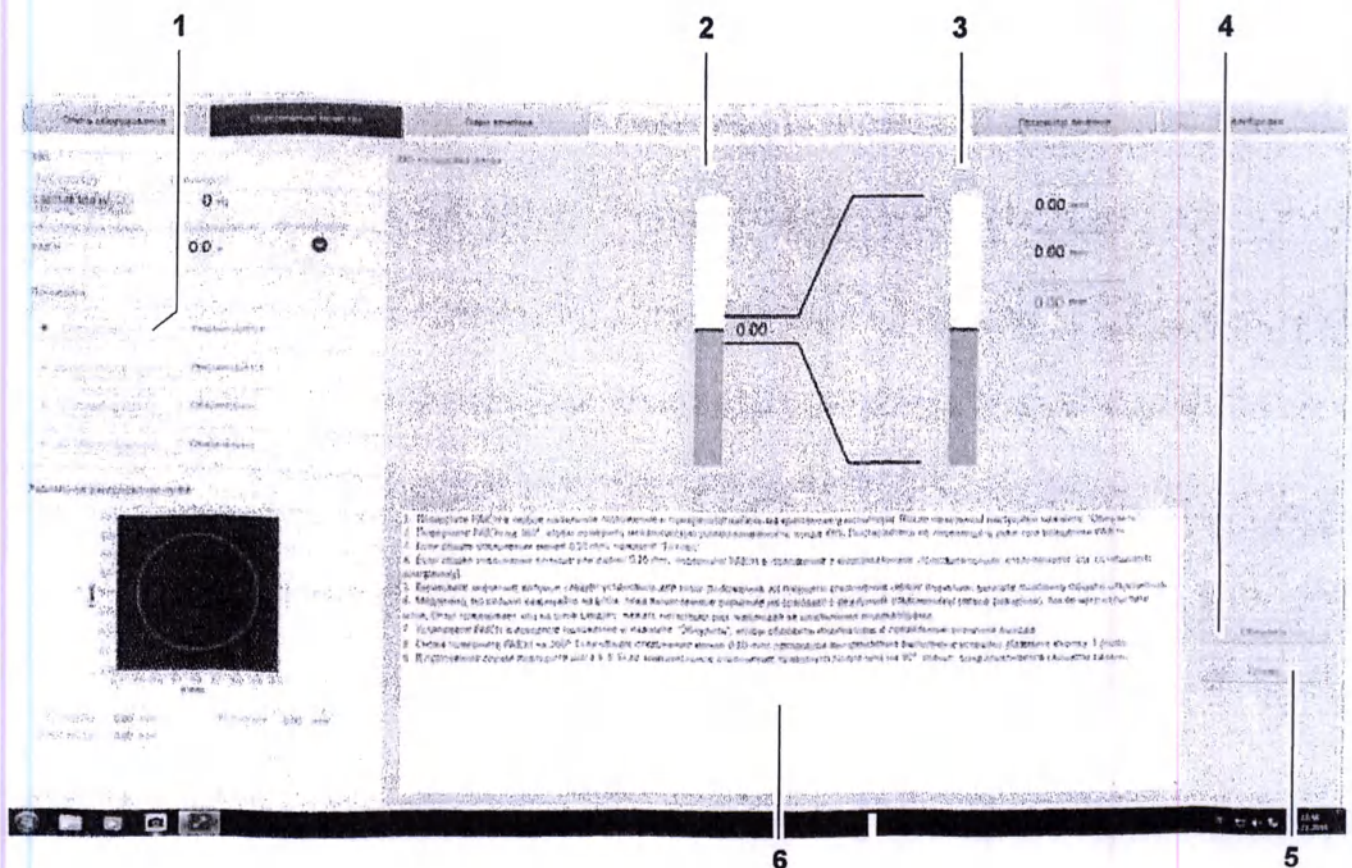
- Обратитесь в сервисный центр ZEISS, если невозможно центрировать кончик зонда до значения менее 0,10 мм.



Правильный порядок извлечения зонда из компонента проверки (РАICH / PDA) описан в разделе «Правила обращения с компонентами при обеспечении качества», см. Стр. 165.

Пояснения к окну «Коррекция зонда XRS»

- 1 Кнопка <Коррекция зонда XRS>
- 2 Гистограмма отклонения
- 3 Индикация отклонений
- 4 Кнопка <Сброс>
- 5 Кнопка <Готово>
- 6 Поле индикации «Инструкция»



Blank lined paper with horizontal ruling lines.



Динамический сдвиг (юстировка отклонения пучка)

При юстировке отклонения пучка вы при помощи отклоняющих катушек устанавливаете направление пучка электронов на механическую середину рентгеновского зонда. Если отклонение пучка не настроено, может произойти так, что после новой юстировки рентгеновского зонда (юстировки кончика) пучок электронов более не будет полностью попадать на цель (пояснения к «цели» см. Стр. 74). В результате будет невозможно успешно завершить этапы верификации.



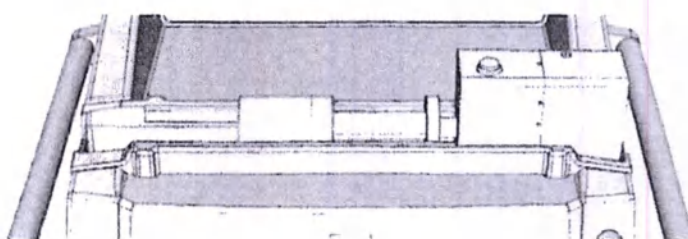
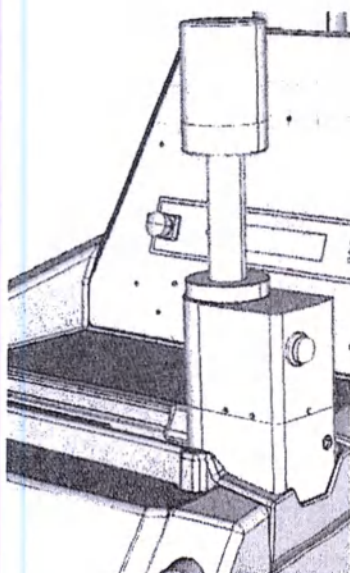
После механической юстировки рентгеновского зонда, т.е. центрирования рентгеновского зонда (функция: коррекция зонда XRS), всегда должна выполняться электронная юстировка зонда (функция: динамический сдвиг).

- Всегда проверяйте отклонение пучка, когда вы центрировали рентгеновский зонд (коррекция зонда XRS) или импортировали новый калибровочный файл после очередной калибровки, в остальных случаях эта проверка является факультативной.

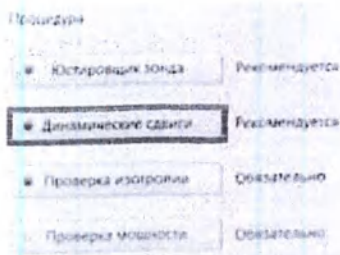


Правильный порядок введения зонда в PDA с помощью V-блока и последующей установки XRS 4 с надетым PDA вертикально в крепление XRS описан в разделе «Правила обращения с компонентами при обеспечении качества», см. Стр. 164.

- Введите рентгеновский зонд с помощью направляющей V-блок в PDA (матрицу фотодиодов).



- При установке XRS 4 с PDA на ребро установите XRS 4 ровно вертикально в крепление XRS, тем самым предотвращая опрокидывание.
- Подсоедините PDA и источник XRS 4 соответствующими кабелями.
- Совместите отметки +X и +Y на источнике XRS и на PDA так, чтобы они совпали.



Вызов функции

- В окне «Обеспечение качества» нажмите кнопку <Динамический сдвиг>.

Запуск видеоинструкции

При запуске одной из процедур обеспечения качества или калибровки, т.е. при нажатии одной из соответствующих кнопок, автоматически запускается видеоинструкция к процедуре.

В видеоинструкции отображаются только необходимые этапы в виде анимированной графики с пояснительным текстом, см. Стр. 166.

Программа проводит внутреннюю проверку правильности подключения и расположения инструментов проверки. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.

- Нажмите кнопку <Пуск>. Юстировка производится автоматически для выбранного источника рентгена XRS при определённом высоком напряжении (XRS@kV). Процесс длится несколько минут.



Для других ускоряющих напряжений процедуру следует выполнять каждый раз отдельно.



Когда отклонение пучка юстировано успешно, цветовой код для «Динамического сдвига» меняется на «зелёный», т.е. вы можете выполнять следующие шаги проверки (проверку изотропии, Стр. 176). Если юстировка отклонения безуспешна, выдаётся соответствующее сообщение об ошибке. В этом случае обратитесь в сервисный центр ZEISS. Если цветовой код для PDA и PAICH уже показывал «зелёный», следует повторить эти операции.

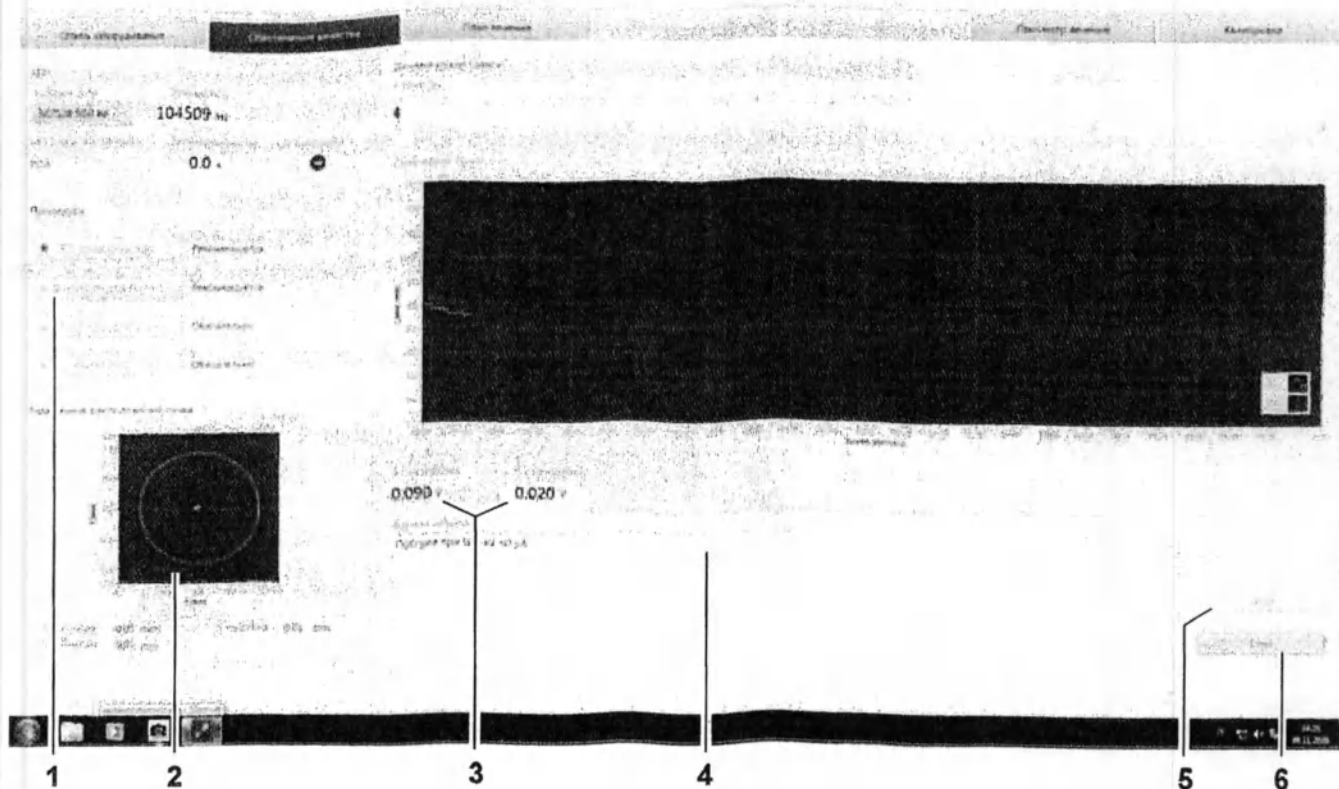


Правильный порядок извлечения зонда из компонента проверки (PAICH / PDA) описан в разделе «Правила обращения с компонентами при обеспечении качества», см. Стр. 165.



Пояснения к окну «Динамический сдвиг»

- 1 Кнопка «Динамический сдвиг» для вызова функции
- 2 Графическое представление отклонения пучка от центра
- 3 Индикация значений сдвига «Х-синхронизация» и «Y-синхронизация»
- 4 Текстовая индикация текущих шагов проверки
- 5 Кнопка «Пуск»
- 6 Кнопка «Стоп»



Проверка изотропии



Данная проверка должна производиться всегда!

В ходе проверки изотропии может проверяться геометрия сферической эмиссии излучения кончика зонда. Проверка и настройка изотропии происходит при максимальном токе пучка и ускоряющем напряжении, выбранном для данного источника излучения XRS 4.

Система INTRABEAM 600 допускает лечение только при настройке ускоряющего напряжения, при которой ранее была успешно пройдена «Проверка изотропии».

Выполнение процесса «Проверка изотропии» приводит к недействительности результатов связанных с ним проверок качества «Проверка мощности» (XRS 4 с PAICH), поэтому перед началом лечения необходимо повторить процесс.

Для настройки изотропии вам потребуется PDA (матрица фотодиодов). Управление и индикация осуществляются в окне «Проверка изотропии».

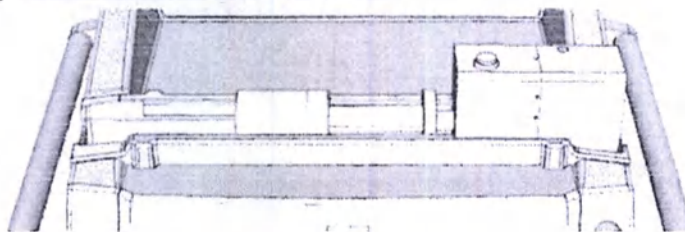


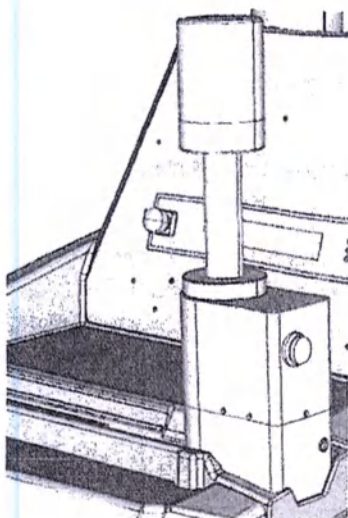
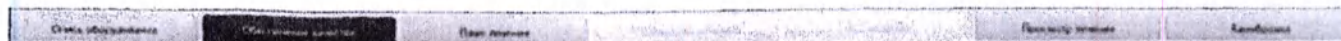
- Проведите процедуру «Проверка изотропии» на источнике XRS 4 несколько раз со всеми ускоряющими напряжениями, которые будут применяться при лечении, прежде чем переходить к остальным проверкам. Это поможет вам избежать необходимости повторных тестов в случае, если для лечения потребуется другое ускоряющее напряжение, чем то, с которым вы производили настройку изотропии.



Правильный порядок введения зонда в PDA с помощью V-блока и последующей установки XRS 4 с надетым PDA вертикально в крепление XRS описан в разделе «Правила обращения с компонентами при обеспечении качества», см. Стр. 164.

- Введите рентгеновский зонд с помощью направляющей V-блок в PDA.





- При установке XRS 4 с PDA на ребро установите XRS 4 ровно вертикально в крепление XRS, тем самым предотвращая опрокидывание.
- Подсоедините PDA и источник XRS 4 соответствующими кабелями.

Настройка изотропии (настройка лучевого поля на кончике зонда)

Настройка лучевого поля на кончике зонда состоит из двух основных этапов:

- установка рабочих параметров (ускоряющее напряжение, ток пучка и время работы)
- автоматическое определение изотропии лучевого поля на кончике зонда.

Процедура

☒ Юстировка зонда	Рекомендуется
☒ Динамические сдвиги	Рекомендуется
☒ Проверка изотропии	Обязательно
☐ Проверка мощности	Обязательно

Вызов функции

- В окне «Обеспечение качества» нажмите кнопку <Проверка изотропии>.

Запуск видеоинструкции

При запуске одной из процедур обеспечения качества или калибровки, т.е. при нажатии одной из соответствующих кнопок, автоматически запускается видеоинструкция к процедуре.

В видеоинструкции отображаются только необходимые этапы в виде анимированной графики с пояснительным текстом, см. Стр. 166.

Программа проводит внутреннюю проверку правильности подключения и расположения инструментов проверки. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.

Определение дозы

Определение дозы

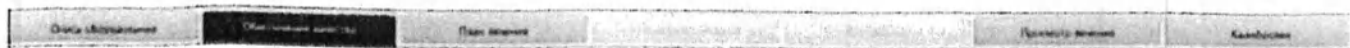
План лечения

Планирование лечения

Контроль

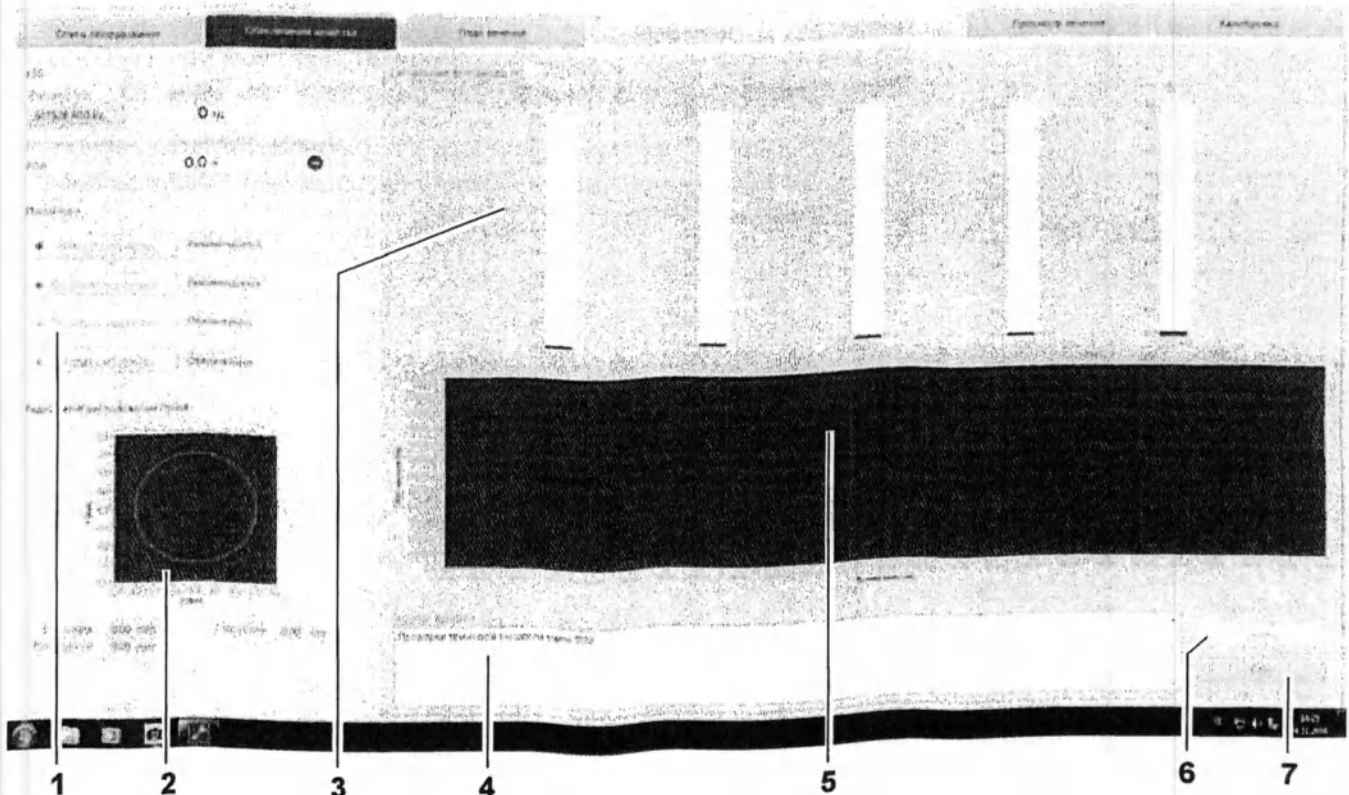
Выполнение проверки изотропии

- Нажмите на кнопку <Пуск>.
СС 600 выполняет автоматическую процедуру длительностью несколько минут:
 - Создаётся рентгеновское излучение, и СС 600 начинает автоматическую процедуру проверки изотропии рентгеновского зонда.
 - Пять столбиков диаграммы на показанной гистограмме «Сигнал фотодиодов [В]» (3) соответствуют пяти фотодиодам в PDA. Эти столбики обозначены символами +X, -X, +Y, -Y и +Z и показывают текущее напряжение на соответствующем фотодиоде.
 - По завершении автоматической процедуры четыре столбика +X, -X, +Y, -Y показывают напряжение при оптимальной настройке изотропии и столбик допуска.
Так как столбик допуска отображается относительно +Z, высота столбика +Z остаётся неизменной при отклонении 0 В. Если поле рентгеновского излучения изотропное, то процентное отклонение первых четырёх столбиков примерно равно нулю.
Столбики допуска на каждом столбике +X, -X, +Y, -Y показывают, находится ли изотропия в пределах допуска или нет.



Пояснения к окну «Проверка изотропии»

- 1 Кнопка для вызова функции <Проверка изотропии>
- 2 Графическое представление радиального положения пучка
- 3 Гистограмма «Сигнал фотодиодов», сигналы пяти датчиков
- 4 Текстовая индикация текущих этапов автоматического процесса
- 5 Графическое представление скорости счёта IRM (отсчёты/время)
- 6 Кнопка <Пуск>
- 7 Кнопка <Стоп>



Просмотр результатов

Изотропия вне допуска

При превышении пределов допуска цветовой код на кнопке <Проверка изотропии> становится «красным». Необходимо заново центрировать рентгеновский зонд. Перейдите к функции «Коррекция зонда XRS», Стр. 168.

Изотропия в пределах допуска

Если изотропия XRS в пределах допуска, то высота всех пяти столбиков диаграммы находится в пределах белых столбиков допуска и отображается цветовой код «зелёный».

С помощью меню «Отчёты QA» можно вывести протоколы изотропии. Они представлены также в виде PDF, см. Стр. 181.



- Проверьте графическое представление (2) радиального положения пучка (в окне слева внизу):

На графическом представлении децентрирование пучка электронов показано по осям X и Y. Красным кружком отмечено абсолютное предельное значение, т.е. при превышении децентрирования система отключается.

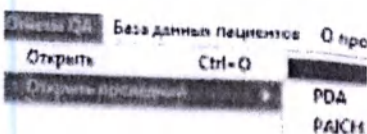
На практике необходимо использовать не более 50% диапазона допуска, т.е. примерно при 50% от предельно допустимого децентрирования необходимо заново центрировать рентгеновский зонд, вызвав функцию «Коррекция зонда XRS», см. Стр. 168.



Правильный порядок извлечения зонда из компонента проверки (PAICH / PDA) описан в разделе «Правила обращения с компонентами при обеспечении качества», см. Стр. 165.



Последний протокол проверки (с PDA и PAICH)



<Отчёты QA> / <Открыть последний>

После проведения процедур обеспечения качества можно вывести результаты последней проверки изотропии (PDA) и проверки мощности (PAICH), т. е. последний отчет QS, сохраненный в программе.

Вывод протокола проверки, <Открыть последний>

В меню <Отчёты QA> выбрать пункт меню <Открыть последний> и выбрать <PDA> или <PAICH>. Соответствующий отчет выводится в отдельном окне в виде таблицы.

INTRABEAM 600

Отчеты QA

Пользователь:	Сит. Дина Мейер AG
Дата ввода:	08.11.2014 14:05:45
Оптический параметр:	Свет
Средний угол X (°):	50.125
Полученный угол X (°):	50.0
Температура X (°C):	80.0
Средний X (mm):	Средний: 0.500 Диаметр: 0.510
Средний Y (mm):	Средний: 0.470 Диаметр: 0.500
Модель PDA:	PDA
Средний угол PDA:	10.416
Полученный X (°):	4.462
Округление X (°):	7.425
Округление Y (°):	7.425
Округление X (mm):	0.510
Округление Y (mm):	0.510
Средний угол каваль:	140
Длина каваль:	0.000

Page 1 of 1



Проверка постоянства мощности дозы



Данная проверка должна производиться всегда!

Процедура «Проверка мощности» позволяет с помощью ионизационной камеры IC и дозиметра определить постоянство мощности дозы от XRS 4. Кроме того, определяется скорость IRM, показания сравниваются с данными калибровки.

Программа рассчитывает поправочный коэффициент между измеренной мощностью дозы и данными калибровочного файла. Этот коэффициент автоматически учитывается при последующем планировании терапии.

Условием «проверки мощности» является успешное проведение «проверки изотропии». Если «Проверка изотропии» успешно завершена, то кнопка <Проверка изотропии> выделена «зелёным» цветовым кодом, а кнопка <Проверка мощности> выделена «жёлтым» цветовым кодом.

Процедура	
• Юстировка зонда	Рекомендуется
• Динамические сдвиги	Рекомендуется
• Проверка изотропии	Обязательно
• Проверка мощности	Обязательно

Вызов функции

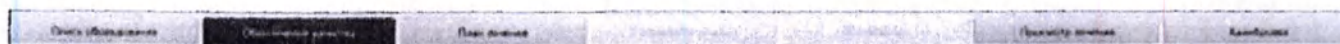
- В окне «Обеспечение качества» нажмите кнопку <Проверка мощности>.

Запуск видеоинструкции

При запуске одной из процедур обеспечения качества или калибровки, т.е. при нажатии одной из соответствующих кнопок, автоматически запускается видеоинструкция к процедуре.

В видеоинструкции отображаются только необходимые этапы в виде анимированной графики с пояснительным текстом, см. Стр. 166.

Программа проводит внутреннюю проверку правильности подключения и расположения инструментов проверки. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.



Условия проведения проверки мощности



Правильный порядок введения зонда в PAICH с помощью V-блока и последующей установки XRS 4 с надетым PAICH вертикально в крепление XRS описан в разделе «Правила обращения с компонентами при обеспечении качества», см. Стр. 164.

Введите рентгеновский зонд с помощью направляющей V-блок в PAICH.

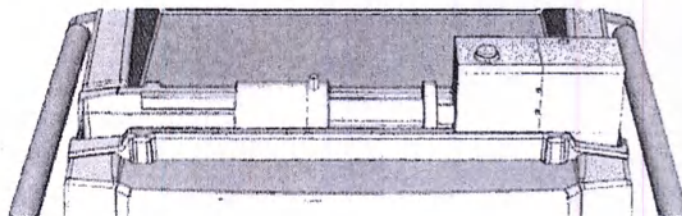
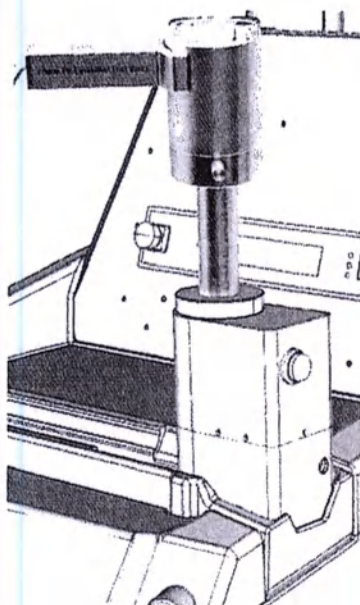


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность из-за неисправной ионизационной камеры

При прикосновении к окну датчика вы можете повредить ионизационную камеру вплоть до её выхода из строя. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

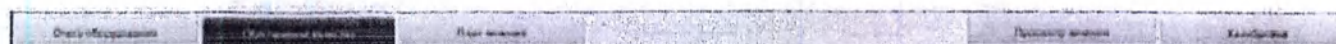
- Не касайтесь окна датчика, берите камеру только сбоку или за кабель.



В рамках проверки измеряется мощность создаваемой источником XRS 4 в рентгеновском зонде дозы по оси Z с ионизационной камерой и дозиметром. Для проверки необходимо

- ввести XRS 4 в PDA и установить на ребро, при установке XRS 4 ровно вертикально в крепление XRS, тем самым предотвращая опрокидывание,
- вставить ионизационную камеру в крепление на PAICH,
- подсоединить кабель ионизационной камеры к разъёму «Ion Chamber» на рабочей станции, установить кабельное соединение для XRS 4 и PAICH.

Дозиметр переводится программой в режим измерения «Current» (ток), «Low pA» (низкий пА). Если теперь нужно изменить настройку дозиметра, следует завершить работу программы, чтобы сделать дозиметр снова доступным для изменений.



Процедура «Проверка мощности»

На индикаторе «Состояние дозиметра» (5) горит «зелёный» цветовой код, если идёт обмен данными между дозиметром и компьютером, т.е. если дозиметр активен.



Перед началом «проверки мощности» необходимо сбросить дозиметр:

- Нажмите на кнопку <Сброс дозиметра> (4).
- Нажмите на кнопку <Запуск> (9), чтобы запустить процедуру. Процедура начинается с фазы разогрева, затем значения выводятся и усредняются.
- Убедитесь, что ионизационная камера правильно подключена к дозиметру, т.е. правильно подсоединена к гнезду «Ion Chamber» (ионизационная камера) на рабочей станции.

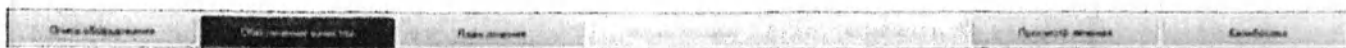
В поле индикации «Результаты» (7) отображаются в т.ч. показания дозиметра:

- «Показание дозиметра [pA]», чистый результат измерения
- «Мощность дозы на выходе [Gy/min]» - результат внутреннего вычисления с учётом температуры и давления воздуха. Показанное числовое значение является усреднённым во времени показанием дозиметра.
- Частота IRM и сравнение с калибровочным значением IRM.
- Нажмите на кнопку <Принять> (12) для подтверждения измеренного значения.

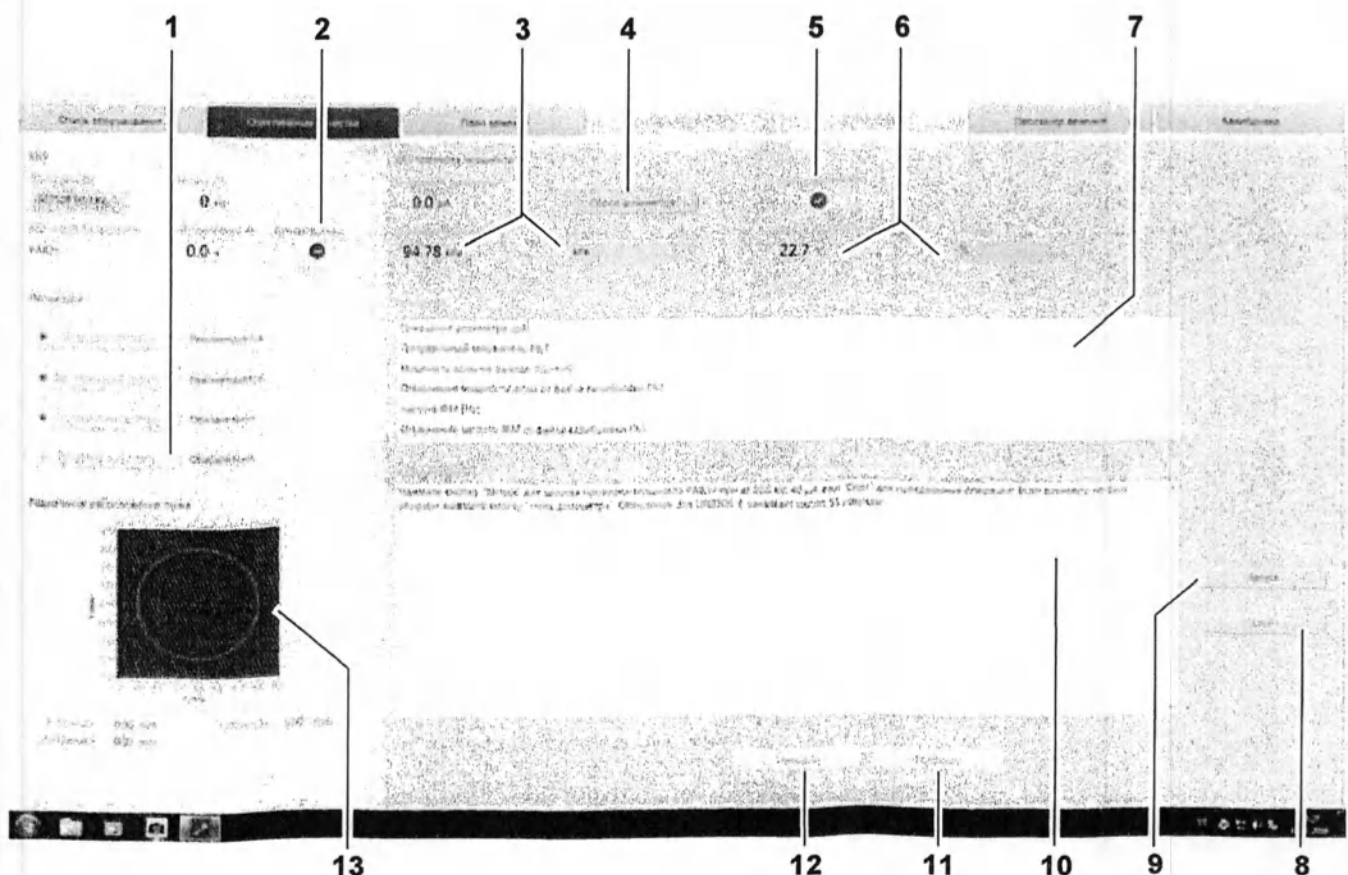
После принятия результата измерения можно начинать планирование лечения (см. Стр. 190) или выполнять следующий этап обеспечения качества.

Пояснения к окну «Проверка мощности XRS»

- 1 Кнопка <Проверка мощности>
- 2 Цветовой индикатор «QA выполнен»
- 3 Индикатор давления воздуха и кнопка меню <Единица> для выбора единицы измерения
- 4 Кнопка <Сброс дозиметра>
- 5 Цветовой индикатор «Статус дозиметра»



- 6** Индикатор «Температура» и кнопка меню «Единица» для выбора единицы измерения
- 7** Поле индикации «Результаты», вывод текущих результатов измерения
- 8** Кнопка «Стоп», прерывание процесса проверки
- 9** Кнопка «Запуск», запуск процесса проверки
- 10** Поле индикации «Журнал событий»
- 11** Кнопка «Отклонить», отклонить новые значения
- 12** Кнопка «Принять», подтвердить новые значения
- 13** Графическое представление «Радиальное расположение пучка», отклонение пучка от центра





- Проверьте диаграмму XY слева внизу в экранной маске; здесь показано децентрирование пучка электронов по оси X и Y: Красным кружком отмечено абсолютное предельное значение, т.е. при превышении децентрирования система отключается. На практике необходимо использовать не более 50% диапазона допуска, т.е. примерно при 50% от предельно допустимого децентрирования необходимо заново центрировать XRS-зонд, вызвав функцию «Коррекция зонда XRS», см. Стр. 168.



Правильный порядок извлечения зонда из компонента проверки (PAICH / PDA) описан в разделе «Правила обращения с компонентами при обеспечении качества», см. Стр. 165.



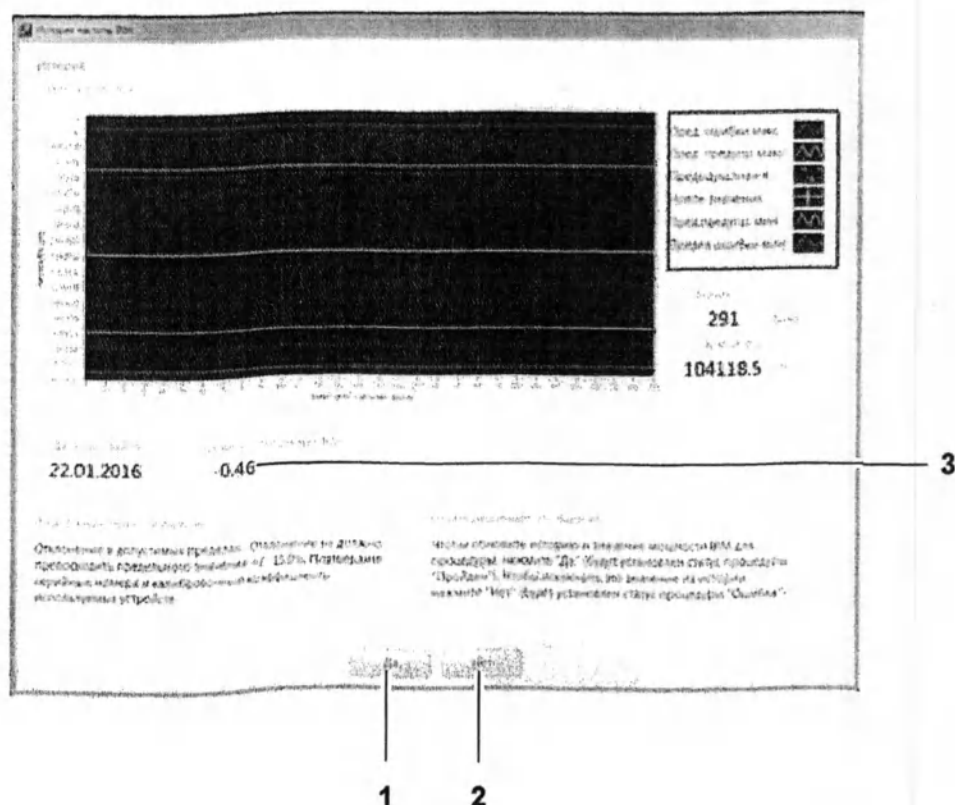
История, дополнительное окно к окну «Проверка мощности XRS»

На диаграмме показано среднее временное отклонение мощности дозы XRS [Gy/min] и процентное отклонение от заводской калибровки по времени [дней с даты калибровочного файла].

В поле индикации «Отклонение мощности XRS %» (3) показано процентное отклонение текущего измерения от первого значения (день 0).

При нажатии на кнопку <Да> (1). результаты сохраняются.

При нажатии на кнопку <Нет> (2) результаты отклоняются, т.е. необходимо ещё раз выполнить «Проверку мощности XRS».





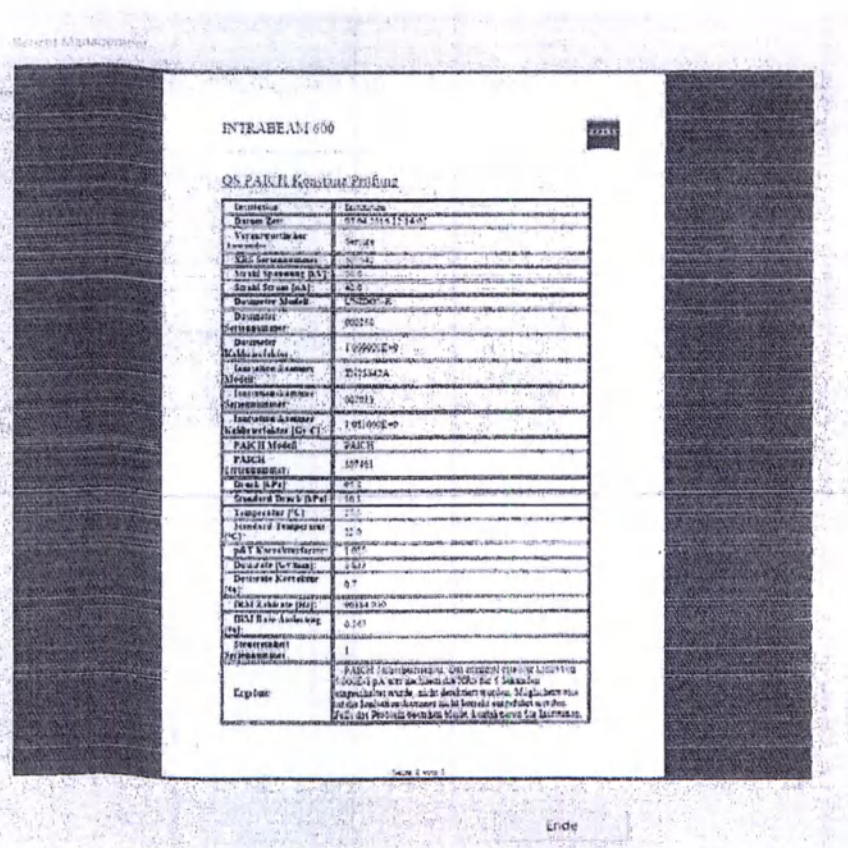
Последний протокол проверки (с PDA и PIACH)

[<Отчёты QA>](#) / [<Открыть последний>](#)

После проведения процедур обеспечения качества можно вывести результаты последней проверки изотропии (PDA) и проверки мощности (PAICH), т.е. последний отчёт QA, сохранённый в вашей программе.

Вывод протокола проверки, <Открыть последний>

В меню <Отчёты QA> выбрать пункт меню <Открыть последний> и выбрать <PDA> или <PAICH>. Соответствующий отчёт выводится в отдельном окне в виде таблицы.



This image shows a single page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

План лечения

Окно «План лечения» служит для ввода параметров для определённого вида лечения определённого пациента.

Условия для составления «плана лечения»:

- Пациент зарегистрирован в базе данных пациентов
- Необходимые компоненты зарегистрированы в описи оборудования
- Процедуры обеспечения качества успешно пройдены.

Вызов функции

- Нажмите на вкладку <План лечения>.

Выбор пациента



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность ошибок при планировании лечения

Если пользователь перепутает пациентов и/или планы лечения, это может привести к тому, что облучение будет происходить с использованием неверных параметров. Это может привести к повреждениям вследствие чрезмерного облучения.

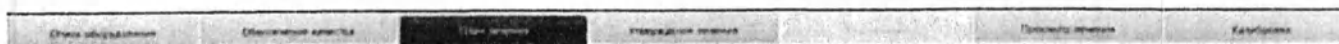
- Убедитесь в том, что вы выбрали нужного пациента и правильный план лечения.

План лечения необходимо назначить пациенту, поэтому выбор пациента является первым рабочим этапом.

1 Кнопка <Выбор пациента> (1).

При нажатии на кнопку <Выбор пациента> вы переходите в окно «Администрирование пациентов», выводится окно «Все пациенты», см. Стр. 109:

- Выберите пациента, т.е. нажмите на соответствующую строку в таблице.
- Нажмите на кнопку <OK>, чтобы вернуться в окно «План лечения». В разделе «Информация о пациенте» отображаются личные данные выбранного пациента.



2 Кнопка «Продолжить с пред. пац.»

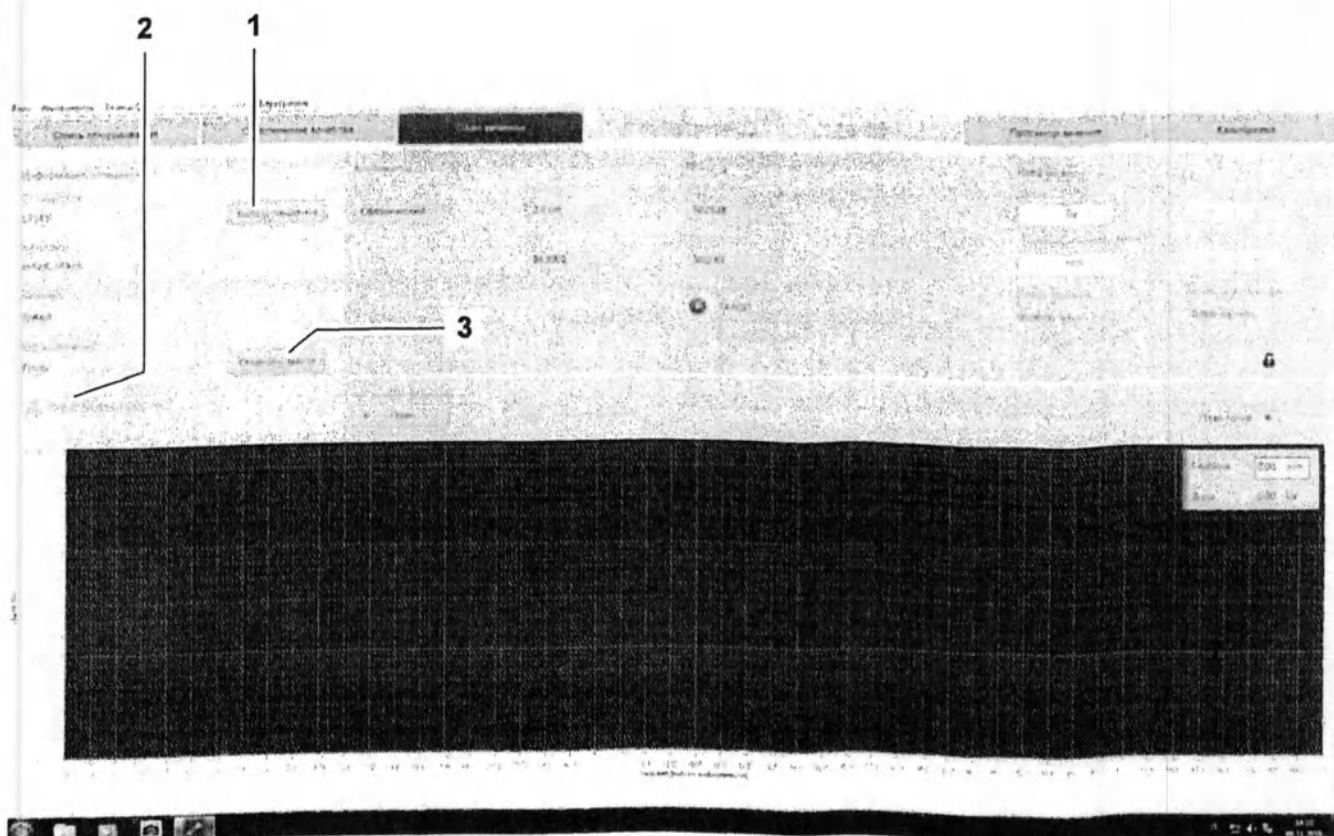
Если лечение выбранного пациента продолжалось не более 90 минут назад, эта кнопка активна.

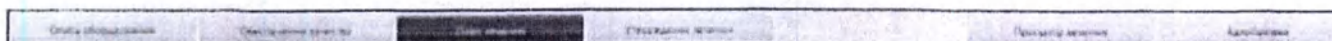
- Для продолжения лечения того же пациента без повторной проверки в течение 90 минут с начала первого лечения установить. Нажмите на кнопку (квадратик).

3 Кнопка «Отметить место»

После выбора пациента можно задать место лечения в данном плане лечения:

- Нажмите на кнопку «Отметить место» (2).
Появляется окно «Место лечения».
- Дополнительные сведения см. Стр. 192.





Выбор места лечения

Назначение места лечения

При нажатии на кнопку <Отметить место> в окне «Администрирование пациентов» выводится окно «План лечения».

1 Кнопка меню <Место лечения>

В меню предлагаются различные места лечения. Выбранное место лечения отображается схематично. На схематичном изображении имеется пересечение линий, которым можно отметить нужное место лечения.

2 Поле ввода «Описание места лечения»

Здесь можно подробнее описать место лечения.

3 Кнопка <Применить>

При нажатии текущие настройки из окна «План лечения» принимаются в план лечения.

4 Кнопка <Замок> (символ замка)

При нажатии на символ замка открытый замок изменяется на закрытый. Это значит, что данные введены и могут быть изменены только после ввода пароля. Данные можно редактировать, они не являются архивными данными.



Заблокированы данные диагноза, другие места лечения у того же пациента не затронуты.

5 Ось X

Пересечением линий можно отметить положение опухоли. Пересечение можно визуальнo смещать.

✓ Показать все
ID пациента
Дата рождения
Фамилия
Имя
Пол
ID страховки
Другой ID
Диагноз
Статус

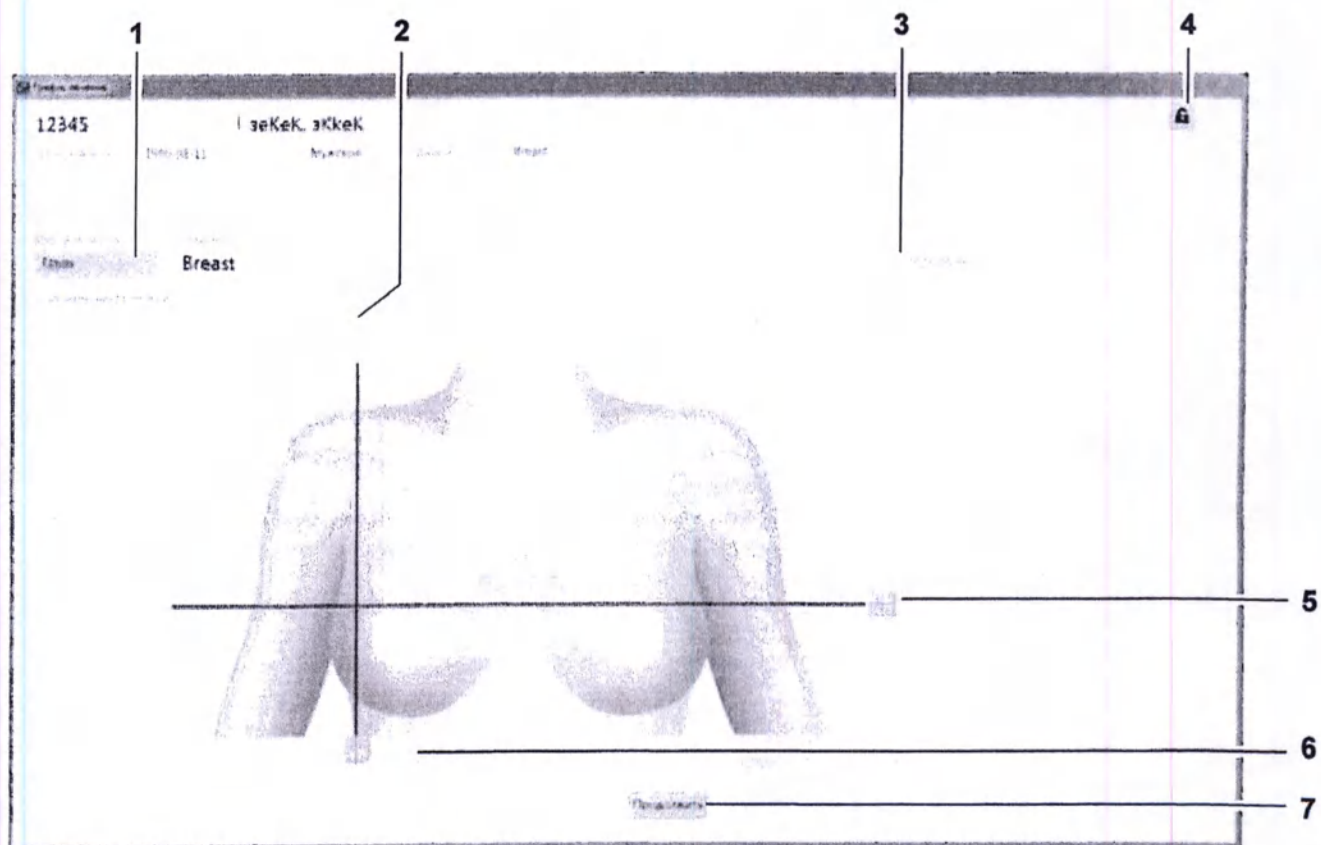


6 Ось Y

Пересечением линий можно отметить положение опухоли.
Пересечение можно визуально смещать.

7 Кнопка <Продолжить>

При нажатии текущие настройки из окна «Место лечения»
принимаются в план лечения.



Описание оборудования

Описание меню

План лечения

Управление лечением

Параметры лечения

Калибровка

Ввод параметров лечения

Для назначения лечения необходимо определить следующее:

- Выбор аппликатора
- Выбор XRS (источника рентгеновского излучения)
- Определение дозы

Фракционированное лечение

1 Кнопка с индикатором состояния <План>

Цветовой код для индикации состояния <План> (план фракционированного облучения)

Зелёный Актуальный полный план фракционированного лечения существует, и необходимое оборудование готово.

Красный Актуальный план неполный или в данный момент не быть выполнен, так как, например, оборудование неактивно.

нет Отсутствует актуальный план фракционированного лечения.

Цветовой индикатор: Все предыдущие сеансы фракционированного лечения завершены.

- Нажмите на кнопку <План>. Появляется окно «План лечения». Дополнительные сведения см. Стр. 202.

Выбор аппликатора



В настоящее время имеются только аппликаторы для 50 кВ. Если вы уже составили план лечения, это уже учтено там.

Можно выбирать только те аппликаторы, которые отмечены как «Активные» в окне «Опись оборудования».

Если пользователь выберет аппликатор, для которого отсутствуют калибровочные параметры, облучение может выполняться с использованием неверных параметров.

2 Кнопка меню <Тип>

При выборе определённого типа аппликатора вы задаёте вид лечения.

При нажатии кнопки <Тип> выводится список всех типов аппликаторов, присутствующих в описи оборудования. Выберите в меню нужный тип аппликатора.



3 Кнопка меню <Размер>

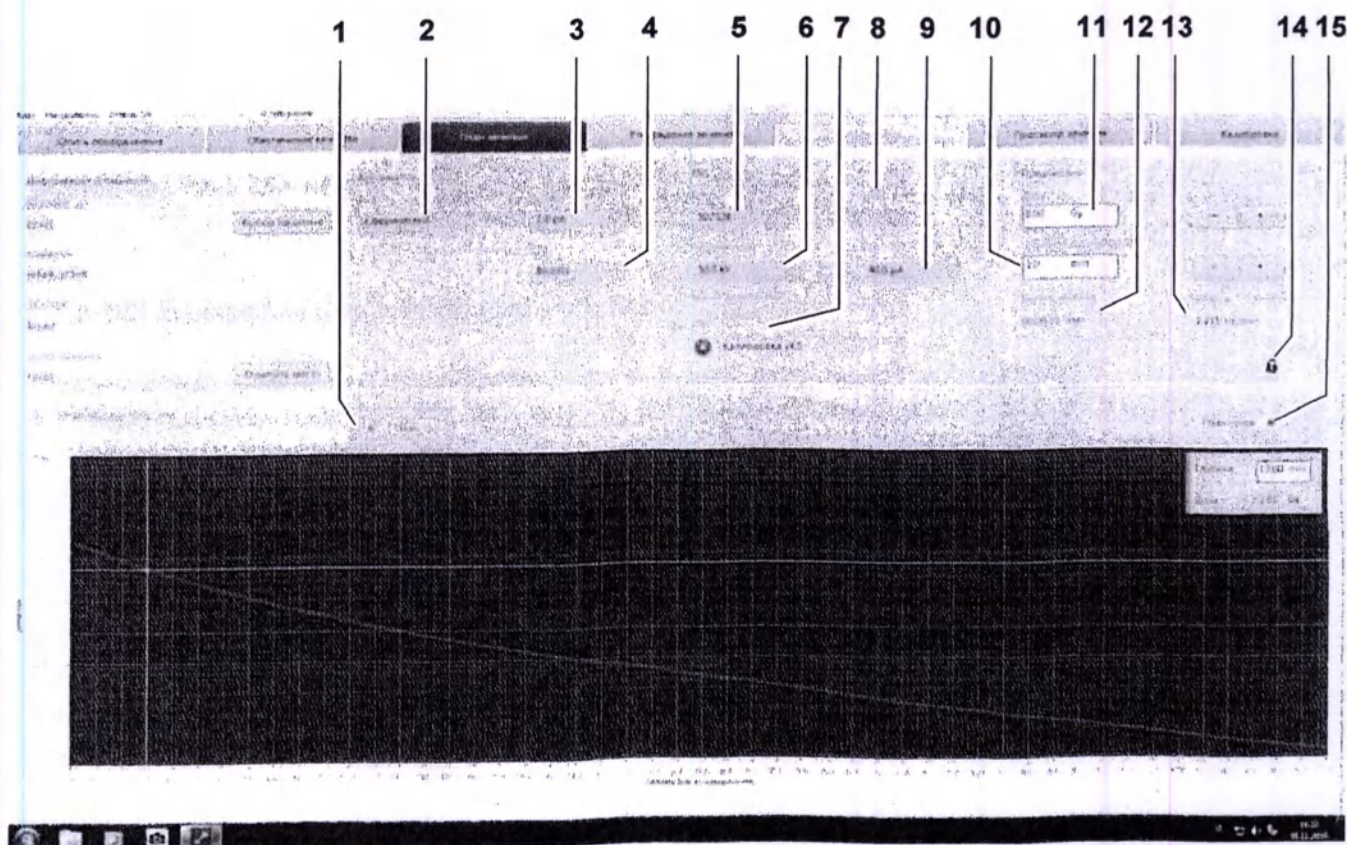
При нажатии кнопки <Размер> выводится список всех размеров [см] выбранного типа аппликатора. Выберите в меню нужный размер аппликатора.

4 Кнопка <Продолжить>

Если в списке «Опись оборудования» имеется несколько аппликаторов одного размера, следует выбрать нужный аппликатор по серийному номеру.

При нажатии кнопки меню <S/N> выводится список серийных номеров всех доступных аппликаторов выбранного типа и выбранного размера [см].

- Убедитесь, что вы выбрали правильный аппликатор, сверив серийный номер на аппликаторе с указанным в программе.



Описание прибора

Область применения

Пользователь

Установка прибора

Процедура работы

Калибровка

Выбор XRS (источника рентгеновского излучения)

5 Кнопка меню <S/N>

При нажатии кнопки <S/N> в меню выводится список серийных номеров всех источников рентгена (XRS 4), присутствующих в описи оборудования. Для выбора предлагаются только источники (XRS 4), которые имеют статус «Активный» в описи оборудования и неистёкший срок действия контроля качества.

- Выберите в меню источник XRS 4.
- Убедитесь, что выбрали правильный XRS, сверив серийный номер на XRS с указанным в программе.

6 Кнопка меню <Напряжение>

Ускоряющие напряжения, при которых был калиброван выбранный XRS 4, выводятся в списке меню.

- Выберите напряжение, с которым будете работать.

7 Индикация «Режим калибровки»

Здесь отображается режим, в котором был калиброван выбранный источник XRS 4 для выбранного аппликатора.

Для сферического аппликатора здесь можно выбрать режим калибровки либо «TARGIT», либо «Калибровка в. 4.0».

8 Индикация «Имя»

В описи оборудования можно назначить имя для каждого источника XRS 4 в системе INTRABEAM 600. Если выбран XRS 4 по серийному номеру, то здесь отображается его имя.

9 Кнопка меню <Ток>

Значения тока, при которых был калиброван выбранный XRS 4, выводятся в списке меню.

Только токи, которые при определении линейности внутреннего монитора излучения IRM (см. Стр. 262) создают минимальную скорость счёта, внесены в калибровочный файл и могут использоваться для планирования лечения.

- Выберите ток, с которым будете работать.







Предписанная доза

10 Поле ввода «Глубина от поверхности» или «Глубина до изоцентра» (в зависимости от выбранного аппликатора)

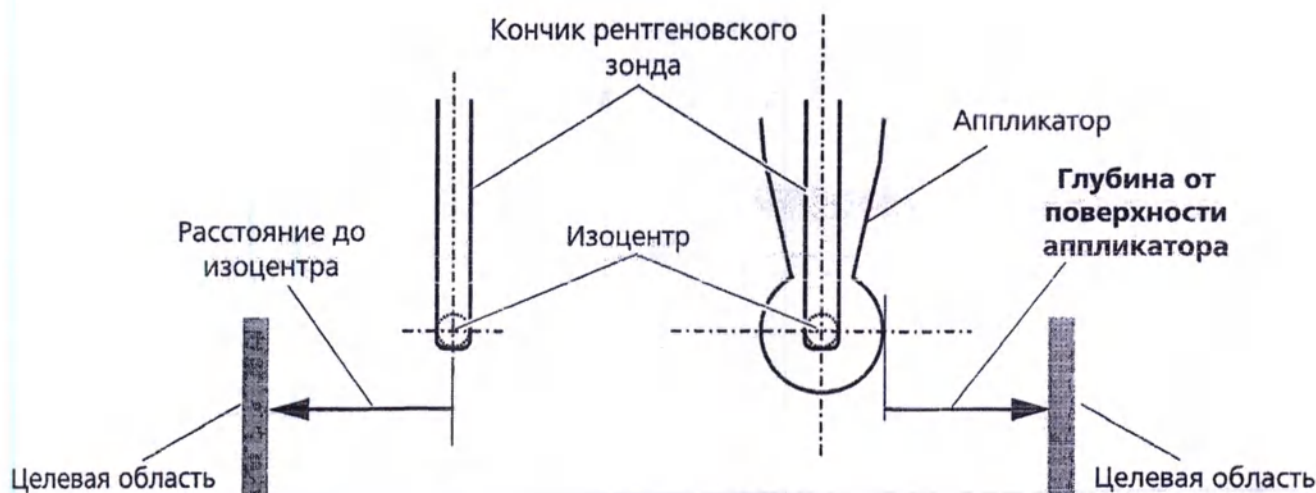
- Введите нужную глубину проникновения (расстояние от поверхности аппликатора или от изоцентра до целевой области).

Кнопками «+» и «-», расположенными справа от поля ввода, можно изменить введённое числовое значение.

11 Поле ввода «Доза»

- Введите нужную дозу в целевую область.
Доза в целевой области складывается из расстояния до изоцентра или из расстояния от поверхности аппликатора до целевой области.

Кнопками «+» и «-», расположенными справа от поля ввода, можно изменить введённое числовое значение.

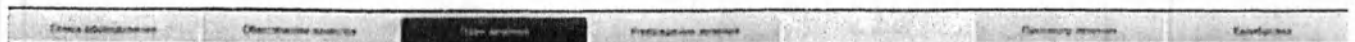


12 Поле индикации «Время лечения»

После завершения планирования программа рассчитывает время лечения на основе введённых параметров лечения и выводит их на экран.

13 Поле индикации «Мощн. дозы на глуб.»

После завершения планирования программа рассчитывает мощность глубинной дозы на основе введённых параметров лечения и выводит на экран.

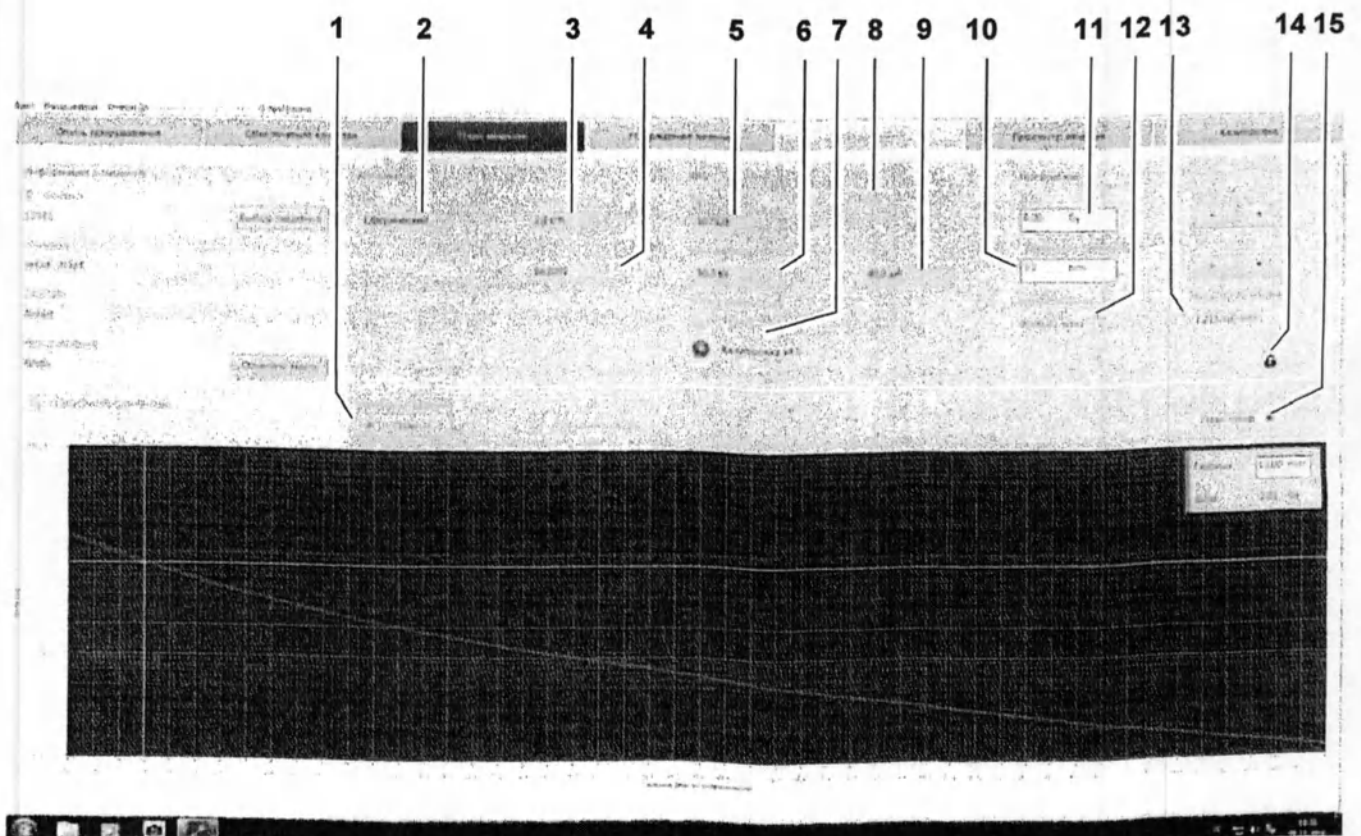


14 Кнопка <Замок> (символ замка)

Символ замка показывает, заблокирован ли выбранный план лечения (замок закрыт) или нет (замок открыт).
Закрытый замок означает, что данное лечение у этого пациента защищено и параметры лечения нельзя редактировать в этом окне. Изменить параметры лечения можно только после ввода пароля.

15 Индикатор состояния «План готов»

После ввода всех параметров лечения этот индикатор горит «зелёным», т.е. планирование лечения завершено.



Система обработки

Специализированные датчики

Дозы облучения

Генерация плана

Планирование лечения

Администрирование

Пояснения к диаграмме глубинной дозы

Если в окне «План лечения» введены все параметры лечения, то в нижней части окна выводится графическое представление графика глубинной дозы (3).

График глубинной дозы показывает дозу [Gy] в зависимости от расстояния до поверхности аппликатора [мм] или до изоцентра [мм]. Таким образом, по графику можно определить, какая доза [Gy] присутствует на различной глубине [мм] в теле пациента (расстояния от поверхности аппликатора или от изоцентра).

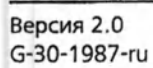


Выбор расстояния до поверхности аппликатора или до изоцентра зависит от вида аппликатора: для игольчатого аппликатора - расстояние до изоцентра, в остальных случаях - расстояние до поверхности аппликатора

Тем самым можно проверить, в какой степени облучаются соседние ткани.

На диаграмме показаны два пересечения:

- Первое пересечение, белых линий (1) зафиксировано в точке параметров лечения, введенных при составлении плана, т.е. соответствующие числовые значения (координаты) находятся в полях (6) и (7).
- Второе пересечение, синих линий (2) можно смещать вручную. Текущие координаты синего второго пересечения отображаются на диаграмме справа вверху в двух полях (4) и (5). Поле «Глубина» (4) представляет собой поле индикации и ввода. Здесь можно ввести точное значение глубины [мм]. Синее пересечение (2) перемещается на это значение в диаграмме.





Планирование фракционированного лечения

Для пациента можно запланировать также фракционированное лечение, т.е. общий объем облучения будет разделён на несколько сеансов лечения.

При нажатии в окне «План лечения» на кнопку «План» появляется окно «Фракционированное лечение»:

1 Кнопка «Фракции»

Назначенные текущему пациенту сеансы лечения отображаются в виде списка «Запланированное лечение».

Выполненные, завершённые фракции отражаются в столбце «Выполнено» с датой выполнения.

2 Выбор фракции

- Нажмите на соответствующую строку в списке «Запланированное лечение». Выбранная фракция выделяется цветом.

3 Кнопка «График глубина-доза»

Для выбранной фракции выводится график глубинной дозы в отдельном окне, дополнительные сведения см. Стр. 200.

4 Кнопка «Изменения»

В отдельном окне выводятся все изменения фракционированного лечения.

5 Кнопка «Замок» (символ замка)

Символ замка показывает, заблокирован ли выбранный план лечения (замок закрыт) или нет (замок открыт).

Закрытый замок означает, что данное лечение у этого пациента защищено. Изменить параметры лечения можно только после ввода пароля.



6 Кнопка «Добав. новую фракцию»

Вы можете создать новую фракцию (новая строка в списке). Для нового сеанса лечения необходимо задать аппликатор, XRS 4 и предписанную дозу, дополнительные сведения см. Стр. 194.

Создание пациента	Обработка пациента	План лечения	Установка прибора	Проверка лечения	Выполнение
-------------------	--------------------	--------------	-------------------	------------------	------------

7 Кнопка <Удалить фракцию>

Выбранная фракция (выделенная цветом строка в списке «Запланированное лечение») удаляется, если она ещё не была завершена.

8 Кнопка <Продолжить>

При нажатии на эту кнопку происходит возврат в окно «План лечения».

1 2 3 4 5

123456789101112131415161718192021222324252627282930313233343536373839404142434445464748495051525354555657585960616263646566676869707172737475767778798081828384858687888990919293949596979899100

Запланированное лечение

№	Запланировано	Выполнено	Доклад	Адрес	Мощность	Ток	Глубина	Доза	Статус	Время	Счётчик
1	2016-11-07	2016-11-07	Множественно	0.4 m	50.0 kW	430 µA	16.00 mm	8.00 Gy	Service	161-03	161-03
2	2016-11-08	2016-11-08	Сферический	1.0 m	50.0 kW	40.0 µA	10.0 mm	3.00 Gy	Service	161-04	161-04

6 7

Добавить новую фракцию

Планирование

Доклад

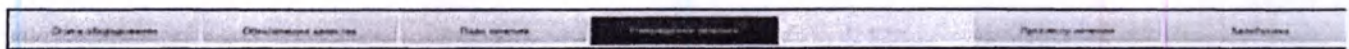
XRS

Предисказание

0.04:07

8

Blank lined paper with horizontal ruling lines.



Проверка данных

Окно «Проверка данных» служит для того, чтобы радиолог (лечащий врач) мог проверить и подтвердить параметры лечения, введённые физиком. Радиолог (лечащий врач) подтверждает вводом своего пароля правильность введённых параметров лечения.

Окно «Проверка данных»

Введённые физиком в окне «План лечения» параметры лечения отображаются здесь и подлежат проверке и подтверждению радиологом (лечащим врачом). В окне «Проверка данных» более нельзя изменять данные. При необходимости изменить данные следует вернуться в окно «План лечения» (вкладка <План лечения>).



Окно «Проверка данных» вызывается только в случае, если «План лечения» был полностью заполнен и в окне «План лечения» установлен «зелёный» цветовой индикатор для параметра «План готов».

Вызов функции

- Нажмите на вкладку <Проверка данных>, открывается окно «Проверка данных».

Ввод пароля



Ввод пароля аналогичен подписи.

В зависимости от местного законодательства может потребоваться, чтобы оба специалиста - радиолог (лечащий врач) и физик - собственноручно подписали протокол лечения. Протокол лечения выдаётся системой INTRABEAM 600 в конце лечения.

Регламентирование паролей

- Если физик входит в систему INTRABEAM 600, это уже считается подписью.
- В случае, если первым в систему вошёл врач: физик должен подписать, затем врач подписывает ещё раз.



Только если «проверка данных» успешно завершена, можно проводить лечение, т.е. вызвать окно «Ход лечения».



Окно «Проверка данных»

1 Вывод всех параметров лечения

Все введенные физиком в текущем плане лечения параметры (данные) лечения отображаются здесь в окне «Проверка данных» и подлежат проверке и подтверждению радиологом (лечащим врачом).

2 Кнопка меню <Предписывающий врач>

Кнопка служит для выбора радиолога (лечащего врача), который должен проверить текущий план лечения.

При нажатии кнопки меню <Предписывающий врач> выводится список фамилий врачей, зарегистрированных в вашей системе INTRABEAM 600. Выберите фамилию врача, нажав на соответствующую строку меню.

3 Поле ввода «Пароль»

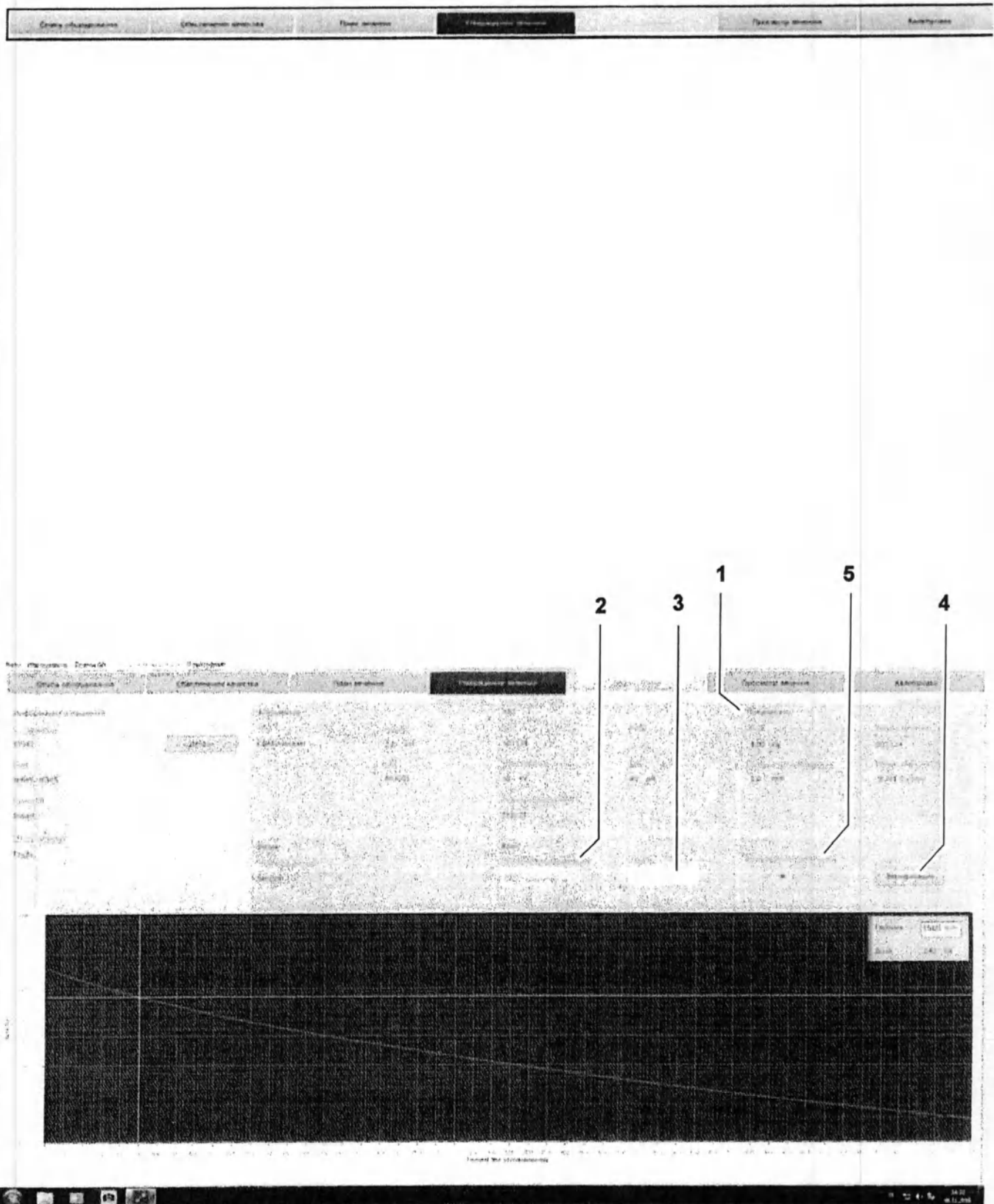
Вводом своего пароля радиолог (лечащий врач) подтверждает проверку данных текущего плана лечения.

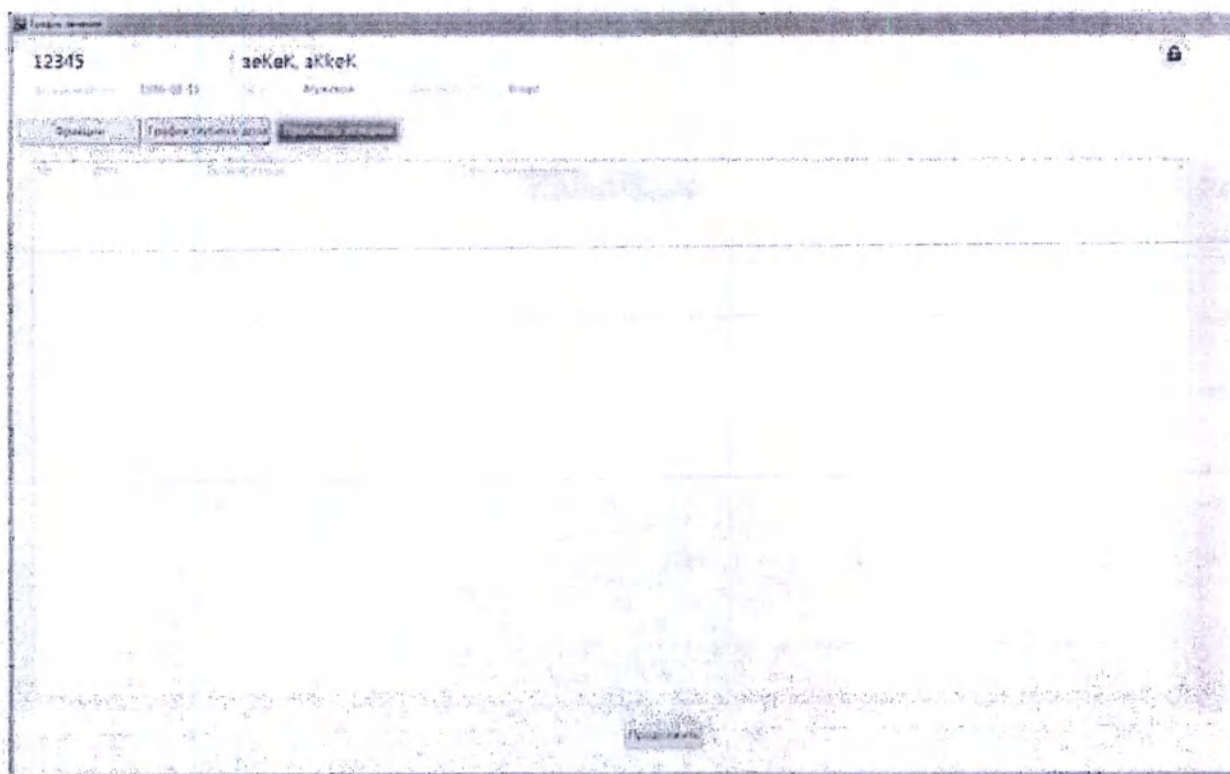
4 Кнопка <Верификация>

Нажатием кнопки <Верификация> радиолог (лечащий врач) подтверждает, что введенные параметры лечения правильны, и завершает проверку параметров текущего плана лечения.

5 Цветовой индикатор «Верификация завершена»

После нажатия радиологом (лечащим врачом) кнопки <Верификация> загорается зелёный цветовой код индикатора «Верификация завершена», т.е. проверка параметров текущего плана лечения завершена. Это является условием для вызова следующего окна - «План лечения».





Управление

Контрольный перечень для INTRABEAM 600	210
Проведение терапии	212
Окно «Ход лечения»	216
Начало лечения	218
Приостановка лечения (режим паузы)	222
Прерывание (остановка) лечения	224
Лечение завершено	226
Устранение неисправностей	227
Просмотр, индикация параметров лечения	231
Отображение протокола событий	242
Создание протокола лечения	244

Контрольный перечень для INTRABEAM 600

- Перед каждым применением прибора проверяйте следующие пункты (без пациента!):



«Перечень действий для проверки операционного инструментария» содержится в главе «Дополнительная документация», Стр. 316.

Готовность к работе

- ✓ Калибровки компонентов, необходимых для данного лечения, ещё действительны.
- ✓ Рабочая станция оснащена всеми компонентами и принадлежностями, необходимыми для данного лечения.
- ✓ Система INTRABEAM 600 с XRS 4 была проверена и верифицирована.
- ✓ Все компоненты, необходимых для данного лечения, прошли надлежащую очистку и дезинфекцию.

Принадлежности

- ✓ Дополнительное оснащение прибора, например, аппликаторы INTRABEAM, чехлы INTRABEAM и др., проверены согласно инструкциям по применению, стерильны и присутствуют в полном комплекте.
- ✓ Срок годности не истёк.
- ✓ Калибровочные параметры аппликаторов загружены в прикладную программу.

Внешняя блокировка

- ✓ Дверной контакт для внешней блокировки подсоединён и готов к работе
- ✓ Сигнальная лампа «Рентген» подсоединена и готова к работе

Готовность прибора

- ✓ Рабочая станция правильно позиционирована, т.е. находится на расстоянии от операционного стола (пациента), вне стерильной операционной зоны.
- ✓ Рабочая станция зафиксирована стопорами на передних колёсах во избежание откатывания.

- ✓ Рабочая станция и штатив подключены к электросети.
- ✓ Рабочая станция и штатив включены.
- ✓ Установлено кабельное соединение между XRS 4 и рабочей станцией.
- ✓ Штатив правильно размещён, сбалансирован и защищён от откатывания путём стопорения тормозов на ножках.
- ✓ XRS 4 с аппликатором правильно размещён в креплении штатива.
- ✓ Чехол INTRABEAM надет.
- ✓ Штатив правильно сбалансирован.
- ✓ XRS 4 с надетым аппликатором правильно размещены в теле пациента согласно плану лечения.

Описание оборудования

Область облучения

Панель управления

Дистанционный пульт

В. и С. экраны

Прицельный экран

Калибратор

Проведение терапии



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность от неэкранированного излучения

Если рентгеновское излучение запускается, прежде чем зонд введен в целевую область, эмитируется неэкранированное излучение, которое вредит пациенту и пользователю.

- Не включайте источник рентгена, пока рентгеновский зонд с аппликатором не будут введены в целевую область.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность при облучении критически важных органов

Если критически важные органы недостаточно экранированы во время лечения, они могут пострадать от рентгеновского излучения.

- Используйте радиационные экраны для защиты критически важных органов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность при выходе излучения из тела пациента

Если отсутствует достаточное экранирование пациента или в отношении пациента не приняты надлежащие меры по защите от излучения, то рентгеновское излучение может выйти наружу и повредить пользователю.

- Обеспечьте достаточное экранирование в целевой области посредством радиационных экранов.
- При необходимости защитите персонал переносными экранами.
- Соблюдайте как можно большее расстояние до целевой области.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность из-за излучения во время лечения

Во время лечения рентгеновское излучение может выйти наружу из тела пациента и нанести вред пользователю и другому персоналу в лечебном кабинете.

- Обязательно оснастите кабинет внешней блокировкой (дверным блокиратором) и табло с предупреждением о рентгеновском излучении (сигнальной лампой).
- Перед началом облучения убедитесь, что все лица, не имеющие соответствующих средств защиты, покинули кабинет.

Опись оборудования

Область облучения

Полное название

XRS 4

Применение

Кабель

**ОСТОРОЖНО**

Кончик зонда источника излучения XRS содержит несовместимый материал. Если пользователь вводит рентгеновский зонд непосредственно в ткань, несовместимый материал контактирует с раневой тканью, что может привести к аллергическим реакциям.

- Никогда не вводите рентгеновский зонд непосредственно в ткань.
- Всегда устанавливайте аппликатор на рентгеновский зонд.

Облучение ложа опухоли

- Включение рабочей станции и штатива.
- Закрепите источник XRS 4 с защитой зонда на штативе.
- Соедините кабелем смонтированный на штативе источник XRS 4 и рабочую станцию. (см. стр. 103)
- Закрепите на штативе аппликатор, определённый при планировании лечения.
- Накройте штатив чехлом INTRABEAM Drape.
Как правильно накрыть штатив чехлом INTRABEAM Drape, описано в инструкции «Напольный Штатив NC32 INTRABEAM».

**ОСТОРОЖНО****Опасность занесения инфекции**

Если не используются плёнки, может произойти занесение инфекции в стерильную операционную зону.

- Используйте штатив в операционной только с чехлом INTRABEAM Drape.

ПРИМЕЧАНИЕ**Тепловыделение во время терапии**

Неизбежным сопутствующим явлением при создании излучения является одновременное выделение тепловой энергии в рентгеновском зонде XRS 4 и её отвод в окружающие ткани пациента.

- Примите во внимание следующее: Температура на поверхности аппликаторов в ходе терапии может превышать 41 °C.



Вызов окна «Ход лечения»

С помощью окна «Ход лечения» осуществляется облучение.

Перед вызовом окна «Ход лечения» следует убедиться, что система INTRABEAM 600 полностью смонтирована, прежде всего выполнены все кабельные и иные соединения.



Окно «Ход лечения» вызывается только в случае, если была успешно пройдена проверка данных, т.е. в окне «Проверка данных» установлен «зелёный» цветовой индикатор «Верификация завершена», см. Стр. 205.

- Убедитесь, что штатив с XRS 4 и установленным аппликатором правильно размещены для данного сеанса лечения.

Вызов функции

- Нажмите на вкладку «Ход лечения», появляется окно «Ход лечения».

(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Окно «Ход лечения»

1 Информация о пациенте

Здесь приведены параметры лечения из плана лечения. Это следующая информация:

- Личные данные пациента
- Диагноз
- Аппликатор
- XRS 4

2 Текущее лечение

Здесь приводится основная информация о текущем лечении:

- Запланированная доза
- Отпущенная доза, т.е. уже выданная доза
- Счёт IRM (скорость счёта IRM), процентное выражение в виде диаграммы
- Начало, время начала облучения
- Оставшееся время
- Оставшееся время, процентное выражение в виде диаграммы

3 Поле индикации «Статус лечения»

Поле индикации «Статус лечения» показывает «Подготовка», пока не будут загружены параметры лечения в СС 600. Затем статус меняется на «Готов».

4 Кнопка «Лечение»

Сначала кнопка называется «Лечение». После нажатия на кнопку «Лечение» открывается окно «Вводные данные», и при выходе из этого окна название кнопки меняется на «Загрузить данные». После нажатия на эту кнопку параметры лечения загружаются в СС 600. После завершения процесса загрузки состояние индикатора меняется на «Готов», а название кнопки - на «Запуск». Облучение начинается.

5 Кнопка «Стоп», для прерывания лечения

6 Состояние блокировки

Состояние блокировки показывает, все ли контакты блокировки IN-TRABEAM 600 замкнуты или в каком состоянии находятся контакты блокировки.



7 Поле индикации и комментариев

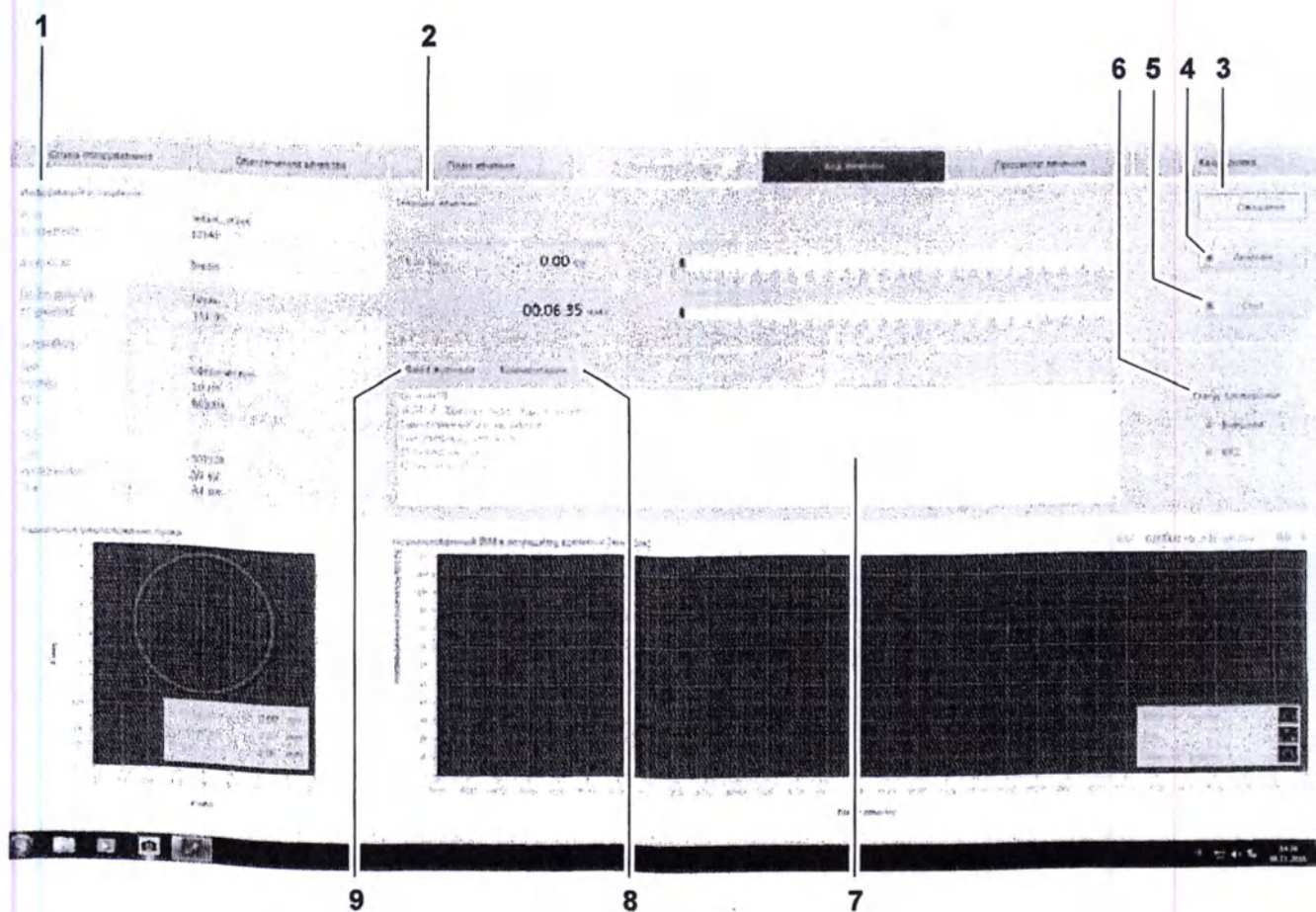
В соответствии с выбором здесь отображается журнал событий или поле ввода комментариев.

8 Кнопка <Комментарии>

При нажатии на кнопку <Комментарии> в поле индикации и комментариев (7) появляется поле комментариев, в котором можно ввести и отредактировать комментарии к текущему лечению. Ваши комментарии автоматически сохраняются. После лечения можно вывести комментарии в окне «Просмотр лечения». Редактировать комментарии там нельзя.

9 Кнопка <Файл журнала>

При нажатии на кнопку <Файл журнала> в поле индикации и комментариев (7) появляется журнал событий. Журнал событий представляет собой поле индикации.





Начало лечения

Система INTRABEAM 600 проверяет все контакты блокировки и кабельные соединения. Если не все условия выполнены, то кнопка (4) неактивна, т.е. индикатор состояния для этой кнопки красного цвета.

- Если все условия лечения выполнены, т.е. индикаторы состояния зелёные и кнопка (4) имеет состояние <Готов>, лечение можно запустить:
- Нажмите на кнопку (4), имеющую состояние <Готов>.

Проверка компонентов

Перед облучением в отдельном окне выводятся все назначенные компоненты с серийными номерами и статусом блокировки.

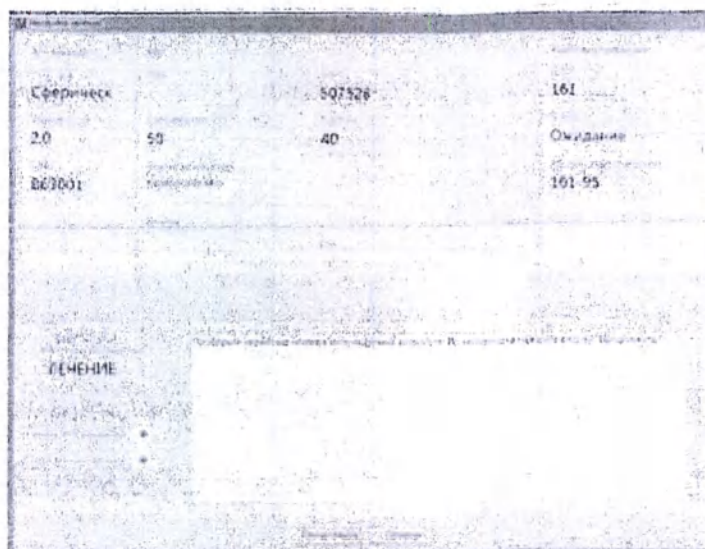


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность ошибок при выборе компонентов

Использование для лечения компонента, параметры которого не соответствуют указанным в плане лечения, может привести к лучевым поражениям.

- Убедитесь по справочному номеру, серийному номеру и UDI (уникальному идентификатору прибора), что компонент правильно соотносится с указанными данными.





Если серийные номера на текущих компонентах совпадают с указанными в плане лечения, можно нажимать на кнопку <Продолжить>.

Как только блок СС 600 будет готов, наименование кнопки (4) в окне «Ход лечения» меняется с <Лечение> на <Загрузить данные>.

Загрузка данных в СС 600:

Чтобы обеспечить сохранность параметров лечения в случае сбоя связи между компьютером и СС 600 (например, из-за зависания компьютера).

- Нажмите на кнопку <Загрузить данные>
Примерно через 2 секунды параметры лечения будут загружены в СС 600 и название кнопки меняется на <Запуск>.



Теперь всякие изменения в системе INTRABEAM 600 запрещены, например, нельзя разъединять штекерное соединение.

- Нажмите на кнопку <Запуск> (4), чтобы запустить облучение.

С началом облучения индикаторы состояния меняются на «XRS вкл», и название кнопки (4) меняется с <Запуск> на <Пауза>.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тепловыделение во время терапии

Неизбежным сопутствующим явлением при создании излучения является одновременное выделение тепловой энергии в рентгеновском зонде XRS 4 и её отвод в окружающие ткани пациента.

- Примите во внимание следующее: Температура на поверхности аппликаторов в ходе терапии может превышать 41 °C.



Графическое представление хода лечения

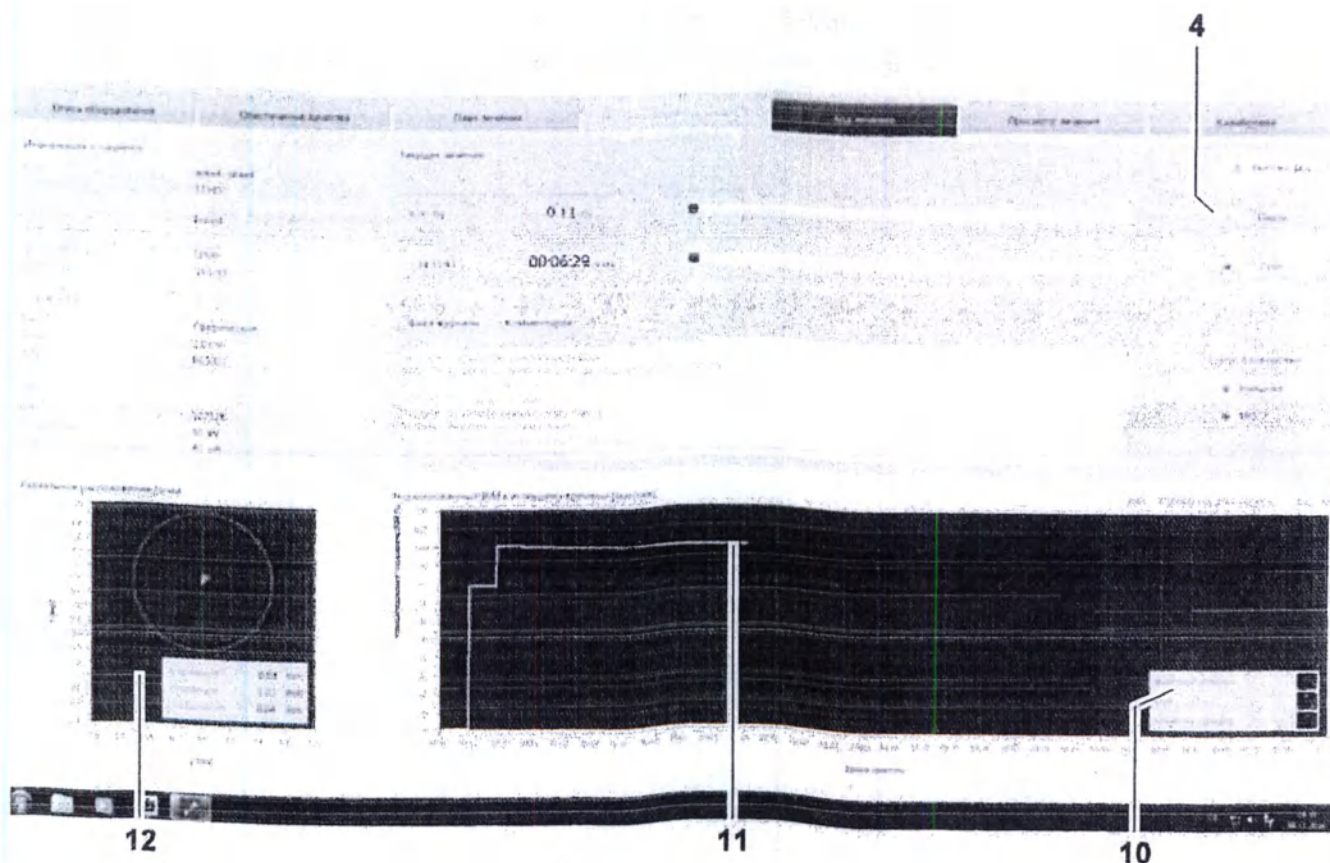
10 Пояснения к диаграмме (легенда)

11 Диаграмма (ход кривой)

Нормированная скорость IRM по времени лечения отображается в виде кривой с отметкой верхней и нижней границы.

12 Графическое представление радиального положения пучка

Графическое представление и указание числового значения текущего отклонения пучка и указание текущего положения по оси X и Y.



- Во время лечения контролируйте следующие параметры:

Текущие показания внутреннего монитора излучения IRM должны находиться в пределах допуска $\pm 10\%$ от заданных значений. Если текущие значения выходят за рамки допуска, прикладная программа выдаёт ошибку и прерывает лечение.

- Наблюдайте за отклонением пучка в поле «Радиальное положение пучка» (12):

Если текущие значения выходят за рамки допуска, облучение прерывается и выдаётся сообщение об ошибке.



Обычно текущее положение пучка медленно мигрирует к краю окружности. Причина состоит зачастую в пережатии рентгеновского зонда, вызванном изменением положения пациента или тканей. Короткая пауза для снятия напряжения зонда может предотвратить прерывание лечения.

4 Кнопка «Пауза»

Во время облучения кнопка «Пауза» служит для приостановки лечения. Во время паузы эта кнопка называется «Возобновить» и служит для продолжения лечения.

Сначала кнопка называется «Лечение». После нажатия на кнопку «Лечение» открывается окно «Вводные данные», и при выходе из этого окна название кнопки меняется на «Загрузить данные». После нажатия на эту кнопку параметры лечения загружаются в СС 600. После завершения процесса загрузки состояние индикатора меняется на «Готов», а название кнопки - на «Запуск». Облучение начинается.

Приостановка лечения (режим паузы)



Перерыв в лечении может потребоваться для незначительного вмешательства у пациента, например, чтобы скорректировать положение пациента или если на графическом представлении радиального положения пучка (12) распознаётся значительное отклонение. Во время паузы можно также слегка скорректировать положение источника XRS 4, чтобы уменьшить силовые воздействия на рентгеновский зонд.

Короткая пауза для снятия механического напряжения зонда может предотвратить прерывание лечения.

- Нажмите на кнопку <Пауза> (4), чтобы прервать (приостановить) облучение. Раздаётся звуковой сигнал (длинный).

В поле индикации состояния отображается «Пауза». Во время паузы кнопка (4) имеет наименование <Возобновить>.

Так как INTRABEAM 600 не выдаёт излучение во время паузы, кривая скорости IRM (11) должна перейти на ноль.

При нажатии на кнопку (4) <Возобновить> можно возобновить лечение. При продолжении лечения кнопка (4) снова получает название <Пауза>.

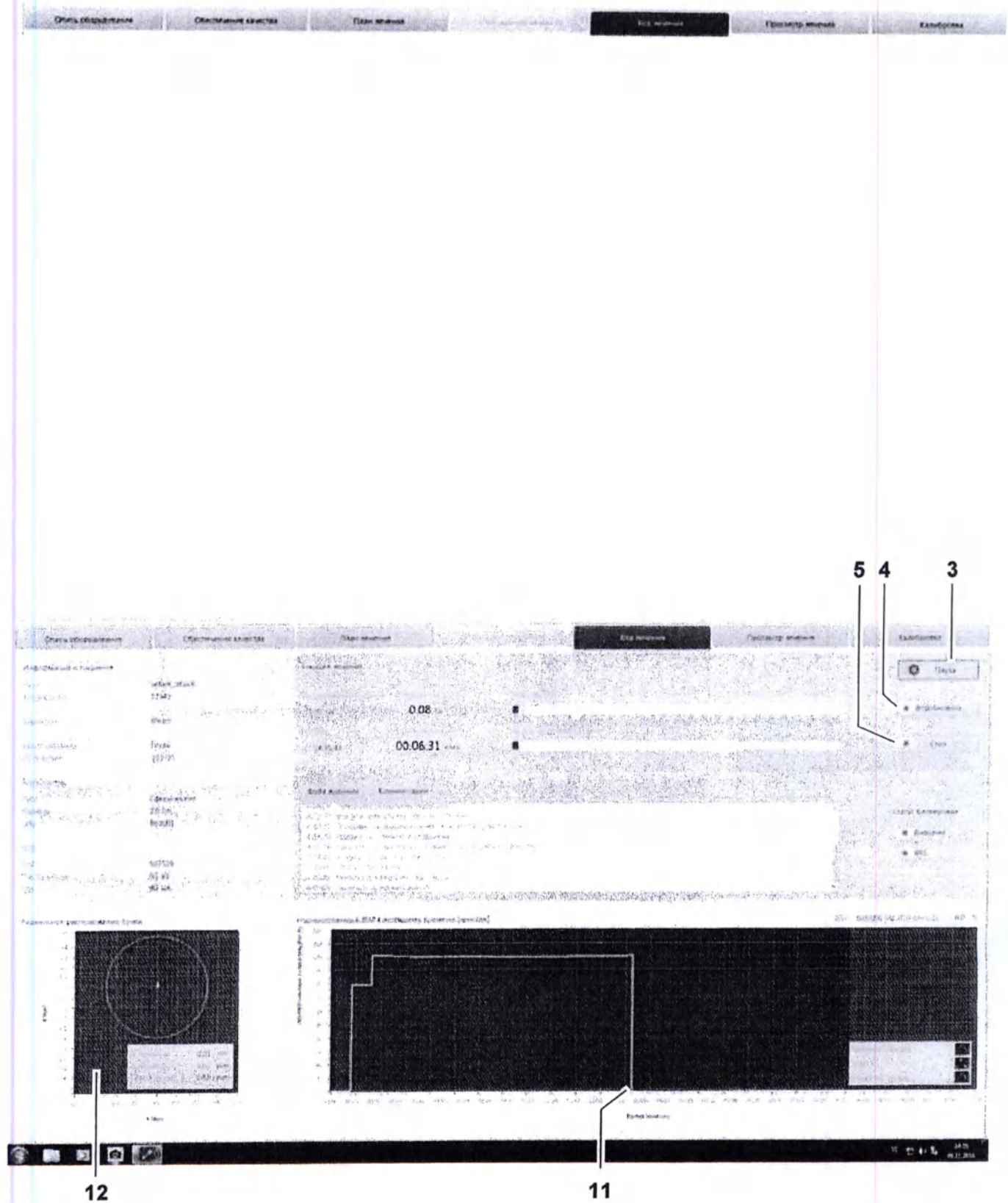
ПРИМЕЧАНИЕ

Лечение нельзя приостановить

Если лечение нельзя приостановить программными средствами, например, из-за того что кнопка <Пауза> не реагирует на нажатие, это может привести к травмированию пациента и/или повреждениям XRS 4.

- Нажмите на кнопку <ПАУЗА> на панели управления CC 600, см. Стр. 70.

Этой кнопкой также можно приостановить процесс лечения (поставить на паузу). Однако на CC 600 нельзя возобновить лечение повторным нажатием кнопки <ПАУЗА>.

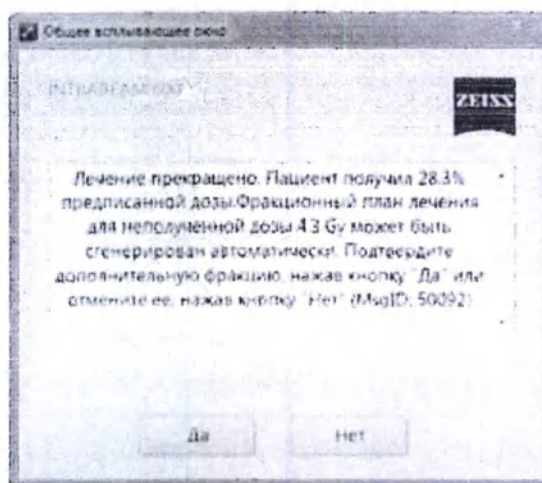




Прерывание (остановка) лечения

Лечение можно прервать: нажатием кнопки <Стоп> (5) или нажатием кнопки аварийного выключения на панели управления СС 600 (см. «Панель управления СС 600» Стр. 70).

Система INTRABEAM 600 выводит соответствующее окно с информацией, какая доза была выдана и насколько велико отклонение от заданной дозы в процентах. (Приведённые здесь числовые значения являются примерными).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Лечение нельзя остановить

Если лечение нельзя остановить программными средствами, например, из-за того что кнопка <Стоп> (5) не реагирует на нажатие, это может привести к переоблучению.

Нажмите на кнопку аварийного выключения на панели управления СС 600, см. Стр. 70.

Чтобы снова включить СС 600, необходимо разблокировать кнопку аварийного выключения (повернуть и вытянуть кнопку).



В случае остановки лечения необходимо выполнить для XRS 4 повторный контроль качества (проверку изотропии и проверку мощности); кроме случаев, когда вы продолжаете лечение того же пациента в течение 90 минут.

Оформление кабинета

Область лечения

План лечения

История лечения

Справка

Настройка

Продолжить с предыдущим пациентом

Для продолжения лечения того же пациента в течение 90 минут необходимо перейти в «План лечения» для текущего сеанса лечения, см. Стр. 190.

- Нажмите на вкладку «План лечения».
- Нажмите на кнопку «Продолжить с предыдущим пациентом». В окне «План лечения» отображаются параметры текущего лечения, если для текущего пациента лечение не прерывалось более чем на 90 минут.



Лечение завершено

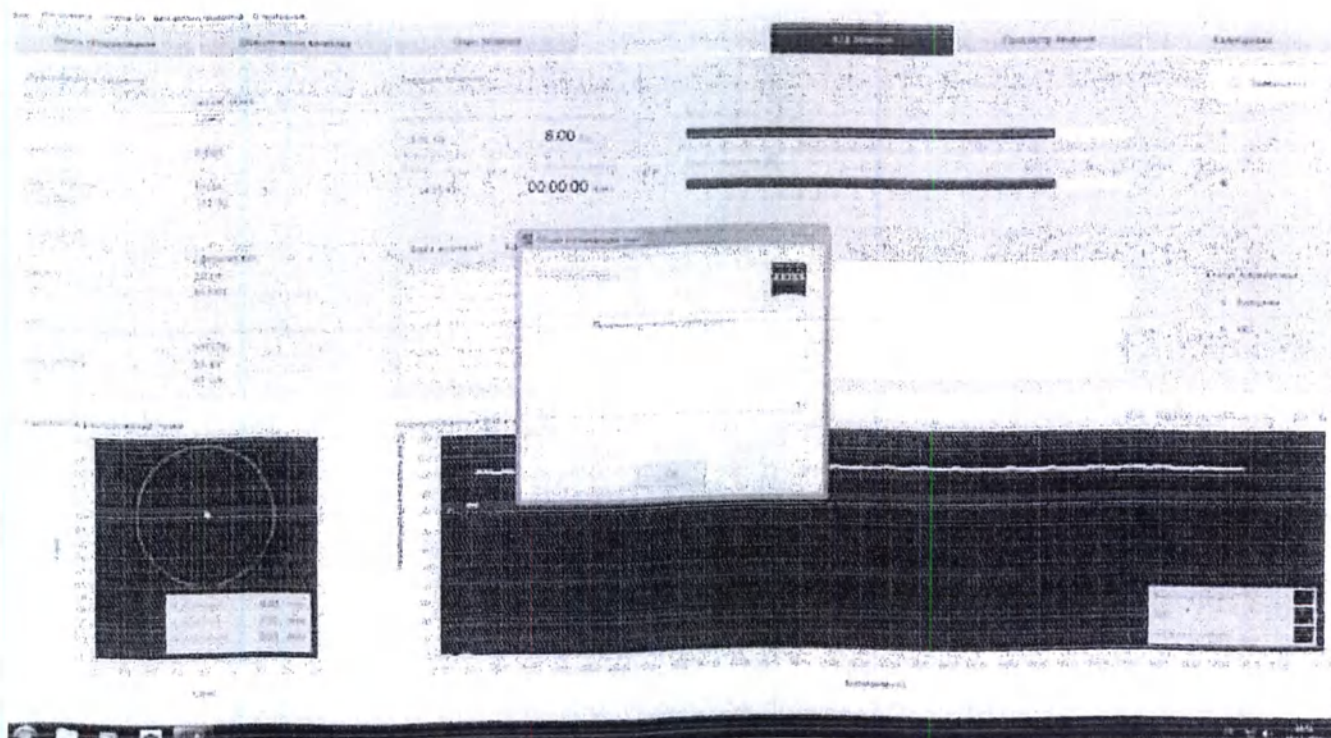
Лечение планово завершается, если выданная доза облучения равна заданной дозе (см. планирование лечения).

Если выданная доза отличается от заданной дозы облучения, например, в случае прерывания, программа выводит справочное окно, см. Стр. 224. В программе можно автоматически генерировать фракцию с оставшейся дозой облучения. Это может применяться также для «Устранения неисправностей».

Продолжение лечения того же пациента

Если нужно снова лечить того же пациента, то можно в течение 90 минут запланировать дальнейшее лечение, не верифицируя XRS 4 заново.

- Для этого установите в окне «План лечения» галочку «Продолжить с предыд. пациентом», см. Стр. 225.



Опция обслуживания

Обслуживание аппарата

План лечения

Состояние системы

Выход из меню

Проверить меню

Калибровка

Устранение неисправностей

ПРИМЕЧАНИЕ

После сбоя пользователь может более не запустить систему INTRABEAM 600 без информации из инструкции по применению и прерывает лечение.

- Убедитесь, что пользователи прошли обучение по теме «Устранение неисправностей» и что инструкция всегда лежит в месте применения.

Сбой компьютера

Если во время начатого лечения прервётся обмен данными между СС 600 и компьютером, например, из-за сбоя программы в компьютере, то СС 600 продолжает лечение самостоятельно.



Если пользователь прерывает лечение из-за сбоя компьютера, происходит ненужное увеличение длительности лечения.

- Дайте системе INTRABEAM 600 продолжить работу, ни в коем случае не перезапускайте программу INTRABEAM.

Если СС 600 продолжает лечение самостоятельно, на дисплее панели управления СС 600 выводится вся информация, необходимая для лечения:

Панель управления СС 600 во время лечения:

Заданное значение (Setting)		Заданное значение дозы облучения [Gy]		
Ускоряющее напряжение [кВ]	50 kV	S	5.00 Gy	Заданное значение времени облучения [м], в минутах
Сила тока [мкА]	40 μA	A	2.50 Gy	Факт. значение времени облучения [м], в минутах
	Факт. значение (Actual)		Факт. значение дозы облучения [Gy]	

По достижении заданной целевой дозы СС 600 автоматически завершает лечение.

Оформление

Смещение

Панель

С. 2.2

Просмотр

Калибровка

- После того как СС 600 завершил лечение, перезапустите компьютер. При перезапуске компьютера СС 600 и компьютер автоматически обмениваются параметрами лечения, поэтому на компьютере в группе функций «Просмотр лечения» можно проверить и вывести все данные.

Сбой СС 600

Если панель СС 600 отсоединена от питания во время лечения или отключена кнопкой аварийного выключения, все собранные на этот момент параметры лечения автоматически сохраняются. Действуйте далее следующим образом:

- завершите программу, выбрав <Файл> / Выход (правильное выключение программы)
- Снова включите СС 600.
- Дождитесь прохождения самотестирования и запустите программу заново.

СС 600 и компьютер автоматически обмениваются параметрами лечения, поэтому на компьютере в программе, в группе функций «Просмотр лечения», можно проверить и вывести все важные данные.



В этом случае выдана доза меньше запланированной. Оставшаяся доза может быть выдана в ходе дальнейшего лечения с новыми заданными параметрами. Если эта разница будет выдаваться системой INTRABEAM 600, требуется повторная проверка XRS 4 либо, если необходимо, облучение продолжается с помощью функции «Продолжить с предыд. пациентом» без повторной верификации.

При необходимости замены СС 600 компьютер создал «временный» протокол лечения. Затем в ходе дальнейшего обмена данными с СС600 он заменяется на окончательный отчёт.

Опись оборудования

Спецификация комплект

План лечения

Ход лечения

Протокол лечения

Калибровка

Автоматический режим паузы

Если во время лечения возникла ошибка блокировки, например:

- аппликатор неправильно размещён в креплении штатива,
- прервана внешняя блокировка (дверной контакт),
- отсоединён кабель XRS на источнике излучения XRS и т.п.,

то система INTRABEAM 600 автоматически переходит в режим паузы. В окне «Ход лечения» отображается текущее рабочее состояние «Пауза».

- Полностью замкните все блокировки, чтобы индикаторы «Статус блокировки» для «Внешняя» и «XRS» снова горели зелёным.
- Затем нажмите на кнопку <Возобновить>, чтобы продолжить лечение.

Устранение неисправностей при наличии ошибки ABC

(ошибка ABC = ошибка автоматического центрирования пучка)
Сообщение об ошибке может выдаваться, если кончик зонда источника XRS 4 получает слишком сильное механическое отклонение. Причина состоит зачастую в пережатии рентгеновского зонда из-за незначительного изменения положения пациента или тканей.

Если текущие значения положения пучка выходят за рамки допуска, облучение автоматически прерывается и выдаётся сообщение об ошибке.

Если во время лечения на аппликатор действуют механические напряжения, это можно наблюдать по графическому представлению радиального отклонения пучка в окне «Ход лечения» и определить, что положение пучка медленно мигрирует к краю окружности.

- В этом случае приостановите лечение кнопкой <Пауза>.

Путём кратковременного отпуска тормоза штатива можно устранить механическое напряжение, действующее на аппликатор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность при отпуске тормозов штатива

При отпуске тормозов штатива возможно неконтролируемое движение кронштейна штатива (неконтролируемое опускание). Это может травмировать пациента и повредить рентгеновский зонд. Требуется работник стерильной зоны, чтобы удерживать кронштейн штатива, в то время как вы кратковременно отпускаете тормоз.

План обследования

Обеспечение качества

План лечения

План облучения

Облучение

Управление облучением

Диагностика

Если возникла ошибка:

- Отметьте уже выданную дозу.
- Определите разницу.
- Ручным выключателем отпустите тормоза на штативе, чтобы ослабить кончик зонда источника XRS 4.
- Нажмите на вкладку «План лечения» и функцией «Продолжить с предыд. пациентом» запланируйте эту разницу как новое лечение и продолжите облучение.

Если ошибка возникла снова:

Требуется стерильное усилие (стерильный медработник), чтобы удалить источник XRS 4 из операционного поля.

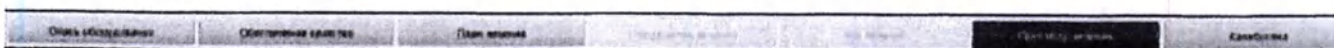
- Нажмите на вкладку «Обеспечение качества».
- Заново юстируйте рентгеновский зонд, т.е. выполните коррекцию зонда XRS.
- Выполните все остальные процедуры обеспечения качества, т.е. динамический сдвиг, проверку изотропии и проверку мощности.
- Запланируйте повторное лечение с рассчитанной оставшейся дозой.

Если ошибка сохраняется:

- Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Другое прерывание лечения

- Отметьте уже выданную дозу.
- Определите разницу.
- Нажмите на вкладку «План лечения» и функцией «Продолжить с предыд. пациентом» запланируйте эту разницу как новое лечение и продолжите облучение.



Просмотр, индикация параметров лечения

В окне «Просмотр лечения» можно проследить ход лечения и создать протокол лечения.

В окне «Просмотр лечения» автоматически отображаются параметры последнего завершённого лечения. Также можно вызвать протоколы предыдущих сеансов лечения.

Протокол последнего завершённого лечения

При вызове после лечения окно «Просмотр лечения» автоматически отображает сводку данных о последнем завершённом лечении. Эти данные автоматически сохраняются в базе данных, при этом имя файла составляется автоматически из «данных пациента». Дальнейшие пояснения см. на Стр. 120.

Вызов функции

- Откройте экранную маску «Просмотр лечения», для этого щёлкните по вкладке <Просмотр лечения>.

Протокол предыдущего лечения

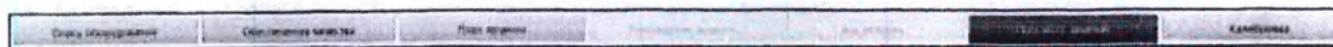
В окне «Просмотр лечения» можно также вызывать сохранённые протоколы предыдущих сеансов лечения.

- Нажмите на кнопку <Загрузить>.
Появляется окно <Загрузка отчётов>.

В окне <Загрузка отчётов> несколько сеансов лечения упорядочены по ID лечения.

- Выберите лечение, нажав на соответствующую строку.
- Нажмите на кнопку <Выбрать>.
В окне «Просмотр лечения» выводятся подробные параметры лечения.

После загрузки лечения в окно <Просмотр лечения> можно создать и сохранить отчёт о лечении, нажав на кнопку <Одиночное лечение>, <Краткая форма> или <Фракционированное лечение>.



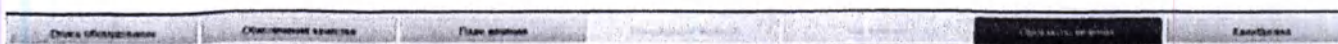
Порядок экспорта протоколов лечения описан в разделе «Редактирование папок, экспорт данных» на Стр. 122.

Пояснения к окну «Просмотр лечения»

Параметры текущего загруженного лечения отображаются в верхней части (поз. 1 - 6) окна «Просмотр лечения».

- 1 Информация о пациенте**
Отображаются данные пациента.
- 2 Аппликатор**
Отображаются текущий используемый аппликатор.
- 3 XRS**
Отображается используемый XRS 4.
- 4 Ответственные сотрудники**
Физик-радиолог и врач, отвечающие за данное лечение
- 5 Время лечения**

«Продолжительность (факт)»	Отображение фактической продолжительности проведённого облучения. Фактическое время лечения без учёта пауз. При изменении мощности дозы во время лечения фактическое время лечения может отличаться от планового максимум на 10%.
«Продолжительность (план)»	Индикация плановой продолжительности лечения для сравнения.
- 6 Предписано**
Отображаются плановая и фактически отпущенная доза, а также глубина проникновения предписанного излучения.
- 7 Поле индикации**
Вкладки этого поля индикации позволяют выводить различную информацию из протокола лечения.
- 8 Кнопка <Несколько фракций>**
Выбор фракционированного лечения и составление протокола к нему, дополнительные сведения см. Стр. 244.
- 9 Кнопка <Краткая форма>**
Создание краткой формы протокола лечения, отображаемого в данный момент в окне «Просмотр лечения». Дополнительные сведения см. Стр. 248.

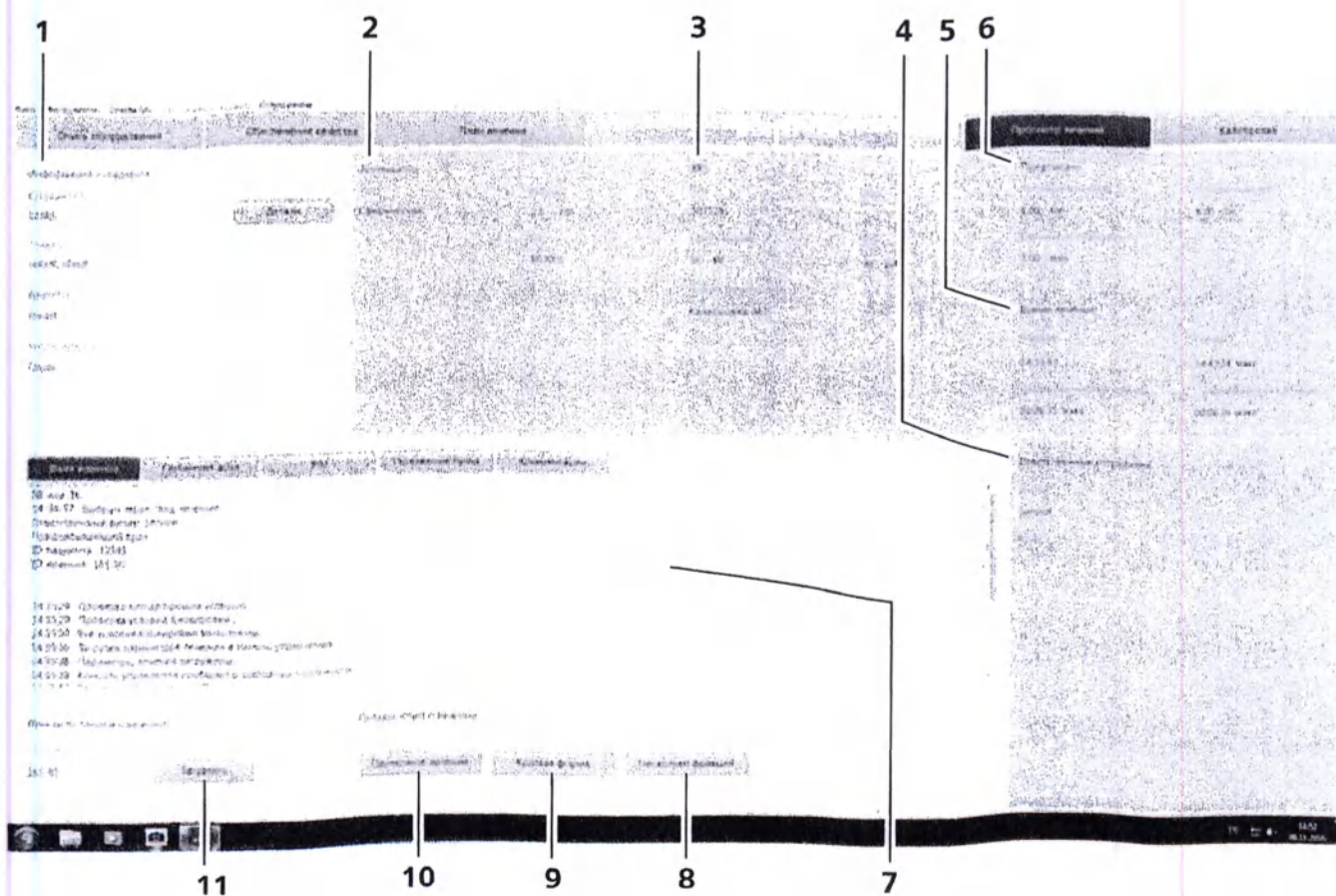


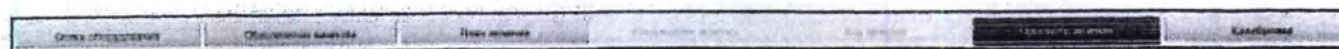
10 Кнопка <Одиночное лечение>

Создание протокола «Одиночного лечения», отображаемого в данный момент в окне «Просмотр лечения». Дополнительные сведения см. Стр. 250.

11 Кнопка <Загрузить>

Загрузка сохранённого протокола завершённого одиночного лечения в окно «Просмотр лечения». При нажатии на кнопку <Загрузить> происходит переход в окно «Загрузка отчётов». Здесь можно выбрать нужное одиночное лечение, нажав на кнопку <Выбор записей>, дополнительные сведения см. Стр. 242.





Поле индикации со строкой вкладок

В поле индикации (7) окна «Просмотр лечения» можно выводить различную информацию о загруженном лечении. Нужная информация выбирается нажатием на соответствующую вкладку в строке вкладок над полем индикации.

12 Вкладки поля индикации <Комментарии>

В поле индикации отображаются комментарии, введенные вручную во время лечения.

13 Вкладки поля индикации <Положение пучка>

В поле индикации отображается изменение отклонения пучка по времени.

14 Вкладки поля индикации <IRM>

В поле индикации выводятся текущие условия (ожидаемые / фактические) скорости счёта внутреннего монитора излучения IRM.

15 Вкладки поля индикации <Глубинная доза>

В поле индикации показан график глубинной дозы (глубина [мм] / доза [Gy]) плановой и фактически выданной дозы.

16 Вкладки поля индикации <Файл журнала>

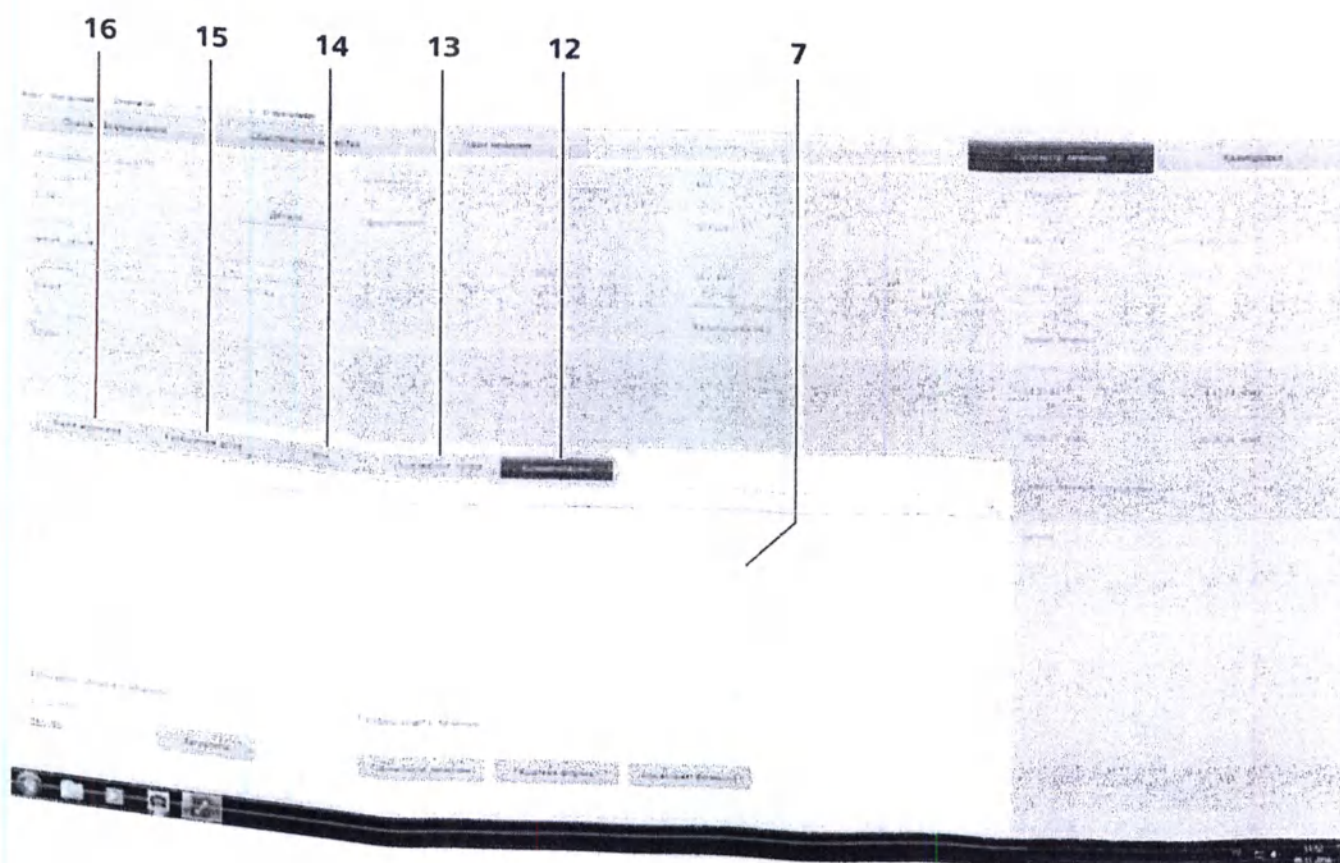
В поле индикации отображается запись хода лечения в виде списка, т.е. журнала событий (показано в поле индикации).



Отображение комментариев

Введённые вручную комментарии к текущему выбранному лечению можно просмотреть в поле индикации (7).

- Нажмите на вкладку поля индикации <Комментарии> (12).

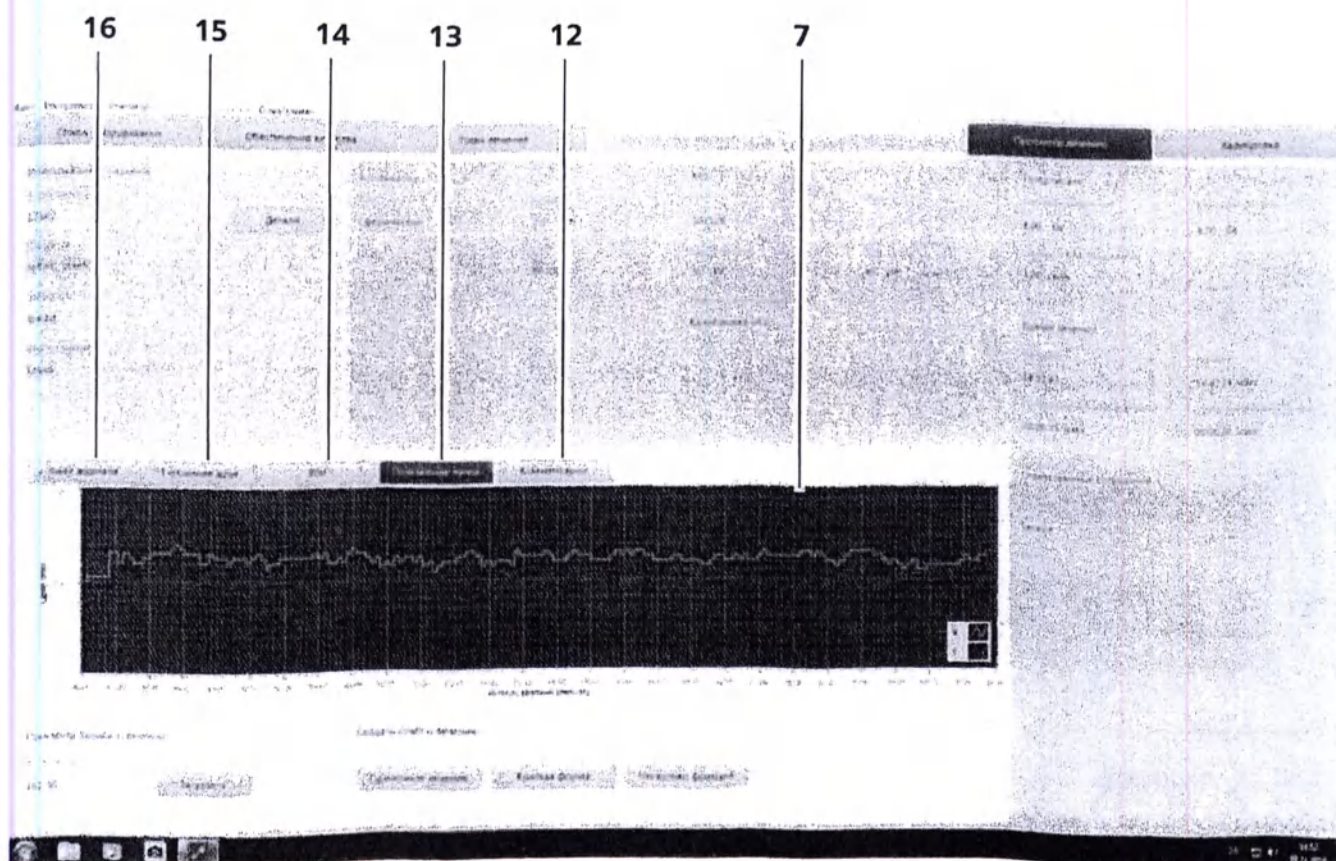




Отображение положения пучка

Положение пучка (сдвиг по оси X и Y [мм] по времени [мин:сек]) для текущего выбранного лечения можно просмотреть в поле индикации (7).

- Нажмите на вкладку поля индикации <Положение пучка> (13).

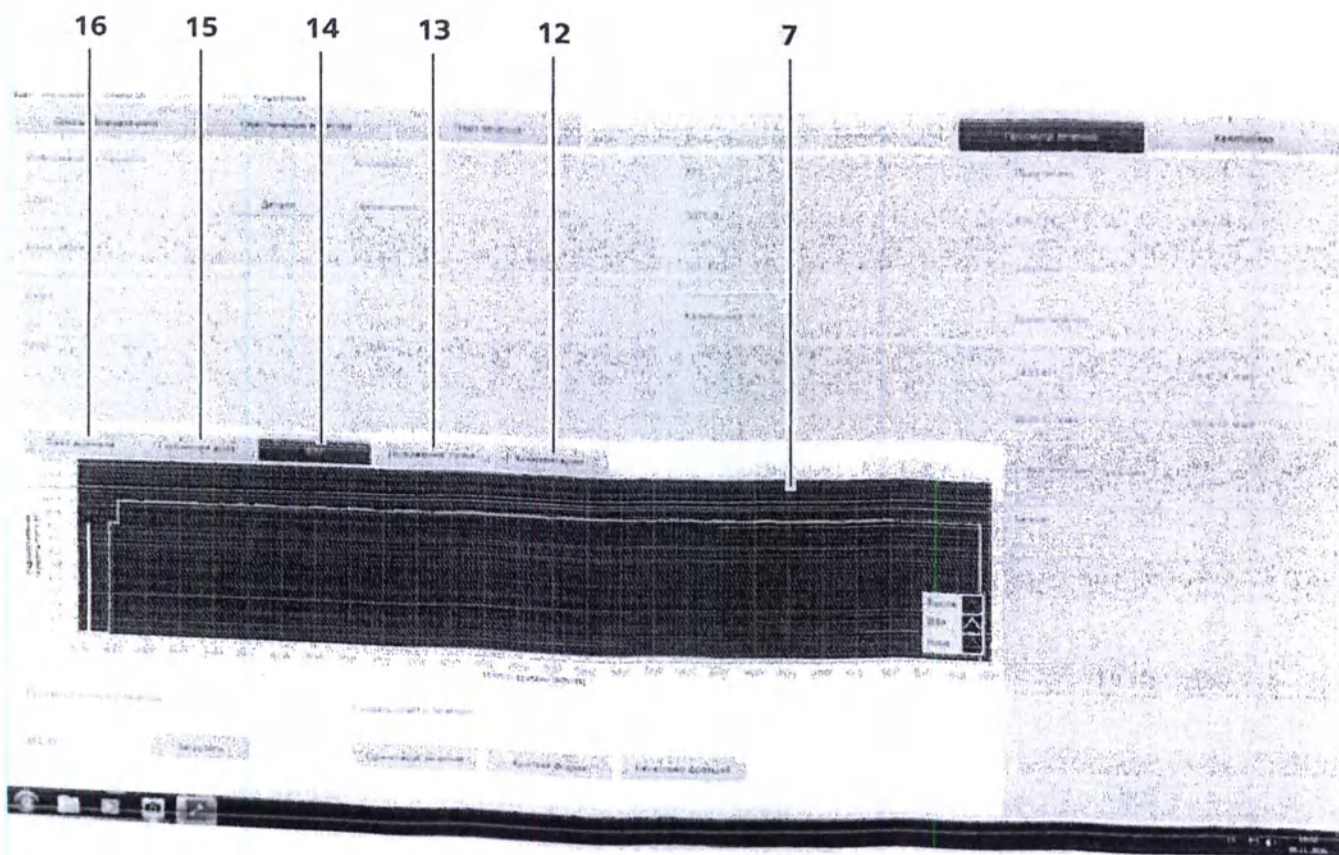




Индикация скорости счёта IRM

Скорость счёта IRM для текущего выбранного лечения можно просмотреть в поле индикации (7). Это ход кривой нормированной скорости счёта внутреннего монитора излучения IRM [%] по времени [мин:сек].

- Нажмите на вкладку поля индикации <IRM> (14).

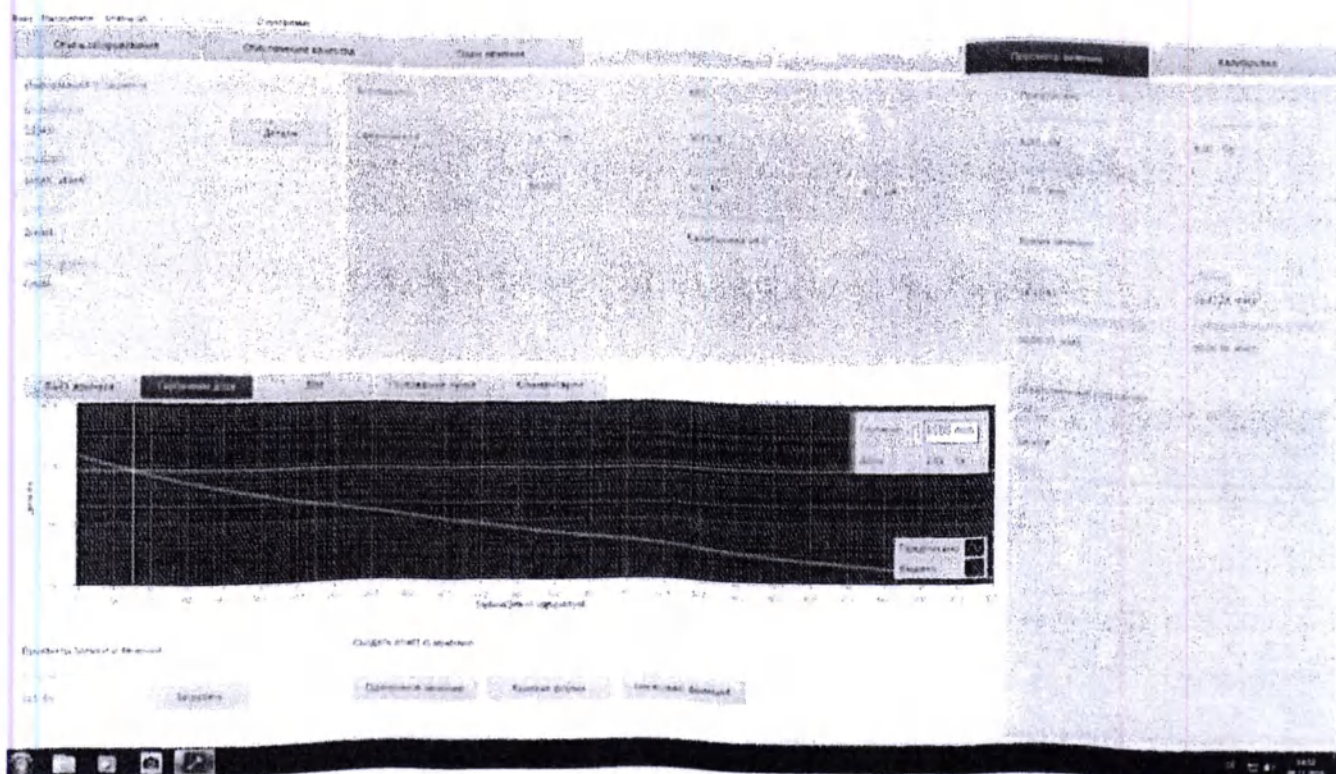


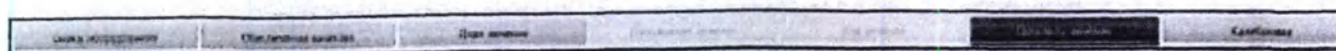


Индикация графика глубинной дозы

График глубинной дозы для текущего выбранного лечения можно просмотреть в поле индикации (7). Сопоставляются график заданной глубинной дозы из плана лечения и график фактически выданной глубинной дозы.

- Нажмите на вкладку поля индикации <Глубинная доза> (15).

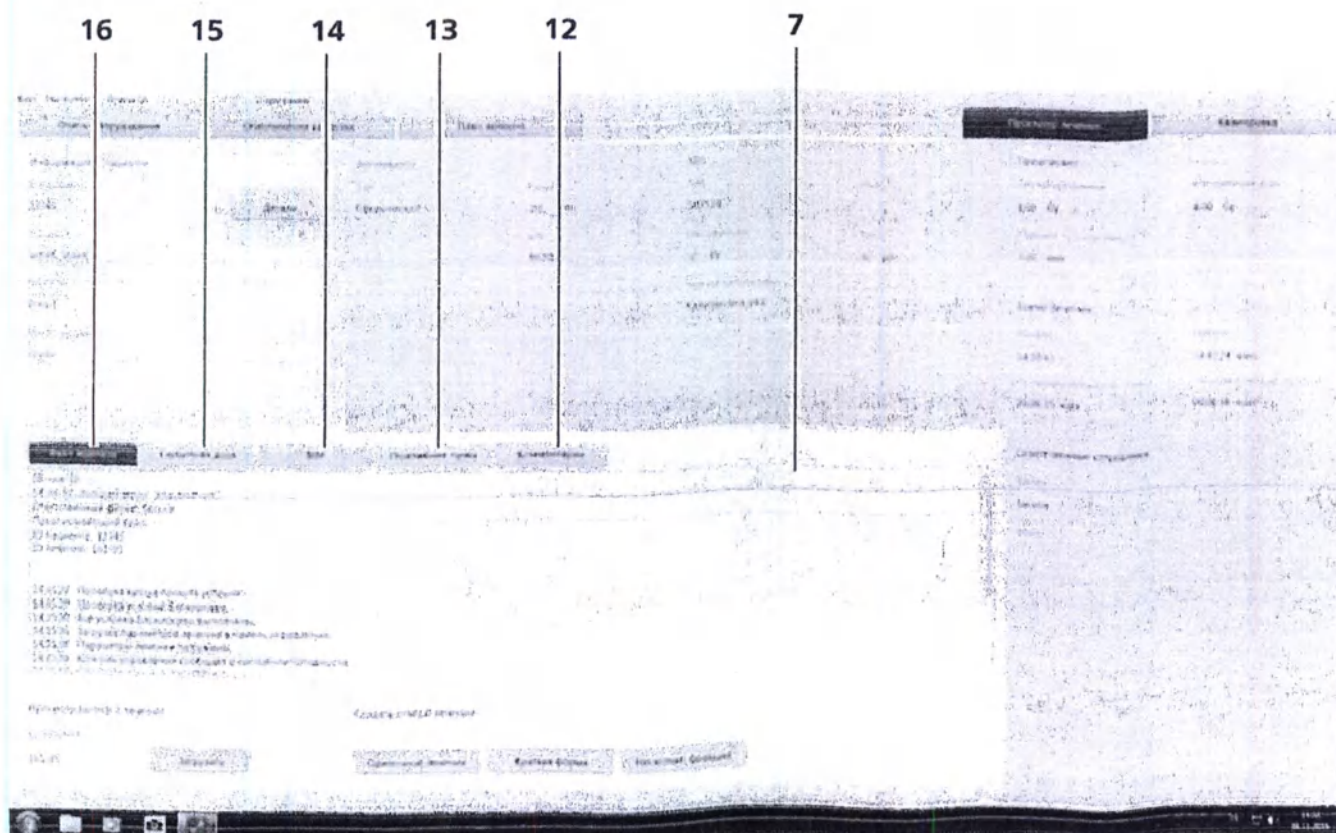




Отображение протокола событий

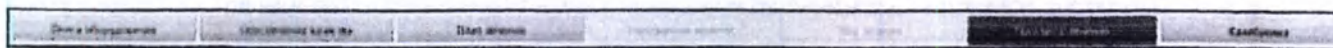
Протокол событий для текущего выбранного лечения можно просмотреть в поле индикации (7).

- Нажмите на вкладку поля индикации <Файл журнала> (16).



(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.



Отображение протокола событий

Вывести сохранённый протокол завершённого одиночного лечения можно в окне «Просмотр лечения». Для этого необходимо загрузить этот протокол лечения в окно «Просмотр лечения», чтобы его можно было отобразить там.

Кнопкой <Загрузить> вызывается следующее окно «Выбор записей». В этом окне содержится список всех протоколов лечения, сохранённых в системе INTRABEAM 600. В этом списке можно выбрать нужный протокол лечения.

Вызов функции

- В окне «Просмотр лечения» нажмите на кнопку <Загрузить>. Появляется окно «Выбор записей».

Окно «Выбор записей»

- Выберите одиночное лечение (строку в списке), нажав на соответствующую строку. Строка выделяется цветом.
- Нажмите на кнопку <Выбрать>.
Окно «Выбор записей» закрывается, и в окне «Просмотр лечения» отображается протокол выбранного одиночного лечения.

Кнопка <Отмена>

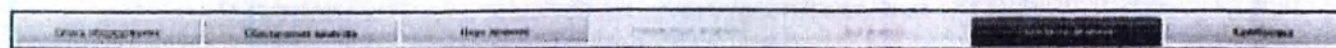
Не выбирая одиночное лечение, закройте окно «Выбор записей», нажав на кнопку <Отмена>.

Оформление	Область записи	План работы	План работы	План работы
------------	----------------	-------------	-------------	-------------

Выбор данных

ID	Имя	Роль	Дата	Время
161-82	1214K	МКС-400-700	2016-09-02	06:43:01
161-85	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-09-09	14:21:35
161-86	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-09-09	14:22:34
161-90	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-11-04	10:10:46
161-91	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-11-04	12:13:52
161-92	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-11-07	11:33:58
161-93	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-11-07	10:57:43
161-94	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-11-08	10:41:09
161-95	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-11-08	14:35:40
167-65	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-10-24	09:19:00
167-66	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-10-24	14:27:53
167-67	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-10-25	07:30:25
167-68	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-10-25	09:17:19
167-69	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-10-25	11:31:43
167-70	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-10-26	14:02:33
167-71	1214K	СКС-700-МКС-400-700	2016-10-27	10:17:46

Версия: 2.0
G-30-1987-ru



Создание протокола лечения

Создание протокола фракционированного лечения

На основе сохранённых в INTRABEAM 600 данных фракционированных лечений можно создавать протоколы лечения с помощью функции «Выбор записей».

Кнопкой <Несколько фракций> вызовите окно «Генератор записей». Это окно содержит два списка. В верхнем списке можно выбрать пациента. В нижнем списке выводятся ранее выполненные фракции лечения для выбранного пациента. Выберите фракционированное лечение, для которого необходимо создать протокол.

Вызов функции

- В окне «Просмотр лечения» нажмите на кнопку <Несколько фракций> (8). Появляется окно «Генератор записей».

Окно «Генератор записей»

- Выберите в верхнем списке пациента (строку в списке) и «Место лечения», если их присутствует несколько.
Для этого нажмите на соответствующую строку. Строка выделяется цветом.
- В нижнем списке выберите фракцию лечения (строку в списке), нажав на соответствующую строку. Строка выделяется цветом.

Кнопка <Σ> (функция суммы)

Этой кнопкой можно одновременно выбрать несколько фракций лечения и создать для них общий протокол.

Если выбрана фракция лечения (строка в списке) и затем вы нажали кнопку <Σ> и после этого другие фракции лечения, то они все выбираются вместе, т.е. все выбранные строки выделяются цветом. Выбор можно отменить (выключение «функции суммы»), ещё раз нажав на кнопку <Σ>.



Кнопка <Создать PDF>

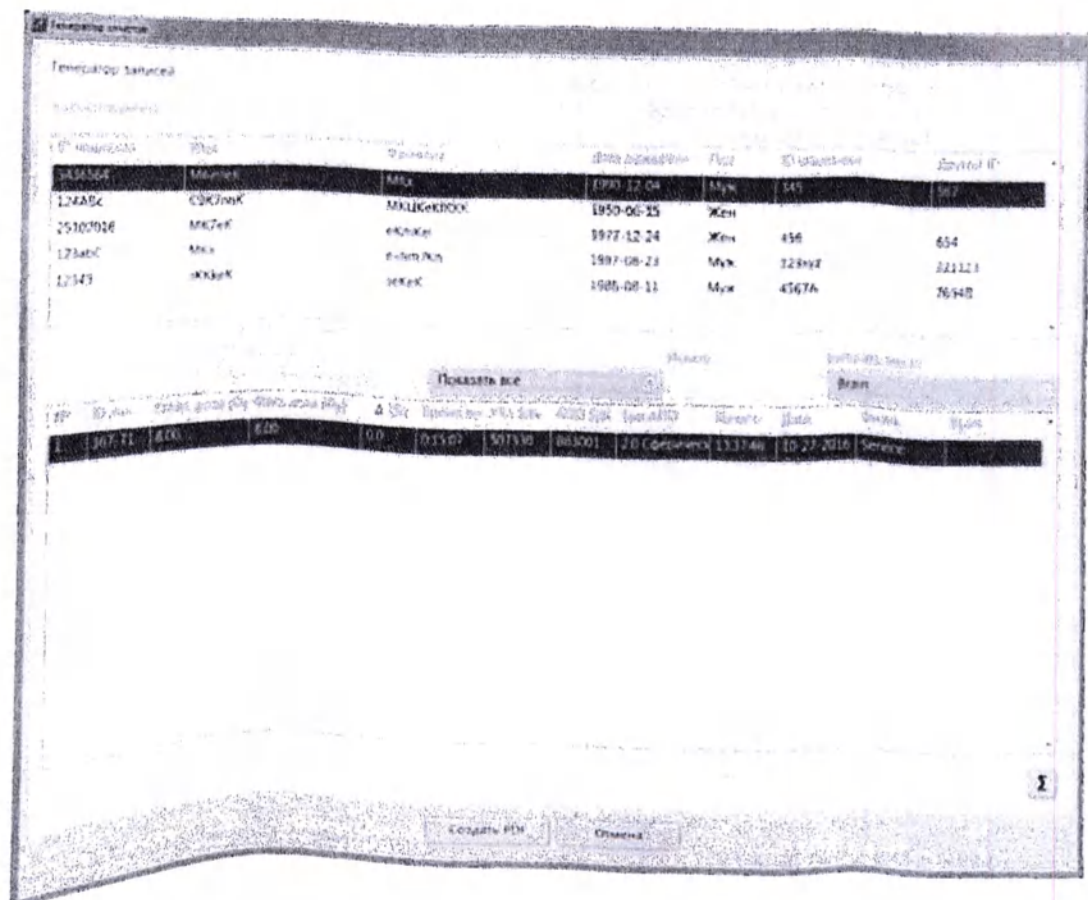
Для выбранных фракций лечения создаётся и отображается протокол в формате PDF.

Вы можете его сохранить в открывшемся в окне «Просмотр отчётов».

Для сохранения отчета используйте только командную кнопку <Сохранить в PDF>.

Кнопка <Отмена>

Не создавая протокол лечения, закройте окно «Просмотр отчётов».



Создание протокола	Обработка протокола	Печать протокола	Создание протокола	Создание протокола	Создание протокола	Создание протокола
--------------------	---------------------	------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------

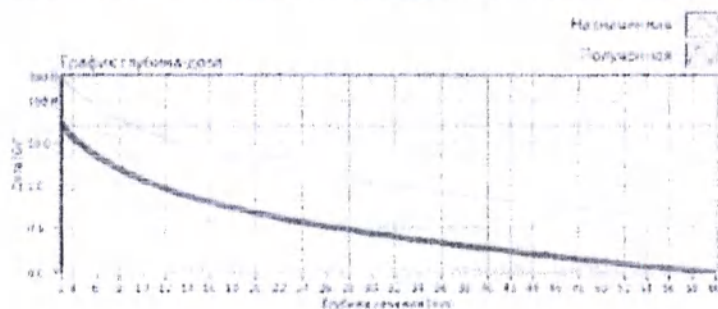
INTRABEAM 600



Отчет по фракционному лечению

Управление: Hospital Oberkochen
 Отчет подготовил: Service
 Дата создания отчета: 14.03.2017 04:35:40
 Имя пациента: Heide
 Фамилия пациента: Ann den Biere
 Дата рождения пациента: 1992-01-01
 Пол пациента: Жен
 ID пациента: 24
 Лечение: Brachy
 ID программы: 212
 Другой ID: 252
 Общая плановая доза [Gy]: 20.000
 Общая полученная доза [Gy]: 1.320
 Среднее отношение отклонения [%]: -99.350
 Наименьшая ошибка [mm]: 10.00

№	№ луча	План [Gy]	Факт [Gy]	Разница [%]	Время [чч]	XRS S/N	APP S/N	Ion APP
1	161-377	10.00	8.68	-93.4	0.00:05	000156	N20012	0.6 Needle
№	№ луча	Начало	Дата	Фоник	Врач			
1	161-377	17:53:14	04-21-2017	Service				



(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard sheet of stationery. There are no markings, text, or drawings on the page.



Создание протокола лечения в краткой форме

На основе данных текущего завершённого лечения можно с помощью функции «Краткая форма» создать протокол в краткой форме.

Вызов функции

- В окне «Просмотр лечения» нажмите на кнопку «Краткая форма» (9). В отдельном окне отображается краткая форма протокола загруженного лечения.

Функции управления в окне «Просмотр отчётов»

- 1 Кнопка «Готово»
Не сохраняя отображаемый протокол лечения, завершите работу функции «Краткая форма», затем снова выводится окно «Просмотр лечения».
- 2 Кнопка «Экспорт отчётов»
Отображаемый протокол лечения можно экспортировать в DICOM.
- 3 Кнопка «Сохранить PDF»
Отображаемый протокол лечения можно сохранить в виде файла PDF в системе INTRABEAM 600. Для сохранения отчета используйте только командную кнопку «Сохранить в PDF»; в противном случае действие может быть не выполнено.

116004 *united states*

DISTRIBUION 500	
JANUARY 1998	
JANUARY 1998	
1. Total sales	100.00
2. Sales volume	100.00
3. Sales volume	100.00
4. Sales volume	100.00
5. Sales volume	100.00
6. Sales volume	100.00
7. Sales volume	100.00
8. Sales volume	100.00
9. Sales volume	100.00
10. Sales volume	100.00
11. Sales volume	100.00
12. Sales volume	100.00
13. Sales volume	100.00
14. Sales volume	100.00
15. Sales volume	100.00
16. Sales volume	100.00
17. Sales volume	100.00
18. Sales volume	100.00
19. Sales volume	100.00
20. Sales volume	100.00
21. Sales volume	100.00
22. Sales volume	100.00
23. Sales volume	100.00
24. Sales volume	100.00
25. Sales volume	100.00
26. Sales volume	100.00
27. Sales volume	100.00
28. Sales volume	100.00
29. Sales volume	100.00
30. Sales volume	100.00
31. Sales volume	100.00
32. Sales volume	100.00
33. Sales volume	100.00
34. Sales volume	100.00
35. Sales volume	100.00
36. Sales volume	100.00
37. Sales volume	100.00
38. Sales volume	100.00
39. Sales volume	100.00
40. Sales volume	100.00
41. Sales volume	100.00
42. Sales volume	100.00
43. Sales volume	100.00
44. Sales volume	100.00
45. Sales volume	100.00
46. Sales volume	100.00
47. Sales volume	100.00
48. Sales volume	100.00
49. Sales volume	100.00
50. Sales volume	100.00
51. Sales volume	100.00
52. Sales volume	100.00
53. Sales volume	100.00
54. Sales volume	100.00
55. Sales volume	100.00
56. Sales volume	100.00
57. Sales volume	100.00
58. Sales volume	100.00
59. Sales volume	100.00
60. Sales volume	100.00
61. Sales volume	100.00
62. Sales volume	100.00
63. Sales volume	100.00
64. Sales volume	100.00
65. Sales volume	100.00
66. Sales volume	100.00
67. Sales volume	100.00
68. Sales volume	100.00
69. Sales volume	100.00
70. Sales volume	100.00
71. Sales volume	100.00
72. Sales volume	100.00
73. Sales volume	100.00
74. Sales volume	100.00
75. Sales volume	100.00
76. Sales volume	100.00
77. Sales volume	100.00
78. Sales volume	100.00
79. Sales volume	100.00
80. Sales volume	100.00
81. Sales volume	100.00
82. Sales volume	100.00
83. Sales volume	100.00
84. Sales volume	100.00
85. Sales volume	100.00
86. Sales volume	100.00
87. Sales volume	100.00
88. Sales volume	100.00
89. Sales volume	100.00
90. Sales volume	100.00
91. Sales volume	100.00
92. Sales volume	100.00
93. Sales volume	100.00
94. Sales volume	100.00
95. Sales volume	100.00
96. Sales volume	100.00
97. Sales volume	100.00
98. Sales volume	100.00
99. Sales volume	100.00
100. Sales volume	100.00

Сохранить PDF

2000-2001

Готово

Анонимный отчет

4

3

2

1



Создание протокола одиночного лечения

На основе данных текущего завершённого лечения можно создать протокол лечения с помощью функции «Одиночное лечение».

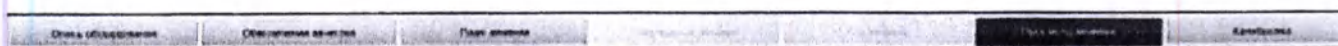
Вызов функции

- В окне «Просмотр лечения» нажмите на кнопку «Одиночное лечение» (10). В окне «Просмотр отчётов» отображается протокол текущего завершённого лечения.

Функции управления в окне «Просмотр отчётов»

- 1 Поле выбора (квадрат) «Анонимный отчёт»
Отображаемый протокол лечения можно отвязать от данных пациента, нажмите на поле выбора (квадрат).
В квадратике появляется галочка, и личные данные более не отображаются в протоколе. При повторном нажатии на квадратик анонимизация выключается.

Анонимизированные протоколы лечения нельзя экспортировать в DICOM, т.е. кнопка «Экспорт отчётов» неактивна, пока протокол анонимизирован.
- 2 Кнопка «Готово»
Не сохраняя отображаемый протокол лечения, завершите работу функции «Одиночное лечение», затем снова выводится окно «Просмотр лечения».
- 3 Кнопка «Экспорт отчётов»
Отображаемый протокол лечения можно экспортировать в DICOM.
- 4 Кнопка «Сохранить PDF»
Отображаемый протокол лечения можно сохранить в виде файла PDF в системе INTRABEAM 600. Для сохранения отчета используйте только командную кнопку «Сохранить в PDF»; в противном случае действие может быть не выполнено.



Просмотр снимков

1 / 9 54.2% Tools Sign Comment

INTRABEAM 600

Листинг с данными

1. Формат снимка	Рентген снимок
2. Вид снимка	Общий
3. Формат снимка	Общий
4. Вид снимка	Общий
5. Вид снимка	Общий
6. Вид снимка	Общий
7. Вид снимка	Общий
8. Вид снимка	Общий
9. Вид снимка	Общий
10. Вид снимка	Общий
11. Вид снимка	Общий
12. Вид снимка	Общий
13. Вид снимка	Общий
14. Вид снимка	Общий
15. Вид снимка	Общий
16. Вид снимка	Общий
17. Вид снимка	Общий
18. Вид снимка	Общий
19. Вид снимка	Общий
20. Вид снимка	Общий
21. Вид снимка	Общий
22. Вид снимка	Общий
23. Вид снимка	Общий
24. Вид снимка	Общий
25. Вид снимка	Общий
26. Вид снимка	Общий
27. Вид снимка	Общий
28. Вид снимка	Общий
29. Вид снимка	Общий
30. Вид снимка	Общий
31. Вид снимка	Общий
32. Вид снимка	Общий
33. Вид снимка	Общий
34. Вид снимка	Общий
35. Вид снимка	Общий
36. Вид снимка	Общий
37. Вид снимка	Общий
38. Вид снимка	Общий
39. Вид снимка	Общий
40. Вид снимка	Общий
41. Вид снимка	Общий
42. Вид снимка	Общий
43. Вид снимка	Общий
44. Вид снимка	Общий
45. Вид снимка	Общий
46. Вид снимка	Общий
47. Вид снимка	Общий
48. Вид снимка	Общий
49. Вид снимка	Общий
50. Вид снимка	Общий
51. Вид снимка	Общий
52. Вид снимка	Общий
53. Вид снимка	Общий
54. Вид снимка	Общий
55. Вид снимка	Общий
56. Вид снимка	Общий
57. Вид снимка	Общий
58. Вид снимка	Общий
59. Вид снимка	Общий
60. Вид снимка	Общий
61. Вид снимка	Общий
62. Вид снимка	Общий
63. Вид снимка	Общий
64. Вид снимка	Общий
65. Вид снимка	Общий
66. Вид снимка	Общий
67. Вид снимка	Общий
68. Вид снимка	Общий
69. Вид снимка	Общий
70. Вид снимка	Общий
71. Вид снимка	Общий
72. Вид снимка	Общий
73. Вид снимка	Общий
74. Вид снимка	Общий
75. Вид снимка	Общий
76. Вид снимка	Общий
77. Вид снимка	Общий
78. Вид снимка	Общий
79. Вид снимка	Общий
80. Вид снимка	Общий
81. Вид снимка	Общий
82. Вид снимка	Общий
83. Вид снимка	Общий
84. Вид снимка	Общий
85. Вид снимка	Общий
86. Вид снимка	Общий
87. Вид снимка	Общий
88. Вид снимка	Общий
89. Вид снимка	Общий
90. Вид снимка	Общий
91. Вид снимка	Общий
92. Вид снимка	Общий
93. Вид снимка	Общий
94. Вид снимка	Общий
95. Вид снимка	Общий
96. Вид снимка	Общий
97. Вид снимка	Общий
98. Вид снимка	Общий
99. Вид снимка	Общий
100. Вид снимка	Общий

Page 1 of 9

Сохранить PDF

Готово

Анонимный отчет

4

3

2

1

Blank lined paper.

Уход и техобслуживание

Указания по калибровке	254
Калибровка	257
Определение центрирования пучка	258
Определение линейности внутреннего монитора излучения IRM	262
Калибровка датчика давления воздуха	264
Калибровка термодатчика	267
Проверка безопасности	270
Проверка безопасности рабочей станции	270
Помощь при неисправностях	271
Замена сетевых предохранителей рабочей станции	277
Перемещение, транспортировка и пересылка	278
Правила обращения с компонентами INTRABEAM 600	278
Уход за INTRABEAM 600	279
Правила обращения с компонентами	281
Очистка компонентов	282
Дезинфекция компонентов	284
Интервалы обслуживания	285
Утилизация	288



Указания по калибровке

Для надёжной и безопасной работы системы INTRABEAM 600 требуются следующие калибровки:

Калибровка XRS 4

При калибровке для соответствующего источника излучения XRS 4 квантифицируется характеристика мощности глубинной дозы, т.е. калибруются мощность и характеристика излучения.



Отсчёт интервала калибровки источника XRS начинается с момента первого запуска. Так как между калибровкой и первым запуском могут пройти несколько месяцев, после поставки устанавливается двухлетняя калибровка. В течение года после ввода в действие вы автоматически получите сообщение от ZEISS об истечении интервала калибровки.

- После истечения первого интервала калибровки снова установите интервал «ежегодно».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность при несоблюдении сроков калибровки

Несоблюдение сроков калибровки XRS 4 может привести к неправильному облучению.

- Ежегодно проводите калибровку XRS 4 (рекомендация ZEISS). Соблюдайте местные нормативы, если они предписывают более короткие интервалы калибровки.
- Калибровку XRS 4 следует производить на заводе-изготовителе ZEISS. В рамках данной калибровки для XRS 4 создаётся новый калибровочный файл и поставляется вместе с XRS 4.

Состояние оборудования

Соблюдение сроков

Срок службы

Примечания

Калибровка

Калибровка дозиметра и ионизационной камеры

Использование ионизационной камеры (IC) на дозиметре (UNIDOS E фирмы PTW) требует регулярной калибровки ионизационной камеры и дозиметра.

Фирма PTW рекомендует производить калибровку каждые два года.

Соблюдайте местные нормативы, если они предписывают более короткие интервалы калибровки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность из-за ошибок измерения ионизационной камеры и дозиметра

При несоблюдении интервалов калибровки ионизационной камеры и дозиметра могут возникать ошибки измерения при обеспечении качества. При определённых условиях это может привести к недостаточному или чрезмерному облучению.

- Необходимо не реже чем раз в два года проводить калибровку ионизационных камер и дозиметров согласно рекомендации фирмы PTW.

[illegible]

Статьи обслуживания

Самостоятельное обслуживание

План действий

Процедуры работы

Калибровка

Калибровка

Первичные калибровки выполняются на заводе-изготовителе ZEISS. Всегда поставляются только калиброванные системы INTRABEAM 600, его отдельные компоненты и принадлежности. Последующие калибровки вы можете выполнять самостоятельно с помощью программы.



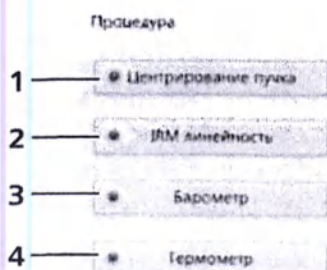
Фирма ZEISS предлагает проведение калибровки на заводе-изготовителе. Соблюдайте инструкции по калибровке, Стр. 254.

Вызов функции «Калибровка»

- Щёлкните по вкладке «Калибровка».
Появляется окно «Калибровка».

Окно «Калибровка»

В окне «Калибровка» можно вызывать следующие функции:



- 1 Центрирование пучка**
Определить чувствительность отклонения пучка рентгеновского зонда, см. Стр. 258.
- 2 Линейность ИРМ**
Для внутреннего монитора излучения ИРМ линейные взаимосвязи отдельных токов пучка с соответствующей скоростью счёта (скорость счёта ИРМ) определяются в пропорции к скорости счёта при максимальном токе пучка, см. Стр. 262.
- 3 Барометр**
Сравнить измеренное блоком СС 600 давление воздуха с показанием откалиброванного внешнего барометра и при необх. скорректировать, см. Стр. 264.
- 4 Термометр**
Сравнить значение температуры, измеренное РАІСН, с показанием откалиброванного внешнего термометра и при необх. скорректировать, см. Стр. 267.



Определение центрирования пучка

Данная функция позволяет выполнить статическую калибровку сдвига, т.е. чувствительность отклоняющих катушек источника XRS 4. Таким образом, можно записать характеристику, которая показывает, какое изменение напряжения вызывает определённое изменение направления пучка электронов в кончике зонда.

Расположение компонентов и порядок действий - как при юстировке отклонения пучка «Динамический сдвиг», см. Стр. 173.

Заново определённая чувствительность отклоняющих катушек можно затем в окне «Изменение коэффициента отклонения» включить в калибровочный файл соответствующего источника излучения XRS.

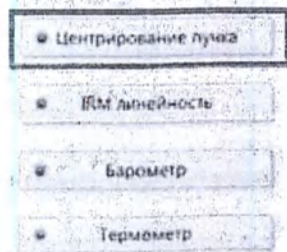


Рекомендуется проводить эту калибровку не реже одного раза в год и при получении нового калибровочного файла.

Вызов функции «Калибровка»

- Щёлкните по вкладке «Калибровка».
Появляется окно «Калибровка».
- Выберите в разделе «Процедура» функцию <Центрирование пучка>.

Процедура



Запуск видеоинструкции

При запуске одной из процедур обеспечения качества или калибровки, т.е. при нажатии одной из соответствующих кнопок, автоматически запускается видеоинструкция к процедуре.

В видеоинструкции отображаются только необходимые этапы в виде анимированной графики с пояснительным текстом, см. Стр. 166.

Программа проводит внутреннюю проверку правильности подключения и расположения инструментов проверки. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.



Функция «Калибровка отклонения»

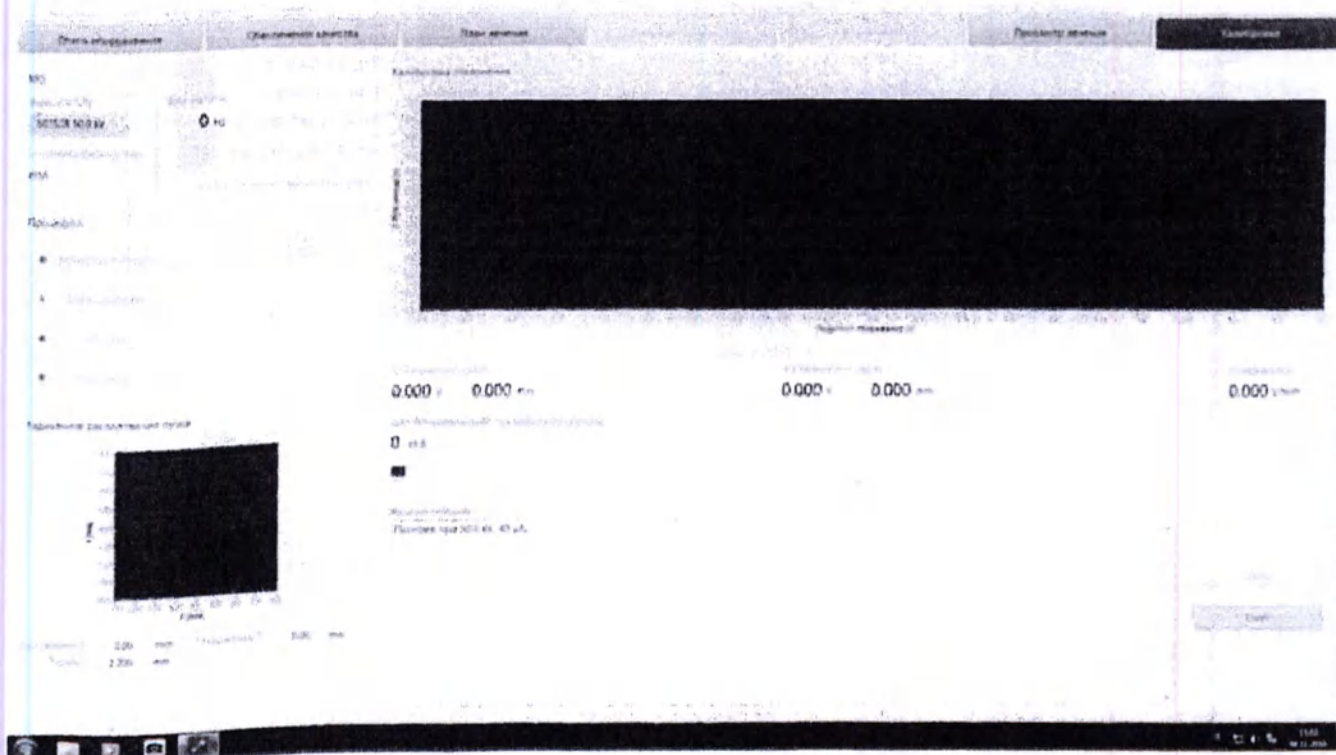
Кнопка <Пуск>

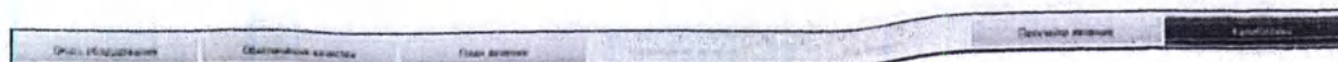
Нажмите на кнопку <Пуск>, чтобы запустить автоматическую процедуру измерения.

Процедура измерения длится несколько минут. После истечения автоматической процедуры измерения результаты измерения выводятся в окне «Коэффициент отклонения - История» и автоматически вносятся в калибровочный файл соответствующего источника XRS 4.

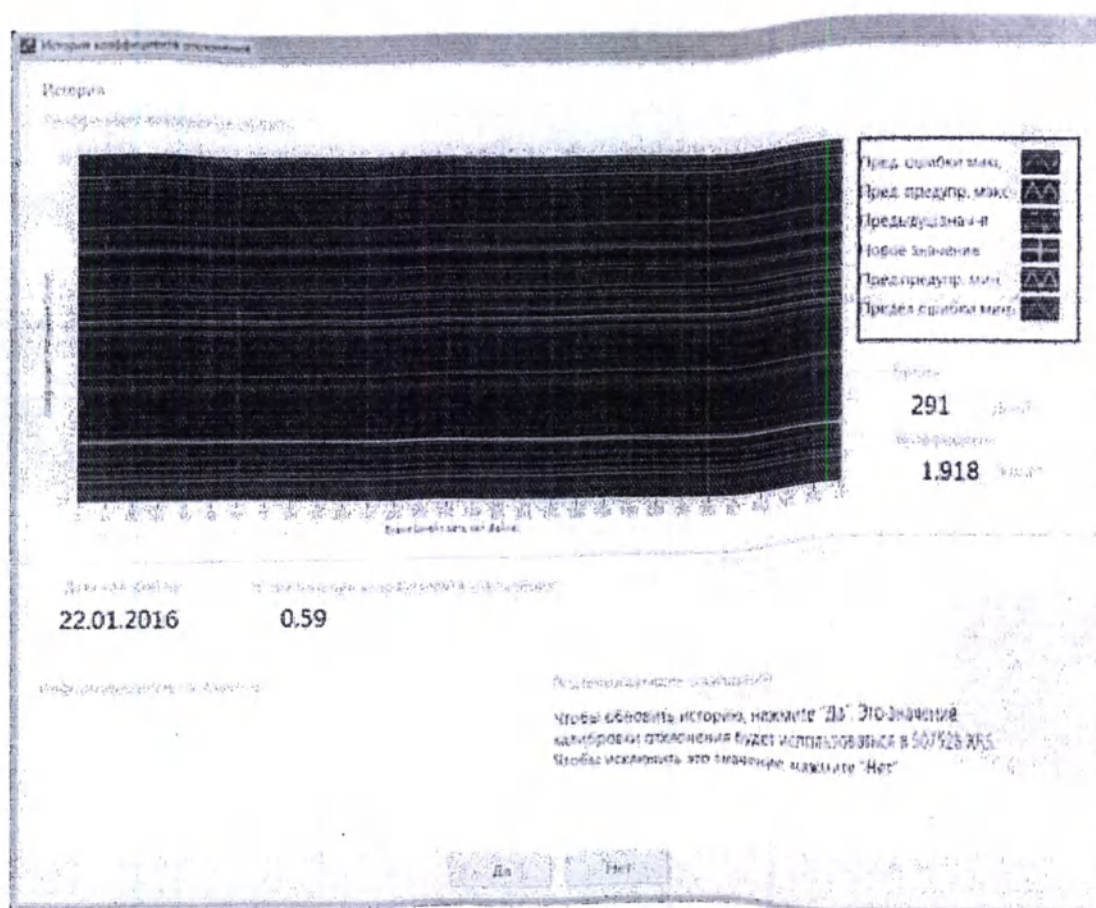
Кнопка <Стоп>

Кнопкой <Стоп> можно прервать автоматическую процедуру измерения.





История центрирования пучка



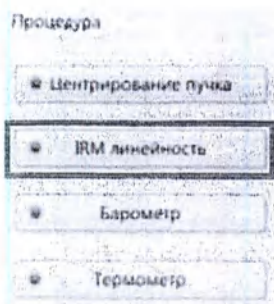
This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical red margin line runs down the right side of the page. The paper appears to be from a notebook or a standard writing pad. There are no markings, text, or drawings on the page.



Определение линейности внутреннего монитора излучения IRM

Вызов функции «Калибровка»

- Щёлкните по вкладке «Калибровка».
Появляется окно «Калибровка».
- Выберите в разделе «Процедура» функцию <IRM линейность>.



Линейность IRM

Для внутреннего монитора излучения IRM линейные взаимосвязи отдельных токов пучка с соответствующей скоростью счёта определяются в пропорции к скорости счёта при максимальном токе пучка. То есть вы можете определить линейную зависимость скорости счёта IRM, исходя из максимального тока (40 μ A). При точной линейной характеристике скорость счёта при 10 μ A составляла бы ровно 25%.

При ускоряющем напряжении 40 кВ этот шаг не требуется, так как лечение при 40 кВ возможно только с током **40 μ A**.



Рекомендуется проводить эту калибровку не реже одного раза в год и при получении нового калибровочного файла.



Только токи, создающие минимальную скорость счёта, могут применяться для планирования лечения.

Запуск видеоинструкции

При запуске одной из процедур обеспечения качества или калибровки, т.е. при нажатии одной из соответствующих кнопок, автоматически запускается видеоинструкция к процедуре.

В видеоинструкции отображаются только необходимые этапы в виде анимированной графики с пояснительным текстом, см. Стр. 166.

Программа проводит внутреннюю проверку правильности подключения и расположения инструментов проверки. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.



Функция «Определение линейности IRM»

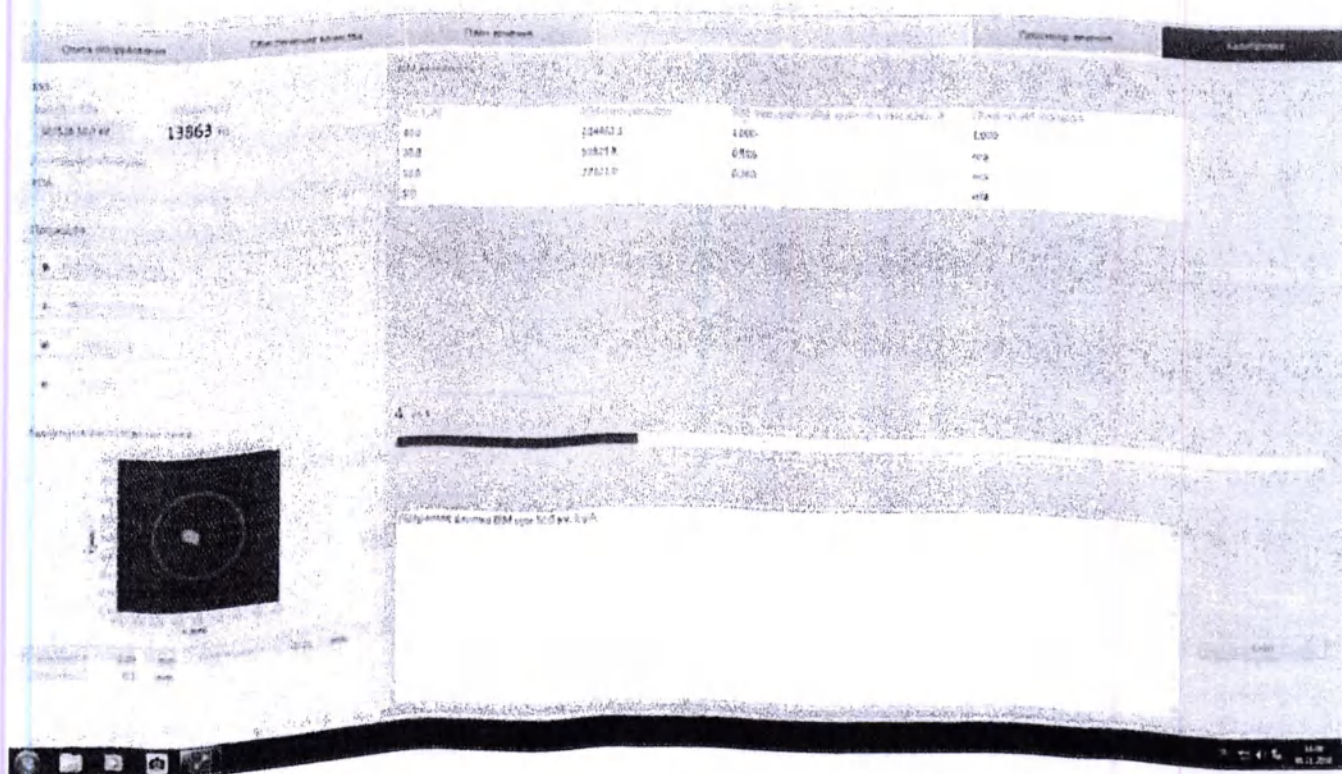
Кнопка <Пуск>

Нажмите на кнопку <Пуск>, чтобы запустить автоматическую процедуру измерения.

Процедура измерения длится несколько минут. После истечения автоматической процедуры измерения результаты измерения выводятся в окне «Линейность IRM» и автоматически вносятся в базу данных соответствующего источника XRS 4.

Кнопка <Стоп>

Кнопкой <Стоп> можно прервать автоматическую процедуру измерения.



Калибровка датчика давления воздуха

Точное давление воздуха требуется системе INTRABEAM 600 для корректировки расчёта дозы во время «Проверки постоянства мощности дозы», см. поле индикации в окне «Проверка мощности дозы XRS», Стр. 182.

В блок СС 600 встроен датчик давления воздуха. Для калибровки этого датчика требуется откалиброванный внешний барометр. При калибровке СС 600 и откалиброванный внешний барометр должны находиться в одном помещении. Установите периодичность калибровки согласно местным законодательным требованиям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

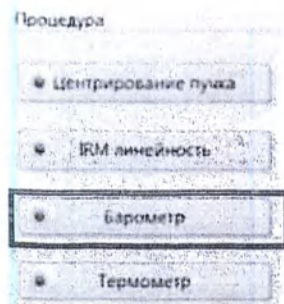
Опасность из-за отсутствия или ошибки калибровки датчика давления воздуха

Несоблюдение интервалов калибровки или различные единицы измерения [мм рт.ст.], [кПа] или [бар] давления воздуха в программе и откалиброванном барометре ведут к ошибкам в расчете мощности дозы. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

- Калибруйте датчик давления воздуха не реже одного раза в год.
- Следите за тем, чтобы в программе и в откалиброванном барометре были установлены одинаковые единицы измерения давления воздуха.

Вызов функции «Калибровка»

- Щёлкните по вкладке «Калибровка». Появляется окно «Калибровка».
- Выберите в разделе «Процедура» функцию «Барометр».



Работа с окном «Калибровка барометра»

- 1 Индикация «Внутреннее показание»
Здесь выводится показание встроенного в СС 600 датчика давления воздуха.
- 2 Кнопка меню «Метод»
Как пользователь INTRABEAM 600 вы можете выполнить «1-точечную калибровку».



3 Кнопка меню <Единица>

Настройте INTRABEAM 600 на ту же единицу измерения, которая установлена на внешнем барометре.

4 Поле ввода «Ввести внешнее показание»

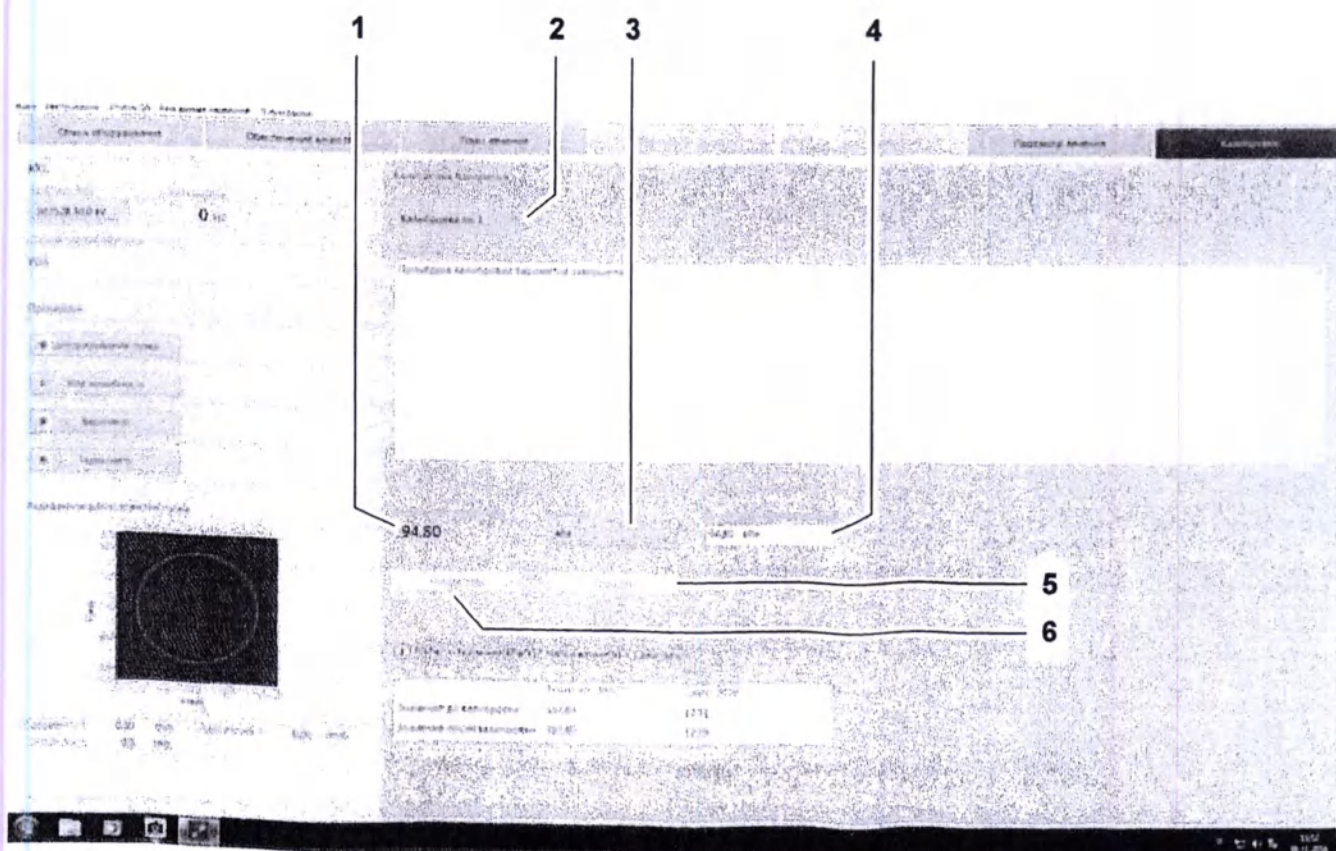
Считайте текущее давление воздуха по откалиброванному внешнему барометру и введите здесь это числовое значение. Программа рассчитывает новый коэффициент компенсации.

5 Кнопка <Отмена>

При нажатии кнопки <Отмена> вы выходите из окна, не сохраняя новый коэффициент компенсации.

6 Кнопка <Сохранить>

Кнопкой <Сохранить> можно сохранить рассчитанный новый коэффициент компенсации.



Blank lined paper.

Осмотр оборудования

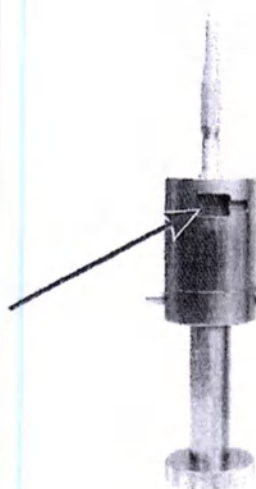
Обслуживание системы

План лечения

Параметры лечения

Калибровка

Калибровка термодатчика



Точное значение температуры требуется системе INTRABEAM 600 для корректировки расчёта дозы во время «Проверки постоянства мощности дозы», см. поле индикации в окне «Проверка мощности», Стр. 182. Если определяется неправильная температура, то при расчёте поправки дозы получается неверное значение дозы.

Следуйте инструкциям по калибровке термодатчика.

В устройстве PAICH в креплении ионизационной камеры IC встроен термодатчик. Для калибровки этого термодатчика требуется откалиброванный внешний термометр.

- Разместите термодатчик откалиброванного внешнего термометра в креплении PAICH для ионизационной камеры IC.
- Дождитесь, пока показание температуры на откалиброванном внешнем термометре стабилизируется; т.е. дождитесь, пока показание температуры практически не перестанет меняться.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность из-за отсутствия или ошибки калибровки термодатчика

Несоблюдение интервалов калибровки или различные единицы измерения [°C] или [°F] температуры в программе и откалиброванном барометре ведут к ошибкам расчёта мощности дозы. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

- Калибруйте термодатчик не реже одного раза в год или установите периодичность калибровки согласно местным законодательным требованиям.
- Следите за тем, чтобы в программе и в откалиброванном термодатчике были установлены одинаковые единицы измерения температуры.

Процедура

• Центрирование пучка

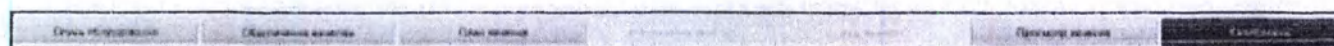
• ИРМ линейность

• Барометр

• Термометр

Вызов функции «Калибровка»

- Щёлкните по вкладке «Калибровка». Появляется окно «Калибровка».
- Выберите в разделе «Процедура» функцию <Термометр>.



Запуск видеоинструкции

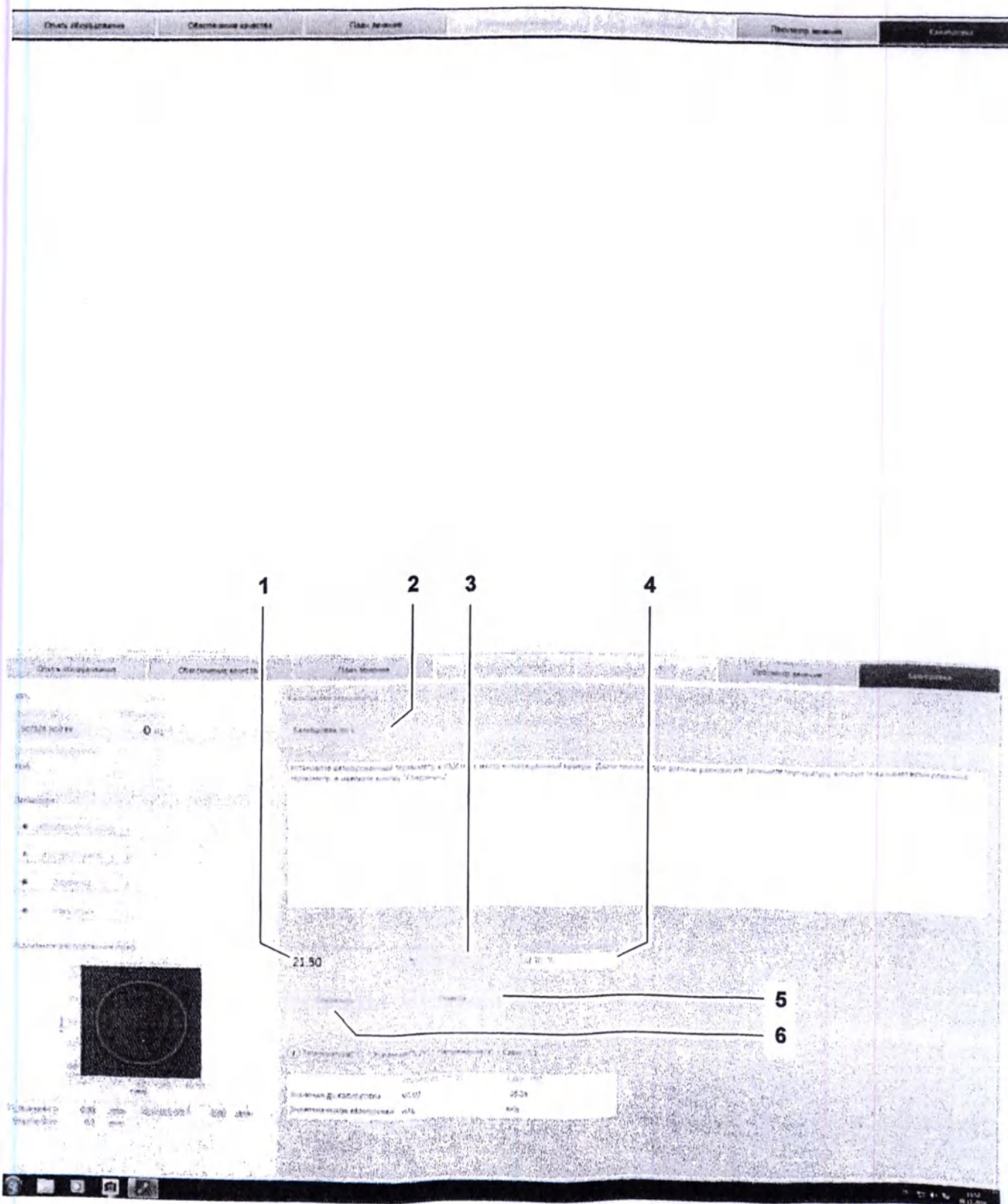
При запуске одной из процедур обеспечения качества или калибровки, т.е. при нажатии одной из соответствующих кнопок, автоматически запускается видеоинструкция к процедуре.

В видеоинструкции отображаются только необходимые этапы в виде анимированной графики с пояснительным текстом, см. Стр. 166.

Программа проводит внутреннюю проверку правильности подключения и расположения инструментов проверки. Если это не так, то запущенная процедура не может быть продолжена.

Работа с окном «Калибровка термометра»

- 1 Индикация «Внутреннее показание»
Здесь выводится показание встроенного в PAICH термодатчика.
- 2 Кнопка меню <Метод>
Как пользователь INTRABEAM 600 вы можете выполнить «1-точечную калибровку».
- 3 Кнопка меню <Единица>
Настройте INTRABEAM 600 на ту же единицу измерения температуры, которая установлена на внешнем термометре.
- 4 Поле ввода «Ввести внешнее показание»
Считайте текущее показание по откалиброванному внешнему барометру и введите здесь это числовое значение. Программа рассчитывает новый коэффициент компенсации.
- 5 Кнопка <Отмена>
При нажатии кнопки <Отмена> вы выходите из окна, не сохраняя новый коэффициент компенсации.
- 6 Кнопка <Сохранить>
Кнопкой <Сохранить> можно сохранить рассчитанный новый коэффициент компенсации.



Проверка безопасности

Проверка безопасности рабочей станции

Во избежание снижения безопасности станции вследствие старения, износа и др. владелец должен своевременно и в надлежащем объеме проводить регулярный контроль безопасности, предписанный для данной рабочей станции действующими национальными нормативами.

Проверки безопасности должны осуществляться только производителем или квалифицированным персоналом.

Для рабочей станции следует проводить, как минимум, следующие проверки безопасности:

- проверка наличия руководства по применению
- визуальный контроль станции, принадлежностей и кабельных соединений на повреждения, а также читаемость надписей
- проверка работы откидных или выдвижных ящиков во всех отделениях
- проверка на токи утечки
- проверка защитного провода
- проверка работоспособности и наличия износа двойных роликов и тормозов
- проверка работоспособности всех выключателей, кнопок, гнезд и контрольных индикаторов.

Помощь при неисправностях

Компоненты INTRABEAM 600 являются высококачественными изделиями, тем не менее могут возникать сбои и сообщения об ошибках. Таблица «Помощь при неисправностях» поможет вам в случае, если возник сбой или появилось сообщение об ошибке.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Система INTRABEAM 600 не содержит компонентов, пригодных для самостоятельного обслуживания пользователем. При попытке неавторизованного обслуживания компонентов INTRABEAM 600 возможна неконтролируемая эмиссия рентгеновского излучения и повреждение компонентов. При определенных условиях это может привести к переоблучению.

- При появлении сбоя или ошибки, которую вы не можете устранить согласно указаниям в таблице «Помощь при неисправностях», пометьте продукт как неработоспособный и сообщите в сервисный отдел ZEISS.
- Не вскрывайте компоненты INTRABEAM 600.
- Любые работы по обслуживанию INTRABEAM 600 должны проводиться только сервисным отделом ZEISS или уполномоченным ZEISS авторизованным сервисным центром.

Программа идентификации сервиса (Service Identification Program, SIP)

Ваш прибор обслуживается в рамках программы Carl Zeiss «Service Identification Program» (SIP). На приборе имеется табличка SIP с номером SIP, см. Стр. 50.

Номер SIP - это индивидуальный идентификационный номер, назначенный вашему прибору или системе. Под этим номером SIP фирма ZEISS заводит карточку продукта.

- Запросы на обслуживание просим направлять в местное представительство ZEISS в вашей стране. Телефон, факс и электронный адрес приведены в табличке SIP.

Сбой или Сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
Прибор не работает.	Не вставлен сетевой штекер рабочей станции.	• Вставьте сетевой штекер.	
	Сбой сети питания.	• Обратиться к электрику, обслуживающему сеть здания	
	Сетевой выключатель станции не включен.	• Установить сетевой выключатель в положение «I». Зелёный контрольный индикатор в сетевом выключателе должен гореть.	
	Неисправность предохранителей.	• Отсоединить станцию от электросети, затем заменить предохранители в модуле подключения к электросети.	
При включении рабочей станции компьютер не запускается.	Сбой при автозапуске компьютера.	• Выключить станцию, подождать 30 секунд и снова включить	
Нет изображения на дисплее СС 600.	СС 600 не работает	• Обратиться в сервисный центр ZEISS.	
Разрыв связи между СС 600 и компьютером.	Отсоединился один или несколько кабелей.	• Обратиться в сервисный центр ZEISS.	
	Компьютер не запущен правильно.	• Выключить станцию, подождать 30 секунд и снова включить	Стр. 111
Работа с программой невозможна.		• Перезапустите компьютер.	Стр. 112
		• При повторном появлении обратитесь в сервис ZEISS	
Клавиатура и/или мышь не работает	Дефект USB-кабеля клавиатуры и/или мыши.	• Обратиться в сервисный центр ZEISS	

Сбой или Сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
Ошибка СС 600 во время самопроверки	Кабельное соединение XRS между штативом INTRABEAM и рабочей станцией не установлено: конец кабеля не замкнут.	• Подсоедините оба конца кабеля XRS • к штативу INTRABEAM • к рабочей станции • Завершите работу компьютера и дождитесь выключения экрана • Выключите рабочую станцию, подождите 30 секунд и снова включите.	
ID 10015 Вы должны работать в автономном режиме, так как отвечающий блок СС 600 не включён в опись оборудования. Отвечающий СС 600 выдаёт свой серийный номер на мониторе.» Вы можете включить СС 600 в опись оборудования и затем снова войти в систему в Главном меню - Инструменты - Вход в систему.	Программа обнаружила, что серийный номер подключённого в данный момент блока СС 600 не совпадает с блоком СС 600, активированным в описи оборудования.	• Запустите «Автономный режим», чтобы в описи оборудования установить текущий используемый блок управления в состояние «Активный». • Если текущий СС 600 ещё не включён в опись оборудования, сделайте это и перезапустите программу.	Стр. 116 Стр. 140
ID 10016 Дозиметр не обнаружен программой! Убедитесь, что дозиметр включён и последовательный кабель подсоединён. Выберите 'Повторить' при готовности или выберите 'Продолжить', чтобы продолжить без дозиметра. В этом случае вы можете включить дозиметр позднее.	Кабель связи RS232 между ПК и дозиметр подсоединён неправильно.	• Проверить правильность подключения к дозиметру.	Стр. 102 --

Сбой или Сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
ID 10018 Отвечающий дозиметр не активирован в описи оборудования. Отвечающий дозиметр выводит свой серийный номер на мониторе. Продолжите без дозиметра или активируйте дозиметр в описи оборудования. Затем можно войти снова, выбрав Главное меню -> Инструменты -> Вход в систему.	Программа обнаружила, что серийный номер подключённого в данный момент дозиметра не совпадает с дозиметром, активированным в списке компонентов.	• Запустите «Автономный режим» и установите текущий дозиметр в описи оборудовании в активное состояние.	Стр. 116 / Стр. 148
		• Если текущий дозиметр ещё не включён в опись оборудования, сделать это и перезапустить программу.	Стр. 148
		• Заменить дозиметр в соответствии с указанным серийным номером и подключить кабель RS232.	Стр. 148
ID 001 Неверный ID пользователя или неверный пароль! Попробуйте ещё раз или завершите работу программы.	Неправильно введён пароль и/или ID пользователя.	• Включить дозиметр.	Стр. 66
		• Повторить вход в систему с правильным ID и паролем.	Стр. 114
ID 201 Подтвердите калибровочные параметры источника XRS 4.	Были записаны новые калибровочные параметры для XRS 4.	• Нажмите <ОК> и убедитесь, что серийный номер и параметры правильные.	--
		• Нажмите <Принять>, чтобы принять новые параметры.	--
		• Нажать <Отклонить>, чтобы отклонить новые параметры.	--

Сбой или Сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
ID 202 Подтвердите калибровочные параметры аппликатора.	Были записаны новые калибровочные параметры аппликатора.	- Нажмите <ОК> и проверьте серийный номер и параметры. - Нажмите <Принять>, чтобы принять новые параметры. - Нажмите <Отклонить>, чтобы отклонить новые параметры.	--
ID 203 Ранее доступный файл *.cal отсутствует.	Оригинальный файл *.cal более не находится в предназначенном для него каталоге.	Нажмите <ОК>. Соответствующий файл может находиться в каталоге архивов, так как был записан новый файл в формате *.cal. Возможно также, что файл был переименован или удалён.	--
ID 10019 Нить не готова. Подождите ...	XRS 4 не достиг рабочей температуры.	Дождитесь, пока XRS 4 достигнет рабочей температуры. При необходимости запустите процедуру ещё раз.	--
ID 10021 В данный момент блок CC 600 выполняет облучение. Дождитесь завершения облучения. Завершите программу или перейдите в автономный режим.	Компьютер пытается связаться с блоком CC 600, который находится в режиме лечения. Такая конфигурация не предусмотрена.	- Дождитесь завершения лечения и пока не используйте компьютер. - Завершение лечения можно увидеть на дисплее блока управления или по погасшему светодиоду «X-Rays On». - Перезапустите программу.	Стр. 227 -- --
Ошибка скорости IRM 0x00000008	- Возможна ошибка соединений кабеля XRS или - Аппаратная ошибка блока CC 600 или - Ошибка XRS	Обратитесь в сервисный центр ZEISS.	

Сбой или Сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение	Ссылка
«0x00000400 ошибка высокого напряжения» «0x00000800 ошибка тока пучка» (Ошибка может возникать через короткое время после запуска)	– Возможна ошибка соединений кабеля XRS или – Аппаратная ошибка блока CC 600 или – Ошибка XRS	• Обратитесь в сервисный центр ZEISS.	--
«0x00100000 ошибка управления»	Облучение было прервано, так как автоматическое центрирование пучка электронов более не могло компенсировать децентрирования кончика источника XRS.	• Проверить положение источника излучения XRS на механическое натяжение и устранить. • При необходимости продолжить облучение запланируйте новое облучение для недостающей дозы с данными в окне «Просмотр лечения». В этом случае необходимо заново проверить XRS 4. Можно использовать также другой, уже подготовленный XRS 4.	--- Стр. 231 Стр. 158 и далее Стр. 140
0x00001000 ошибка IRM PIC (IRM PIC: контроль частоты IRM на системной плате CC 600) Ожидаемая частота IRM вне допуска.	– Штекерные соединения кабеля XRS или – сам кабель XRS или – Ошибка аппаратного обеспечения на системной плате CC600 или – ошибка на источнике XRS4.	• Проверить оба соединения кабеля XRS. • Продолжить лечение, выбрав функцию: «Продолжить с предыдущим пациентом».	Стр. 277 Стр. 191
0x00004000 ошибка VIT PIC Проблема с блоком управления при анализе сигналов	Аппаратная ошибка блока управления.	• Обратитесь в сервисный центр ZEISS.	

Замена сетевых предохранителей рабочей станции

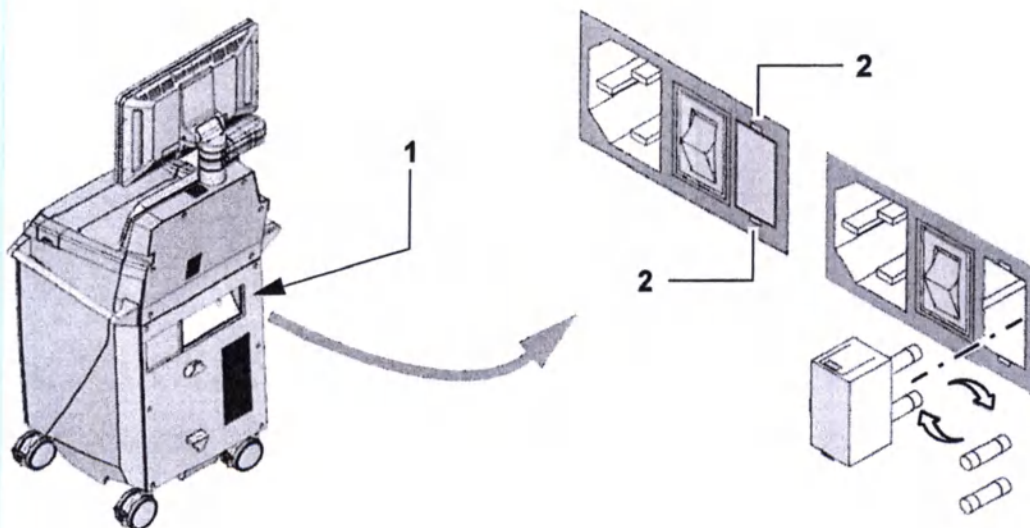
Сетевые предохранители находятся в модуле подключения к электросети (1) на задней стороне рабочей станции.

Данные для заказа запасного предохранителя приведены на Стр. 292.

При необходимости сетевой предохранитель можно заменить в нашем сервисном отделе и авторизованном центре.

Для замены предохранителя выполните следующие действия:

- выключите рабочую станцию сетевым выключателем.
- Отсоедините сетевой штепсель от станции.
- Отвёрткой с узким кончиком разомкните зажим держателя (2).
- Извлеките держатель предохранителя.
- Выньте неисправные сетевые предохранители из держателя.
- Установите новые предохранители в держатель.
- Вставьте держатель в отсек предохранителей так, чтобы зажим (2) защёлкнулся.
- Подключите рабочую станцию сети электропитания.
- Включите рабочую станцию сетевым выключателем.



Перемещение, транспортировка и пересылка

Правила обращения с компонентами INTRABEAM 600

- При перемещении, транспортировке и пересылке INTRABEAM 600 соблюдайте следующее:
 - При работе с загрязнёнными компонентами INTRABEAM 600 всегда надевайте защитную одежду, напр., перчатки, фартук или операционный халат и защиту для глаз.
 - Всегда исходите из того, что один из компонентов INTRABEAM 600 загрязнён, если неизвестно, является ли он чистым, дезинфицированным или стерильным.
 - При транспортировке INTRABEAM 600 или отдельных компонентов следите за соответствующей защитой деталей от сотрясений и сильных колебаний температуры.
 - Внутри клиники транспортируйте компоненты INTRABEAM 600 только в специальных боксах для транспортировки и стерилизации или INTRABEAM 600 целиком (с блоком управления, компьютером, дозиметром) в рабочей станции.

ПРИМЕЧАНИЕ**Опасность ухудшения рабочих параметров**

При пересылке компонентов INTRABEAM 600 на дальние расстояния в ненадлежащей упаковке или по почте они могут получить повреждения.

- Транспортируйте и пересылайте компоненты INTRABEAM 600 только в очищенном и дезинфицированном виде в оригинальной упаковке или в специальных качающихся контейнерах ZEISS.

Уход за INTRABEAM 600



ОСТОРОЖНО

Опасность из-за неправильной обработки

При обработке компонентов, аппликаторов или других деталей, не предназначенных для обработки, с использованием недопустимых методов возможны нарушения стерильности или повреждения. При определённых условиях это может привести к переоблучению.

- Используйте только такие методы обработки, которые разрешены для данного компонента.
- Для защиты пациентов и обслуживающего персонала от инфекций используйте при лечении только те компоненты, которые прошли тщательную очистку и дезинфекцию.
- Используйте только стерильные аппликаторы.
- Всегда накрывайте штатив одноразовой стерильной оболочкой (INTRABEAM Drape).
- Не обрабатывайте одноразовые изделия.
- Применяйте только описанные здесь, одобренные способы обработки компонентов.



Подробности и пояснения к разрешённым способам очистки и дезинфекции см. на Стр. 282 и далее.

Пояснения к способам стерилизации аппликаторов приводятся в отдельном руководстве к аппликатору.

Выполняйте очистку и дезинфекцию согласно указаниям по уходу за компонентами и принадлежностями системы INTRABEAM 600:

- Рабочая станция
- Направляющая V-блок (рабочая станция)
- Монитор (с сенсорным экраном)
Соблюдайте особые указания по работе с сенсорным экраном!
- Клавиатура (плёночная)
- Мышь
- XRS 4
- PDA
- PAICH

- Кабель XRS и кабель PDA/PAICH
- Штатив
- Водный фантом INTRABEAM Water Phantom
- Дозиметр*
- Ионизационная камера IC*

* Порядок очистки дозиметра UNIDOS E и ионизационной камеры IC описывается в соответствующем руководстве фирмы PTW (г. Фрайбург).

Следующие аппликаторы могут подвергаться стерилизации паром:

- Сферические аппликаторы и комплект в боксе для транспортировки и хранения
- Комплект поверхностного аппликатора
- Комплект плоских аппликаторов

К стерильным одноразовым изделиям относятся:

- Игольчатый аппликатор INTRABEAM
- Радиационный экран, плоский 12"x17"
- INTRABEAM Drape

Правила обращения с компонентами

При работе с компонентами INTRABEAM 600 соблюдайте следующее:

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность при аллергии на никель

При контакте кожи пользователя, имеющего аллергию на никель, с корпусом источника XRS 4 или инструментом проверки (PAICH, PDA) могут возникнуть аллергические реакции.

- При необходимости надевайте подходящую защитную одежду и перчатки.



ОСТОРОЖНО

Кончик зонда источника XRS 4 содержит бериллий (Be). Наружная поверхность кончика зонда снабжена защитным слоем. При повреждении защитного слоя может произойти заражение кожи и одежды.

- Не допускайте прямого контакта кожи с бериллием и немедленно отправьте источник XRS 4 производителю.
- Меры первой помощи: после контакта кожи с бериллием промыть большим количеством воды. Ликвидировать загрязнённую одежду.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если компоненты не хранятся в соответствующем боксе для транспортировки и хранения, они могут получить повреждения, загрязниться и прийти в негодность.

- Всегда храните компоненты в соответствующих боксах для транспортировки и хранения, когда они не используются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязнённые или помутневшие поверхности блокировки могут привести к сбою блокировки и отсутствию эмиссии рентгеновского излучения в системе INTRABEAM 600.

- Чистите поверхности блокировки только разрешёнными чистящими средствами.

Очистка компонентов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность из-за нечитаемых символов или надписей на приборе!

Символы и надписи на приборе могут стать нечитаемыми или отслоиться из-за неправильных методов очистки или износа. Это может привести к ошибкам их прочтения и перепутыванию. Использование неправильных компонентов может привести к переоблучению.

- Если какой-либо из символов или надписей отсутствует на приборе или находится в нечитаемом состоянии, просим связаться с нами или нашим уполномоченным представительством.

Мы пришлем Вам замену.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение из-за проникновения влаги

Проникающая влага повреждает электронные компоненты.

- Следите за тем, чтобы в электронные компоненты не попала вода или чистящее средство:
 - Не распыляйте чистящие или дезинфицирующие растворы на электронные компоненты.
 - Протирайте электронные компоненты только влажной салфеткой.



Возможно повреждение защитного слоя из CrN на рентгеновском зонде

- Не оставляйте рентгеновский зонд источника XRS 4 в воде дольше 2 часов. При несоблюдении этого требования существует опасность повреждения защитного слоя из CrN на рентгеновском зонде.
- Очищайте механические поверхности компонентов и принадлежностей по возможности сразу после применения.
- Не позволяйте загрязнениям засыхать на предметах, так как это затруднит чистку и дезинфекцию.
- Проверьте все поверхности отдельных компонентов на крупные загрязнения и прочие инородные тела.
- Удалите загрязнения и инородные тела влажной одноразовой губкой или марлевым тампоном, смоченным водой.

- Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.
- Удаляйте остатки загрязнений смесью с равными долями спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.
- Протрите все поверхности несколько раз, чтобы удалить все видимые загрязнения. При необходимости можно использовать неабразивную чистящую салфетку.
- Для труднодоступных мест (внутри трубок) можно использовать вместо марлевого тампона неворсящий тупфер или щётку с мягкой щетиной.
- Прежде чем снова использовать компонент, дайте ему полностью высохнуть.

Очистка сенсорного экрана



- Примите во внимание следующее:
 - не использовать универсальные чистящие средства и абразивные чистящие средства
 - Попадание влаги на сенсорный экран не допускается. Это значит, что распылять воду или моющую жидкость для стекла прямо на сенсорный экран нельзя, его можно только протирать смоченной в них салфеткой.
- Выключите INTRABEAM 600.
- Протрите досуха экран и корпус мягкой чистой салфеткой (например, из микрофибры). При необходимости смочите салфетку небольшим количеством воды или чистым моющим средством для стекла и протрите ею сенсорный экран.

Дезинфекция компонентов

Может потребоваться дезинфекция поверхностей (особенно у элементов управления).

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение поверхностей!

- Используйте дезинфицирующие средства на основе альдегидов и/или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений. Использовать другие дезинфицирующие компоненты помимо указанных ниже запрещается во избежание повреждений поверхности.

Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (тестировано с 2-пропанолом): 60%
- для альдегидов (тестировано с глутаровым альдегидом): 2%
- для четвертичных соединений (тестировано DDAC): 0,2%
- Прежде чем снова использовать компонент, дайте ему полностью высохнуть.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение из-за попадания влаги

Влага, проникающая внутрь электронных компонентов, выводит их из строя.

- Следите за тем, чтобы в электронные компоненты не попала вода или чистящее средство:
 - Не распыляйте чистящие или дезинфицирующие растворы на электронные компоненты.
 - Протирайте электронные компоненты только чуть влажной салфеткой.



Возможно повреждение защитного слоя из CrN на рентгеновском зонде

- Не оставляйте рентгеновский зонд источника XRS 4 в воде дольше 2 часов. При несоблюдении этого требования существует опасность повреждения защитного слоя из CrN на рентгеновском зонде.

Интервалы обслуживания

Чтобы обеспечить безопасный и правильный режим работы и длительный срок службы прибора, следует проводить его регулярные проверки и обслуживание. В следующей таблице перечислены необходимые работы по проверке и техническому обслуживанию и указано, через какие интервалы необходимо проводить данные работы и не позднее каких сроков.

Вскрывать прибор для проведения техобслуживанию разрешено только авторизованному персоналу. Для проведения таких работ своевременно обращайтесь в местную сервисную службу компании ZEISS. Данные о контактном лице в Вашей стране Вы найдете на следующем сайте: <http://www.meditec.zeiss.com>

Если вы самостоятельно обнаружили в ходе проверки, что прибор не соответствует критериям приёмки, запрещается продолжать работу с прибором! Выключите прибор и обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Независимо от приведённых работ по обслуживанию владельцы медицинских электроприборов обязаны проводить периодические проверки согласно IEC 62353.

Компонент	Исследуемые характеристики и критерии приемки
-----------	---

Для поддержания электромагнитной совместимости (ЭМС) никаких регулярных проверок и технического обслуживания не требуется.	
--	--

В соответствии с действующими предписаниями по срокам	
---	--

Проверка безопасности	Проверка безопасности прибора, радиационной безопасности и электрической безопасности согласно государственным нормативам.
Проверка средствами измерения	В соответствии с действующими в конкретной стране критериями
Повторная калибровка средств измерения	Повторная калибровка дозиметра (UNIDOS E) и ионизационной камеры согласно требованиям производителя

Перед каждым использованием (выполняется пользователем)	
---	--

Штатив (NC32 Floor Stand)	Электрическая и механическая проверка работоспособности: полное открытие тормозов; тормозное усилие надежно удерживает XRS в сбалансированном состоянии без изменения положения
------------------------------	---

Компонент	Исследуемые характеристики и критерии приемки
XRS 4, PAICH, PDA, Ионизационная камера	Визуальный контроль на внешние повреждения

Каждые 12 месяцев (авторизованным сервисным персоналом согласно плану обслуживания)

Метрологический контроль XRS 4	Метрологический контроль и техническое обслуживание силами изготовителя или уполномоченных организаций
Документация и таблички с маркировкой	Визуальный контроль: Руководство по эксплуатации и таблички с маркировками и знаками имеются в наличии, не повреждены, представлены в полном объеме, все знаки хорошо читаются
Органы управления, ручки, кнопки	Визуальный контроль и проверка работоспособности: Органы управления имеют легкий ход, без люфта.
Штатив (NC32 Floor Stand)	Проверка работоспособности: – свободный ход подшипников, упоров и подвесов без зазора. – Осевые тормоза прочно и надёжно удерживают XRS 4".
Ролики	Визуальный контроль и проверка работоспособности: – Посадка без зазоров, вращение и движение без блокирования – Надёжное удерживание стопорами и тормозами – Наличие защиты для кабеля
Вентилятор CC 600 и рабочая станция	Проверка работоспособности: ощущается работа вентилятора.
Сенсорный экран	Визуальный контроль и проверка работоспособности: – Корпус без заметных повреждений – Проверка качества изображения – проверка функционирования шарниров.
CC 600	Проверка подачи оптических и акустических сигналов. Проверка правильности показаний давления воздуха

Каждые 2 года (авторизованным сервисным персоналом согласно плану обслуживания)

Электроника	Замена батарей – Компьютер (батарея на системной плате) – CC 600 (если укомплектовано батареями)
-------------	--

Компонент	Исследуемые характеристики и критерии приемки
Каждые 4 года (авторизованным сервисным персоналом согласно плану обслуживания)	
Штатив (NC32 Floor Stand)	Визуальный контроль: – отсутствие признаков износа на несущей конструкции – интерфейсы и соединения без признаков износа и повреждения
Кабели, штекеры и переключатели	Визуальный контроль: – Целостность изоляции и отсутствие повреждений штекерных соединений прибора/кабеля – Проверка кабелепровода, включая крепления кабеля
Каждые 6 лет (авторизованным сервисным персоналом согласно плану обслуживания)	
Ролики	Мы рекомендуем осуществлять замену роликов
Каждые 7 лет (авторизованным сервисным персоналом согласно плану обслуживания)	
Электроника	Так как расчётный срок службы электронных накопителей составляет около 7 лет, по истечении этого времени может потребоваться замена электронных компонентов.

Утилизация

Информация для пользователя по утилизации отработанных электрических и электронных приборов



Данный символ означает, что электрический или электронный прибор нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.

Правильная утилизация данного изделия поможет сохранить окружающую среду и исключить вред экологии и здоровью людей, который может возникнуть при неправильном обращении с отработанными приборами.

Для получения подробной информации по утилизации изделия обратитесь к местному дилеру, производителю или его представителю. Соблюдайте также действующие указания производителя, приведенные в интернете. При перепродаже изделия или его компонентов продавец должен поставить покупателя в известность о том, что изделие должно утилизироваться согласно действующим нормативам.

Для покупателей в Европейском Союзе

Свяжитесь с вашим дилером или поставщиком по вопросам утилизации электрических или электронных приборов.

Информация по утилизации в других странах за пределами Европейского Союза

Данный символ действителен лишь для Европейского Союза. При утилизации соблюдайте действующие национальные акты и иные нормативы по утилизации отработанных электрических и электронных приборов.

Утилизация наружной упаковки

- Утилизируйте внешнюю упаковку согласно местным положениям.

Характеристики прибора

Данные для заказа	290
Принадлежности.....	291
Запасные части	292
Технические характеристики	293
Технические характеристики рабочей станции INTRABEAM.....	293
Технические характеристики развязывающего трансформатора	294
Технические характеристики источника излучения XRS 4.....	295
Технические характеристики UNIDOS E	296
Технические характеристики панели управления 600 (CC 600)	297
Технические характеристики компьютера	297
Разъём Ethernet (опционально)	298
Антивирусная защита носителей данных.....	299
Внешняя блокировка и индикатор рентгеновского излучения	300
Внешний индикатор рентгеновского излучения	302
ЭМС - электромагнитная совместимость.....	303
ЭМС - Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2: 2004/2007 (2-е издание).....	305
ЭМС - Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание).....	309
Условия окружающей среды	311
Информация о стандартах	312

Данные для заказа

Данные для заказа кабелей для отдельных стран

Европа	000000-0135-487
США	397902-9066-000
Великобритания	309850-9003-000
Швейцария	000000-0426-193
Аргентина	000000-0434-527
Китай	000000-0475-509
Бразилия	000000-0527-729

Принадлежности

- Используйте только принадлежности, входящие в комплект.
- Используйте входящие в комплект принадлежности только по указанному назначению.
- Перечисленные ниже принадлежности разрешены не во всех странах, по вопросам разрешений обращайтесь к местному дилеру.
- Запросы на обслуживание просим направлять в местное представительство Carl Zeiss в вашей стране.

INTRABEAM 600 Mammo	10MAMMOB
INTRABEAM 600 Mammo Advanced	10MAMMOA
INTRABEAM 600 Neuro	10NEUROS
INTRABEAM 600 Superficial	10SUPERF
INTRABEAM 600 GI/CR	10GICORE
INTRABEAM 600 H/N	10HEANEC
Обновление INTRABEAM 600	01IB600U
Дополнительное место для INTRABEAM 600	01IB600A
Напольный штатив NC32 INTRABEAM	10FSNC32
Водный фантом	60IBWAPH
Малый линейный ускоритель XRS 4	60MAXRS4
Бокс для стерилизации	20IBSTTR
Сферический аппликатор (Ø 1,5 см)	20IBSP15
Сферический аппликатор (Ø 2,0 см)	20IBSP20
Сферический аппликатор (Ø 2,5 см)	20IBSP25
Сферический аппликатор (Ø 3,0 см)	20IBSP30
Сферический аппликатор (Ø 3,5 см)	20IBSP35
Сферический аппликатор (Ø 4,0 см)	20IBSP40
Сферический аппликатор (Ø 4,5 см)	20IBSP45
Сферический аппликатор (Ø 5,0 см)	20IBSP50

Наименование	Торговый код
Плоский аппликатор (Ø 1,0 см)	20IBFL10
Плоский аппликатор (Ø 2,0 см)	20IBFL20
Плоский аппликатор (Ø 3,0 см)	20IBFL30
Плоский аппликатор (Ø 4,0 см)	20IBFL40
Плоский аппликатор (Ø 5,0 см)	20IBFL50
Плоский аппликатор (Ø 6,0 см)	20IBFL60
Поверхностный аппликатор (Ø 1,0 см)	20IBSU10
Поверхностный аппликатор (Ø 2,0 см)	20IBSU20
Поверхностный аппликатор (Ø 3,0 см)	20IBSU30
Поверхностный аппликатор (Ø 4,0 см)	20IBSU40
Игольчатый аппликатор	20IBNE01
Стерильные хирургические салфетки	20IBSTDR
Радиационные экраны	20IBRASH
TARGIT Academy	20TARGIT

Запасные части

Использование запасных частей

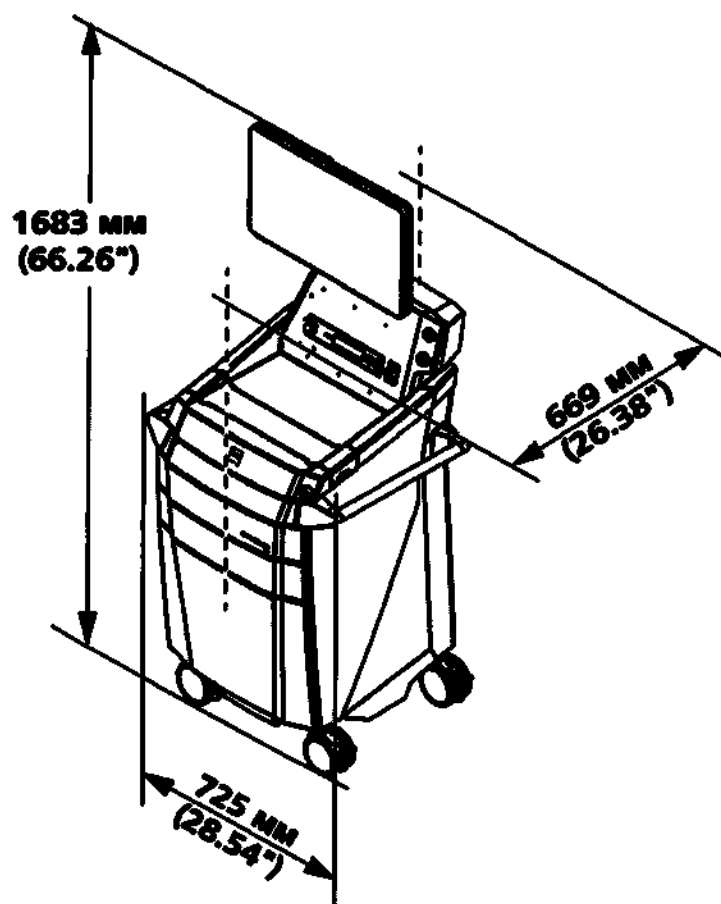
- Используйте только запасные части, входящие в комплект.
- Используйте входящие в комплект запасные части только по указанному назначению.
- Запросы на обслуживание просим направлять в местное представительство ZEISS в вашей стране.

Технические характеристики

Технические характеристики рабочей станции INTRABEAM

Механические параметры

Режим	Прибор рассчитан на непрерывный режим работы.
Срок службы изделия	Изделие рассчитано на срок службы 7 лет.
Общая масса в полной конфигурации	макс. 155 кг
Размеры	



Электрические параметры

Величина	Характеристика
Номинальные диапазоны напряжения, переключаются	(115 В) 110 - 125 В (230 В) 220 - 240 В
Номинальная частота	50 - 60 Гц
Присоединяемая мощность	300 ВА
Развязывающий трансформатор рассчитан на непрерывный режим работы.	

Рабочую станцию разрешается подключать только к розеткам, оснащённым исправным защитным проводом.

Рабочая станция имеет разъём для выравнивания потенциалов.

Питаемые от сети компоненты системы INTRABEAM 600 (CC 600, компьютер и дозиметр UNIDOS E) работают через встроенный развязывающий трансформатор (типа REOMED 600).

Технические характеристики развязывающего трансформатора

Все питаемые от сети компоненты станции (CC 600, компьютер и дозиметр) работают через встроенный развязывающий трансформатор (типа REOMED 600).

Величина	Характеристика
Подключение к сети питания	Развязывающий трансформатор разрешается подключать только к розеткам, оснащённым надлежащим защитным проводом.
Номинальное напряжение	115 В / 230 В, переключается
Номинальная частота	50 - 60 Гц
Выходное напряжение	230 В~, 50 Гц / 60 Гц
Потребляемая мощность	140 ВА, зависит от системы
Развязывающий трансформатор рассчитан на непрерывный режим работы.	

Технические характеристики источника излучения XRS 4

Механическая часть

Величина	Характеристика
Вес	1,62 кг
Размеры	(175 x 110 x 70) мм
Зонд	Ø 3,2 мм, длина 100 мм, с покрытием из нитрида хрома (CrN)

Отдача энергии излучения

Свойства излучения

Все указанные значения относятся к работе с максимальными настройками 50 кВ и 40 мкА.

Диаметр целевой области [мм]	Прибл. интенсивность излучения на периферии [Gy/минута]	Прибл. длительность излучения при 15 Gy [минуты]
10	9,8	1,5
20	2,3	6,5
30	0,9	16,7
40	0,4	37,5
50	0,25	60

Стабильность отдачи излучения

± 5% для первых 5 минут отдачи рентгеновского излучения; затем ± 2%.

Распределение излучения

- Эмиссия точечного источника
- Изотропное распределение вокруг изоцентра источника XRS
- Сильное снижение дозы (ок. $1/r^3$) в мягких тканях и т.п.
- Прицельная точность выдаваемой дозы лучше ± 1 мм при диаметре терапии 40 мм.

Самофильтрация

Ускоряющее напряжение [кВ]	XRS ТПО* [мм алюм.] (на глубине 10 мм под водой)	Эффективная энергия [кВ]
50	0,64	20,4
40	0,48	19,1

* ТПО = толщина половинного ослабления (английский: HVL = Half Value Layer)

Лучевая нагрузка

Лучевая нагрузка от открытого источника XRS 4 при 50 кВ и 40 мкА на расстоянии 1 м составляет 9 р/час. (1,32 мГр/мин).

Максимально возможная утечка излучения из правильно экранированного источника XRS 4 при 50 кВ и 40 мкА на расстоянии 50 мм составляет 0,6 мр/час. (0,0035 мГр/ч).

Стандарт IEC 60601-2-8 допускает для утечки излучения на расстоянии 50 мм лучевую нагрузку ≤ 23 мр/ч. ($\leq 0,134$ мГр/ч).

Технические характеристики UNIDOS E

Величина	Характеристика	
Вес	3,2 кг (7.05 фунта)	
Размеры (Ш x В x Г)	250 мм X 100 мм X 260 мм (9.84" X 3.94" X 10.24")	
Период пуска	5 мин	
Параметры подключения к сети	Входное напряжение	(100 - 230) В ~ $\pm 15\%$
	Номинальная частота	(50 - 60) Гц
	Потребление тока	0,05 А

Технические характеристики панели управления 600 (СС 600)

Вес	4,5 кг
Размеры (Ш x В x Г)	(305 x 89 x 381) мм
Подключение к сети питания	Через развязывающий трансформатор рабочей станции
Входное напряжение	100 В - 240 В
Номинальная частота	50 - 60 Гц
Потребляемая мощность	60 ВА
Изменяемые рабочие параметры:	
Ускоряющее напряжение / ток пучка	40 кВ / 40 мкА 50 кВ / 5, 10, 20 или 40 мкА 40 мкА - максимальный ток рентгеновской трубки по всему диапазону напряжения.

Прибор рассчитан на непрерывный режим работы (ожидание).



Так как расчётный срок службы электронных компонентов составляет около 7 лет, по истечении этого времени может потребоваться замена электронных компонентов.

Технические характеристики компьютера

Вес	12 кг (2,20 фунта)
Размеры (Ш x В x Г)	(400 x 341 x 100) мм / (15,75 x 13,43 x 3,94)"
Подключение к сети питания	Через развязывающий трансформатор рабочей станции
Входное напряжение	100 В - 240 В
Номинальная частота	50 - 60 Гц
Потребляемая мощность	макс. 150 ВА

Разъём Ethernet (опционально)

Условия интеграции прибора в существующую ИТ-сеть

- При интеграции прибора в существующую ИТ-сеть выполняйте следующие указания и мероприятия согласно IEC 60601-1:
 - Прибор можно подключить к имеющейся ИТ-сети, чтобы передавать параметры прибора.
 - ИТ-сеть, с которой интегрируется прибор, должна обладать следующими характеристиками:
 - IPv4, со статической или динамической адресацией
 - произвольное пространство IP-адресов
 - ИТ-сеть, в которую интегрируется прибор, должна иметь следующую конфигурацию:
 - брандмауэр открыт для входящих портов
 - передача данных от прибора на устройства вне сети не предусмотрена.
 - Сетевое соединение с прибором реализовано следующим образом:
 - ИТ-сеть подключена к Ethernet через разъём RJ45, не ниже Cat.5, на скорости 100 Мбит/с
 - прибор оснащён сетевым изолятором согласно IEC 60601-1 и тем самым имеет электрическую изоляцию от сети.
 - Поток информации и маршрутизация между прибором, ИТ-сетью и другими устройствами:
 - для существенных рабочих характеристик прибора не требуется его интеграция в ИТ-сеть и передача данных
 - потребитель отвечает за топологию ИТ-сети и необходимую маршрутизацию.

В случае, если ИТ-сеть не может обеспечить параметры, необходимые для интеграции прибора с данной сетью, могут возникнуть следующие опасные ситуации:

- повышенный ток утечки на выходных разъёмах сети:
опасность удара электрическим током при прикосновении пользователя к токоведущему компоненту прибора или к пациенту

- Вирусное заражение системы:
риск переоблучения пациента и/или удлинения времени операции и анестезии.

Интеграция прибора в ИТ-сеть, включающую другие медицинские приборы, может привести к рискам для пациентов, пользователей и третьих лиц, которые ранее не были известны.

- Ответственное учреждение должно определить, провести анализ и взять под контроль данные риски до интеграции прибора с ИТ-сетью.
- Приведённые ниже изменения в ИТ-сети могут привести к новым рискам, требующим дополнительного анализа:
 - изменения конфигурации ИТ-сети
 - подключение дополнительных элементов к ИТ-сети
 - удаление элементов из ИТ-сети
 - обновление микропрограмм приборов, подключённых к ИТ-сети
 - модернизация приборов, подключённых к ИТ-сети.

Антивирусная защита носителей данных

Владелец отвечает за безопасность сети и отсутствие вирусов на используемых внешних носителях (USB-накопителях и CD/DVD).

При воздействии вирусов на ПО существует риск повышенного облучения и/или удлинения времени операции и анестезии.

Внешняя блокировка и индикатор рентгеновского излучения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

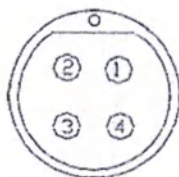
Опасность из-за излучения во время лечения

Во время лечения рентгеновское излучение может выйти наружу из тела пациента и нанести вред пользователю и другому персоналу в лечебном кабинете.

- Обязательно оснастите кабинет внешней блокировкой (дверным блокиратором) и табло с предупреждением о рентгеновском излучении (сигнальной лампой).
- Перед началом облучения убедитесь, что все лица, не имеющие соответствующих средств защиты, покинули кабинет.

Разъём внешней блокировки «EXT INTERLOCK» на задней стороне рабочей станции имеет следующие две функции:

- Возможность подключения внешнего выключателя для остановки, блокировки и деблокировки эмиссии рентгеновского излучения.
- Возможность подключения дополнительного внешнего индикатора (сигнальной лампы) эмиссии излучения.



Закреплённый на рабочей станции штекер блокировки подходит к разъёму «EXT INTERLOCK». В этом штекере блокировки контакты 1 и 2 соединены проволочной перемычкой. Когда штекер втыкается в разъём «EXT INTERLOCK», он замыкает внешнюю цепь блокировки.

На иллюстрации показано: расположение контактов разъёма «EXT INTERLOCK».

Если вы хотите использовать отдельный выключатель, например, дверной выключатель, необходимо подключить его отдельным штекером к разъёму «EXT INTERLOCK» к контактам 1 и 2. Этот разъём выполняется силами заказчика.

Вместе с блоком управления поставляется подходящий штекер для разъёма внешней блокировки. Вы можете приобрести запасные штекеры для внешней блокировки, обратившись в сервисный отдел компании ZEISS, см. Стр. 292 запасные части «Interlock Control Plug».

ПРИМЕЧАНИЕ**Неправильное или отсутствующее соединение с внешним блокиратором**

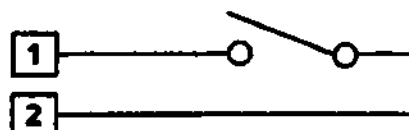
Если по ошибке сетевое напряжение будет проведено за внешнюю блокировку к рабочей станции, это приведет к повреждению системы INTRABEAM 600. Если пользователь не установил правильного кабельного соединения с внешней блокировкой, лечение будет невозможно.

- Убедитесь, что внешняя блокировка правильно соединена с рабочей станцией.

Подсоединение коммутационного контакта для блокировки

Вставьте между контактами 1 и 2 штекерного разъёма соединитель с малым импедансом ($< 10 \text{ Ом}$).

Рекомендуемая цепь для подключения к контактам 1 и 2:



Внешний индикатор рентгеновского излучения

Внешний индикатор рентгеновского излучения обеспечивается средствами заказчика.



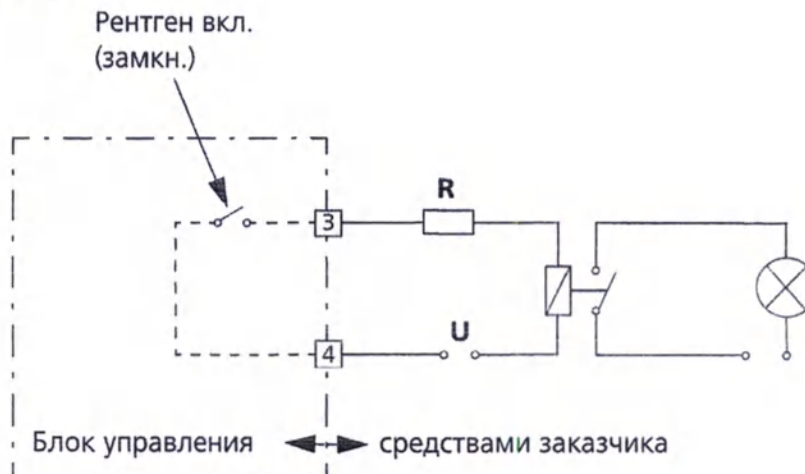
Компания ZEISS рекомендует подключить к контактам 3 и 4 омическое сопротивление (R) для ограничения тока и реле управления лампой внешнего индикатора рентгеновского излучения.

При эмиссии излучения контакты 3 и 4 образуют замкнутую цепь, в остальных случаях - разомкнутую.

Максимальное напряжение на контактах 3 и 4	50 В пост. или 24 В перем. тока
--	---------------------------------

Максимальный ток на контактах 3 и 4	0,5 А эфф.
-------------------------------------	------------

Пример:



Показанный выше вариант подключения является лишь схематическим изображением. Соединение допускается, только если выполнены требования согласно IEC 60601-1-1: 2000 или IEC 60601-1:2005, глава 16 (безопасность медицинских электрических систем) и монтаж произведён надлежащим образом. Далее следует проследить, чтобы источник напряжения и дальнейшие развязки между сетью и малым напряжением имели двойную изоляцию согласно IEC 60601-1. Соблюдать действующие в данной стране нормативы при монтаже.

ЭМС - электромагнитная совместимость

Электрические приборы и системы медицинского назначения должны выполнять специальные требования к электромагнитной совместимости (ЭМС).

Во избежание электромагнитных помех устанавливать, вводить в эксплуатацию и осуществлять уход за INTRABEAM 600 разрешается только в порядке, описанном в данном руководстве по эксплуатации, и только с использованием компонентов, поставляемых ZEISS.

- Учитывайте директивы по ЭМС, изложенные на следующих страницах.



ОСТОРОЖНО

Опасность от электромагнитного излучения

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешённых компонентов (принадлежностей, преобразователей любого рода, кабелей) может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости прибора.

- INTRABEAM 600 можно устанавливать и эксплуатировать в непосредственной близости от других электрических приборов только в комбинациях с приборами, описанных в данном руководстве по эксплуатации.
Если избежать эксплуатации INTRABEAM 600 вблизи другой электрической аппаратуры невозможно, необходимо постоянно следить за надлежащей работой INTRABEAM 600.
- Используйте только принадлежности, комплектующие, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве по эксплуатации или разрешенные компанией ZEISS для INTRABEAM 600.
- Не используйте переносные и портативные ВЧ коммуникационные устройства или радиоаппаратуру, включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны, вблизи INTRABEAM 600 (минимальное расстояние 30 см). Нельзя исключать возможность влияния этих устройств на работоспособность INTRABEAM 600 или ухудшения его функциональных характеристик.

Медицинские электрические системы

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны иметь подтверждённое соответствие действующим нормам и правилам (например, IEC 60950-1:2005, с изменениями + попр.:2006 + A1:2009, с изменениями + A1:2009/попр.:2012 + A2:2013, с изменениями, для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1:2005 + попр.:2006 + попр.:2007 + A1:2012). Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является настройщиком системы и отвечает за то,

чтобы система соответствовала нормативным требованиям к медицинским электрическим системам.

Следует иметь в виду, что местное законодательство имеет приоритет над указанными нормативными требованиями. По вопросам обращайтесь к местному дилеру или в сервисный отдел компании ZEISS.

Полная конфигурация INTRABEAM 600 применительно к ЭМС

Электромагнитная совместимость определялась на полной конфигурации системы INTRABEAM 600 с XRS 4.

Полная конфигурация INTRABEAM 600 с XRS 4 включает следующие компоненты:

- Рабочая станция INTRABEAM Workplace
(стандартный комплект, торговый код: 01PIBCONF)
- Штатив (NC32 INTRABEAM Floor Stand)
Номер для заказа: 000000-1096-945
- XRS 4 на штативе

Полная конфигурация включает также следующие открытые кабельные соединения:

- электропитание для рабочей станции: сетевой кабель, длина 6 м
- управляющий кабель для XRS 4, длина 15 м
- управляющий кабель для PDA/PAICH, длина 1,5 м
- управляющий кабель для ионизационной камеры (разъём «Ion Chamber»)
- электропитание для штатива: сетевой кабель, длина 6 м.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование компонентов, не разрешённых компанией ZEISS к использованию с INTRABEAM 600 (т.е. медицинских приборов, принадлежностей, развязывающих трансформаторов (преобразователей) и проводов) может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или снижению устойчивости к электромагнитным помехам INTRABEAM 600.

Безопасная и бесперебойная работа INTRABEAM 600 становится более невозможной, что может привести к переоблучению пациента.

- Используйте в системе INTRABEAM 600 только разрешенные компанией ZEISS компоненты.

ЭМС - Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2: 2004/2007 (2-е издание)

Электромагнитные помехи

Таблица 1: INTRABEAM 600 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Эксплуатирующая организация и пользователь должны обеспечить применение INTRABEAM 600 только в таком окружении.

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – рекомендации
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	INTRABEAM 600 использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних процессов. Поэтому уровень его ВЧ-излучения очень низок, и вероятность помех для соседних электронных приборов крайне мала.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	INTRABEAM 600 подходит для применения в жилых и нежилых зданиях, подключенных непосредственно к электросети общего пользования, которая обеспечивает также электроснабжение жилых зданий.
Излучение гармонических колебаний согласно EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание согласно EN 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 2: INTRABEAM 600 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Эксплуатирующая организация и пользователь должны обеспечить применение INTRABEAM 600 только в таком окружении.

Помехоустойчивость проверки	IEC 60601 - контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева или бетона либо покрыт керамической плиткой. При наличии на полу синтетического покрытия относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Помехоустойчивость проверки	IEC 60601 - контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
Быстрые переходные электрические процессы/вспышки согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Импульсные напряжения (выбросы) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ Напряжение фаза-нулевой провод ± 2 кВ Напряжение фаза/нулевой провод-заземление	± 1 кВ Напряжение фаза-нулевой провод ± 2 кВ Напряжение фаза/нулевой провод-заземление	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 1/2 периода 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (95 % падение U_T) на 5 с	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 1/2 периода 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (95 % падение U_T) на 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей. Если для пользователя прибора INTRABEAM 600 требуется продолжение работы даже при перебоях напряжения, рекомендуется запитать прибор INTRABEAM 600 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Электромагнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте сети должны соответствовать типовым значениям, принятым в отношении офисных и больничных площадей.

Примечание: U_T - переменное напряжение сети перед применением контрольных уровней.

Устойчивость к электромагнитным помехам для медицинских приборов или систем, не отвечающих за жизнеобеспечение

Таблица 3 INTRABEAM 600 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Эксплуатирующая организация и пользователь должны обеспечить применение INTRABEAM 600 только в таком окружении.

Помехоустойчивость - проверка	IEC 60601 - контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно EN 61000-4-6	3 В _{эффективное значение} 150 кГц - 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные радиоустройства следует использовать на расстоянии от INTRABEAM 600, включая провода, не менее рекомендованного безопасного расстояния, которое рассчитывается согласно уравнению для расчёта частоты излучения.
Излучаемые ВЧ-помехи согласно EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P – это номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля при любых частотах согласно исследованию на месте^a должна быть меньше уровня соответствия.^b Вокруг приборов, имеющих данный символ, возможно излучение помех.
Примечание 1	При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.		
Примечание 2	Данные указания могут быть применимы не для всех случаев. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.		



Моментуальность - ТЭС 60601 - Уровень электромагнитное окружение
проверки - контрольный соответствия указаний
уровень

^a Заранее теоретически определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций мобильной связи и иных устройств радиосвязи, любительских радиостанций, радио- и телевизионных станций в СВ- и УКВ-диапазоне, невозможно. Для определения электромагнитной обстановки с учетом имеющихся стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитных явлений в месте расположения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте применения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует понаблюдать за прибором и убедиться в правильности его работы по назначению. Если наблюдается необычное поведение прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места расположения прибора.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендованные безопасные расстояния

Таблица 4 INTRABEAM 600 предназначен для работы в электромагнитном окружении с контролируруемыми высокочастотными возмущающими воздействиями. Таким образом эксплуатирующая организация и пользователь INTRABEAM 600 могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными ВЧ устройствами радиосвязи (передатчиками) и INTRABEAM 600 в зависимости от выходной мощности устройства связи в соответствии с приведенными ниже данными.

Максимальная мощность передатчика (Вт)	Рекомендованное расстояние, в зависимости от частоты излучения (м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана, рекомендованное защитное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть применимы не для всех случаев. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

ЭМС - Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)

Электромагнитные помехи

INTRABEAM 600 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Эксплуатирующая организация и пользователь должны обеспечить применение INTRABEAM 600 только в таком окружении.

ВЧ-излучение согласно
CISPR 11

Группа 1

ВЧ-излучение согласно
CISPR 11

Класс В

Излучение
гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2

Класс А

Излучение
колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3

Соответствует

Устойчивость к электромагнитным помехам

Прибор INTRABEAM 600 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Эксплуатирующая организация и пользователь должны обеспечить применение INTRABEAM 600 только в таком окружении.

Разряд статического
электричества (ESD) согласно
IEC 61000-4-2

±8 кВ
Контактный разряд

±8 кВ
Контактный разряд

±15 кВ
Воздушный разряд

±15 кВ
Воздушный разряд

Быстрые переходные
электрические процессы/
вспышки согласно
IEC 61000-4-4

±2 кВ для
сетевых проводов

±2 кВ для
сетевых проводов

±1 кВ для
входных и выходных линий

±1 кВ для
входных и выходных линий

Импульсные напряжения
(выбросы)
согласно
IEC 61000-4-5

± 1 кВ Напряжение
фаза-нулевой провод

± 1 кВ Напряжение
фаза-нулевой провод

± 2 кВ Напряжение
фаза/нулевой провод-заземление

± 2 кВ Напряжение
фаза/нулевой провод-заземление

Проверки помехоустойчивости	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Электромагнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T на 1/2 периода	0 % U_T на 1/2 периода
	0 % U_T за 1 период	0 % U_T за 1 период
	70 % U_T за 25/30 периодов	70 % U_T за 25/30 периодов
	0 % U_T за 250/300 периодов	0 % U_T за 250/300 периодов

Устойчивость к электромагнитным помехам для не жизнесохраняющих медицинских приборов или систем

Прибор INTRABEAM 600 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Эксплуатирующая организация и пользователь должны обеспечить применение INTRABEAM 600 только в таком окружении.

Проверки помехоустойчивости	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно EN 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3В
	6 В ПНМ диапазоны в пределах 150 кГц и 80 МГц	6В
Излучаемые ВЧ-помехи согласно EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м
ВЧ помехи, излучаемые ближними полями беспроводных коммуникационных устройств по EN 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц - 2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 МГц - 780 МГц, 5,24 ГГц - 5,785 ГГц	9 В/м

Условия окружающей среды

При работе	Температура	+ 15 °C ... + 38 °C + 59 °F ... + 100 °F
	Отн. влажность воздуха	30 % ... 75 %
	Давление воздуха	800 гПа ... 1060 гПа
Для транспортировки и хранения	Температура	- 20 °C ... + 60 °C - 4 °F ... + 140 °F
	Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 %...85 %
	Давление воздуха	600 гПа...1060 гПа

При транспортировке UNIDOS-E независимо от остальной системы INTRABEAM 600 соблюдать следующие условия:

UNIDOS E, для транспортировки и хранения	Температура	- 20 °C ... + 60 °C - 4 °F ... 140 °F
	Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 % ... 85 %
	Давление воздуха	600 гПа ... 1200 гПа

Информация о стандартах

Описание	Обозначение
Электрическая безопасность	Медицинский прибор отвечает требованиям стандартов – IEC 60601-1:2005 + попр. :2006 + попр. :2007 + A1:2012, – IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995, – CAN/CSA C22.2 60601-1:2014. Классификация по степени защиты от электрического удара: Класс защиты 1 Степень защиты (согласно IEC 60529): IP X0
Электромагнитная совместимость	Согласно IEC 60601-1-2 медицинскому прибору присвоен класс B, группа 1 (по CISPR 11).
Классификация	Согласно Приложению IX Директивы 93/42/ЕЭС по изделиям медицинского назначения медицинскому прибору присвоен класс IIb.
Маркировка CE	Медицинский прибор соответствует Основным требованиям в соответствии с Приложением I Директивы 93/42/ЕЭС по изделиям медицинского назначения. Согласно Приложению XII Директивы 93/42/ЕЭС по изделиям медицинского назначения на медицинский прибор нанесена маркировка CE0297 .
Маркировка CSA	Медицинскому прибору присвоен знак  .

Дополнительная документация

Сопутствующие инструкции по применению314

Литература о системе INTRABEAM 600315

Контрольный перечень для операционного
инструментария316

Сопутствующие инструкции по применению

- Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
№ для заказа, ZEISS: 1096-945
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1476
- INTRABEAM Drape
№ для заказа, ZEISS: 32090-0000-000
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1526
- Радиационный экран, плоский
№ для заказа, ZEISS: 304534-6000-595
Инструкция, ZEISS: G-30-1890
- Сферический аппликатор INTRABEAM 1,5 см, 2,0 см, 2,5 см, 3,0 см, 3,5 см, 4,0 см, 4,5 см, 5,0 см и комплект
Номера для заказа, ZEISS: 304534-6000-557, -558, -559, -560, -561, -562, -563, -564 и -348 (комплект)
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1478
- Игольчатый аппликатор INTRABEAM Needle Applicator
№ для заказа, ZEISS: 304534-3001-200
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1723
- Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM Surface Applicator Set 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см и 4,0 см
№ для заказа, ZEISS: 304534-3001-530, -531, -532, -533
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1858
- Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Set 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см и 6,0 см
№ для заказа, ZEISS: 304534-3001-565, -566, -567, -568, -569 и -570
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1880
- Дозиметр UNIDOS E фирмы PTW, тип 10010
Руководство от PTW, на англ. языке: D545.131.00/06 en
Руководство от PTW, на нем. языке: D545.151.00/06 de
- Водный фантом INTRABEAM Water Phantom
№ для заказа, ZEISS: 304534-7000-600
Руководство по применению, ZEISS: G-30-1767.

Литература о системе INTRABEAM 600

Актуальные научные публикации и описания клинических и физических особенностей INTRABEAM 600 и областей его применения приводятся по адресу www.zeiss.com/radiotherapy

Контрольный перечень для операционного инструментария

Состав комплектации:	Отметка
Рабочая станция с сетевым кабелем	
Рабочая станция в комплекте с CC 600, компьютером, клавиатурой, сенсорным экраном и дозиметром	
Комплектация источника рентгеновского излучения: (транспортировка и хранение в рабочей станции)	
– XRS 4 с защитой зонда	
– кабель XRS	
– (CC 600 встроен в рабочую станцию)	
Принадлежности к источнику рентгеновского излучения: (транспортировка и хранение в рабочей станции)	
– PAICH (устройство центрирования зонда/держатель ионизационной камеры)	
– PDA (матрица фотодиодов)	
– кабель PAICH/PDA	
Комплектация ионизационной камеры (IC): (дозиметр в рабочей станции)	
– IC (ионизационная камера)	
– удлинительный кабель для IC	
– экранирование IC	
Стерильные аппликаторы	
Инструкции по применению	
Контрольный измеритель излучения (не входит в комплект INTRABEAM 600 - рекомендовано)	
Масштабная линейка, нестерильная (не входит в комплект INTRABEAM 600 - рекомендовано)	

Алфавитный указатель

A-Z

INTRABEAM 600	14
INTRABEAM 600, контрольный перечень	210
INTRABEAM 600, предохранительные устройства	37
INTRABEAM 600, применение	34
INTRABEAM 600, утилизация компонентов	45
INTRABEAM 600, электрическая часть	40
INTRABEAM Workplace, мобильное рабочее место	64
LINAC Configuration tool	118
PAICH	80
PDA, матрица фотодиодов	83
UNIDOS E, период пуска	296
Workplace	66
XRS 4	74
XRS 4, маркировка	56

A

Аварийное выключение	38
Автономный режим	116
Административные инструменты	125
Административные инструменты, администрирование пользователей	115
Администратор	115
Анестетики	43
Аппликаторы	88
Аппликаторы, описание оборудования	152
Архивация, не длительная	36

B

Безопасности во время тестов и проверки	39
Безопасность во время терапии	33, 39
Безопасность информации	35
Безопасность станции	270
Безопасность, снижение	270
Бериллий (Be)	74
Блок управления PRS 500	69
Блок управления PRS 500, технические данные	296
Блоки штепсельных розеток, не разрешены	97
Блокировка рентгеновского излучения, внешняя	301
Блокировка, внешняя	38

В

Ввод INTRABEAM 600 в действие	111
Ввод пароля	205
Верификация, срок действия	160
Вес	297
Вес, CC 600	297
Вес, UNIDOS E	296
Вес, приборная тележка	293
Видеоинструкция, окно видео	166
Визуальный контроль станции	270
Включить рабочую станцию	111
Вмешательства в прибор, неразрешённые	29
Внешняя блокировка	300
Внутренний монитор излучения IRM, определение линейности	262
Внутренний монитор рентгеновского излучения IRM	64
Водный фантом	89
Водный фантом INTRABEAM Water Phantom	30, 314
Врач, радиолог	205
Вход в программу на компьютере	112
Входное напряжение	297
Входное напряжение, UNIDOS E	296
Входное напряжение, CC 600	297
Выбор источника излучения XRS	196
Выбор места лечения	192
Выбор пациента	190
Выбор рабочего статуса	116
Выполнение контроля качества	160
Выполнение соединений	102
Выравнивание потенциалов	38
Выходное напряжение, развязывающий трансформатор в тележке	294

Г

Генератор высокого напряжения	74
Главная система контроля	75
График глубинной дозы	200
Группы пользователей	115

Д

Данные для заказа	290
Данные для заказа кабелей для отдельных стран	290
Данные для заказа сферических аппликаторов	292
Датчик давления воздуха	69
Дезинфекция	44, 279, 281

Дезинфекция поверхностей	284
Дезинфицирующие средства	284
Дезинфицирующие средства, стандартные	284
Держатель RAICH ионизационной камеры	80
Диаграмма глубинной дозы	200
Диаграмма излучения, асферическая	75
Диапазон номинальных напряжений, приборная тележка	294
Динамический сдвиг	173
Диспетчер запуска INTRABEAM	113
Дисплей для индикации параметров настройки	69
Дисплей панели управления	70
Длительность рентгеновского излучения	34
Доза облучения, выданная	226
Доза облучения, заданная	226
Дозиметр UNIDOS E	84
Дозиметр UNIDOS E фирмы PTW	30, 314
Дополнительная документация	313

Е

Ежегодная калибровка источников излучения XRS	146
Ёмкость для хранения, недостаточная	36

З

Завершение работы компьютера	33
Завершение работы прибора	33
Законодательные положения	27
Замена сетевых предохранителей рабочей станции	277
Запасные части	292
Запросы на обслуживание	271
Запуск компьютера	112
Запуск программы	111
Запуск программы INTRABEAM	114
Запустить программу INTRABEAM	114
Зарегистрированный товарный знак фирмы PTW.	2
Защита данных	35
Защита зонда	77
Защита компонентов системы INTRABEAM 600	64
Защитная одежда	34
Защитные компоненты	77

И

Игольчатый аппликатор	44, 280
Игольчатый аппликатор INTRABEAM Needle Applicator	30, 314
Излучение помех	28, 42

Изменения, не предпринимать	29
Измерение прямизны, XRS-зонд	80
Износ, старение	270
Изотропия	182
Изотропия кончика зонда	83
Изотропия, измерение	89
Изотропия, регулировка	182
Импорт калибровочных данных	119
Имя пользователя и пароль	115
Индикатор рентгеновского излучения, внешний	302
Индикация параметров лечения	231
Инструкции по применению, сопутствующие	314
Инструменты проверки	78
Инструменты, меню	125
Информационные символы	23
Информация о стандартах	312
Информация об изделии	30
Информация, меню	138
Информация, необходимая дополнительная	30
Источник излучения, состояние	142, 148
Источник рентгеновского излучения XRS 4	64, 74
Источник рентгеновского излучения XRS, символы	56
Источник рентгеновского излучения, технические данные	295
Источники рентгена, опись оборудования	142

К

Калибровка	257
Калибровка XRS 4	254
Калибровка датчика давления воздуха	264
Калибровка ионизационной камеры IC	255
Калибровка термодатчика	267
Калибровка, экранная маска	257
Калибровки	39
Калибровки на заводе-изготовителе	257
Квалификация пользователя, дополнительная	24
Кислород	43
Класс предельных значений А	42
Класс предельных значений В (практическая область)	28
Клиническая оценка	39, 40, 213, 219
Кнопка «Готов»	218
Кнопка «Запуск»	218
Кнопка «Пауза»	218
Кнопка «Стоп»	224
Кнопка аварийного выключения	70, 224
Компоненты верификации, управление	148
Компоненты для проверки	16, 64

компоненты обеспечения качества	64
Компоненты проверки	80
Компоненты, питаемые от сети	97, 294
Компоненты, разрешённые	97
Компьютер системы INTRABEAM 600	72
Компьютер, технические характеристики	297
Контроль PDA XRS	182
Контрольные лампы	38, 69
Контрольный перечень	210
Контрольный перечень операционного инструментария	316
Кончик зонда	74
Коррекция зонда XRS	168
Коррекция зонда с помощью PAICH	168
Крепление XRS	78
Кривая глубинной дозы, измерение	89

Л

Лечение завершено	226
Лечение ложа опухоли, расположение	100
Линейность IRM	262
Лучевая нагрузка	296

М

Материал, эквивалентный воде, твёрдая вода	81
Матрица фотодиодов (PDA)	83
Медицинские электрические системы	27, 303
Меню «Инструменты»	125
Меню «Информация»	138
Меню «Отчёты QA»	133
Меню «Файл»	124
Меню отчётов	181, 188
Меры предосторожности	21
Монитор рентгеновского излучения IRM, внутренний	74, 75
Монитор рентгеновского излучения, внутренний	39
Мощность излучение, контролируемая	39

Н

Набор плоских аппликаторов INTRABEAM Flat Applicator Set	30, 314
Набор поверхностных аппликаторов INTRABEAM Surface Applicator Set	30, 314
Наименование в данном руководстве	3
Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand	30, 314
Направляющая V-блок	78
Напряжение сети, требуемое	94

Начало лечения	218
Неисправности, помощь	271
Непрерывный режим	294
Непрерывный режим (ожидание)	69
Непрерывный режим (ожидание), CC 600	297
Нестерильная зона	99
Номинальная частота	297
Номинальная частота, UNIDOS E	296
Номинальная частота, CC 600	297
Носители данных не должны содержать вирусы	36

О

Обеспечение качества	158
Обеспечение качества с PDA	83
Обзорный план	99
Область применения	24
Облучение	39
Оболочка	3
Оборудование, опись оборудования	148
Обязанности владельца	27
Обязанности по защите данных	35
Оперативный режим	116
Операционный инструментарий, контрольный перечень	316
Описание системы	64
Опись оборудования	140
Опись оборудования, группа «Аппликаторы»	152
Опись оборудования, группа «Линейный ускоритель XRS»	142
Опись оборудования, группа «Оборудование»	148
Определение линейности внутреннего монитора излучения IRM	262
Определение центрирования пучка	258
Оптическая система блокировки	34, 37
Основные компоненты	69
Ответственность и гарантия	29
Отдача излучения, стабильность	295
Отклонение пучка, окно	218
Отображение протокола событий	242
Отчёты QA, меню	133
Очистка	44, 279, 281
Очистка и дезинфекция компонентов	282
Очистка компонентов	281

П

Панель управления (CC 600)	14, 69
Панель управления CC 600	64, 70, 111
Панель управления, CC 600	111

Пароль	115
Первичные калибровки	257
Перед каждым применением	32
Перемещение, транспортировка и пересылка	278
Перенастройка прибора	32
Пересечение	200
Пересылка	278
Период пуска, UNIDOS E	296
Персонал, квалифицированный	24
Персонал, обученный и проинструктированный	24
План действий	105, 159
План лечения	190
Планирование фракционированного лечения	202
ПО INTRABEAM 600	14
Повреждения и изменения, явные	97
Подготовка и обращение с медицинским изделием	24
Подготовка к использованию рабочей станции	94
Подготовка к применению прибора	91
Подготовка прибора	278
Подключение защитного провода, правильное	94
Подключение к сети питания	297
Подключение к сети питания, СС 600	297
Пожар	43
Показания к применению	24
Пользователь	115
Пользовательская оболочка	106
Пользовательская оболочка INTRABEAM 600	14
Помещение для терапии	99
Помощь при неисправностях	271
Порядок применения	278
Порядок работы	104
Потеря данных	36
Потребление тока	296
Потребляемая мощность	297
Потребляемая мощность, максимальная	94
Потребляемая мощность, СС 600	297
Пояснение к символам	23
Правила обращения с компонентами	278
Правила обращения с компонентами при обеспечении качества	164
Предохранительные устройства системы INTRABEAM 600	37
Предупреждающая табличка «Опасность заземления»	50
Предупреждающая табличка «Соблюдать транспортировочное положение»	50
Прерывание лечения	224
Приборы, излучающие радиоволны	28, 42
Применение INTRABEAM 600	34
Применение по назначению	25

Принадлежности	291
Принадлежности для проверки	16, 64
Принадлежности к системе INTRABEAM 600	18, 65, 86
Приостановка лечения	222
Проведение визуального контроля	97
Проведение терапии	212
Проверка данных	205
Проверка данных, экранная маска	205
Проверка защитного провода	270
Проверка изотропии	176
Проверка источника рентгеновского излучения XRS	89
Проверка на токи утечки	270
Проверка постоянства мощности дозы	182
Проверка сетевых соединений приборов	97
Проверка системы, печать протоколов	181, 188
Программа «radiance»	117, 118
Программа идентификации сервиса (Service Identification Program, SIP)	271
Программная оболочка пользователя	106
Программное обеспечение и электроника	69
Продолжить с предыдущим пациентом	225
Просмотр лечения	231
Протокол лечения, создание краткой формы	248
Протоколы, лечения и верификации	69

Р

Рабочая станция INTRABEAM Workplace	66
Радиолог, лечащий врач	205
Развязывающий трансформатор	97
Развязывающий трансформатор в тележке	294
Размеры	297
Размеры, CC 600	297
Размеры, UNIDOS E	296
Размеры, приборная тележка	293
Разъем Ethernet (опционально)	298
Разъём блокировки, внешней	300
Рак молочной железы	100
Расположение оборудования и персонала	99
Распределение излучения	295
Редактирование папок	122
Режим паузы	222
Режим, приборная тележка	293
Резервное электроснабжение	31
Рентгеновский зонд	74
Рентгеновское излучение, внешний индикатор	300
Рентгеновское излучение, заданное, изотропное, постоянное	25
Руководство по применению, настоящее	30

С

Сбой	34
Свойства излучения	295
Сетевой выключатель	111
Символы предупреждения об опасности	23
Система блокировки, оптическая	37
Скорость счёта внешнего монитора излучения	218
Скорость счёта внутреннего монитора излучения	218
Соединение защитного провода	32
Создание протокола лечения	244
Создание протокола лечения в краткой форме	248
Создание протокола одиночного лечения	250
Создание протокола фракционированного лечения	244, 245
Состояние блокировки	37
Сохранение калибровочного файла	146
Срок службы изделия, приборная тележка	293
Старение, износ	270
Стерилизация	44, 279
Стерилизация для интерстициальной терапии	44, 279
Стерилизация для облучения ложа опухоли	44, 279
Стерильная зона	99
Строка вкладок	107
Строка меню	108
Структура программной оболочки пользователя	106
Существенные отличительные признаки	25
Сферические аппликаторы INTRABEAM	30, 314

Т

Табличка SIP	50
Табличка SIP с номером SIP	271
Твёрдая вода, материал, эквивалентный воде	81
Температура на поверхности аппликаторов	40, 213, 219
Тепловая энергия, выделение	40, 213, 219
Терапевтическая система	99
Терапевтическая система, расположение в пространстве	99
Терапия, безопасность	33, 39
Тесты и проверка, безопасность	39
Технические данные блока управления PRS 500	296
Технические данные источника излучения - XRS 4	295
Технические характеристики	293
Технические характеристики компьютера	297
Технические характеристики панели управления 600	297
Товарные знаки	2
Ток пучка, СС 600	297
Транспортировка	31, 278

Требования к месту	93
Требования к электропитанию	94
требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2	28, 42

У

Указания для владельца системы	27
Указания по калибровке	254
Уникальная подпись протокола лечения	205
Управление	209
Управление данными	120
Управление источниками рентгена XRS	142, 152
Ускоряющее напряжение, CC 600	297
Условия использования прибора	93
Условия окружающей среды	28, 311
Устранение неисправностей	227
Устройство центрирования зонда	80
Утилизация	288
Утилизация компонентов системы INTRABEAM 600	45
Утилизация одноразовых компонентов	45
Утилизация расходных материалов	45
Утрата гарантии	29

Ф

Файл, меню	124
Физик	205
Фирма PTW	2
Формирование рентгеновского излучения	37
Фракционированное лечение, создание протокола лечения	244

Ц

Целевая аудитория	24
Целевое назначение	24
Центрирование (выравнивание), XRS-зонд	80

Э

Экранирование излучения	34
Экранная маска «Калибровка»	257
Экранная маска «Проверка данных»	205
Экспорт файлов	122
Электрическая безопасность	31, 34
Электрическая часть системы INTRABEAM 600	40
Электромагнитная совместимость	28, 303
Элементы управления, индикаторы, соединения	70
ЭМС - электромагнитная совместимость	303, 305, 309

ЭМС, меры предосторожности	42
Эталон для калибровки	34

Ю

Юстировка отклонения пучка	173
----------------------------------	-----

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия

Факс: + 49 (0)7364 - 20 4823
E-mail: info.meditec@zeiss.com
Интернет: www.zeiss.com/med

Приложение 1

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Разработчик	
Наименование юридического лица с транслитерацией	Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ)
Адрес места нахождения юридического лица	Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany (Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен, Германия)
Производитель	
Наименование юридического лица с транслитерацией	Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ)
Адрес места нахождения юридического лица	Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Гёшвицер Штрассе 51-52, 07745, Йена, Германия)
Номера телефонов	тел. +49 36 41/220 439, факс +49 36 41/220 756
Адрес электронной почты юридического лица	info@meditec.zeiss.com
Место производства медицинского изделия	Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ), Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany (Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен, Германия)

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Карл Цейсс»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Карл Цейсс»
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 109028 г. Москва, Серебряническая набережная, д. 29, эт. 4, пом. 1, ком. 21
Номера телефонов	Телефон (495) 933-51-51; факс (495) 933-51-55
Адрес электронной почты юридического лица	office@ru.zeiss.com

Приложение 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Заявление на регистрацию МИ	Эксплуатационная документация, выписка из технической документации производителя
I. Система рентгенотерапевтическая интраоперационная INTRABEAM, варианты исполнения INTRABEAM PRS 500 В составе:	Система INTRABEAM, INTRABEAM PRS 500, система
1. Источник рентгеновского излучения	источник XRS, источник рентгеновского излучения XRS, источник излучения XRS 4, XRS 4
2. Направляющая для совмещения компонентов системы.	Направляющая "V-блок"
3. Подставка для источника рентгеновского излучения для системы	X-блок
4. Консоль управления для системы	Блок управления PRS 500
5. Терминал управления для системы	Пользовательский терминал PRS 500, терминал PRS 500
6. Устройство центрирования зонда	Устройство центрирования зонда / держатель PAICH PAICH (устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры)
7. Камера ионизационная.	Ионизационная камера IC, Ионизационная камера "IC shield"
8. Фотодиодная матрица	Матрица фотодиодов PDA.
9. Электрометр UNIDOS E, производства PTW Freiburg Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Puchlau GmbH, адрес места производства Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg, Germany (Германия).	Дозиметр UNIDOS E, Электрометр UNIDOS E, UNIDOS E
10. Водный фантом.	Водный фантом INTRABEAM Water Phantom
11. Трансформатор	---
12. Тележка для системы	Рабочая станция INTRABEAM Workplace Тележка INTRABEAM
13. Напольный штатив	Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
14. Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной INTRABEAM в комплектах и по отдельности, с принадлежностями РЗН 2014/2108 от 01.11. 2018 г. - INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см в	

комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 1.5 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 2.0 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 2.5 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 3.0 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 3.5 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 4.0 см, диск

- INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 4.5 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см в
комплекте: INTRABEAM сферический
аппликатор 5.0 см, диск с калибровочными
данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 1.0
см, INTRABEAM маркер позиции 1.0,
INTRABEAM заглушка полости, диск с
калибровочными данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 2.0
см, INTRABEAM маркер позиции 2.0,
INTRABEAM заглушка полости, диск с
калибровочными данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 3.0
см, INTRABEAM маркер позиции 3.0,
INTRABEAM заглушка полости, диск с
калибровочными данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 4.0
см, INTRABEAM маркер позиции 4.0,
INTRABEAM заглушка полости, диск с
калибровочными данными

- INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см в
комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 5.0

INTRABEAM Spherical Applicator,
Сферический аппликатор

INTRABEAM Flat Applicator
Плоский аппликатор

см, INTRABEAM маркер позиции 5.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см, INTRABEAM маркер позиции 6.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными	INTRABEAM Surface Applicator Поверхностный аппликатор
15. Контейнер для стерилизации INTRABEAM сферических аппликаторов, включая фильтр многоразовый	Стерильный контейнер
16. Кейс транспортировочный	-
17. Чехол пылезащитный	-
18. Чехол INTRABEAM DRAPE, место производства Microtek Dominicana, S.A., адрес места производства Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic (Доминиканская Республика)	-
19. Съёмный носитель USB	-
20. Кабель соединительный	кабель XRS
21. Кабель сетевой	
22. Кабель RAICH/PDA	-
23. Эксплуатационная документация в составе: 23.1 Инструкция по применению основной системы INTRABEAM PRS 500 23.2 Руководство по эксплуатации INTRABEAM Сферический аппликатор 23.3 Руководство по применению INTRABEAM Поверхностный аппликатор 23.4 Руководство по применению INTRABEAM Плоский аппликатор (при необходимости) 23.5 Руководство по применению INTRABEAM	

Водный фантом 23.6 Руководство по эксплуатации Напольный штатив 23.7 Инструкция по применению Электрометр UNIDOS E	
II. Система рентгенотерапевтическая интраоперационная INTRABEAM, варианты исполнения INTRABEAM 600	Система INTRABEAM, INTRABEAM 600, система
1. Источник рентгеновского излучения	источник XRS, источник рентгеновского излучения XRS, источник излучения XRS 4, XRS 4
2. Сенсорный экран для системы	Монитор (с сенсорным экраном)
3. Консоль управления для системы	Панель управления CC 600 (Блок управления CC 600)
4. Системный блок для системы	Компьютер
5. Клавиатура специальная для системы	Плёночная клавиатура с сенсорной панелью; Клавиатура (плёночная)
6. Манипулятор типа «мышь» специальный для системы	Мышь
7. Устройство центрирования зонда	Устройство центрирования зонда / держатель PAICH PAICH (устройство центрирования зонда и держатель ионизационной камеры)
8. Камера ионизационная	Ионизационная камера IC, Ионизационная камера "IC shield"
9. Фотодиодная матрица	Матрица фотодиодов PDA.
10. Электрометр UNIDOS E, производства PTW Freiburg Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, адрес места производства Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg, Germany (Германия).	Дозиметр UNIDOS E, Электрометр UNIDOS E, UNIDOS E
11. Водный фантом.	Водный фантом INTRABEAM Water Phantom
12. Трансформатор	---
13. Тележка для системы	Рабочая станция INTRABEAM Workplace Тележка INTRABEAM
14. Напольный штатив	Напольный штатив NC32 INTRABEAM Floor Stand
15. Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной INTRABEAM в комплектах и по отдельности, с принадлежностями РЗН 2014/2108 от 01.11. 2018 г. - INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см, диск с калибровочными данными	INTRABEAM Spherical Applicator, Сферический аппликатор

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными
- INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см, INTRABEAM маркер позиции 5.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с

INTRABEAM Flat Applicator
Плюсский аппликатор

калибровочными данными - INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см, INTRABEAM маркер позиции 6.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM игольчатый аппликатор в комплекте: INTRABEAM игольчатый аппликатор, насадка удлиняющая с сужением (3 шт.), насадка удлиняющая с фаской (3 шт.) - INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными	INTRABEAM Needle Applicator Игольчатый аппликатор INTRABEAM Surface Applicator Поверхностный аппликатор
16. Контейнер для стерилизации INTRABEAM сферических аппликаторов, включая фильтр многоразовый	Стерильный контейнер
17. Кейс транспортировочный	-
18. Чехол пылезащитный	-
19. Чехол INTRABEAM DRAPE, место производства Microtek Dominicana, S.A., адрес места производства Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic (Доминиканская Республика)	-
20. Съёмный носитель USB	
21. Кабель соединительный	кабель XRS
22. Кабель сетевой	
23. Кабель RAICH/PDA	-
24. Программное обеспечение RADIANCE для планирования облучения и моделирования лечения, производства GMV Soluciones Globales Internet S.A.U., адрес места производства Isaac Newton 11, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spain (Испания)	Программа «radiance», radiance

25. Эксплуатационная документация в составе:	---
25.1 Руководство по эксплуатации INTRABEAM 600	
25.2 Руководство по эксплуатации INTRABEAM Сферический аппликатор	
25.3 Руководство по эксплуатации INTRABEAM Игольчатый аппликатор	
25.4 Руководство по применению INTRABEAM Поверхностный аппликатор	
25.5 Руководство по применению INTRABEAM Плоский аппликатор	
25.6 Руководство по применению INTRABEAM Водный фантом	
25.7 Руководство по эксплуатации Напольный штатив	
25.8 Инструкция по применению Программное обеспечение Radiance Инструкция по применению Электрметр UNIDOS E	

Приложение 3. Сведения о показаниях к применению, возможных побочных действиях и противопоказаниях.

Показания к применению

Хирург и/или онколог-радиолог всегда должны тщательно оценивать клиническую ситуацию пациента, чтобы определить, подходит ли пациент для ИОЛТ с системой INTRABEAM PRS 500 или INTRABEAM 600* или нет.

**дополнительные сведения о показаниях, указанных в руководстве пользователя системы INTRABEAM 600.*

Возможные побочные действия:

Лечение пациентов с помощью лучевой терапии может привести к побочным эффектам, независимо от типа применяемой лучевой терапии и используемого устройства лучевой терапии.

Потенциальными побочными эффектами применения ИОЛТ могут быть:

- Значительные проблемы с ранами, такие как лучевой фиброз и рецидивирующий лимфангит
- Гиперемия /эритема, связанные с ИОЛТ
- Пальпируемая серома
- Целлюлит

Противопоказания:

При применении системы INTRABEAM PRS 500 или INTRABEAM 600 в соответствии с эксплуатационной документацией противопоказаний к ИОЛТ с системами INTRABEAM PRS 500 или INTRABEAM 600 не выявлено.

INTRABEAM 600



Instructions for Use

G-30-1987-en

Version 2.0

2019-11-14

ZEISS

- About these Instructions for Use* The Instructions for Use are part of the delivery package.
- Please read them carefully before using the device.
 - Keep them at the place where the system is used.
 - Keep them for the entire service life of the system.
 - Pass them on to any subsequent owner or user of the system.
- Scope* The present Instructions for Use apply to INTRABEAM 600 with REF number 6405.
- Trademark* INTRABEAM is a registered trademark of Carl Zeiss Meditec AG or of another company of the ZEISS Group in Germany and/or other countries.
- Trademark* UNIDOS®
is a registered trademark of the PTW company.
- radiance®
is a registered trademark of the GMV company, Spain.
- Manufacturer* Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany
- Email: surgical@meditec.zeiss.com
Internet: www.zeiss.com/med
- Original language* These Instructions for Use were originally drafted and published in German.
- Copyright* © Carl Zeiss Meditec AG 2019
All rights reserved. Reprints and reproductions - including excerpts - are not permitted. However, this user manual may be digitized and archived for internal use. Access to this data by third parties is not permitted and must be prevented.
- Change note* Subject to change in design and scope of delivery and as a result of ongoing technical development.

Printed in Germany.

Designations and abbreviations

Several official (English) product names have been abbreviated in the respective national language in order to enhance the clarity and readability of these Instructions for Use. In cases where variants of individual devices and products are explained, these are clearly identified in the text.

Name of product (English)	Designation in these Instructions for Use	Explanation
INTRABEAM 600	INTRABEAM 600	INTRABEAM 600 refers to the complete product, workplace and software.
INTRABEAM Workplace	Workplace	The workplace is the operating and safe-keeping station of the INTRABEAM 600. It is equipped with the CC 600, a computer, a monitor, a dosimeter and the stored components XRS 4, PAICH, PDA.
XRS 4 X-ray source	XRS 4	XRS (X-Ray Source), functional principle: linear accelerator; The XRS 4 is stored in the workplace.
Control Console 600	CC 600	Control unit and power supply for the XRS 4
Computer	Computer	Permanently installed in the workplace, access to CD/DVD drive is possible
Touchscreen monitor	Monitor	Current size: 27" Permanently installed in the workplace
UNIDOS E dosimeter	Dosimeter	Currently: UNIDOS E dosimeter manufactured by PTW, permanently installed in the workplace
PAICH	PAICH	Probe adjuster and ionization chamber holder, stored in the workplace
PDA	PDA	Photo Diode Array , stored in the workplace
IC shield	Ionization chamber	Ionization chamber with shield, stored in the workplace
NC32 INTRABEAM Floor Stand	Stand	Accessory for the INTRABEAM 600, currently: NC32 INTRABEAM Floor Stand
INTRABEAM Drape	Drape	Sterile covering for the INTRABEAM Stand

Name of product (English)	Designation in these instructions for Use	Explanation
INTRABEAM Spherical Applicator	Spherical applicator	Spherical applicator
INTRABEAM Surface Applicator	Surface applicator	Surface applicator
INTRABEAM Flat Applicator	Flat applicator	Flat applicator
INTRABEAM Needle Applicator	Needle applicator	Needle-shaped applicator, sterile disposable product

Abbreviations in these Instructions for Use

EU	European Union
IC	Ionization chamber
IRM	Interner Röntgenstrahlen-Monitor (internal X-ray monitor)
PAICH	Probe adjuster and ionization chamber holder
PDA	Photodiode array
QA	Quality assurance
EOT	End of treatment
RTD	Resistance temperature device
EMC	Electromagnetic compatibility
PTB	Physikalisch Technische Bundesanstalt (Federal Institute of Physics and Technology)
NIST	U.S. National Institute of Standards and Technology
USB	Universal Serial Bus (serial bus system of the computer)
ABC error	Automatic beam centering error
HVL	Half-value layer

Contents

Designations and abbreviations	3
Abbreviations in these Instructions for Use	4

Functions at a glance

INTRABEAM 600	14
Components for inspection (in the workplace)	16
Accessories for inspection(not in the workplace)	16
Accessories for the INTRABEAM 600	18

Safety measures

Key to symbols	23
Hazard symbols	23
Information symbols	23

Target group	24
--------------------	----

Field of application	24
Intended use	24
Indications for use	24
Major performance characteristics	25
Normal use	25

Information for operators and users	27
---	----

Use of the INTRABEAM 600	34
--------------------------------	----

Data protection and information security	35
Archiving of data	36
Data carriers must be free from viruses.	36

Safety devices of the INTRABEAM 600	37
Optical interlock system	37
EMERGENCY STOP, control lamps and external interlock	38
Calibrations	39
Safety during tests and verification	39
Safety during treatment	39
Electrics of the INTRABEAM 600	40
Precautions regarding EMC	42
Fire, anesthetics and oxygen	43
 Cleaning, disinfecting, sterilizing	 44
 INTRABEAM 600 product identification	 46
Warning and information labels on the INTRABEAM 600 Workplace	46
Inscriptions, labels and symbols on the components	56
Label on battery compartment of UNIDOS E	62

System overview

System description	64
Overview	64
 INTRABEAM Workplace	 66
Connectors on the workplace	68
 Principal components	 69
Control Console 600 (CC 600)	69
Computer of the INTRABEAM 600	72
XRS 4 with IRM internal X-ray monitor	74
 Protection components	 77
Probe protector	77
V-guide	78

Verification devices	80
PAICH probe adjuster and ionization chamber holder	80
Ionization chamber "IC shield"	81
PDA (photo diode array)	83
UNIDOS E dosimeter	84
 Accessories for your INTRABEAM 600	 86
NC32 INTRABEAM Floor Stand	86
Applicators	88
INTRABEAM Water Phantom	89

Preparations for use

Requirements for system operation	93
 Preparing the workplace for use	 94
Transporting the workplace	94
Connecting the workplace to the power supply	97
Visual system check	97
 Spatial arrangement of the treatment facility	 99
 Connecting	 102
 Workflow	 104
 Structure of the software user interface	 106
Tab bar	107
Menu bar	108
Buttons	108

Startup of the INTRABEAM 600	111
Switching the workplace on	111
Starting the computer	112
INTRABEAM Start Manager (start window)	113
1 <INTRABEAM> button	114
Select working status	116
2 "radiance" software	117
3 "LINAC Configuration tool" software	118
4 Importing calibration data	119
5 Data Management	120
 Menus in the menu bar	 124
1 <File> menu	124
2 <Tools> menu	125
3 <QA Reports> menu	133
4 Menu item <Patient Database>	133
5 Menu item <About>	138
 Equipment inventory	 140
Equipment inventory, "XRS linear accelerator" group	142
Recalibrating the XRS 4	146
Equipment inventory, "Equipment" group	148
Equipment inventory, "Applicators" group	152
 Quality assurance	 158
Performing quality assurance	160
Video instruction, video window	166
XRS tip adjustment	168
Dynamic Offsets (adjusting the beam deflection)	173
Isotropy check	176
Output check of dose rate	182

Treatment prescription	190
Selecting a patient	190
Marking the treatment site	192
Entering treatment parameters	194
Planning fractional treatment	202
Treatment approval	205

Operation

Checklist for the INTRABEAM 600	210
Conducting treatment	212
"Treatment monitoring" window	216
Starting the treatment	218
Interrupting the treatment (Pause mode)	222
Canceling a treatment (Stop)	224
Treatment terminated	226
Troubleshooting	227
Review treatment, displaying treatment parameters	231
Displaying the treatment record	242
Generating a treatment record	244

Care and maintenance

Calibration Instructions	254
Calibration	257
Determining the beam centering	258
Determining the linearity of the IRM internal X-ray monitor	262
Calibrating the air pressure sensor	264
Calibrating the temperature sensor	267

Safety check	270
Workplace safety check	270
Troubleshooting table	271
Changing the line fuse of the workplace	277
Handling, transport and shipment	278
Handling components of the INTRABEAM 600	278
Care of the INTRABEAM 600	279
Handling components	281
Cleaning components	282
Disinfecting components	284
Maintenance intervals	285
Disposal	288

System data

Order data	290
Accessories	291
Spare parts	292
Technical data	293
Technical data of the INTRABEAM Workplace	293
Technical data of isolating transformer	294
Technical data of the XRS 4	295
Technical data for UNIDOS E	296
Technical data for Control Console 600 (CC 600)	297
Technical data of computer	297
Ethernet connection (optional),	298
Data carriers must be virus-free.	299

External interlock and X-radiation indicator	300
External X-ray display	302
EMC (electromagnetic compatibility)	303
EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2004/2007 (2nd/3rd Edition)	305
EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)	309
Environmental conditions	311
Regulatory information	312

Supplementary documents

Applicable user manuals	314
Literature on the INTRABEAM 600	315
Checklist for OR equipment	316

Index

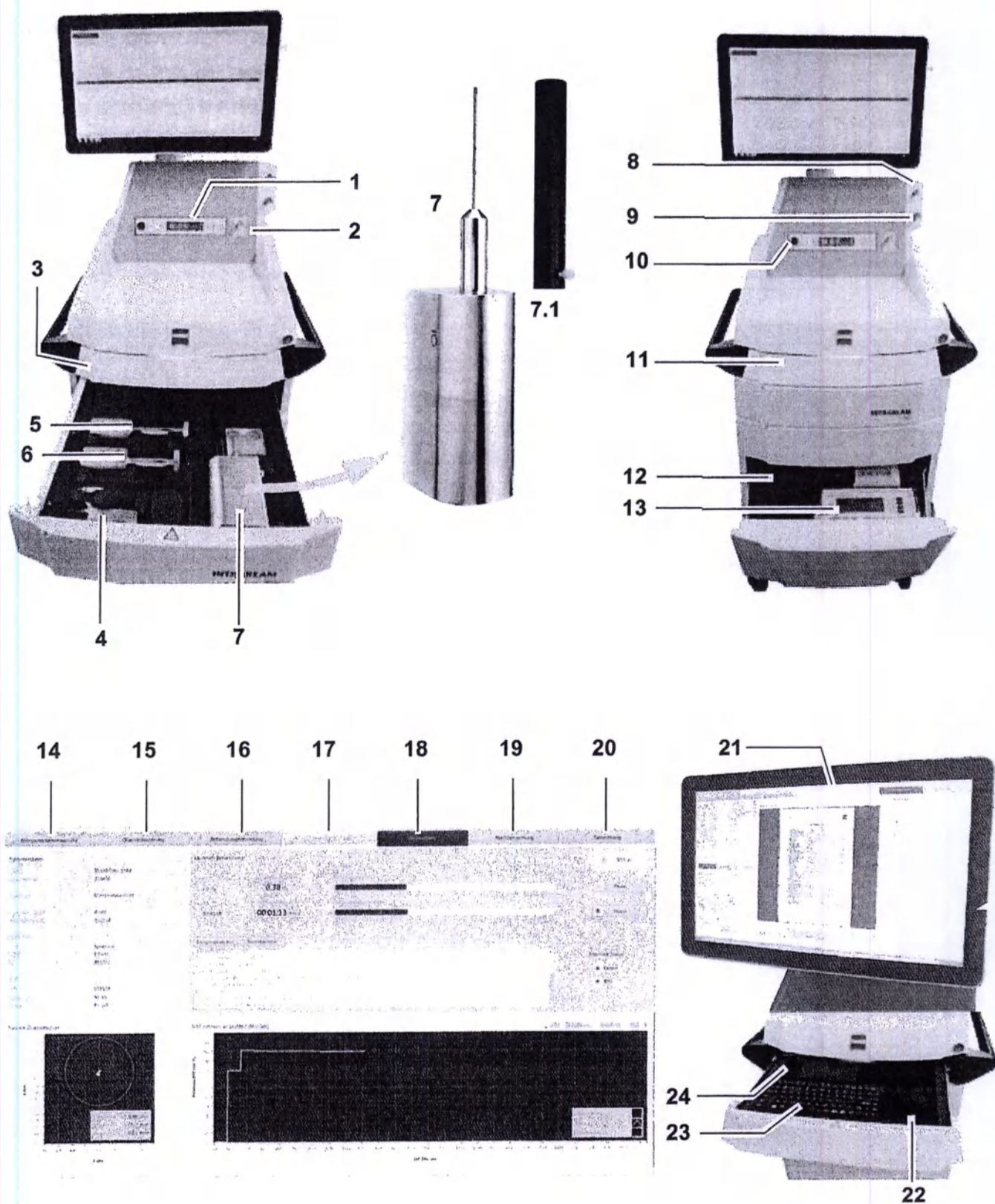
This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Functions at a glance

INTRABEAM 600	14
Components for inspection (in the workplace).....	16
Accessories for inspection (not in the workplace).....	16
Accessories for the INTRABEAM 600.....	18

INTRABEAM 600

INTRABEAM Workplace		Page 69
<u>1</u>	Control Console 600 (CC 600)	Page 70
<u>2</u>	Connection for ionization chamber	Page 70
<u>3</u>	Drawer i.a. with Instructions for Use	Page 70
<u>4</u>	Shielding with ionization chamber	Page 81
<u>5</u>	PAICH	Page 80
<u>6</u>	PDA	Page 83
<u>7</u>	XRS 4 X-ray source with integrated IRM X-ray monitor and probe protector (7.1)	Page 102
<u>8</u>	Cable for PDA/PAICH	Page 102
<u>9</u>	Cable for XRS	Page 102
<u>10</u>	EMERGENCY STOP switch on the control unit	Page 69
<u>11</u>	Drawer with keyboard + mouse	Page 72
<u>12</u>	Computer	Page 102
<u>13</u>	UNIDOS E Dosimeter	Page 102
Software user interface		Page 106
Tab for calling up important function groups:		
<u>14</u>	<Equipment Inventory> tab	Page 140
<u>15</u>	<Quality Assurance> tab	Page 158
<u>16</u>	<Treatment Prescription> tab	Page 190
<u>17</u>	<Verify Treatment Parameters> tab	Page 205
<u>18</u>	<Treatment> tab	Page 231
<u>19</u>	<Review Treatment> tab	Page 231
<u>20</u>	<Calibration> tab	Page 257
Controls		
<u>21</u>	Touchscreen monitor	
<u>22</u>	Mouse	
<u>23</u>	PC keyboard (membrane keypad)	
<u>24</u>	USB port	

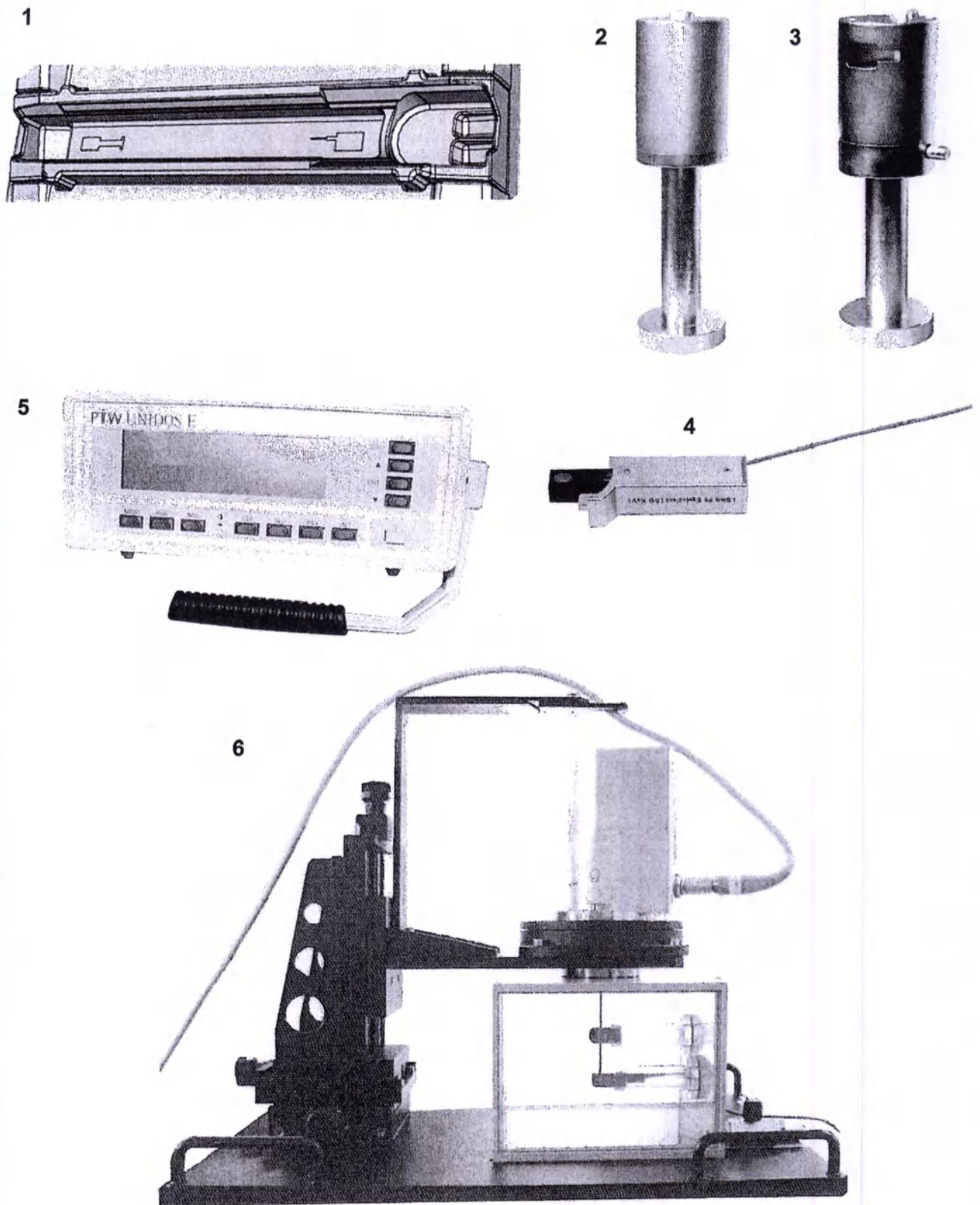


Components for inspection (in the workplace)

1	V-guide The V-guide is embedded in the working surface of the workplace and is removable.	Page 78
2	PDA photo diode array, stored in the workplace	Page 83
3	PAICH probe adjuster and ionization holder, stored in the workplace	Page 80
4	Ionization chamber with shield, stored in the workplace	Page 81
5	UNIDOS E dosimeter, integrated in the workplace	Page 84

Accessories for inspection (not in the workplace)

6	INTRABEAM Water Phantom, option	Page 89
---	------------------------------------	---------



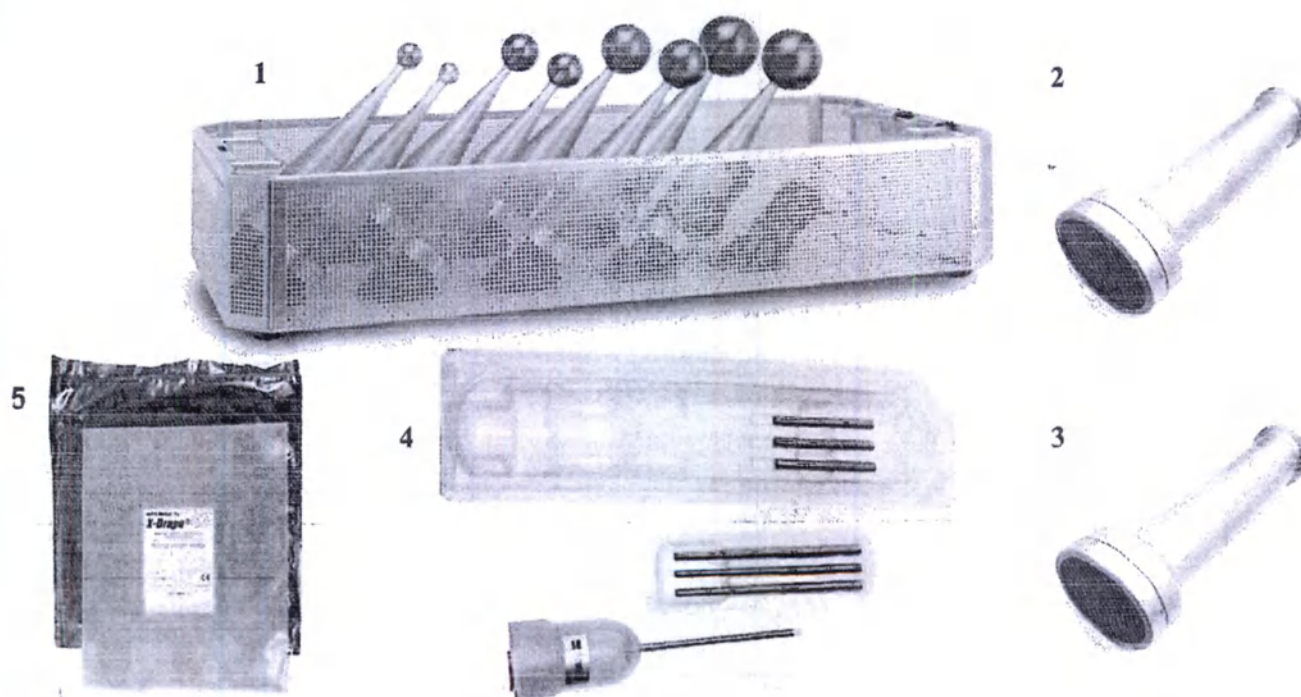
Accessories for the INTRABEAM 600

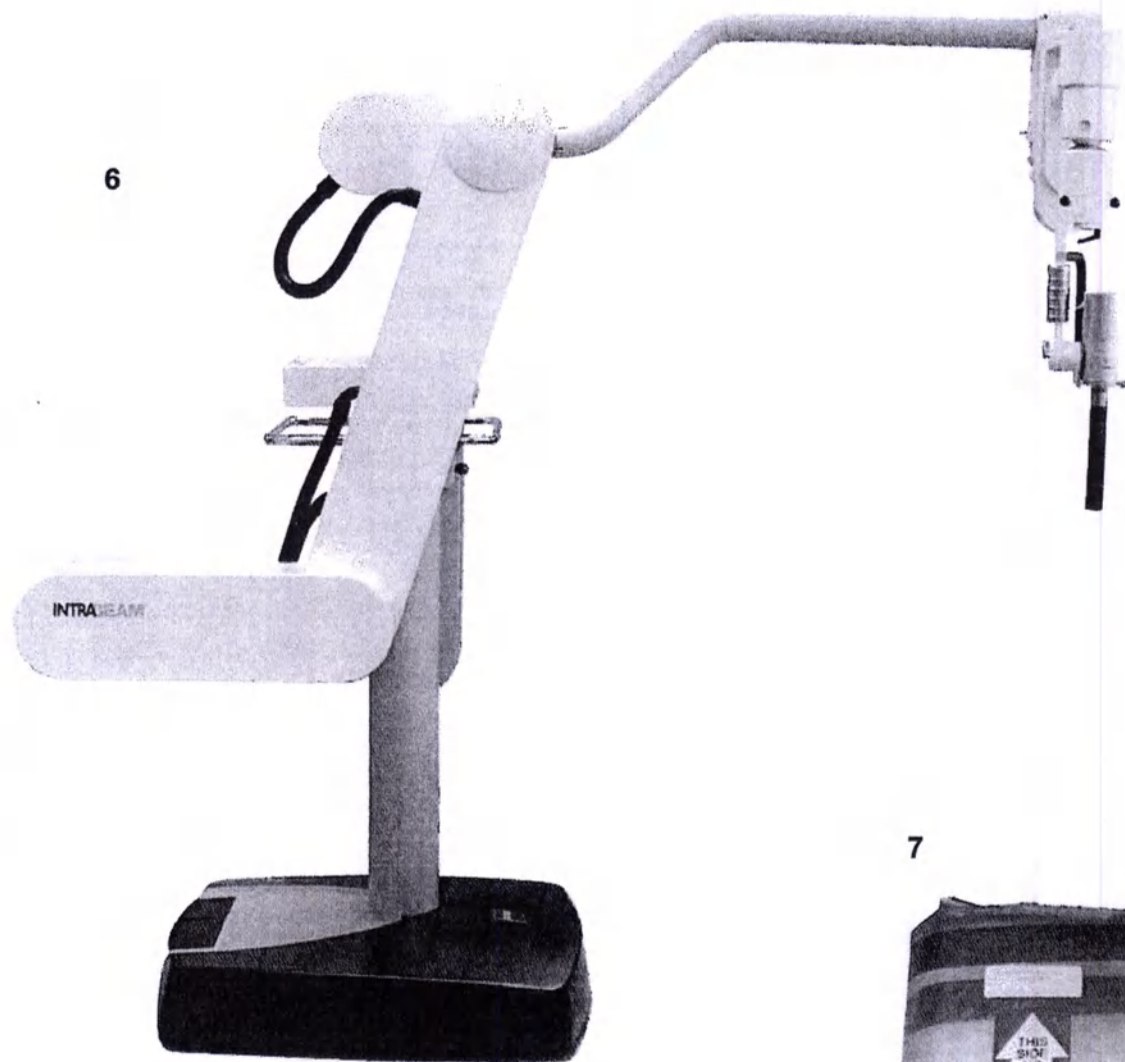


As the products are not licensed in all countries, please contact the local distributors with regard to the licenses.

Information on the accessories of the INTRABEAM system can be found in the corresponding separate Instructions for Use. Overview, see Page 30.

- | | |
|---|--|
| 1 | INTRABEAM Spherical Applicator
(The illustration shows the applicator set in the sieve container) |
| 2 | INTRABEAM Flat Applicator |
| 3 | INTRABEAM Surface Applicator |
| 4 | INTRABEAM Needle Applicator |
| 5 | Radiation shields |
| 6 | NC32 INTRABEAM Floor Stand |
| 7 | INTRABEAM Drapes (sterile covers) |





Blank lined paper.

Safety measures

Key to symbols	23
Hazard symbols	23
Information symbols	23
Target group	24
Field of application	24
Intended use	24
Indications for use	24
Major performance characteristics	25
Normal use	25
Information for operators and users	27
Use of the INTRABEAM 600	34
Data protection and information security	35
Archiving of data	36
Data carriers must be free from viruses.	36
Safety devices of the INTRABEAM 600	37
Optical interlock system	37
EMERGENCY STOP, control lamps and external interlock	38
Calibrations	39
Safety during tests and verification	39
Safety during treatment	39
Electrics of the INTRABEAM 600	40
Precautions regarding EMC	42
Fire, anesthetics and oxygen	43

Cleaning, disinfecting, sterilizing	44
INTRABEAM 600 product identification	46
Warning and information labels on the INTRABEAM 600 Workplace	46
Inscriptions, labels and symbols on the components	56
Label on battery compartment of UNIDOS E	62

Key to symbols

We would like to inform you about safety aspects which must be observed when handling this device. This chapter contains a summary of the most important information concerning matters relevant to instrument safety.

Hazard symbols

The following safety information has been incorporated into the Instructions for Use. Please note this information and be particularly careful in these cases.



WARNING

Indicates a hazard which **can lead to death or severe injury** if it is not prevented.



CAUTION

Indicates a hazard which can cause **minor to moderate injury** if it is not prevented.

NOTE

Indicates a hazard which can cause **damage to material** if it is not prevented.

Information symbols

The following information symbols are used in these Instructions for Use:

- Listing
- Prompt for action
- ✓ Prerequisite for an action
- Result of an action



Additional information and tips

Target group

These Instructions for Use are directed towards qualified specialists who have been trained and briefed in preparing and handling this medical device using the Instructions for Use.

Certain fields of application of the INTRABEAM 600 may require the user to obtain additional qualifications in the corresponding areas of expertise.

Field of application

Intended use

The INTRABEAM 600 is intended for use in radiotherapy treatments.

Indications for use

The INTRABEAM 600 is indicated for radiation therapy treatments.

- The INTRABEAM Spherical Applicators are indicated for use with the INTRABEAM 600 to deliver a prescribed dose of radiation to the treatment margin or tumor bed during intracavity and intraoperative radiotherapy treatments.
- The INTRABEAM Needle Applicator (comprising of Needle Applicator and guide shafts) is intended for use in combination with the INTRABEAM 600 to intraoperatively administer radiation to tissue including irradiation of intracranial tumors.

- The INTRABEAM Flat Applicator Sets (each comprising of INTRABEAM Flat Applicator, INTRABEAM Position Marker and INTRABEAM Lumen Plug) is intended to supply a specified radiation dose during applications in combination with the INTRABEAM 600,
 - during intraoperative radiotherapy, on a surgically exposed surface or in a tumor bed,
 - during treatment of tumors on the body surface.

The INTRABEAM Flat Applicator Sets is designed to deliver a flat radiation field at a distance of 5 mm (in water) from its circular application surface.

- The INTRABEAM Surface Applicator Sets (each comprising of INTRABEAM Surface Applicator, INTRABEAM Position Marker and INTRABEAM Lumen Plug) is intended to supply a specified radiation dose during applications in combination with the INTRABEAM 600,
 - during intraoperative radiotherapy, on a surgically exposed surface or in a tumor bed.
 - during treatment of tumors on the body surface.

The INTRABEAM Surface Applicator Sets is designed to deliver a flat radiation field directly at the applicator's surface.

Major performance characteristics

The major performance characteristic of the INTRABEAM 600 is the delivery of defined, isotropic and constant X-ray radiation.

Normal use

The INTRABEAM 600 can be used for minimally invasive, highly-focused treatment of selected lesions and for intraoperative radiotherapy of a tumor bed throughout the entire body.

The core piece of the INTRABEAM 600 is the XRS 4 miniature X-ray source. The XRS 4 is a linear accelerator used to generate X-rays.

The XRS 4 is equipped with an X-ray probe which is 10 cm long and has a diameter of 3.2 mm. This X-ray probe releases low-energy radiation in high doses. To do this, electrons are accelerated along the X-ray probe with a maximum acceleration voltage of 50 kV (linear accelerator). They strike a

target on the tip of the X-ray probe, thus generating X-ray radiation. The effectively emitted X-ray energy equals approx. 20keV or less. The dose decreases quickly due to the low energy of the X-rays in soft tissue (approx. $1/r^3$). The treated lesion can thus shield the healthy tissue against damage.

Various applicators are available for connection to the probe tip of the XRS 4 for placement on a lesion for local irradiation or insertion in the bed of a removed tumor.

The INTRABEAM 600 can be configured so as to enable the irradiation of defined lesions using interstitial, intraoperative and intracavitary procedures and the treatment of surfaces.

The NC32 INTRABEAM Floor Stand is available to you for reliable positioning of the XRS 4 with the applicator mounted on the surface. The XRS 4 and the stand arm can be sterilely covered using the INTRABEAM Drape.

Thanks to the movable INTRABEAM Workplace, the INTRABEAM 600 is a mobile workstation. The workplace is the control and safekeeping station of the INTRABEAM 600. The computer, CC 600 and dosimeter as well as all components for quality assurance and accessories are housed in the workplace.

The INTRABEAM Water Phantom, which you can use to check the depth dose curve and isotropy of your XRS 4 yourself, is available to you as an external quality assurance component.

ZEISS supplies routines for quality assurance and systematically recurring calibration.

The INTRABEAM 600 is not intended to be used for archiving data.



Literature on the INTRABEAM 600

Current clinical, physical and scientific publications on the INTRABEAM 600 and the respective fields of application can be found under www.zeiss.com/radiotherapy

Information for operators and users

Obligations of the operator

The INTRABEAM 600 may be used only by qualified specialists who have been trained in the operation of the INTRABEAM 600. No one else may operate or use the INTRABEAM 600.

Every facility that operates an INTRABEAM 600 must appoint suitable and qualified specialists who have been trained in operation of the INTRABEAM 600 and are responsible for the tasks associated with the INTRABEAM 600.

The manufacturer, Carl Zeiss Meditec AG, offers training courses on the INTRABEAM 600.

Only physicians, other authorized medical professionals or other persons designated by them may purchase the INTRABEAM 600.

- Keep the Instructions for Use readily available to the operating personnel at all times.

Legal regulations

- Observe the legal regulations for accident prevention and occupational health and safety applicable in the country concerned.

Medical electrical systems

Any additional equipment connected to medical electrical devices must demonstrably comply with the applicable standards and directives (e.g. IEC 60950-1:2005, modified + Cor.:2006 + A1:2009, modified + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modified for data processing equipment).

Furthermore, any configurations must comply with normative requirements for electronic medical devices (see IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012).

Anyone connecting additional equipment to medical electrical devices is a system configurer and as such is responsible for compliance of the system with the normative requirements for medical electrical systems.

Please note that local legislation takes priority over the above-mentioned normative requirements. If you have any questions, please contact your local dealer or ZEISS Service.

- Only use original accessories or consumables approved by Carl Zeiss. If you wish to use other accessories ensure that Carl Zeiss or the manufacturer of the accessories have verified and confirmed that these accessories meet the respective safety standards and can be used without risk.

- Environmental conditions*
- Do not operate the INTRABEAM 600:
 - in potentially explosive atmospheres,
 - less than 25 cm away from any flammable anesthetics or volatile solvents such as alcohol, benzine or similar substances.
 - Do not use or store components of the INTRABEAM 600 in damp rooms.
 - Prevent dripping, surging or spraying water in the vicinity of components of the INTRABEAM 600.
 - Please ensure that no liquid is permitted to penetrate into the components of the INTRABEAM system.
 - Ensure that the installation conditions and the use of the device meet surgical requirements:
 - Low vibration
 - Clean environment
 - Avoid extreme mechanical stress
 - Observe the environmental conditions for operation, transportation and storage in the "Device details" section, Page 311.

Electromagnetic compatibility (EMC)

- Please note the information on electromagnetic compatibility (EMC) in the section on "Device data", Page 303.

The electrically operated components of the INTRABEAM 600 comply with

 - the EMC requirements of IEC 60601-1-2.
 - for class B requirements for electromagnetic interference (practices).
- It cannot be ruled out, however, that interferences may occur in RF receivers (e.g. TV or radio sets) in the vicinity. Should interferences be detected, please notify ZEISS Service.
- When operating the device please observe the following precautions regarding EMC:
 - Use only accessories which have been approved for this system by ZEISS.
 - Do not use any portable or mobile RF communication equipment in the vicinity of the INTRABEAM 600, as the possibility that this may impair the device's function cannot be excluded.

- Warranty and liability** The warranty and liability depend on the contractually specified conditions. The manufacturer is not liable for damage caused by unauthorized interference with components of the INTRABEAM 600. Furthermore, this will forfeit any rights to claim under warranty.
- Do not modify the components of the INTRABEAM 600 without the manufacturer's express permission.
 - If a component of the INTRABEAM 600 is modified after consultation with the manufacturer, suitable inspections and testing must be completed to ensure subsequent safe use.
 - Modifications and repairs of the INTRABEAM 600 or any equipment operated together with this device may only be performed by ZEISS Service or other specialists authorized by Carl Zeiss.
- Requirements for the user** Correct operation of the components of the INTRABEAM 600 is essential for safe operation of the INTRABEAM 600. Therefore, please thoroughly familiarize yourself with the content of these instructions for Use before starting up the INTRABEAM 600. Please also observe the Instructions for Use of any additional equipment and the accessory components. Supplementary information is available from our Service department or from authorized distributors.
- Use the INTRABEAM 600 only within the limits of its intended purpose.
- Secure network** The user (IT manager) is responsible for ensuring that the network is connected to the system via a suitable security design (e.g. firewall) to protect it against unauthorized access from outside.
- USB media, virus-free** The user is responsible for ensuring that the USB medium used for data exchange is virus-free.
- Note the symbols and labels that appear on the packaging and components of the INTRABEAM 600.

Required additional information

The present Instructions for Use contain detailed explanations on the use of the INTRABEAM 600 and information on the accessories.

For more information on the use of the INTRABEAM 600, please refer to the Instructions for Use or product information enclosed with the individual components and the accessories.

- Also thoroughly read through the following Instructions for Use before using the INTRABEAM 600:
 - NC32 INTRABEAM Floor Stand
ZEISS order number: 1096-945
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1476
 - INTRABEAM Drape
ZEISS order number: 32090-0000-000
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1526
 - Radiation shield, flat
ZEISS order number: 304534-6000-595
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1890
 - INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm, 2.0 cm, 2.5 cm, 3.0 cm, 3.5 cm, 4.0 cm, 4.5 cm, 5.0 cm and Set
ZEISS order numbers: 304534-6000-557, -558, -559, -560, -561, -562, -563, -564 and -348 (set)
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1478
 - INTRABEAM Needle Applicator
ZEISS order number: 304534-3001-200
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1723
 - INTRABEAM Surface Applicator Set 1.0 cm, 2.0 cm, 3.0 cm and 4.0 cm
ZEISS order numbers: 304534-3001-530, -531, -532, -533
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1858
 - INTRABEAM Flat Applicator Set 1.0 cm, 2.0 cm, 3.0 cm, 4.0 cm, 5.0 cm and 6.0 cm
ZEISS order numbers: 304534-3001-565, -566, -567, -568, -569 and -570
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1880
 - UNIDOS E dosimeter from PTW, Type 10010
PTW Instructions for Use, English: D545.131.00/06 en
PTW Instructions for Use, German: D545.151.00/06 de
 - INTRABEAM Water Phantom
ZEISS order number: 304534-7000-600
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1767.

- Electrical safety**
- Always switch off the device before connecting it to or disconnecting it from the power grid, if it will not be used for a prolonged period of time, or for cleaning its surface.
 - Switch the device off at the power switch or disconnect the power plug if you notice any smoke, sparks or unusual noises. Do not use the device before it has been repaired by our Service.

A potential equalization connection can be found on the connection panel (see IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012). This enables other active devices to be connected to the same ground potential, or a redundant connection to be made to the protective ground.

- Do not use any multiple sockets!
- Never open the device! The device contains freely accessible live components. If you remove the housing, you run the risk of electric shock.
- Do not touch the system if your body is electrostatically charged and the system is not grounded.
- Connect the device to the "emergency backup power supply" according to the country-specific regulations or guidelines.

- Transport & service**
- Over longer distances (e.g. removal, return for repair, etc.) the system must always be transported in the original packaging or in special return packaging. For details, please contact your dealer or the Carl Zeiss service team.
 - In order to prevent any impairment of the device's safety due to age, wear, etc., the user must ensure that the device is subjected to the necessary safety checks (see section "Care and Maintenance").

- ZEISS Service**
- Have the device inspected regularly by ZEISS Service. This device is a high quality technical product. We recommend this in order to ensure its trouble-free and safe functioning. Carl Zeiss Meditec AG offers corresponding service contracts.
 - If a failure occurs that you cannot correct according to the table "Troubleshooting", attach a sign to the device stating that it is out of order and contact ZEISS Service.

- Info to ZEISS Service* ZEISS Service have the service manual "SM-30-8023 INTRABEAM System" at their disposal for performing service. This service manual is designed only for internal use by ZEISS Service.
- Service Identification Program (SIP)* If your device or system has been entered in the ZEISS "Service Identification Program" (SIP), it will bear an SIP label with an SIP number, see Page 50. The SIP number is a unique identification number assigned to your device or system. ZEISS keeps a product file under this SIP number.
- For any service activities required, please turn to your local contact person of the ZEISS sales organization in your country. The telephone number, fax number and e-mail address can be found on the SIP label.
- Prerequisites for operation* Our service representative or an expert authorized by us will install the system. Please ensure that the following requirements for operation are maintained:
- All mechanical connections (details in the user's manual) which are relevant to safety are properly connected and screw connections tightened.
 - All cables and plugs are in good working condition.
 - The voltage setting on the instrument conforms to the rated voltage of the line supply on site.
 - The instrument is plugged into a power outlet which has a properly connected protective ground contact.
 - The power cord being used is the one designed for use with this instrument.
 - Do not force cable connections. If the male and female parts do not readily connect, make sure that they are appropriate for one another. If any of the connectors are damaged, have our service representative repair them.
 - Do not pull on the cables. The plug connections are self-locking. Slide back the sleeve to separate the connection.
- Before every use and after every system change*
- Ensure that all specified "requirements for operation" are met.
 - Work through the checklist, see Page 210.
 - Note all symbols, notes and labels on the system.

Safety during treatment

- Reduce the radiation dose and radiation emission time to the amount absolutely required. Any type of radiation has a detrimental effect on biological tissue.
- If an XRS 4 is mounted in the adapter plate of the stand and an applicator is mounted onto the mounting shaft of the adapter plate, this activates the optical safety interlock, thus enabling the INTRABEAM 600 to generate X-ray radiation.
- Suitable radiation shielding must be used to protect patient tissue outside the target area and OR personnel during use.
- Only work with the system after it has been properly calibrated. For notes on calibration see Page 39.
- Never operate the system unattended.
- Never cover any ventilation openings.

After each operation of the device

- Shut down the computer properly before switching the device off.
- Use the power switch to switch the device off. The power switch must always be switched off whenever the device is not in use.

Use of the INTRABEAM 600

In order to ensure the safety of patients and operating personnel, the corresponding requirements regarding selection of personnel, safety, training, verification, sterilization and other prerequisites must be complied with.

All XRS 4 units are calibrated by ZEISS at the manufacturer's plant. ZEISS supplies each XRS 4 with a new calibration file, see Page 146. An XRS 4 cannot be operated in the INTRABEAM 600 without this associated calibration file.

Only qualified personnel thoroughly trained in the use of the INTRABEAM 600 may use the INTRABEAM 600. Observe the instructions provided in the section "Information for operators and users", Page 27.

Based on the dose rate and the penetration depth, the INTRABEAM 600 calculates the total exposure time. Manual input of the exposure time is not provided for.

- As a precondition for using the INTRABEAM 600, you must have the output of the XRS 4 calibrated by the manufacturer, Carl Zeiss Meditec AG, based on a known reference which is traceable to a national standard.
- Switch the XRS 4 on only to treat a patient or for inspection purposes, making sure that the XRS 4 is properly connected to a component for inspection.
- Insert the XRS 4 only in the support of the stand and mount an applicator only if the XRS 4 is also supposed to emit X-ray radiation. You must use a suitable radiation shielding to protect all of the patient's tissue which is not to be treated and the operating personnel.
- Handle the ionization chamber with care and do not touch the sensor area. The ionization chamber supplied with the INTRABEAM 600 is a sensitive and fragile device.
- In order to ensure electrical safety, always connect the INTRABEAM 600 to protective ground before using it.
- Do not remove any components from the INTRABEAM 600. Doing so can cause malfunctions.

- When handling contaminated components of the INTRABEAM 600, always wear protective clothing such as gloves, an apron or a surgical gown and eye protection.
- Only equipment approved by ZEISS may be connected to the interfaces of the INTRABEAM 600.
- You must rotate the PAICH all the way around ($\geq 360^\circ$) the part to be measured in order to measure the decentration error exactly.
- Observe the instructions provided in the section "Handling, transport and shipping", Page 278.
- Observe the instructions provided in the section "Requirements for device use", Page 93.

Data protection and information security

The operator, his IT representative and every user of the INTRABEAM 600 must ensure that the corresponding laws and data protection regulations of the respective country are observed. The required technical and organizational prerequisites for this must be created so that

- the data in the INTRABEAM 600 is protected against misuse, i.e. that any personal, protected data cannot be collected, processed or used without authorization.
- personal data is protected, i.e. that any individual details about the personal or factual conditions of a certain or identifiable individual person, i.e. all data which can be directly assigned to a person (employee, customer, supplier), e.g. marital status, type of employment, religion, income, etc. cannot be passed on if it directly relates to a person.
- the data is protected during data processing, i.e. the data is protected while being stored (collected, recorded or archived), while being transferred (forwarded to parties outside the company), while being modified (changed in content, including anonymization and aliasing), and while being deleted or blocked (labeling to restrict further processing or use).

- the data is protected even during other use (e.g. in case of internal transfer).
- Data sent to third parties, outside of the responsible body, are protected by the respective recipient.

Archiving of data

- The INTRABEAM 600 can only store data. It is not intended to be used for archiving data.
- Data can be deleted by any subsequent user!
- In the event of a repair, all data are deleted from the computer. I.e. any data that you have not previously archived will be lost.

Each user is responsible for archiving his own data.

Data carriers must be free from viruses.

The operator is responsible for network security and ensuring that the external data carriers (USB sticks, CDs and DVDs) used are free from viruses.

Virus infestation of the software represents a hazard for the patient due to possible overexposure to radiation and/or prolongation of operating and anesthetic times.

Safety devices of the INTRABEAM 600

Optical interlock system

An optical interlock system has been incorporated into the XRS 4 to detect the type of radiation shielding incorporated in the device in which the XRS 4 may be installed.

If the XRS 4 is put into its holder and a ZEISS applicator is connected, the optical interlock system closes and allows the generation of X-ray beams. When X-ray radiation is generated, an audible acoustic signal is emitted from the loudspeaker of the control unit and the external warning lamp lights up.

The status of the interlock system is always displayed in the "Treatment" window, see the "Interlock Status" display. The four possible interlock states are shown in the table below.

With the exception of the XRS 4 holder and the applicators, the production of X-ray radiation is permitted only when devices with adequate radiation shielding are attached to the XRS 4.

Interlock status	X-ray radiation generation	Device
None	Deactivated	None
Non-shielded	Deactivated	PAICH
Shielded	Permissible	PAICH with installed ionization chamber (IC) PDA
Treatment	Permissible	XRS 4 and applicator are properly mounted on stand

EMERGENCY STOP, control lamps and external interlock

- The CC 600 has an Emergency Stop switch.
- The CC 600 has a loudspeaker:
 - When all interlock connections have been closed, i.e. the INTRABEAM 600 is in the Ready status, long beeps are heard.
 - During X-radiation emission, short beeps are heard.
- The XRS 4 is equipped with an indicator light which illuminates when X-radiation is being generated.
- The CC 600 visually indicates the generation of X-ray radiation. The CC 600 has indicator lamps for the following:
 - Power On, color: white
 - X-ray On, color: orange
 - X-ray ready, color: green
 - Pause, color: blue

The indicator lamps are described on Page 70.

- There is an external interlock connection on the reverse side of the workplace which can be used both as an external interlock connection and as a remotely controlled display for X-ray production.

For explanations on the external interlock connection and the X-ray display, see Page 300.

The INTRABEAM 600 is designed to protect patients and users in the event of electrical problems by diverting currents over conductive external surfaces which are connected to the facility electrical system ground by the power supply cord.

A potential equalization connector is provided on the rear panel of the workplace. This enables other active devices to be connected to the same ground potential as the INTRABEAM 600.

The workplace is electrically fused to reduce possible hazards due to malfunctions of the electrical system. When changing fuses, you absolutely must make sure that the replacement fuses have the proper rating.

Calibrations

In order to use the INTRABEAM 600, the user must have the following components calibrated:

- XRS 4
- IC ionization chamber

ZEISS recommends annual calibration.

The PTW company recommends calibration of the UNIDOS E dosimeter every two years.

- Follow the further instructions provided in the section "Calibration regulations", Page 254.

Safety during tests and verification

If you use the XRS 4 in connection with the PAICH for regulating the probe, no X-ray radiation will be generated and the high voltage of the XRS 4 will remain switched off.

If you use the XRS 4 together with the PAICH, inserted in the IC ionization chamber in order to measure the emitted X-ray radiation, X-ray radiation will be generated.

With the shielding of the IC ionization chamber, the PAICH offers sufficient radiation protection when used as described in these Instructions for Use.

If you use the XRS 4 together with the PDA in order to check the isotropy, X-ray radiation will be generated.

The PDA offers sufficient radiation protection when used as described in these Instructions for Use.

Safety during treatment

Physicians should carefully consider the clinical aspects when selecting patients for treatment with the INTRABEAM 600, since patients who preoperatively exhibit pronounced edemas, bleeding or severe calcification in the treatment field may possibly be unsuitable for irradiation with the INTRABEAM 600.

X-ray radiation is generated only when the XRS 4 is activated.

The CC 600 controls and monitors the radiation output during treatment with the help of the IRM internal X-ray monitor. When the prescribed radiation dose has been reached, the internal X-ray monitor stops the treatment.

The IRM internal X-ray monitor detects the amount of radiation the patient is exposed to during treatment.

Before treatment begins, the software calculates the total exposure time based on the entered dose and the penetration depth.

If the IRM internal X-ray monitor does not switch off the treatment (e.g. because its counting rate has decreased), the treatment time then serves as an abort criterion, i.e. if the originally calculated total irradiation time is exceeded by more than 10%, the timer function cancels the treatment.

- Be sure to use a sterile applicator when inserting the X-ray probe of the XRS 4 in a patient.
- In order to ensure that the treating personnel is not exposed to an excessive radiation dose, the ambient radiation should be monitored with a suitable measuring device during treatment.
- Use a portable radiation shield to protect the operating personnel.
- Switch the X-ray radiation off before removing the X-ray probe with the mounted applicator from the patient.

Heat build-up during treatment

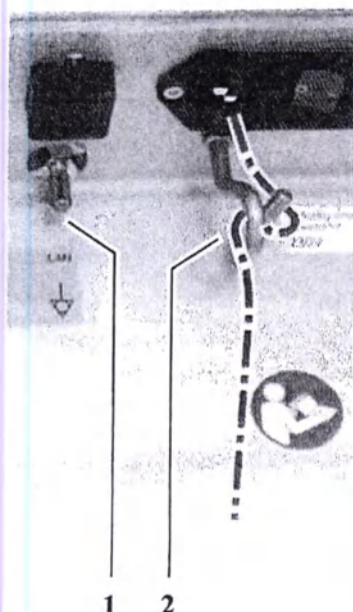
One unavoidable side effect of generating X-ray radiation is the simultaneous generation of thermal energy in the X-ray probe of the XRS 4 and the dissipation of thermal energy into the patient's surrounding tissue.

- Please note: The surface temperature of applicators may exceed 41°C during the course of treatment. For further information, please refer to the Instructions for Use for the applicator in question.

Electrics of the INTRABEAM 600

The workplace is equipped with various electrical connectors on its rear panel. Only devices authorized by ZEISS may be connected to these connectors.

The workplace is electrically fused to reduce possible hazards due to malfunctions of the electrical system and to ensure sustained protection against fire.



If a fuse needs to be replaced, it is essential that you replace it with a fuse which has the same ratings and type. Observe the data on the rear panel of the respective device.

Use only power cords which comply with the standard IEC 60601-1 and maintain proper grounding of the INTRABEAM 600.

The INTRABEAM 600 must always be connected to the protective ground of the room when it is in use in order to ensure electrical safety. Always use the power cord that is supplied with the workplace and ensure proper grounding of the power supply.

ZEISS recommends additionally grounding the workplace by connecting the potential equalization to the stand.

The maximum voltage supplied to the XRS 4 equals ± 15 V.

Any high voltage hazard is prevented by generating the high voltage in a well-insulated housing, i.e. the electronic system is surrounded by the metal case of the XRS 4. The metal case of the XRS 4 is connected to room ground via the XRS cable and the workplace power cord.

- Take appropriate precautions when using other grounded or ungrounded devices in conjunction with the INTRABEAM 600.

The workplace has a potential equalization connector (1).

If the workplace is connected to the facility power supply (in compliance with IEC 60601-1), then there is a potential equalization via the power cord and the protective ground conductor of the facility power supply.

You can use the potential equalization connector (1) to connect other active devices to the same ground potential as the INTRABEAM 600. Electrical potentials between the INTRABEAM 600 and other grounded devices in the vicinity can be minimized by connecting the potential equalization connectors of all other devices to the potential equalization connector of the control unit.

The workplace can be connected to the power grid via the rubber IEC connector with a power cord.

- Always run the power cord through the coil (2) to prevent unintentional loosening of the plug connection.



The electrical components of the INTRABEAM 600 are not defibrillation-proof. Therefore, remove the XRS 4 from the patient before performing defibrillation.

Precautions regarding EMC

The INTRABEAM 600 complies with the EMC requirements of IEC 60601-1-2.

The INTRABEAM 600 must not be used directly adjacent to other ME equipment and ME systems. If use in the immediate vicinity of other devices cannot be avoided, you must constantly monitor the INTRABEAM 600 during operation to check compliance with its intended use.

- When operating the INTRABEAM 600, please observe the following precautions regarding EMC:
 - Use only spare parts approved by ZEISS for this device.
 - Do not use any portable or mobile RF communication equipment in the vicinity of the device, as it cannot be excluded this will impair the functioning of the device.
 - Do not use any cell phones near the device. They represent a potential risk for the proper functioning of medical equipment.
 - Malfunctions may occur, depending on a variety of local factors. They cannot be predicted and are not by any means calculable. Strong magnetic fields can have an impact on the XRS 4.
 - Do not expose the XRS 4 to strong magnetic fields.
 - Use the INTRABEAM 600 in hospitals only if no active RF surgical units are located in the vicinity.
 - Do not operate the INTRABEAM 600 in RF shielded rooms that are used for magnetic resonance imaging, as high-intensity electromagnetic interferences occur there.
- Please note the EMC guidelines in the section "EMC - Electromagnetic Compatibility", Page 303ff.

Fire, anesthetics and oxygen

You should not use inflammable substances such as anesthetics and oxygen in the vicinity of activated electrical components of the INTRABEAM 600 (CC 600, dosimeter, computer and monitor).

You must not switch on any electrically operated components of the INTRABEAM 600 if they located are in the vicinity (within 25 cm) of flammable anesthetics or an atmosphere enriched with oxygen or nitrogen monoxide.

Cleaning, disinfecting, sterilizing

- In order to protect patients and operating personnel against infections, use only components which have been carefully cleaned and disinfected during treatment.
- Use only sterile applicators.
- Always cover the stand with a sterile disposable cover (INTRABEAM Drape).
- Do not recycle any disposable products.
- Use only the approved procedures described here to process the components.



For further details and explanations on the approved cleaning and disinfection procedures, please refer to Page 282 ff.

The sterilization procedures for sterilizable applicators are provided in the separate, respective Instructions for Use of the applicator concerned.

Clean and disinfect by following the respective care instructions for INTRABEAM 600 components and accessories:

- Workplace
- V-guide (workplace)
- Monitor (touchscreen monitor)
Please observe the special instructions for the touchscreen on Page 283.
- Keyboard (membrane keypad)
- Mouse
- XRS 4
- PDA
- PAICH
- XRS and PDA/PAICH cables
- Stand
- INTRABEAM Water Phantom
- Dosimeter*
- IC ionization chamber*

* If the UNIDOS E dosimeter and the IC ionization chamber need cleaning, please refer to the corresponding Instructions for Use supplied by PTW, Freiburg.

The following applicators are suitable for steam sterilization:

- Spherical applicators and set with transport and storage container
- Surface applicator set
- Flat applicator set

Sterile disposable products include:

- INTRABEAM Needle Applicator
- Radiation shield, flat 12x17"
- INTRABEAM Drape

Disposal of consumables (disposable components)

Used consumables, for example drapes and needle applicators, are infectious waste which you must dispose of properly.

- Follow the appropriate regulations in place in your clinic.
- Observe the corresponding national regulations.

Disposal of components of the INTRABEAM 600

ZEISS takes back unused components of the INTRABEAM 600 in a clean condition.

- In the event of disposal, please contact your local representative at the ZEISS sales branch in your country.

INTRABEAM 600 product identification

Observe the symbols and labels on the device!

If you notice that any of these labels is missing or has become illegible on your device, please contact us or one of our authorized representatives. We will supply you with replacements.

Warning and information labels on the INTRABEAM 600 Workplace

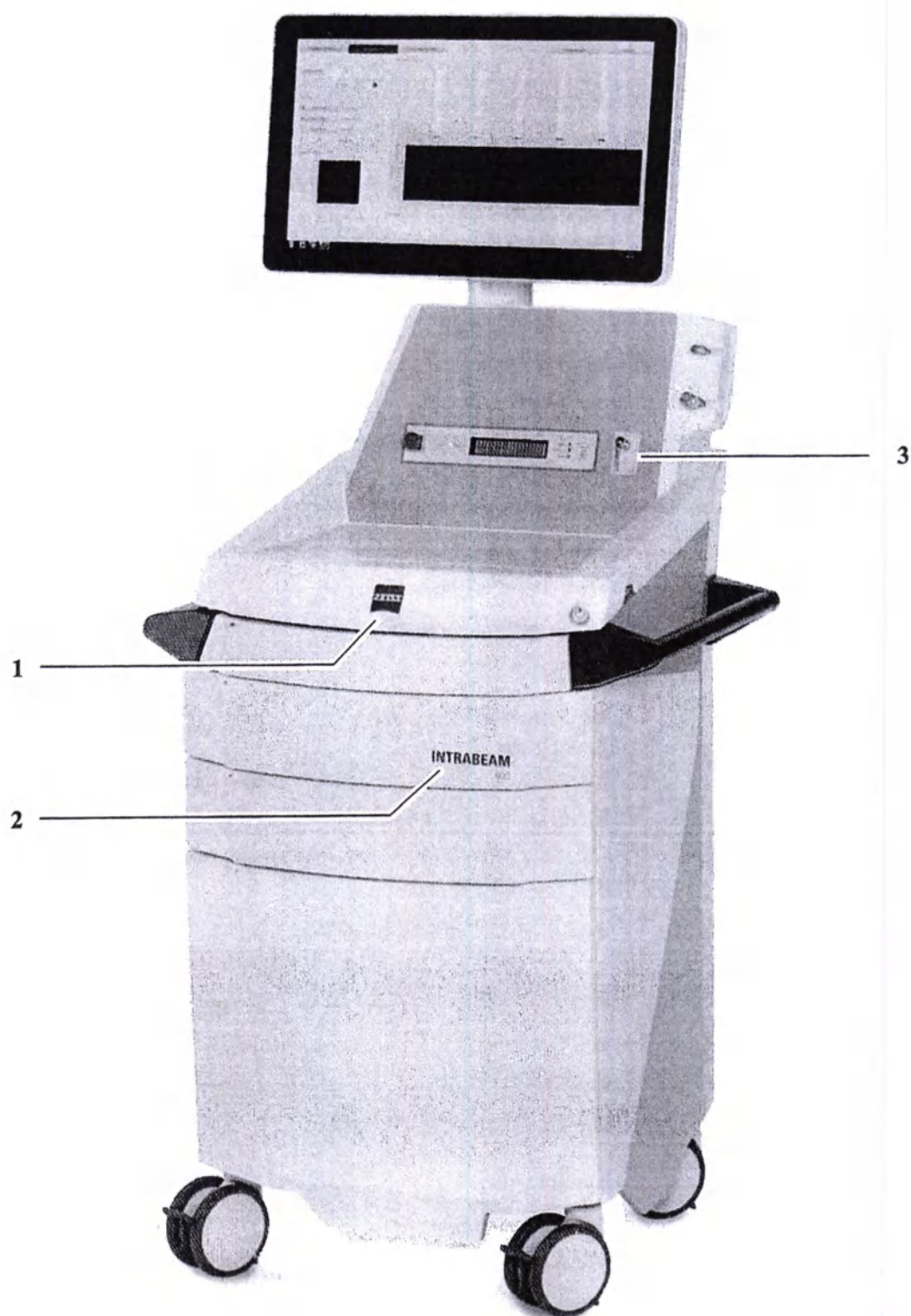
Front side of workplace



INTRABEAM
600



- 1 Logo of the manufacturer
- 2 Product name
- 3 Connector designation "Ion Chamber" (ionization chamber)



Rear side of workplace

4 Rating plate

The rating plate contains the following information:

Manufacturer (company name)	Carl Zeiss Meditec AG
Manufacturer	
Address of the manufacturer	Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany
Device name	INTRABEAM 600
Fulfilled standard	IEC 60601-2-8:2010
Rated voltage range (115V)	110V - 125V
Rated voltage range (230V)	220V - 240V
Connected load	300VA
Line frequency range	50Hz - 60Hz
Maximum total weight with full configuration	Max. 155 kg
"Observe disposal regulations" symbol	
Indication of origin	MADE IN GERMANY
Ionizing radiation symbol	
CSA label	
CE labeling with number of notifying body	

For further technical data of the INTRABEAM 600, refer to the section "Technical data" on Page 293.

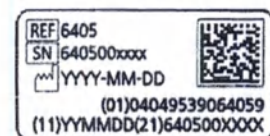
For more information on the "Disposal regulations", refer to the section "Disposal" on Page 288.

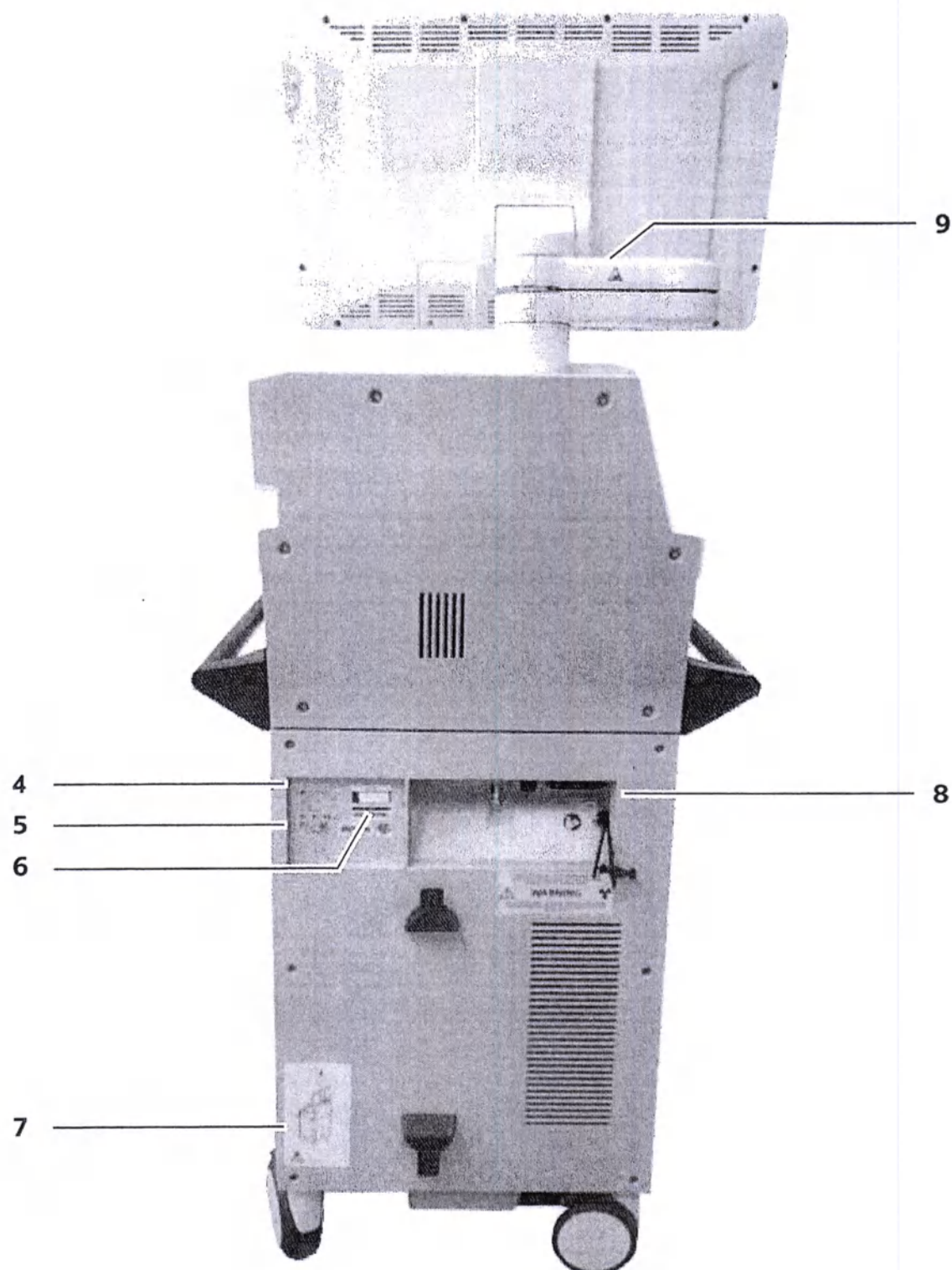
5 Product and device identification

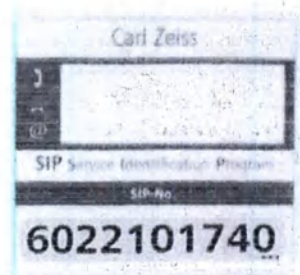
This label contains the following information:

Reference number	 6405
Serial number	 640210xxxx
Manufacturing date	 YYYY-MM-DD
UDI (Unique Device Identifier)	
Device identification (DI)	(01)0404953906459
Product identification (PI)	(11)YYMMDD(21)640500XXXX

For further order data of the INTRABEAM 600, refer to the section "Order data" on Page 290.





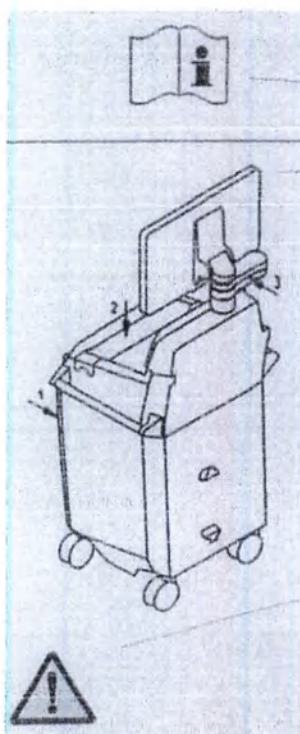


6 SIP label

The SIP label contains the following information:

- Manufacturer (company name)
- Your possibilities for contacting the device manufacturer, i.e., phone number, fax number and e-mail address of the local contact of the national Carl Zeiss sales organization.
- SIP number
A unique identification number assigned to your device.

7 "Observe transport position" warning label



"Observe Instructions for Use" indicating label:

Observe the Instructions for Use or accompanying documents.

Illustration displays the workplace in the transport position.

- Always follow these instructions prior to every transport:

Do not deposit any components on the workplace; stow everything away in the appropriate drawers.

- 1) Close all drawers and the folding compartment. Once all drawers and the folding compartment have been closed, they can be secured by locking them in this position.
- 2) Rotate the V-guide so that its flat, closed side points upward.
- 3) Position the two monitor support arms flush above each other. Lock the monitor support arms in this position.

This symbol indicates a potential hazard which could result if the transport position is not observed.

- Always set the workplace to the specified transport position prior to transport in order to prevent damage.

8 Fuses F1 and F2

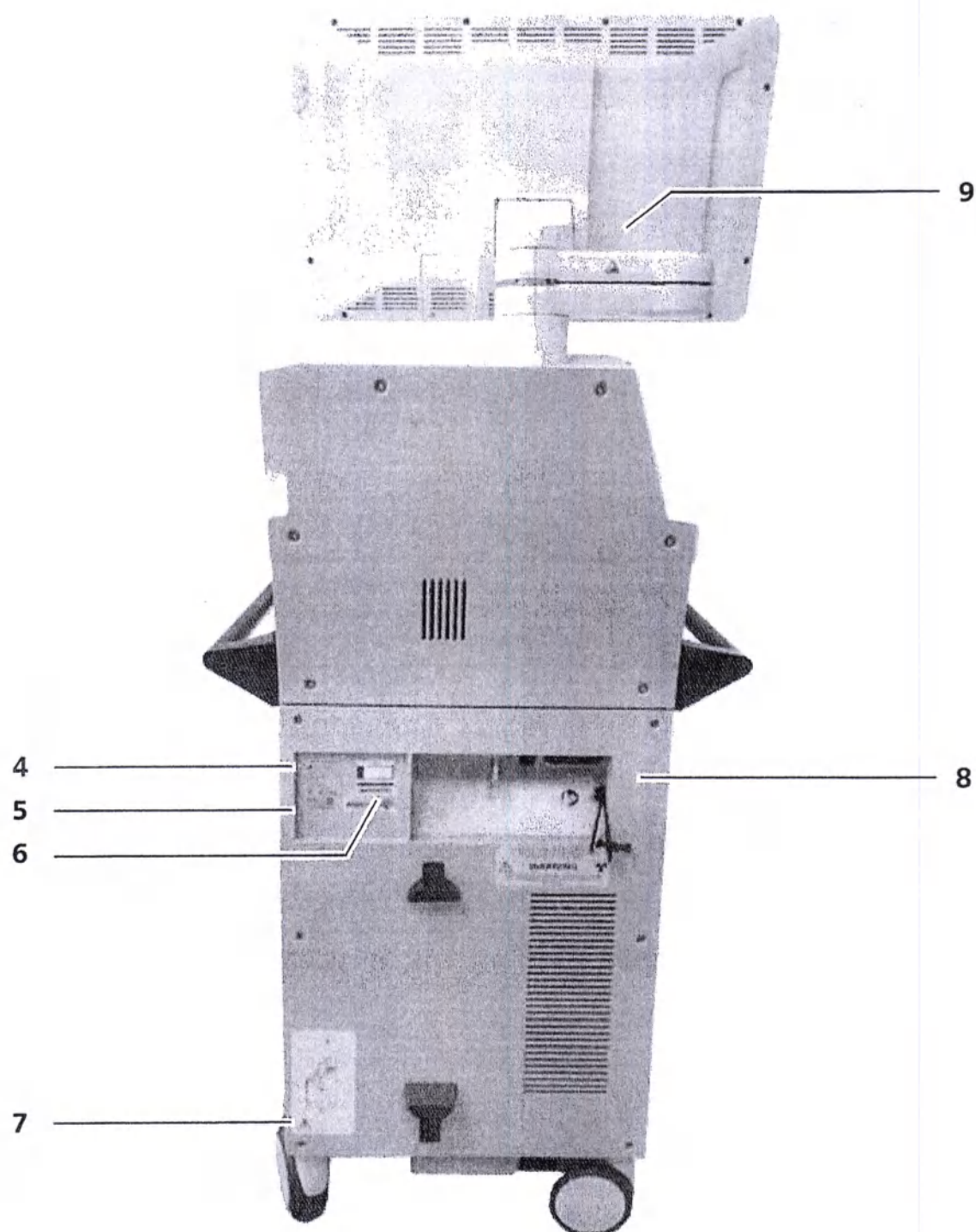
This label on the power supply module informs you about the required device fuses. Change the line fuse of the workplace, see Page 277.

F1/F2 250V ~ T6,3 A-H

9 "Risk of crushing" warning label

Fingers may be crushed between the monitor and the two monitor support arms. Do not touch this area while the monitor is being moved.





Werkseitig eingestellt auf/
prepared for

230V



Workplace connector panel

10 Label: "Preset voltage range"

Specification of the line voltage range this device was preset to at the factory.

Symbol: "Caution": Check setting prior to initial operation.

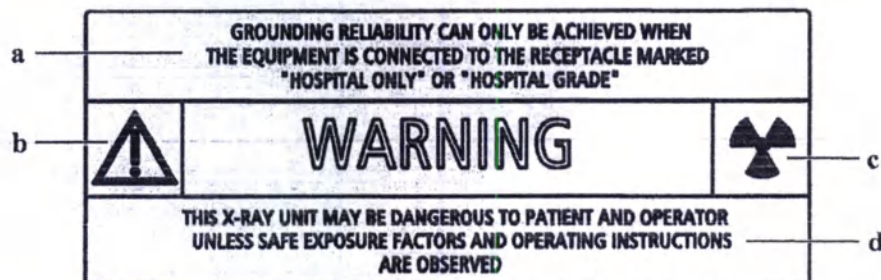
11 Designation of connectors:

- LAN
- Ext Interlock
- "Potential equalization" symbol

12 "Observe the Instructions for Use" label

Observe instructions for use or accompanying documents.

13 "WARNING" label



The "WARNING" label contains the following information:

a) Warning text:

Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to the receptacle marked "hospital only" or "hospital grade".

b) Graphic symbol: "Caution"

Observe the accompanying documents.

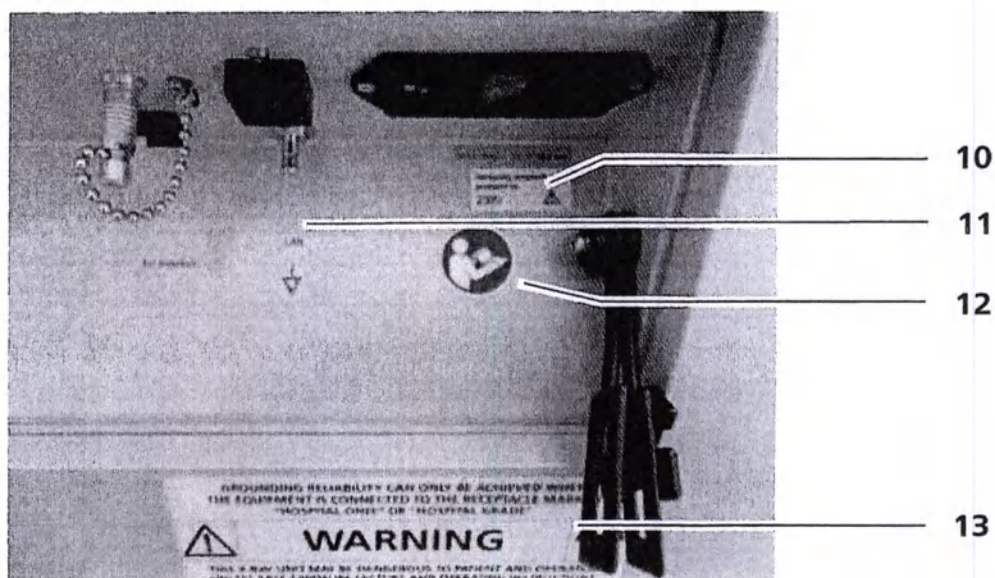
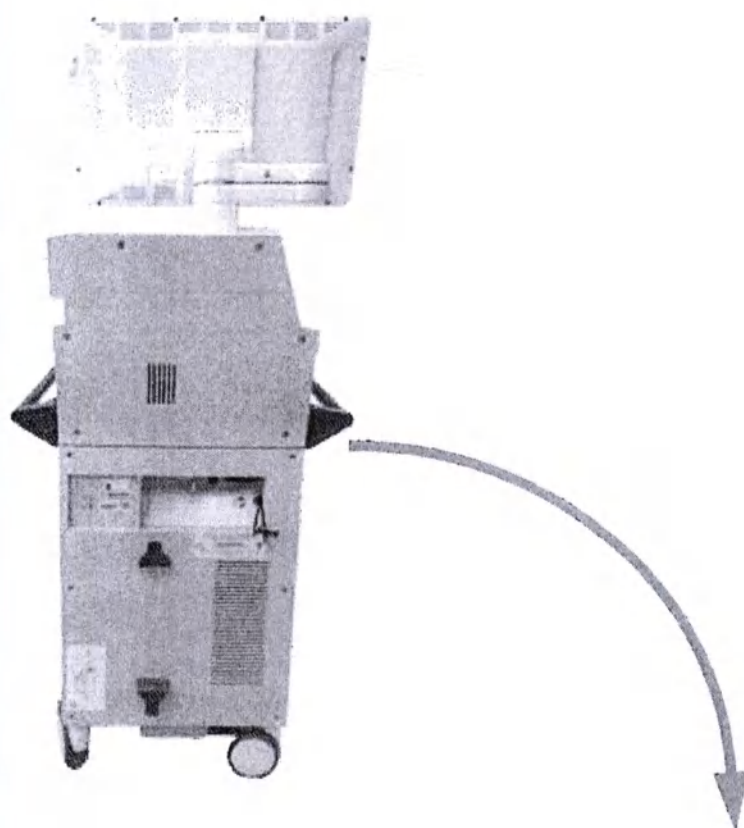
c) Ionizing radiation symbol

d) Warning text:

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors and the operating instructions are observed.

(In order to prevent the x-ray unit from posing a risk to patients or personnel, the guidelines on the safe administration of radiation and the Instructions for Use must be observed at all times.)





Workplace drawers and folding compartment



- 14** Label indicating maximum permissible load of drawer (sliding keyboard shelf): 2 kg



- 15** Label specifying contents of drawer: "Keyboard and mouse"
The PC keyboard and mouse can be operated on the drawer (sliding keyboard shelf) when it is open.



- 16** Label indicating maximum permissible load of drawer: 7 kg



- 17** Label specifying contents of drawer: "PDA/PAICH and XRS 4"
In addition to the PDA, PAICH and XRS 4, the ionization chamber also can be stored in this drawer.



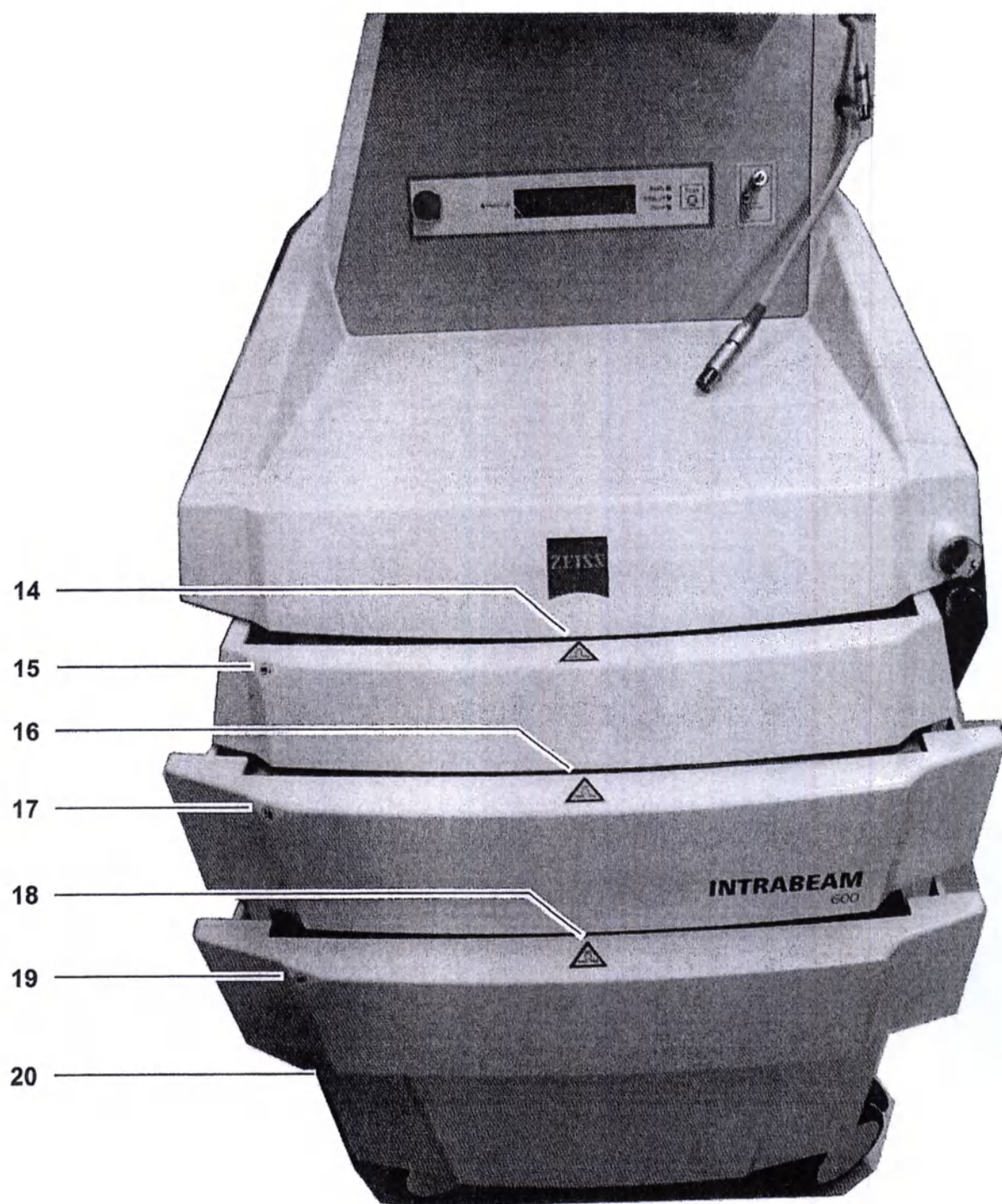
- 18** Label indicating maximum permissible load of drawer: 7 kg



- 19** Label specifying contents of drawer: "Book"
The Instructions for Use are stored in this drawer.
A second XRS 4 also can be stored here if necessary.

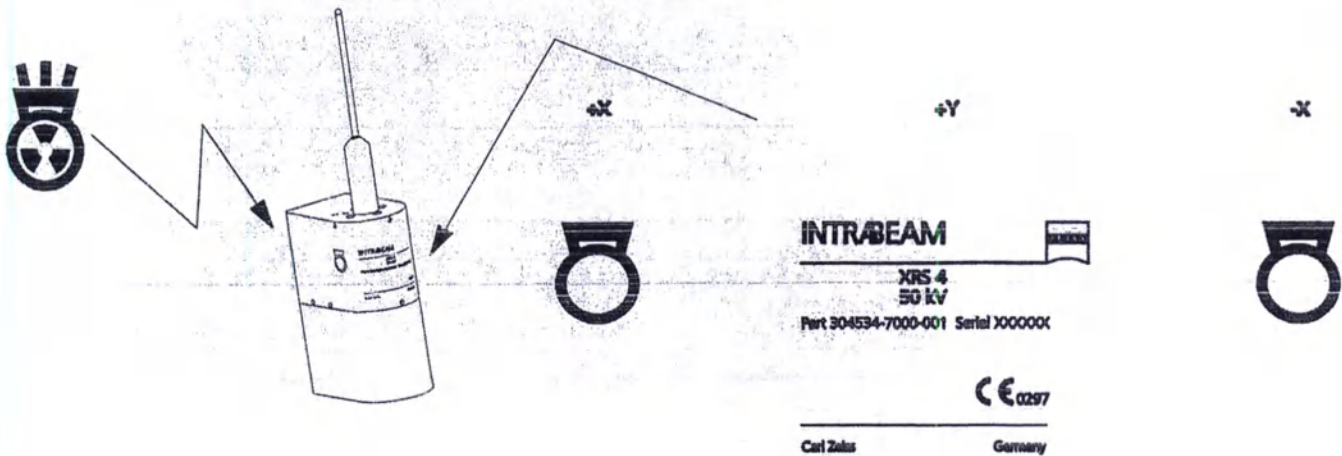


- 20** Symbol indicating contents of folding compartment, i.e. "computer and CD/DVD":
The computer (with CD/DVD drive) and the dosimeter are stored in this folding compartment.



Inscriptions, labels and symbols on the components

Labeling of the XRS 4



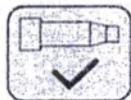
Key to symbols



This graphic symbol is used to indicate the emission of X-ray radiation.



This graphic symbol is used on radiosurgical equipment to identify the X-ray source assembly.



"Calibrated" label: This label identifies X-ray sources that were calibrated with flat and surface applicators.

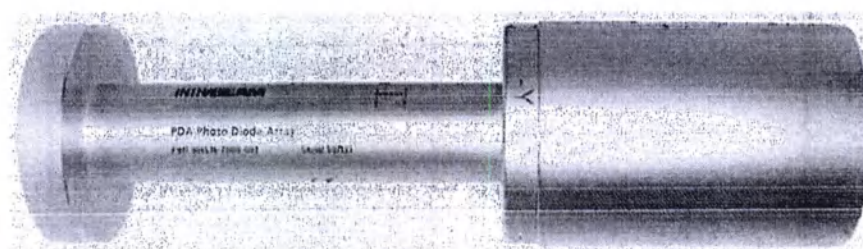
Identification of XRS 4 cable

- 1 Color coding: green
- 2 Classification icon
- 3 Engraving of connector manufacturer



Identification of PDA (photo diode array)

- 1 Rating label
- 2 Technical data for shielding effectiveness of PAICH



INTRABEAM



PDA Photo Diode Array

Part 304534-7000-003 Serial XXXXXX

1 —————



Sterilize before use



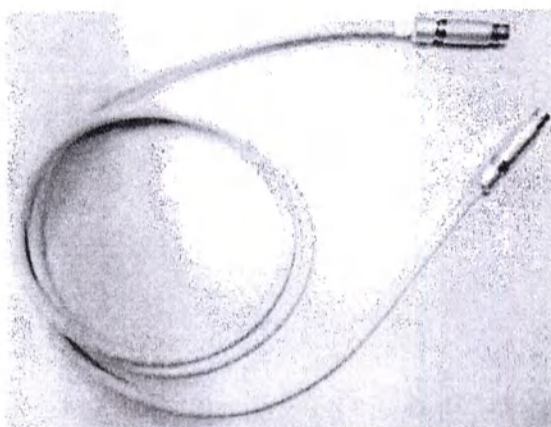
Carl Zeiss

Germany

2 ————— 2,0mm Pb Equivalent (50 KeV)

Identification of PDA cable

- 1 Color coding: yellow
- 2 Engraving of connector manufacturer



1



2

Identification of ionization chamber with shield (IC shield)**Inscription on ionization chamber**

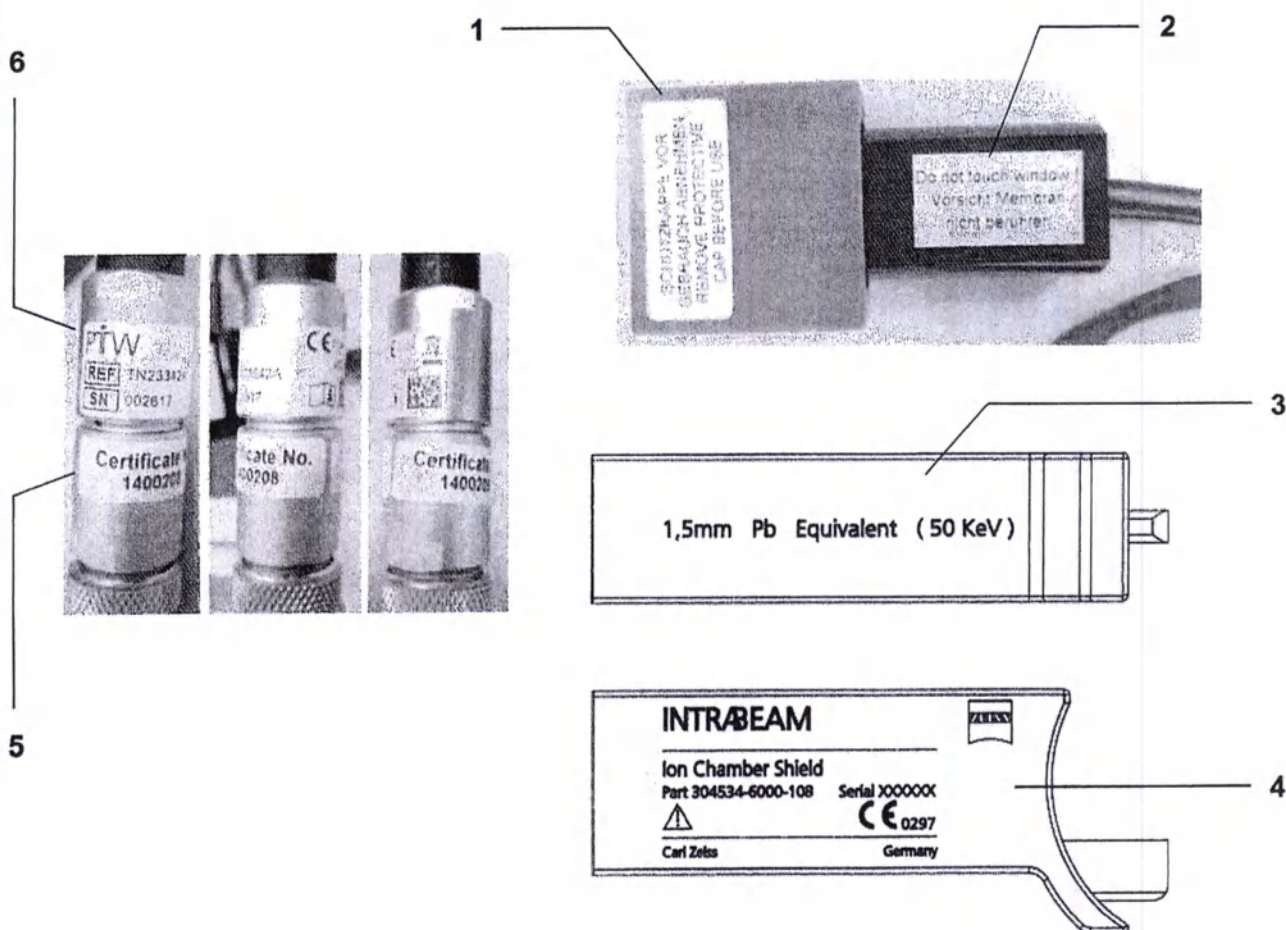
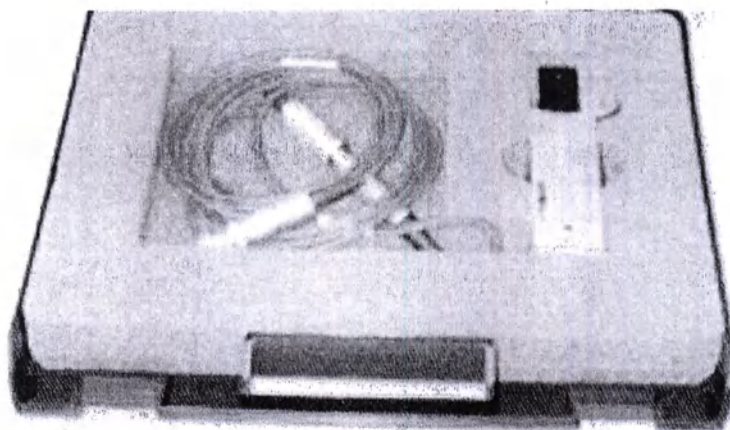
- 1** Protective cap for sensor window (membrane) with inscription: "Remove protective cap before using"
- 2** Ionization chamber with inscription: "Caution: Do not touch membrane"

Inscription on shield

- 3** Technical data
- 4** Rating label for shield

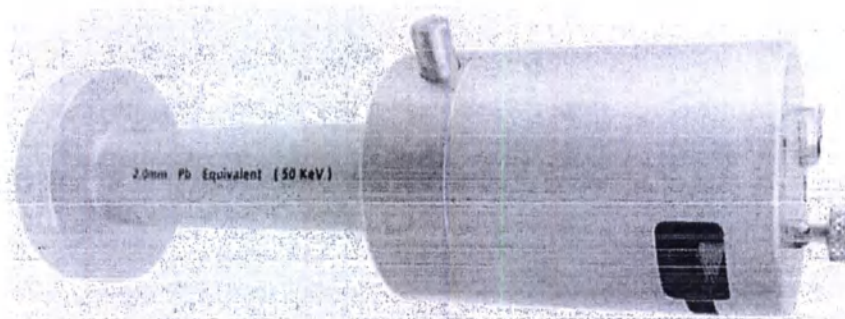
Identification on connector

- 5** Certificate number of manufacturer "PTW"
- 6** Identification label of manufacturer "PTW"



Identification of the PAICH (probe adjuster and ionization chamber holder)

- 1 Rating label
- 2 Technical data for shielding effectiveness of PAICH



INTRABEAM



**PAICH Probe Adjuster
Ion Chamber Holder**

Part 304534-6000-058 Serial XXXXXX

1 —————



Sterilize before use

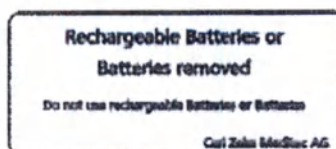


Carl Zeiss

Germany

2 ————— 2,0mm Pb Equivalent (50 KeV)

Label on battery compartment of UNIDOS E



This label means that no batteries or rechargeable batteries must be used, if UNIDOS E is applied together with INTRABEAM system.

System overview

System description	64
Overview	64
INTRABEAM Workplace	66
Connectors on the workplace	68
Principal components	69
Control Console 600 (CC 600)	69
Computer of the INTRABEAM 600	72
XRS 4 with IRM internal X-ray monitor	74
Protection components	77
Probe protector	77
V-guide	78
Verification devices	80
PAICH probe adjuster and ionization chamber holder	80
Ionization chamber "IC shield"	81
PDA (photo diode array)	83
UNIDOS E dosimeter	84
Accessories for your INTRABEAM 600	86
NC32 INTRABEAM Floor Stand	86
Applicators	88
INTRABEAM Water Phantom	89

System description

Overview

All components of the INTRABEAM 600 are combined in a single mobile workstation, the INTRABEAM Workplace.

With the "NC32 INTRABEAM Floor Stand" as a support for the "XRS 4" X-ray source, the INTRABEAM system is complete.

Special applicators are available for different treatments.

Main components of the INTRABEAM 600

The main components of the INTRABEAM 600 are integrated or stored in the workplace.

- INTRABEAM Control Console 600 (CC 600) for control of the X-ray source (XRS 4)
- Computer with keyboard, mouse and touchscreen monitor for configuration and operation of the INTRABEAM 600
- X-ray source (XRS 4) with IRM internal X-ray monitor for irradiation, positioned with the help of the stand

For illustrations, see Page 15.

Components for quality assurance

- PDA photo diode array (PDA)
 - Probe adjuster and ionization chamber holder (PAICH)
 - V-guide and XRS mount
 - Ionization chamber with shield (IC)
 - UNIDOS E dosimeter
- For illustrations, see Page 14.

Protection of components of INTRABEAM 600

- INTRABEAM Workplace
for safekeeping of the individual components and their safe transport inside the company.

- Probe protector
for X-ray probe of XRS 4; for illustration, see Page 77.

Accessories for the INTRABEAM 600



Since the products are not approved in all countries, please contact your local sales partner with regard to approvals.

For comprehensive information on the various accessory components of the INTRABEAM 600, refer to the respective separate Instructions for Use. For an overview, see Page 30.

- Stand (NC32 INTRABEAM Floor Stand)
- INTRABEAM Drape
- INTRABEAM Spherical Applicators
- INTRABEAM Needle Applicator
- INTRABEAM Flat Applicator Set
- INTRABEAM Surface Applicator Set

Accessory for testing (option)

INTRABEAM Water Phantom

INTRABEAM Workplace

The INTRABEAM Workplace contains all essential components of an INTRABEAM 600.

The workplace is used to store and internally transport an INTRABEAM 600 and to provide its power supply. The workplace serves as a system rack and control station for inspection of the INTRABEAM 600 and for the treatment process.

The workplace has been designed exclusively to store the components of an INTRABEAM 600.

The workplace can be moved manually on its four twin casters for internal transport. The wheels are equipped with cable guards. Two wheels are equipped with locking devices. The casters are ESD-sensitive.

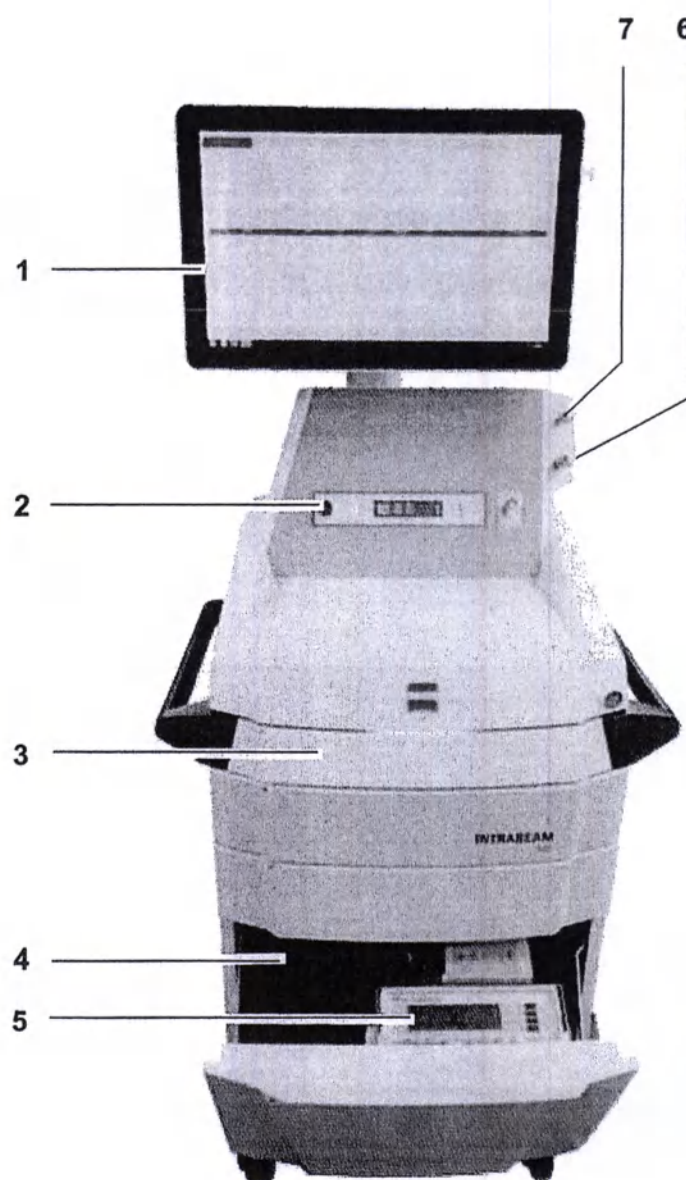
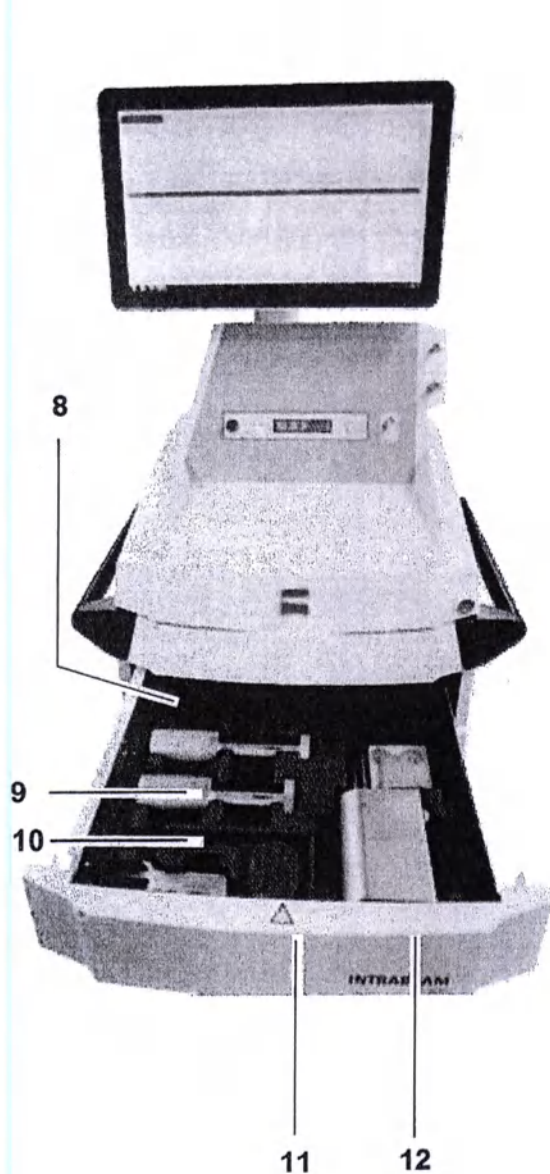
The "NC32 INTRABEAM Floor Stand" is provided as an accessory for reliable positioning of the XRS 4.

To avoid the spreading of germs and infections, the workplace must not enter the sterile surgical area during treatment.

- 1 Touchscreen monitor
- 2 CC 600
- 3 Keyboard & mouse
- 4 Computer
- 5 Dosimeter
- 6 XRS cable
- 7 PDA/PAICH cable

Stored in the workplace:

- 8 Instructions for Use
- 9 PAICH
- 10 PDA
- 11 Ionization chamber with shielding
- 12 XRS 4



Connectors on the workplace

Several electrical connectors are located on the workplace.

On the front side of the workplace:

13 XRS cable, color coded "green"

14 PDA/PAICH cable, color coded "yellow"

15 Connector for ionization chamber

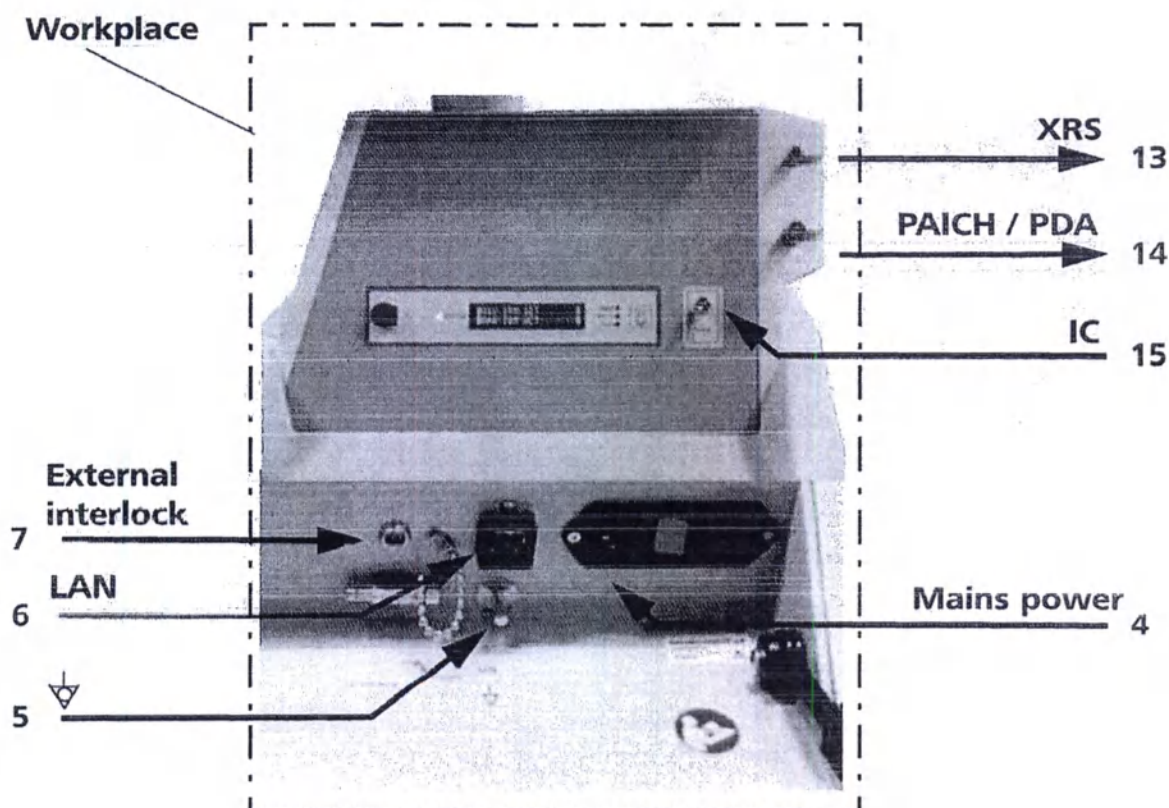
On the rear side of the workplace:

16 Power cord connector

17 Potential equalization connector

18 LAN (network connector)

19 External interlock



Principal components

Control Console 600 (CC 600)

Functionality of the CC 600

The CC 600 receives task packages from the computer for verification and during treatment.

The CC 600 implements these task packages and monitors the process independently. At the same time, it displays the current data.

The CC 600 supplies raw data to the computer, which uses this data to generate treatment and verification records.

The CC 600 comprises the following major components:

- Software and electronics to monitor and control various system components
- Emergency Stop button
- Display for setting parameters
- Control lamps and buttons
- Power supply unit that supplies the low voltage required by the XRS 4
- Air pressure sensor

Controls, displays, connections

Control panel of the CC 600

1 Emergency Off button

The CC 600 can be switched off, i.e. the emission of X-rays can be stopped immediately at any time, with this large, red button. This may be necessary if a critical situation occurs during treatment.

The X-ray emission also can be stopped by actuating the <Stop> button (10) in the "Treatment monitoring" window (see "Treatment monitoring" window Page 224).

When a treatment is canceled (Stop) the INTRABEAM software automatically saves the treatment parameters.

Following a treatment discontinuation, you must reverify the XRS 4, unless you continue treatment of the same patient within 90 minutes. In order to continue treating the same patient, you must actuate the "Continue with previous patient" button (checkbox) in the "Treatment prescription" window, see Page 191.



In order to switch the CC 600 back on, you first must unlock the Emergency Off button (by turning it and pulling it out).

2 POWER ON indicator light (color: White)

Illuminated when the power supply of the CC 600 is switched on.

3 Control panel display

visualizes various data required for monitoring the components of the INTRABEAM core system. The contents of the control panel display vary according to the current procedure, see Items 8 - 15.

4 X-RAYS ON indicator light (color: Orange).

as on the XRS X-ray source.

Illuminated when the XRS is generating X-ray radiation.

5 READY indicator light (color: Green)

Illuminated when all preparatory activities have been performed and the system is ready to generate X-ray radiation.

6 PAUSE indicator light (color: Blue)

Illuminated if the generation of the X-ray radiation is temporarily deactivated and the system is in the PAUSE mode.

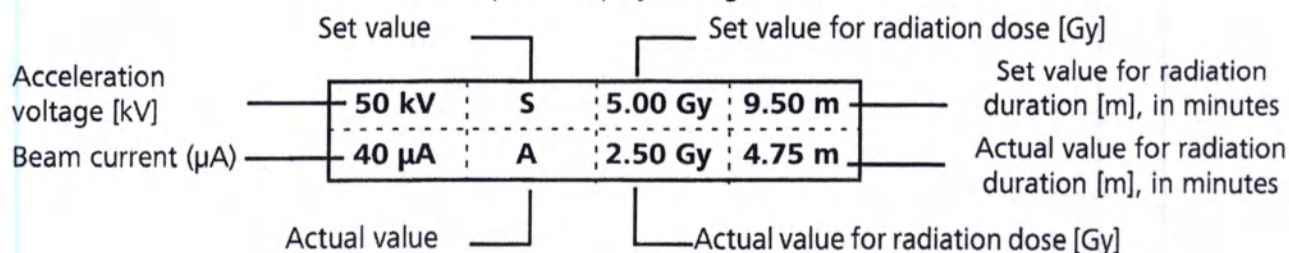
7 <PAUSE> button

You can use the <PAUSE> button to temporarily interrupt the emission of X-ray radiation. The treatment parameters remain intact. The "PAUSE" indicator light lights up.

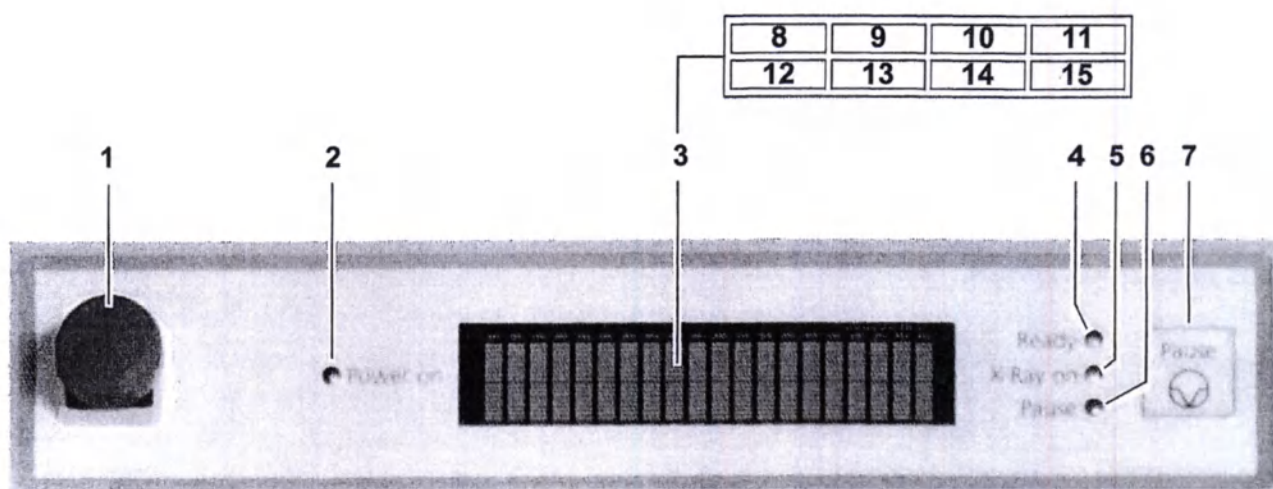
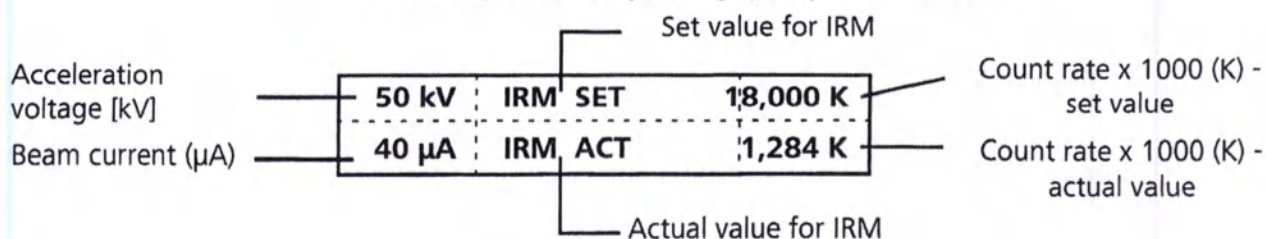
In order to continue the emission of X-ray radiation, you must go to the "Treatment monitoring" window, see Page 222, and actuate the <Continue> (4) button. On the CC 600, continuation of the treatment (for example by actuating the <PAUSE>) button again is not possible.

8 - 15 The information shown on the control panel display of the CC 600 varies according to the current procedure:

Control panel display during treatment:



Control panel display during quality assurance (QA):



Computer of the INTRABEAM 600

Configure your INTRABEAM 600 and operate it with the computer.

The computer (1) is integrated in the workplace. It is housed in the lower compartment of the workplace.

The computer features:

- a membrane keypad and mouse (2),
- a touchscreen monitor (3),
- a USB port (4) guided to the outside on the workplace,
- a DVD/CD-ROM drive (5).

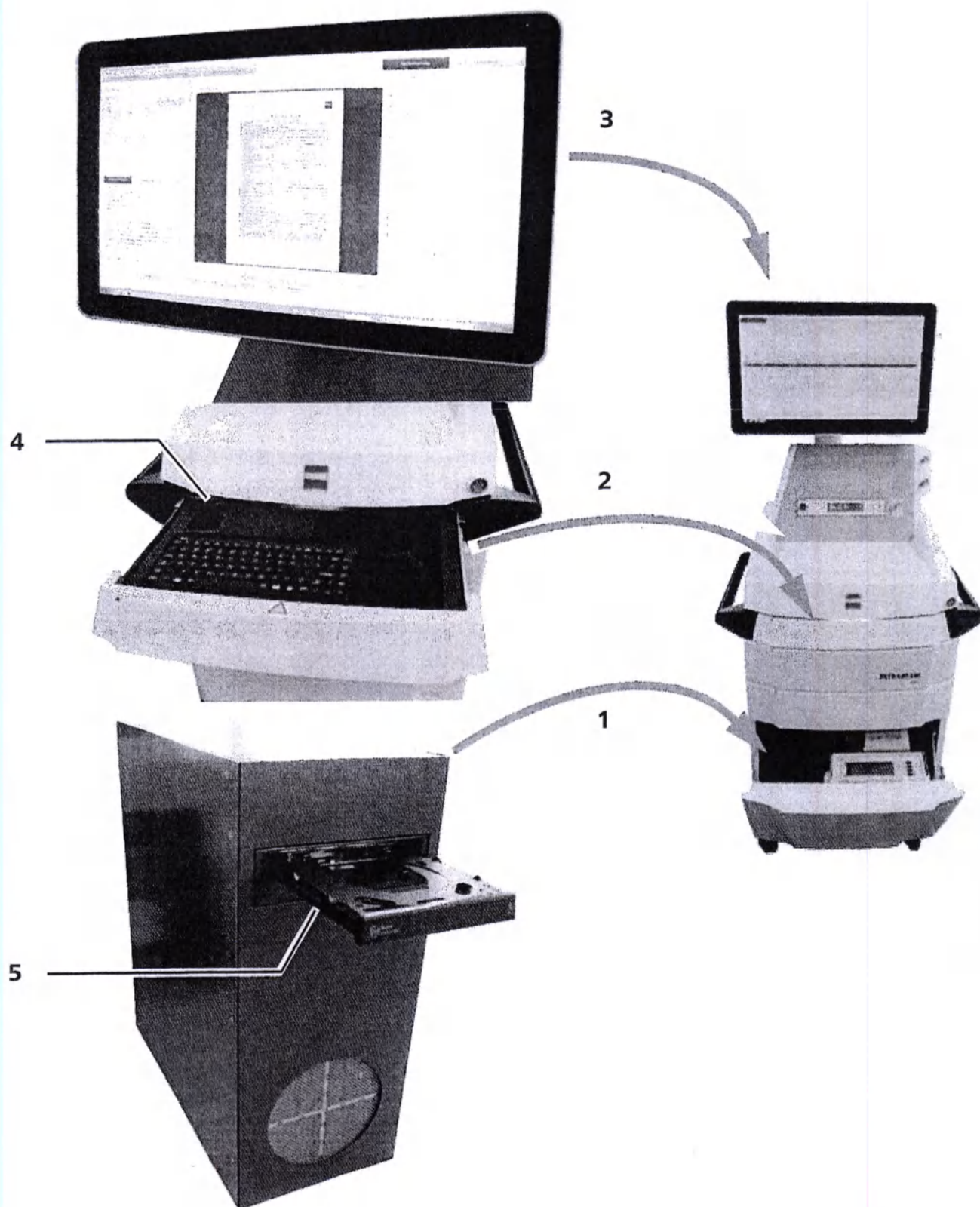
Switching the computer and touchscreen on/off:

Switch the computer and touchscreen on and off in connection with the entire workplace. The picture on the touchscreen (brightness, contrast etc.) is non-adjustable.

For full operation of the INTRABEAM 600 (online mode), the computer in the workplace is connected to Control Console 600 (CC600) and the dosimeter via RS232 interfaces.

With the software installed on the computer, you can:

- import calibration data via the CD/DVD drive
- collect, activate, deactivate and reformat the data of the components used,
- check the system,
- enter treatment parameters,
- verify the set treatment parameters,
- perform treatments,
- check treatments,
- document and save verifications and treatments,
- export data via the USB stick.



XRS 4 with IRM internal X-ray monitor

The XRS 4 is a linear accelerator used to generate X-rays.

The XRS 4 generates a high voltage from the low DC voltage supplied by the CC 600, thus transmitting an electron beam to the X-ray probe. The high voltage generator in the XRS 4 is completely surrounded by a grounded metal housing so that injuries of the patient due to high voltage can be ruled out. Since the XRS 4 generates the high voltage itself, no high voltage cable leading to the XRS 4 is required. For operation, the XRS 4 is connected to the CC 600 with the XRS connecting cable (a low voltage cable).

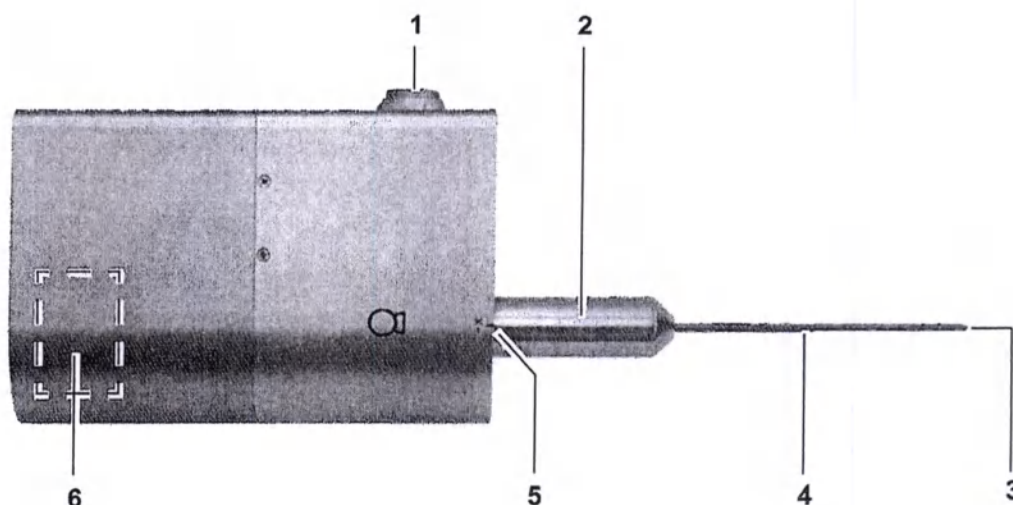
The electron beam strikes a target in the probe tip, thus creating the X-ray radiation. The XRS 4 emits X-ray radiation with an almost spherical radiation field on the probe tip.

The probe tip is made of beryllium (Be), a material which is permeable to X-rays. The outer surface of the probe tip is coated with a protective layer.

You must have the XRS 4 calibrated regularly. Have the XRS 4 calibrated by ZEISS once a year. If national regulations require shorter calibration intervals, these must be observed.

The XRS 4 cannot be sterilized. You must not insert an X-ray probe directly into the patient's tissue. Always mount an applicator on the X-ray probe.

- 1 Cable connector of XRS 4
- 2 Shaft (deflector unit)
- 3 Probe tip (point of origin of X-ray radiation)
- 4 X-ray probe
- 5 X/Y marking to align PDA photo diode array
- 6 IRM internal X-ray monitor



IRM internal X-ray monitor

The IRM internal X-ray monitor is the main monitoring system for the radiation emitted to the patient.

The X-ray radiation generated at the tip of the X-ray probe has a spherical (ball-shaped) radiation pattern. A portion of the radiation thus returns to the XRS 4 via the X-ray probe. The IRM internal X-ray monitor detects this X-ray radiation in the XRS 4.

Before inserting the X-ray probe in the patient for treatment, you must check to see whether the IRM internal X-ray monitor is measuring a radiation rate. The radiation rate measured by the IRM internal X-ray monitor is then used during treatment as an indirect measure of the radiation emitted on the tip of the X-ray probe.

For more information on calibration of the X-ray power of the XRS 4, see Page 254.

10

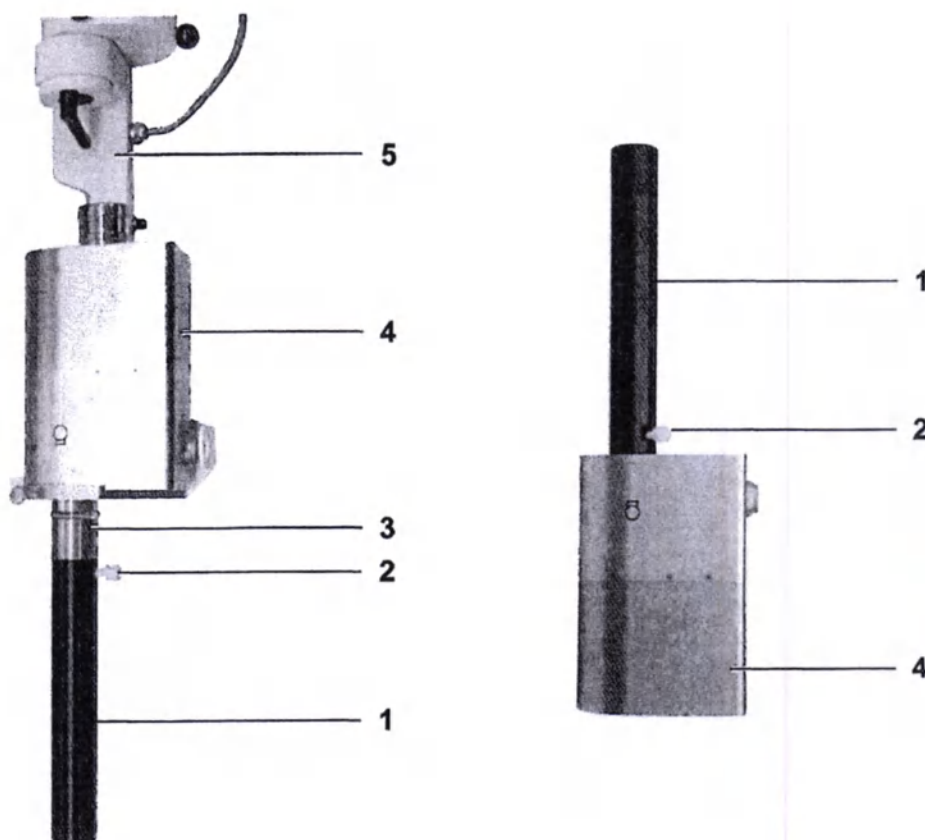
Protection components

Probe protector

The probe protector (1) is used to protect the X-ray probe of the XRS 4 (4) against mechanical damage.

Whenever the XRS 4 (4) is located outside of its storage container and is not in use, you must slide the probe protector (1) over the X-ray probe by hand and fasten the locking screw (2) on the XRS X-ray source.

- 1 Probe protector
- 2 Probe protector locking screw
- 3 Applicator mounting shaft
- 4 XRS 4
- 5 Holder for XRS 4 (part of stand)



V-guide

The V-guide constitutes a combination of two guides. Area (1), the "V-guide" (principle of a V-groove guide), is used to mount the XRS 4, the PAICH and the PDA horizontally. Area (2), the XRS-mount, is designed according to the form of the XRS 4 housing and is used to mount the XRS 4 standing (upright). The V-guide is integrated in the working surface of the workplace. It is a removable unit. The V-guide can be inserted in the working surface of the workplace with its guide side facing down. The guides are then protected and the working surface on the workplace is larger.

V-guide, area (1)

The V-guide is used to mount an XRS 4 and a PAICH or a PDA such that the X-ray probe can be inserted in the inspection instruments safely.

Since the XRS 4 has a different housing size than the PAICH and the PDA, the V-guide is divided into two parts. Both areas of the V-guide are marked with symbols: (3) mounting area for an XRS 4 and (4) mounting area for a PAICH or a PDA.

The X-ray probe can be mechanically damaged or rendered useless when it is inserted in one of the inspection instruments. This can possibly lead to false irradiation, therefore:

- Always use the V-guide to insert the XRS 4 in a inspection instrument.
- Ensure that the XRS 4, the PAICH and the PDA are placed in the right area of the V-guide.

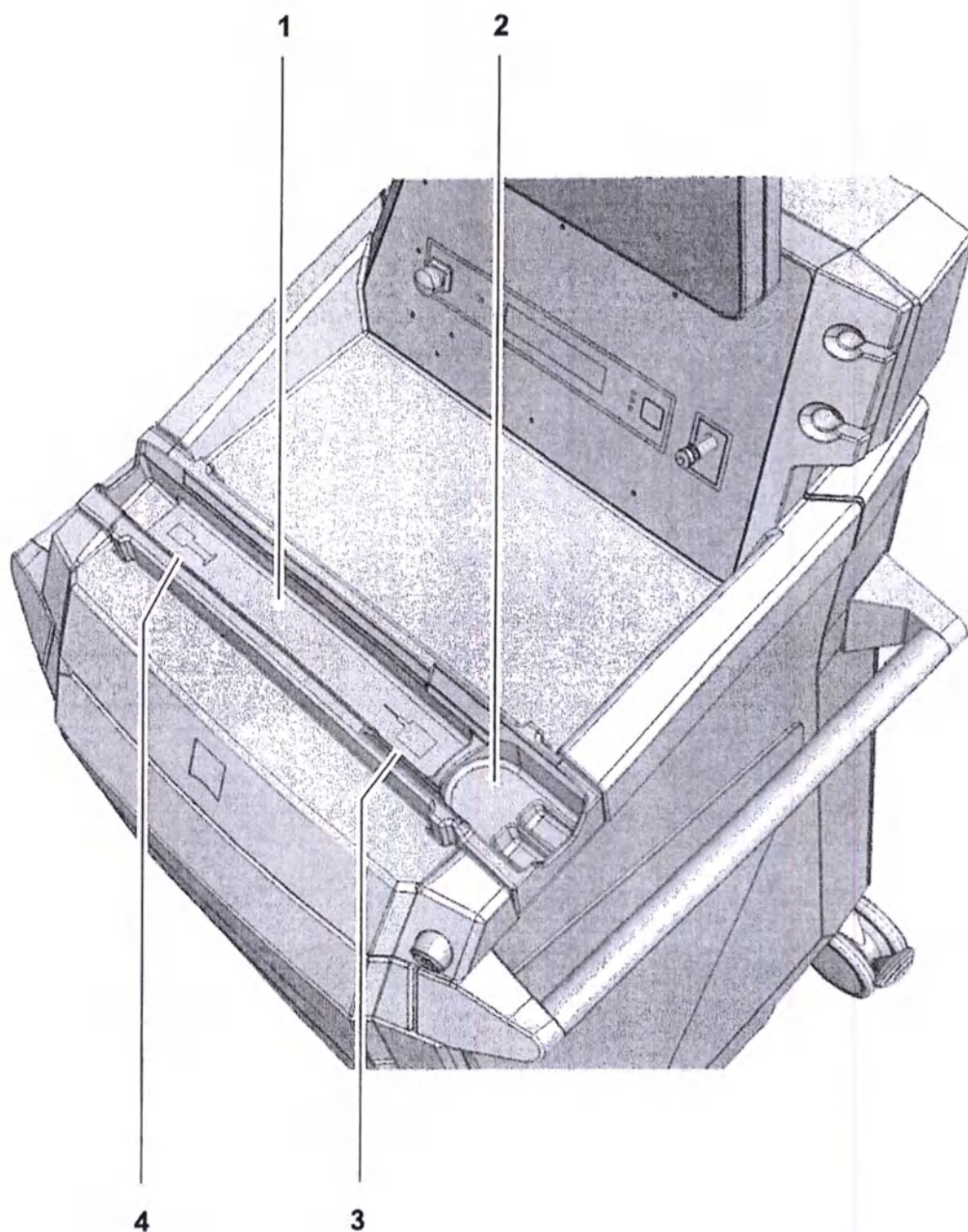
XRS mount, area (2)

The XRS mount is used to vertically mount an XRS 4 in order to safely set it up together with an applied inspection instrument in a vertical position (with the X-ray probe pointing upwards). The measurements are then performed on the XRS 4 in this vertical position.

To ensure that you can, for example, rotate the PAICH around the X-ray probe, you must place the XRS 4 with the PAICH in the XRS mount upright.

If you set up the XRS 4 without an XRS mount, it can fall over and thus be damaged or injure the user. Therefore:

- Always use the XRS mount to set up the XRS 4 in an upright position.



Verification devices

PAICH probe adjuster and ionization chamber holder

The PAICH probe adjuster and ionization chamber holder has the following main functions:

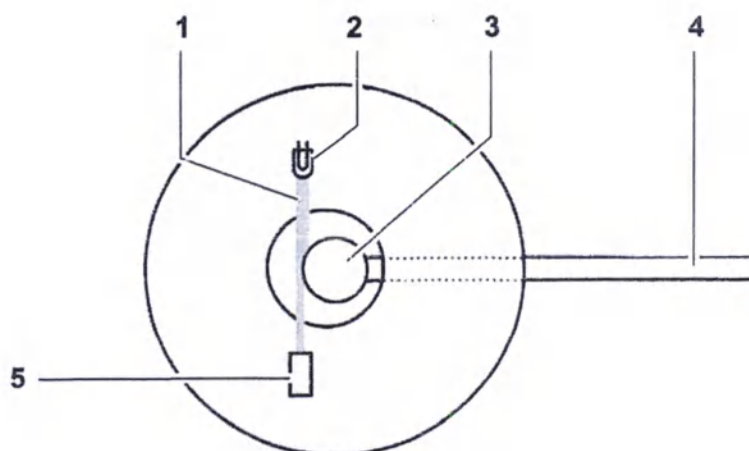
- Straightness measurement of X-ray probe
- In order to enable the user to center (straighten) the X-ray probe
- To provide a radiation-protected location for mounting an ionization chamber while the X-ray radiation of the XRS 4 is being measured.

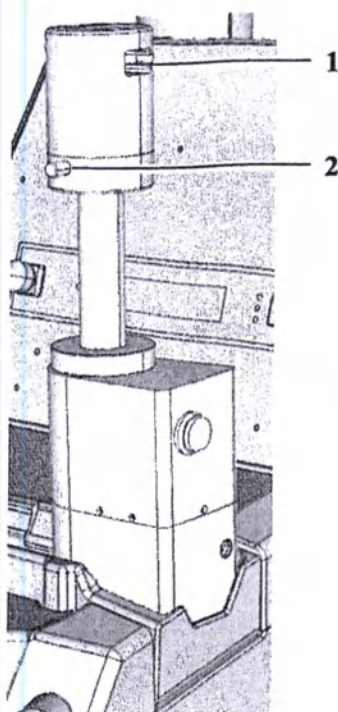
In reference to the first two functions, the PAICH is sometimes referred to only as "probe adjuster" or "centering device".

Key

- 1 Light beam
- 2 LED
- 3 X-ray probe
- 4 Plunger
- 5 Photo detector

The illustration below shows a cross-section of the PAICH and X-ray probe.





The axis of the diode light source and the photodetector is positioned such that the edge of the X-ray probe partially interrupts the beam.

If the X-ray probe is straight, rotating the PAICH leads only to a minimal change in the light intensity that reaches the photodetector. If the X-ray probe is not straight, the intensity of the light signal changes when the PAICH is rotated.

The PAICH can be positioned such that you can straighten the X-ray probe with the pusher.

The following section on the ionization chamber describes how to use the PAICH as an ionization chamber holder.

1 Mount for ionization chamber

This mount contains a temperature sensor. The INTRABEAM 600 requires the exact temperature for the correct calculation of the dose during the "Output check", see "Dose rate output check", Page 182.

2 Pusher for straightening the X-ray probe

Ionization chamber "IC shield"

With the help of the ionization chamber, the dosimeter measures the dose rate of the XRS 4.

For quality assurance, you have to check the output of the XRS 4 and the IRM internal X-ray monitor prior to each treatment. In this way, the calibration data can be corrected and an exact dose delivery can be ensured.

The ionization chamber is a sensitive device and cannot be sterilized.



WARNING

Danger due to defective ionization chamber

If you touch the sensor window, you may damage the ionization chamber up to the point of malfunction. This could possibly lead to overexposure.

- Do not touch the sensor window, touch the ionization chamber only on its side or on its cable.

For proper operation and in order to ensure radiation safety, you must insert the ionization chamber in its IC shield correctly.

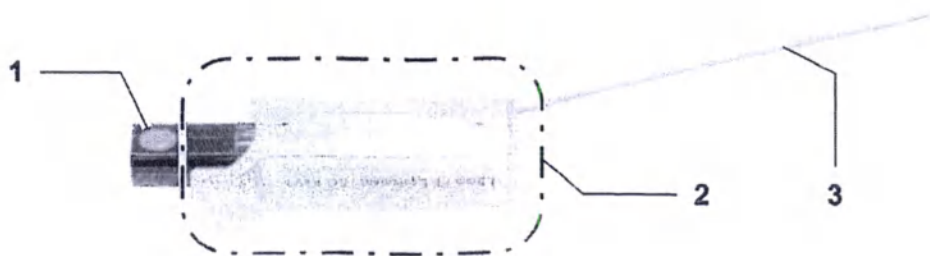
The ionization chamber supplied by ZEISS was calibrated by a certification body in units of gray per coulomb (Gy/C). This calibration complies with the requirements of the Physikalisch Technische Bundesanstalt (abbrev. PTB, National Metrology Institute of the FRG) and optionally with those of the US National Institute for Standards and Technology (NIST). The operator is responsible for ensuring that the ionization chamber is calibrated according to the applicable national regulations. If no national regulations apply, the operator should use a standard recognized in his/its country.

**WARNING****Danger due to lack of calibration**

If the calibration intervals of the IC ionization chamber are not observed, the quality assurance measurements may be faulty. This could possibly lead to under- or overexposure.

- Have your ionization chambers calibrated every two years as recommended by the PTW company.

- 1 Sensor window of ionization chamber
- 2 IC shield
- 3 Connecting cable, connection to dosimeter



PDA (photo diode array)



The PDA (photo diode array) is used to measure the isotropy of the radiation emitted by the probe tip of the XRS 4.

The PDA comprises 5 photo diodes which are centered on the four side surfaces and on the top surface of a cube such that each of them is equidistant from the radiation center point of the XRS 4's probe tip.

During quality assurance, the signals of the PDA are displayed in the "Dynamic offsets" window and used to measure the distribution (isotropy) of the X-ray radiation emitted by the probe tip. Based on these measurements of the XRS 4, the isotropy of the radiation field is set automatically.

1 Connection (cable to CC 600)

2 Opening for inserting the X-ray probe

UNIDOS E dosimeter

An INTRABEAM 600 comes standard with a dosimeter, model UNIDOS E, from the PTW company. The dosimeter is used to measure the current generated by the IC ionization chamber while the latter is exposed to X-ray radiation. The UNIDOS E dosimeter is suitable for continuous operation.

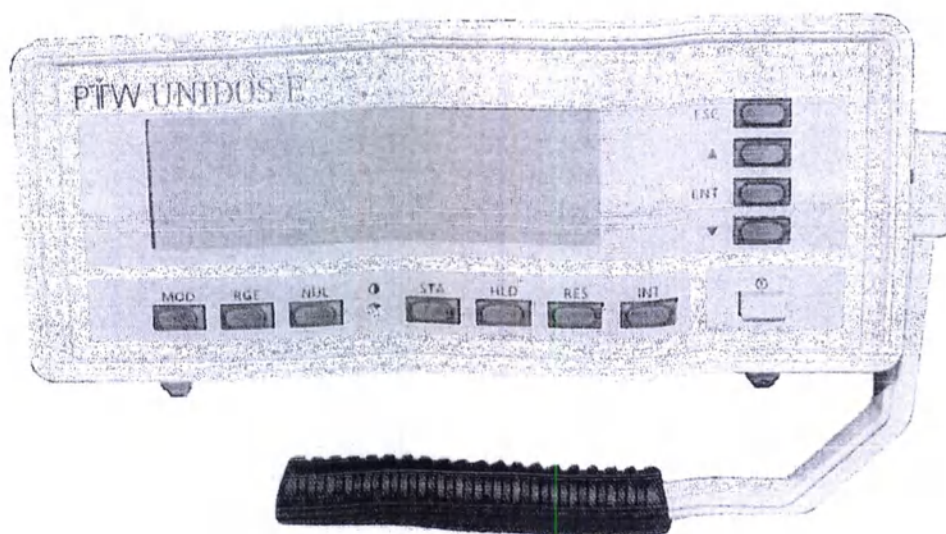
When the XRS X-ray source is emitting X-ray radiation, the IC ionization chamber typically generates currents of 1 to 60 picoamperes [pA] if a bias voltage of +300 V DC is applied. (This bias voltage is automatically set by the INTRABEAM 600.)



When using the UNIDOS E dosimeter from PTW, refer to its Instructions for Use. Please read through the Instructions for Use for the UNIDOS E dosimeter from PTW completely before using it.



The UNIDOS E dosimeter requires a warm-up phase of at least 5 minutes before you can begin with the measurements.



Accessories for your INTRABEAM 600

NC32 INTRABEAM Floor Stand

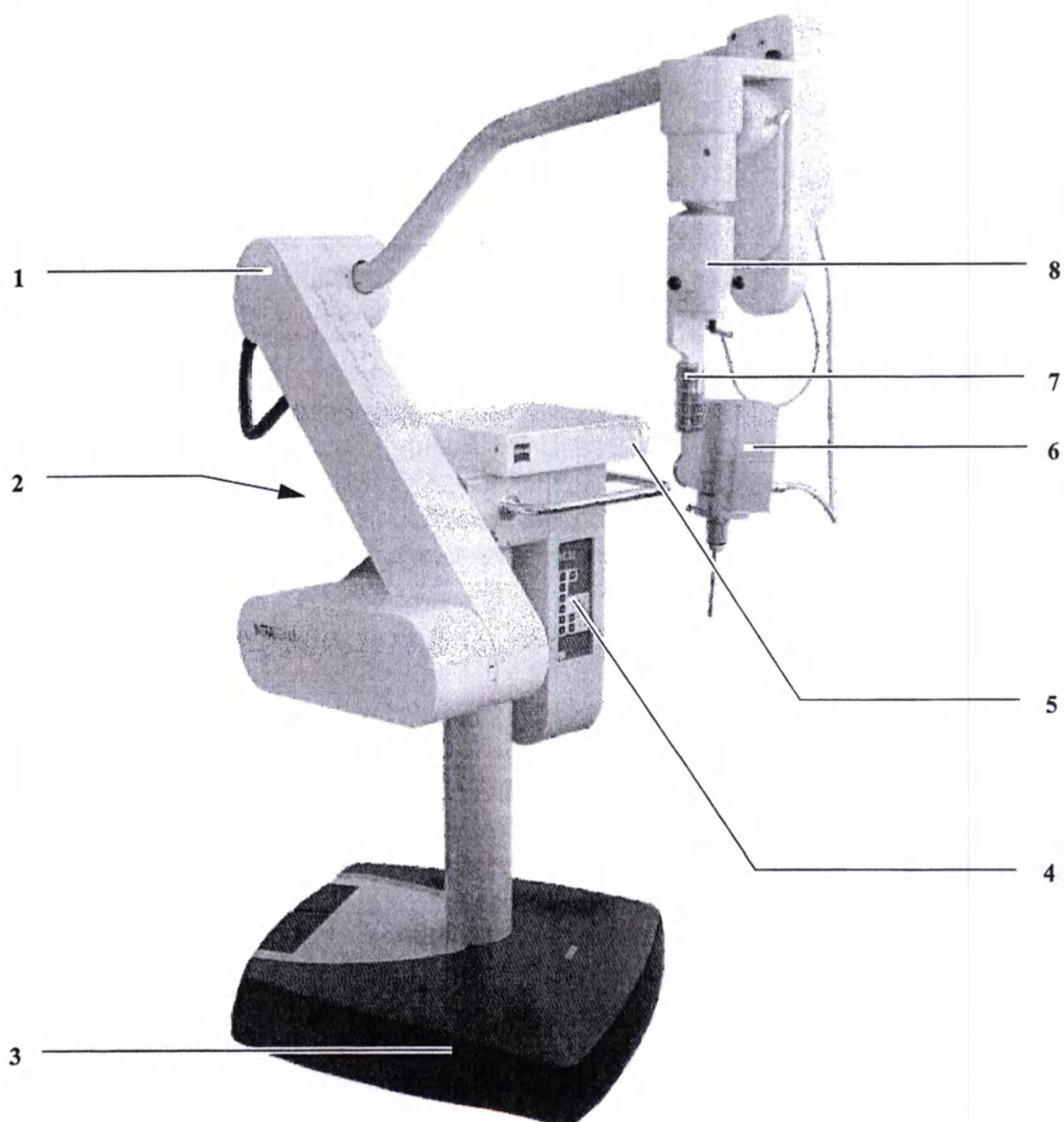
The "NC32 INTRABEAM Floor Stand" is a required accessory for your INTRABEAM 600.

This stand is required to position the XRS 4 with the mounted applicator during treatment. It can be balanced and safely positioned using magnetic brakes.

The stand is intended for use in hospitals, clinics or other human medical institutions.

Detailed information on this stand is available in the separate Instructions for Use of the "NC32 INTRABEAM Floor Stand", see list on Page 30. For order data, refer to list on Page 291.

- 1 Axis of motion
- 2 Connector panel
- 3 Stand base with locking devices
- 4 Control panel
- 5 Storage tray
- 6 XRS 4 (component of the INTRABEAM 600)
- 7 Handgrip with release button for magnetic brakes
- 8 Head of INTRABEAM Floor Stand



Applicators



INTRABEAM Spherical Applicators

The INTRABEAM Spherical Applicators are accessories of the INTRABEAM 600.

They are used to apply a prescribed radiation dose into the tumor bed or on tumor margins during intracavitary or intraoperative radiotherapy with the INTRABEAM 600.

Detailed information on these accessories is available in the separate Instructions for Use of the "INTRABEAM Spherical Applicators", see list on Page 30.



INTRABEAM Needle Applicator

"INTRABEAM Needle Applicator" Sets (comprising a needle applicator and a guide tube) are accessories of the INTRABEAM 600.

They are used in connection with the INTRABEAM 600 for the intraoperative irradiation of tissue, including the irradiation of intracranial tumors. Due to its particularly slim construction, tumors can be reached even in narrow cavities.

Detailed information on these accessories is available in the separate Instructions for Use of the "INTRABEAM Needle Applicator", see list on Page 30.



INTRABEAM Surface Applicator Set

The INTRABEAM Surface Applicator Sets are accessories of the INTRABEAM 600. They are only intended for delivering a prescribed radiation dose in applications with the INTRABEAM 600

- during intraoperative radiotherapy, on a surgically exposed surface or in a tumor bed and
- in the treatment of tumors on the body surface.

The surface applicator is designed such that a flat radiation field is generated directly below a circular application area.

Detailed information on these accessories is available in the separate Instructions for Use of the "INTRABEAM Surface Applicator Set", see list on Page 30.



INTRABEAM Flat Applicator Set

The INTRABEAM Flat Applicator Sets are accessories of the INTRABEAM 600. They are only intended for delivering a prescribed radiation dose in applica-

tions with the INTRABEAM 600

- during intraoperative radiotherapy, on a surgically exposed surface or in a tumor bed and
- in the treatment of tumors on the body surface.

The flat applicator is designed such that a flat radiation field is generated in water at a distance of 5 mm below its circular application area.

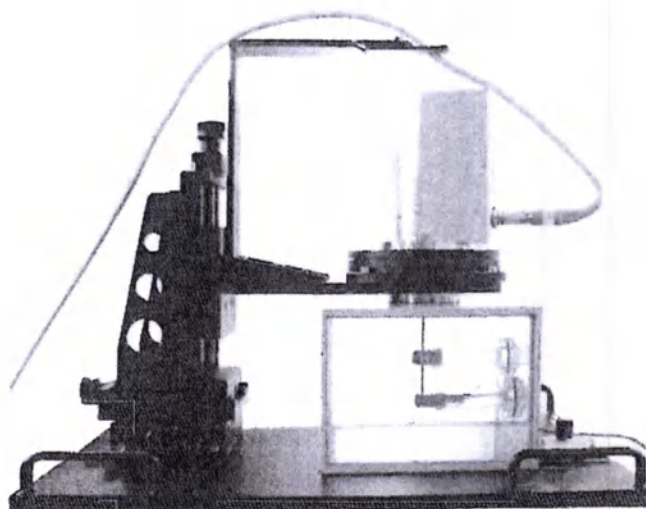
Detailed information on these accessories is available in the separate Instructions for Use of the "INTRABEAM Flat Applicator Set", see list on Page 30.

INTRABEAM Water Phantom

The INTRABEAM Water Phantom is an optional accessory used for the inspection of your INTRABEAM 600.

The water phantom is used to measure the depth dose curve and the isotropy of the XRS 4 to check whether the measured values are within the expected range.

Detailed information on this optional accessory is available in the separate Instructions for Use of the "INTRABEAM Water Phantom", see list on Page 30. For order data, see list on Page 291.



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Preparations for use

Requirements for system operation	93
Preparing the workplace for use	94
Transporting the workplace	94
Connecting the workplace to the power supply	97
Visual system check	97
Spatial arrangement of the treatment facility	99
Connecting	102
Workflow	104
Structure of the software user interface	106
Tab bar	107
Menu bar	108
Buttons	108
Startup of the INTRABEAM 600	111
Switching the workplace on	111
Starting the computer	112
INTRABEAM Start Manager (start window)	113
1 <INTRABEAM> button	114
Select working status	116
2 "radiance" software	117
3 "LINAC Configuration tool" software	118
4 Importing calibration data	119
5 Data Management	120
Menus in the menu bar	124
1 <File> menu	124
2 <Tools> menu	125

3 <QA Reports> menu	133
4 Menu item <Patient Database>	133
5 Menu item <About>	138
Equipment inventory	140
Equipment inventory, "XRS linear accelerator" group	142
Recalibrating the XRS 4	146
Equipment inventory, "Equipment" group	148
Equipment inventory, "Applicators" group	152
Quality assurance	158
Performing quality assurance	160
Video instruction, video window	166
XRS tip adjustment	168
Dynamic Offsets (adjusting the beam deflection)	173
Isotropy check	176
Output check of dose rate	182
Treatment prescription	190
Selecting a patient	190
Marking the treatment site	192
Entering treatment parameters	194
Planning fractional treatment	202
Treatment approval	205

Requirements for system operation



WARNING

System set for medical electrical systems

Any additional equipment connected to medical electrical devices must demonstrably comply with the applicable standards and directives (for example IEC 60950-1, modified + Cor. + A1, modified + A1/Cor. + A2, modified for devices that process data).

Furthermore, all configurations must comply with the normative requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or IEC 60601-1 + A1, section 16).

Anyone who connects additional equipment to medical electrical devices is a system configurer and as such is responsible for the system's compliance with the normative requirements for medical electrical systems.

Please note that local legislation takes priority over the above-mentioned normative requirements. If you have any questions, please contact your local dealer or ZEISS Service.

Space requirements

Adequate space for operation of the INTRABEAM 600 must be provided both outside the patient care area and in the treatment room during treatment.

The INTRABEAM 600 generates X-ray radiation and contains sensitive components. Vibrations and shocks can cause malfunctions of and damage to the sensitive components of the INTRABEAM 600.

- Make sure that the components of the INTRABEAM 600 always have a vibration-free position.

Strong magnetic fields can have an impact on the XRS 4:

- Do not expose the XRS 4 to strong magnetic fields.
- The INTRABEAM 600 is only to be used in hospitals if there are no active RF surgical units in the vicinity.
- Do not operate the INTRABEAM 600 in RF shielded rooms that are used for magnetic resonance imaging, as high-intensity electromagnetic interferences occur there.

The specified ambient requirements, see Page 311, must be met.

Electrical requirements

The line voltage required and the maximum power consumption to be expected for the INTRABEAM 600 (without stand) are specified on the rating plates and in the chapter on "System data".

The wall outlet must be equipped with a properly connected protective ground contact. Do not use any multiple sockets, but rather, only single sockets or an isolating transformer.

Preparing the workplace for use

Transporting the workplace

Transporting the workplace over long distances

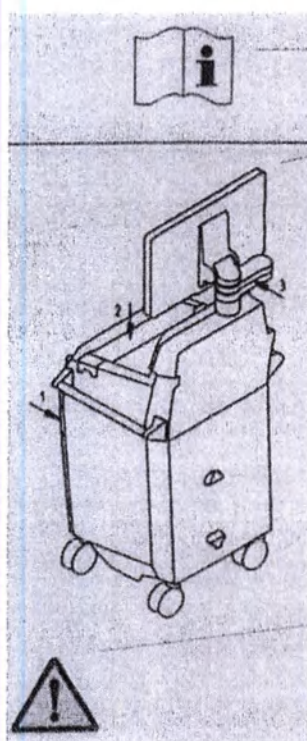
- Transport the workplace over long distances, e.g. when relocating it or returning it for repair, only in its original packaging or in special return packaging. Please contact your dealer or ZEISS Service for this purpose.

Transporting the workplace inside the building

The workplace is used exclusively for transporting and storing the components of an INTRABEAM 600. The workplace serves as a system rack and control station for inspection of the INTRABEAM 600 and for the treatment process.

Prior to transport inside the building

- Heed the "Observe transport position" warning label on the rear panel of the workplace.



1 "Observe transport position" label

"Observe Instructions for Use" indicating label:

Observe the Instructions for Use or accompanying documents.

Illustration displays the workplace in the transport position.

- Always follow these instructions prior to every transport:

Do not leave any loose components deposited on the working surface of the workplace, in the V guide or in the XRS mount. Pack all components in the respective compartments of the drawers provided for this purpose.

- 1) Close all drawers and the folding compartment. Once all drawers and the folding compartment have been closed, they can be secured by locking them in this position.
- 2) Rotate the V-guide so that its flat, closed side points upward.
- 3) Position the two monitor support arms flush above each other. Lock the monitor support arms in this position.

This symbol indicates a potential hazard which could result if the transport position is not observed.

- Always set the workplace to the specified transport position prior to transport in order to prevent damage.

2 "Risk of crushing" warning label

Fingers may be crushed between the monitor and the two monitor support arms. Do not touch this area while the monitor is being moved.

- Disconnect all external cable connections properly and place the cables in the workplace holding fixtures provided for this purpose.
- Do not let any cables lie on the floor loosely.



CAUTION

If the workplace is loaded improperly or beyond its permissible limits, it may tip over, thus injuring the user.

- Load the workplace only with the components of an INTRABEAM 600.



The workplace was not designed to accommodate persons climbing on its drawers and shelves or sitting on it.

Transport inside the building

The workplace can be moved manually on four dual wheels. The wheels are equipped with cable guards (1). All wheels are equipped with locking devices (2).

- Release the locking devices of the wheels by raising the tabs.
- Push or pull the workplace manually only by grasping one of the side hand rails provided for this purpose.
- Avoid all jolting and do not move the workplace over steps or raised landings.



CAUTION

If the workplace is moved on inclined surfaces, it may tip over, thus injuring the user.

- Do not move the workplace over inclines which slope more than 5°.

Workplace in a new position

NOTE

The casters of the workplace will be damaged if they are left standing in a disinfection bath for a longer period of time.

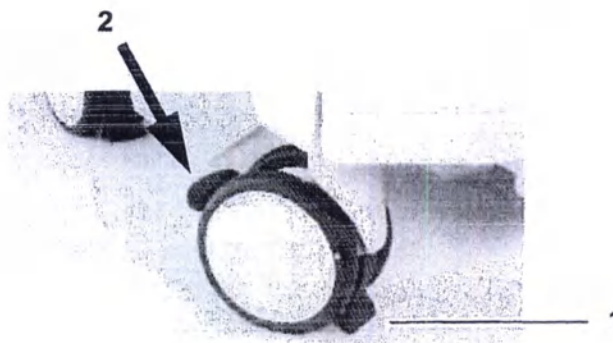
- Wipe the disinfectant off of the wheels immediately.



CAUTION

If the workplace is placed in the immediate patient area (sterile operating area), germs and infections may be spread..

- Ensure during treatment that the workplace does not enter the immediate sterile patient area.
- Do not park the workplace on an incline.
- Secure the workplace with the locking devices (2) of the wheels by pressing down on the respective tabs.
- Make sure that the workplace is standing securely and horizontally and cannot roll away.
- Always lay all cables so that they do not obstruct the user.



Connecting the workplace to the power supply



- Operate the workplace using only the supplied power cord.
- Ensure that the workplace can be disconnected from the power grid quickly in an emergency. I.e. position the workplace at the location where it is used so that the power switch on the back of the workplace always remains accessible for operation or connect the power cord of the workplace to a building wall outlet that always remains freely accessible.



The line-powered components in the workplace (CC 600, computer and dosimeter) are run via the integrated isolating transformer. The workplace has a connector for potential equalization.

Visual system check

- Start preparing for device use by inspecting the individual components of your INTRABEAM 600.
- Ensure that all components are available completely and in sufficient quantity.



WARNING

Do not use any unchecked components!

If components of the INTRABEAM 600 are not checked prior to use (visual inspection), defective components may be used unnoticed, thus causing faulty measuring results which could possibly lead to false irradiation.

- Ensure that the individual components do not show any obvious signs of damage or modifications such as, for instance:
 - Deformation, dents, scratches
 - Contamination, discolorations
 - Kinked, broken or frayed cables

**WARNING****Use only components which have been approved by ZEISS!**

If the user uses unapproved components for measurement (instead of the IC ionization chamber and the UNIDOS E dosimeter), this can result in faulty measurements which could possibly lead to false irradiation.

- Ensure that only components which have been approved by ZEISS are used (visual inspection).
- Ensure that the components have been calibrated.

The use of scratched or otherwise damaged data carriers (CDs or DVDs) with calibration files can cause problems with data that cannot be imported.

- Ensure that the data carrier is not damaged before you use it.

NOTE**Malfunctions due to dirty interlock surfaces!**

Dirty interlock surfaces can lead to situations in which the interlock is not closed and the INTRABEAM 600 cannot generate X-ray radiation.

- Ensure that the interlock surfaces are clean before each use (visual inspection).

Spatial arrangement of the treatment facility

A proposal for the spatial arrangement of equipment and personnel during treatment with the INTRABEAM 600 is shown in the drawings on Page 100ff.

The treatment room should be divided into a sterile and a nonsterile area, as shown in the general plan.

Sterile area

The sterile area is a sterile field which offers room for the patient, the surgical team and those components of the INTRABEAM 600 which directly or indirectly come into contact with the patient.

If unsterile materials and/or components are brought into the sterile operating area, that can cause cross-contamination in this operating area.

- Ensure that only sterile materials and/or components are brought into the sterile operating area.



CAUTION

Failure to use an INTRABEAM Drape can cause cross-contamination in the sterile operating area.

- Always use the stand in the operating room only with an INTRABEAM Drape.

A person located in the sterile field must attend to the handling and operation of the sterile components of the INTRABEAM 600 while setting up the equipment and during the verification processes before treatment.

This person must be familiar with the required tasks for inspection of the components of the INTRABEAM 600 for correct functioning and be able to carry out these tasks properly using aseptic techniques.

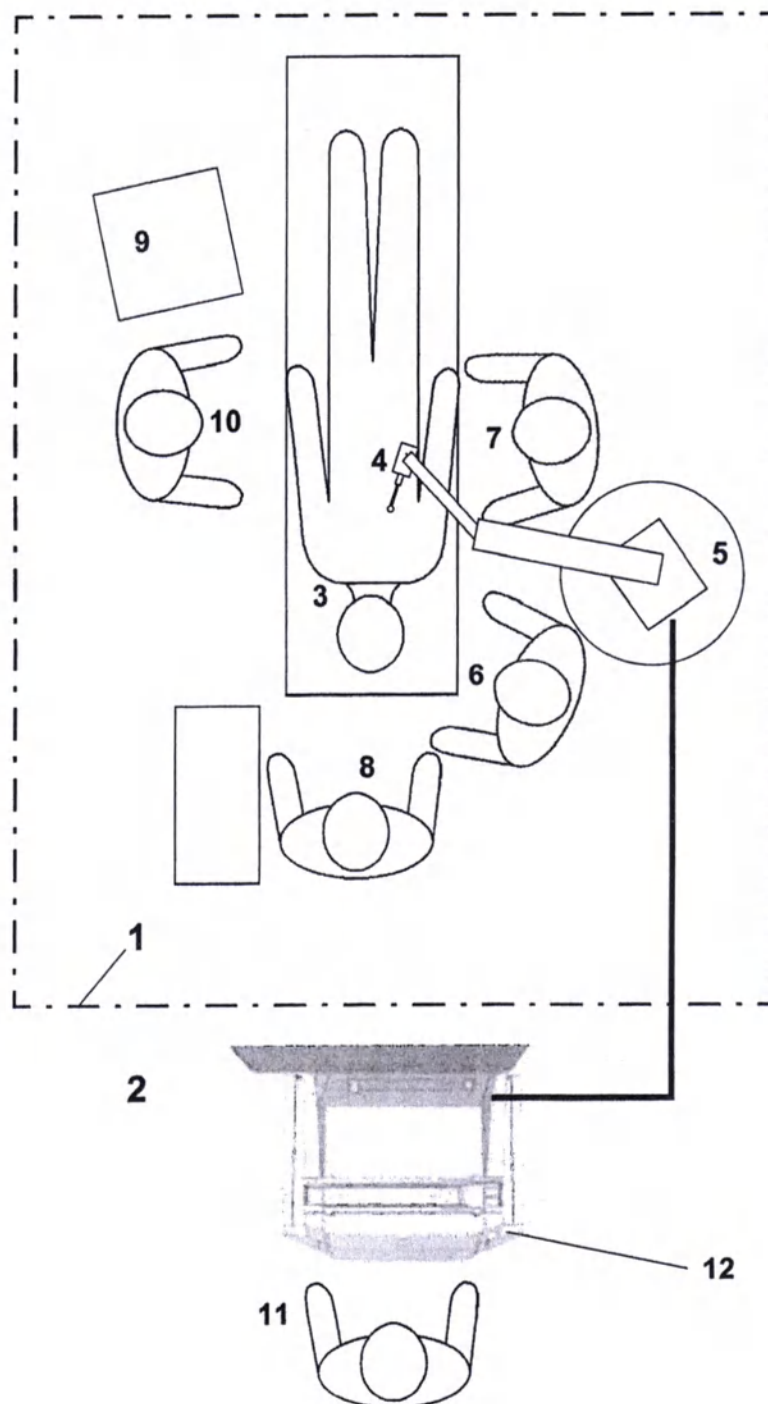
Arrangement for a tumor bed treatment,
e.g. for breast cancer

- 1** OR, sterile area
- 2** OR, nonsterile area
- 3** Patient
- 4** XRS 4 with sterile applicator
- 5** Stand (with INTRABEAM Drape)
- 6** Surgical assistant
- 7** Surgeon
- 8** Anesthetist
- 9** Surgical instruments
- 10** OR nurse
- 11** Radiotherapy personnel (physicists),
operation of the CC 600 and the computer

- 12** Workplace,
always to be positioned outside of the sterial area.

The workplace contains the complete equipment of an INTRABEAM 600:

- PDA
- PAICH
- INTRABEAM Drape
- Cables
- CC 600
- Monitor
- Computer
- Dosimeter and ionization chamber
- V-guide



Connecting

NOTE**Danger due to defective connectors or cables**

The use of defective connectors or cables can lead to malfunction or damage of the INTRABEAM 600.

- Before using the INTRABEAM 600, perform a visual inspection of all plug connections and cables for possible damage.
- If you detect any damage, arrange for it to be repaired by ZEISS Service.

Incorrect connections can lead to function failure or damage of the INTRABEAM Core System.

- Never attempt to forcefully connect any electrical connectors (plugs, sockets). If a connector does not fit a socket, check if they are compatible with each other. The male and female components are mechanically coded.
- Do not pull at the cables.
- The plug connections are self-locking. Slide back the respective sleeve to separate the connections.

NOTE**Danger due to connection of unauthorized devices**

If unauthorized devices, for example USB sticks, hard disk drives or printers, are connected to the USB port, this may lead to a situation where the driver software of the unauthorized devices installs itself, thus interfering with the INTRABEAM software.

- Connect only USB sticks which are approved by ZEISS.

NOTE**Virus-free!**

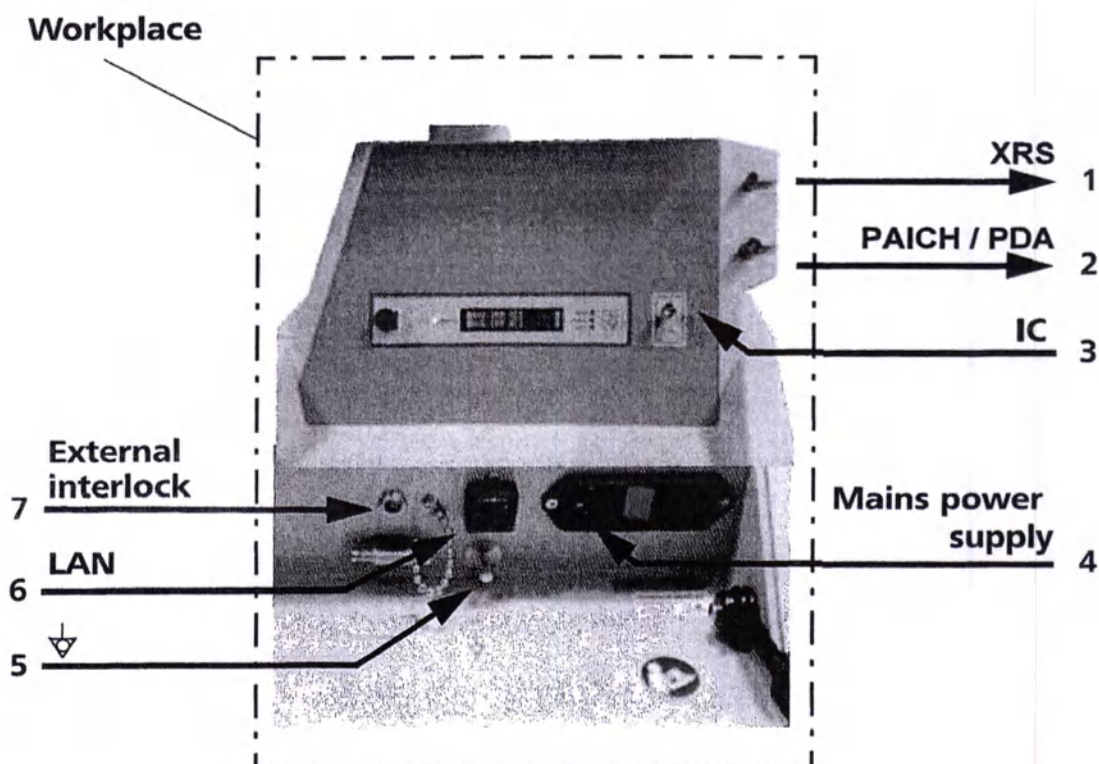
The user is responsible for ensuring that the USB medium used for data exchange is virus-free.

NOTE**Secure network!**

The user (IT manager) is responsible for ensuring that the network is connected to the system via a suitable security design (e.g. firewall) to protect it against unauthorized access from outside.

Connecting the workplace

- Make the following cable connections:
 - Workplace to power grid
Run the power cord through the coil to prevent unintentional loosening of the plug connection.
 - Establish potential equalization, connection for potential equalization
 - Workplace with XRS 4
XRS cable, color coded "green" to XRS 4
 - Workplace (CC 600 control unit) with PAICH or PDA
PDA/PAICH cable, color coded "yellow", to PDA or PAICH
 - Workplace with ionization chamber
Cable of ionization chamber to "Ion Chamber" connector of workplace
 - Workplace with data network, LAN connection (Ethernet port) for network connection of your INTRABEAM 600. The requirements for connecting the device to an existing IT network (according to IEC 60601-1) can be found on Page 298.
 - Connect external interlock (option)



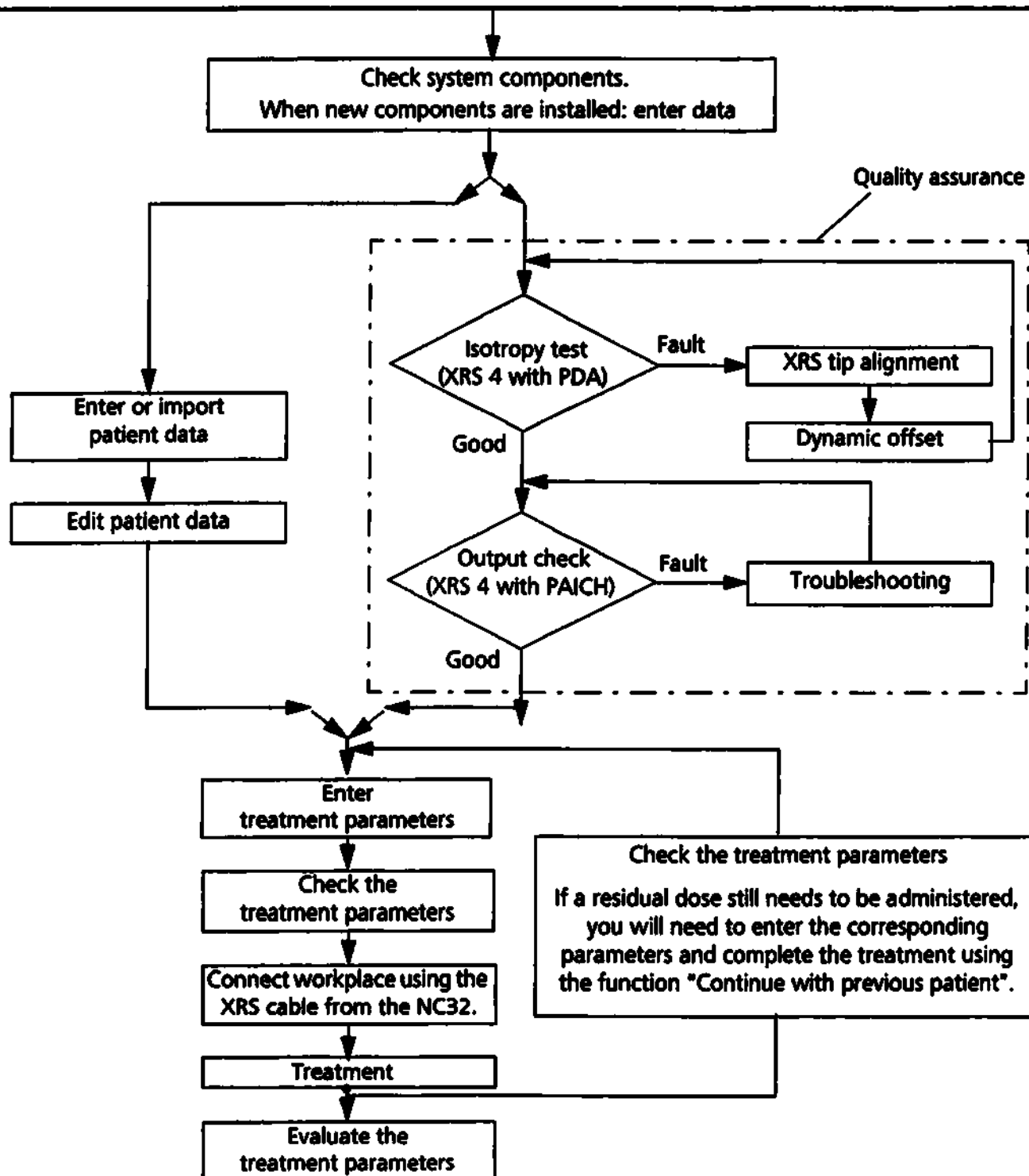
Workflow

If the steps required for quality assurance are performed improperly, this can cause damage to the X-ray probe and also result in the INTRABEAM 600 switching off and not allowing irradiation with the respective XRS 4.

- Always adhere to the prescribed workflow when working with the INTRABEAM 600.

Starting up the INTRABEAM 600

1. Switch on workplace
2. Log into computer
3. INTRABEAM Start Manager
4. Start INTRABEAM software



Structure of the software user interface

The user interface is divided into multiple task-related windows. For details, diagrams and reports, you can change to the window of a different task area or open a trailing window.

All control elements (buttons) on the touchscreen can be pressed or clicked with the mouse.

You can enter numerical values and texts (e.g. comments) using the PC keyboard or via the virtual keyboard on the touchscreen.

Key functions in the header areas of the windows



In the header areas of windows you will find:

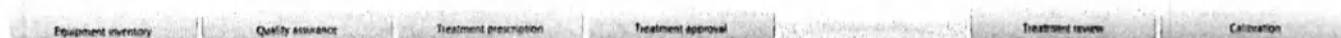
1 Menu bar

The individual menus of the menu bar have a pushbutton function. If you actuate one of these menus (the text), the corresponding menu opens to offer you the individual menu items (lines of the list) for your selection. The individual menu items also are buttons. If you actuate a menu item, the corresponding window is displayed or the corresponding function is executed.

2 Tab bar

The individual tabs (resembling index card tabs) have a pushbutton function. Actuating a tab opens the corresponding window.

Tab bar

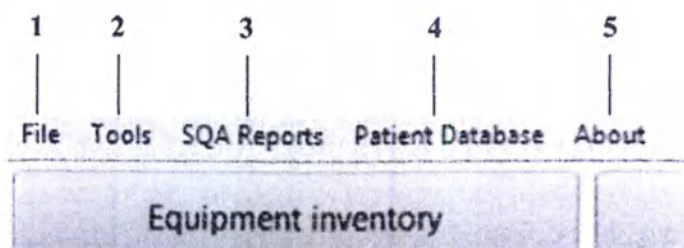


The tab bar contains all functional groups of the software in their logical order, arranged from left to right. I.e. in a regular workflow, you call these functional groups in the given order.

When you click on a tab, you go to the window of the corresponding functional group:

- Equipment inventory
Collect data of existing equipment, see Page 140.
- Quality assurance
Inspection of X-ray source, see Page 158.
- Treatment prescription
Entry of treatment parameters, see Page 190.
- Treatment approval
Inspection of treatment parameters, see Page 205.
- Treatment monitoring
Performance of treatment, see Page 244.
- Treatment review
Display of treatment parameters, see Page 231.
- Calibration
Calibrations, see Page 257.

Menu bar



The menu bar contains the following menus:

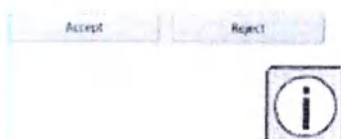
- 1 <File>
For more information, see Page 124.
- 2 <Tools>
For more information, see Page 125.
- 3 <QA Reports>
For more information, see Page 133.
- 4 <Patient Database>
For more information, see Page 109.
- 5 <About>
For more information, see Page 138.

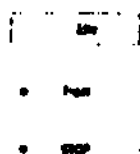
Buttons

Function buttons

The underlying function is triggered by actuating the button.

Since the control elements of the software user interface can be operated either with the mouse or via keyboard in the INTRABEAM 600, instructions for operation procedures are referred to in a neutral manner with "actuate" in the Instructions for Use.





Keys with status display

The underlying function is triggered by actuating the button.

Color code for status display

- Yellow** The task concerned still must be completed or a certain component e.g. is ready for verification.
- Green** The task concerned has been properly completed or a certain component e.g. has been successfully verified.
- Red** Error! The task concerned was not properly completed or a certain component cannot be used, e.g. because it did not pass the verification.



Menu buttons

Menu buttons are marked by a triangle symbol. If you actuate a menu button, the corresponding menu opens. In the opened menu, you can actuate the individual menu lines, so that the relevant window opens or the relevant function is executed.

Input fields

*Patient ID	*Family name	*Given name
01294870	Maier	Hanz

You can enter texts and numerical values in input fields either via the PC keyboard or via the keypad on the touchscreen.

Input fields are titled to inform you concerning the type of input (text and/or numerical value) required.

If the title of the input field is marked with an * (asterisk), it is a mandatory field. I.e. an entry in this field is essential for proper execution of the corresponding software function.

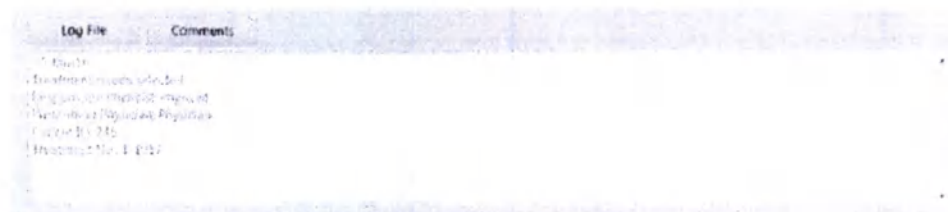
The following input rules apply to all inputs of texts and numerical values:

- Do not use any special characters such as < > | * ? : / \
- Do not enter more than 20 characters in an input field.

Input fields for search function

A search can easily be performed with the help of the wildcard function, i.e. partial entries of texts or numbers preceded or followed by an * (asterisk).

Display and comment fields



In some windows, different types of fields can be displayed at the same location. Using the keys above the fields, you can switch back and forth between the different types.

<Log File>

This is a pure display field, i.e. the current process is automatically logged. You cannot edit anything here.

<Comments>

You can enter notices and comments in this field via the keyboard.

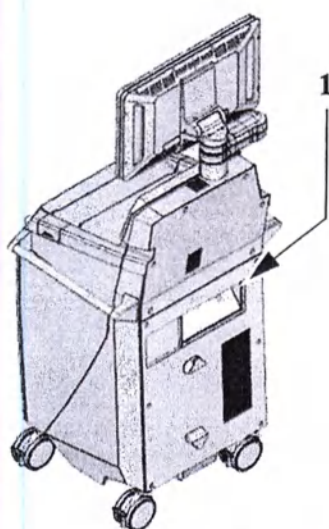
Scroll function

A scroll bar is displayed on the right next to some fields (1). If the contents of the field are extensive, not all of them can be displayed at once. However, you can view the entire contents of the field by scrolling them up and down with the scroll bar.

Startup of the INTRABEAM 600

The line-powered components integrated in the workplace (computer, CC 600 and dosimeter) can be connected to the power grid only via the isolating transformer of the workplace.

Switching the workplace on



Using the power switch (1) on the back of the workplace, you can simultaneously switch all line-powered components of your INTRABEAM 600 (computer, CC 600 and dosimeter) on and off.

In position "I" the workplace is connected to line voltage.
In position "O" the workplace is separated from the line voltage.

Briefly switch the workplace on and off.

After the workplace is switched on, the computer initiates its start routine: If the workplace is switched off again immediately, the start routine of the computer is canceled. Switching the workplace on again immediately can damage the computer. Observe the following information:

NOTE

Risk of damage to the computer

Briefly switching the workplace on and off can damage the computer.

- After you shut down the workplace, wait for at least 30 sec. before switching it on again.

Starting the computer

Once you have switched the workplace on, the computer initiates the start routine:

- The computer login window is displayed.
- To start the computer software, You must enter the user ID and the corresponding password.



You require a user ID and the corresponding password to use the computer. The passwords for the computer login and the administrator login are assigned by ZEISS Service.

The administrator sets up the access authorization with password for the user.

While the computer startup routine is running,

- the CC 600 performs a self-test
- and the dosimeter starts a warm-up phase. The dosimeter requires a warm-up phase of at least 5 minutes before you can begin with the measurements.

Computer software login

- User name
Enter your user ID for the computer.
The user ID for the computer is assigned by ZEISS Service.
- Password
Enter the password for the computer.
The password for the computer is assigned by ZEISS Service.
- Actuate the key with the arrow symbol or the <Return> key on your PC keyboard to execute the computer login.

If the login process is canceled and the computer switches off, observe the following:

NOTE

Risk of damage to the computer

- After the computer shuts down, wait at least 30 sec. before restarting it.

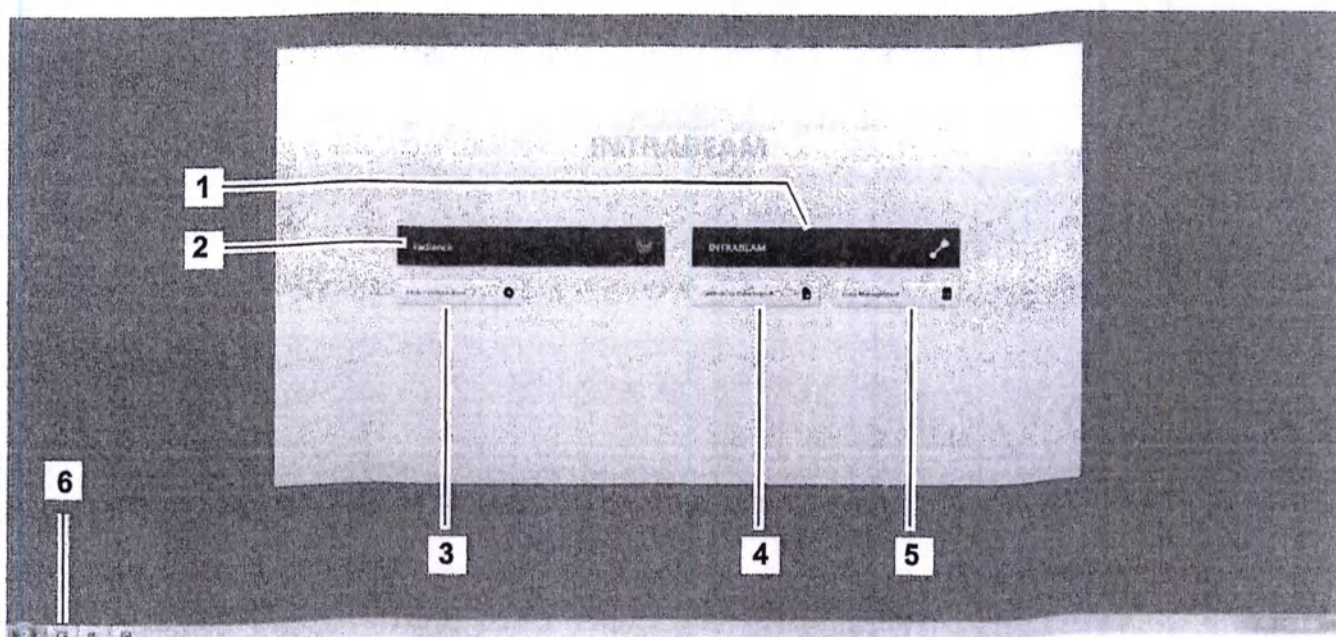
Once the computer software has started, the INTRABEAM Start Manager (start window) is displayed.

INTRABEAM Start Manager (start window)

As soon as you have executed the computer login using the login window, the "INTRABEAM Start Manager" window appears.

- Actuate the relevant button in order to go to one of the following functions:

- 1 <INTRABEAM>
For more information, see Page 140.
- 2 <radiance>
For more information, see Page 117.
- 3 <Linac Configuration>
For more information, see Page 117.
- 4 <Calibration Data Import>
For more information, see Page 119.
- 5 <Data Management>
For more information, see Page 120.



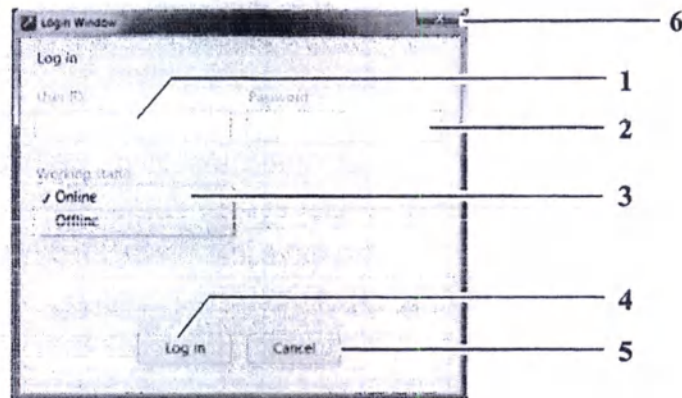
Return to "INTRABEAM Start Manager":

- Actuate the "Home" symbol (6) in the task bar.

1 <INTRABEAM> button

Start of INTRABEAM software:

- Actuate the <INTRABEAM> button. The "Software Login" window is displayed.



- 1 "User ID" input field**
Enter your user name (user ID).
The user ID is assigned by the user-side administrator.
- 2 "Password" input field**
Enter your password for the INTRABEAM software.
The initial password is assigned by the user-side administrator.
- 3 <Working status> menu button**
Select your desired working status:
Actuate the <Working status> menu button. The menu items <Offline> and <Online> are then offered to you for selection. For more information on the working status, see Page 116.
- 4 <Log in> button**
Once the user ID and password have been entered correctly and a working status has been selected, the INTRABEAM software can be started by actuating this button.
- 5 <Cancel> button**
If you actuate the <Cancel> button, all of your current entries and your selection in the <Working status> menu will be cleared.
- 6 <X> button**
If you actuate the <X> button, this stops the login process and returns you to the INTRABEAM Start Manager.

User name and password

During the initial installation of an INTRABEAM 600, ZEISS Service and the operator jointly define the basic settings for the name and password regulation.

In this process your username is used for logfile entries.

User groups

Five user groups are designated in the software:

Administrator	Physicist	Physician	Therapist	Service
---------------	-----------	-----------	-----------	---------



During the verification of the treatment parameters, the physician and physicist user groups must confirm these values. Ensure that only medical physicists are assigned to the physicist user group and only radiation oncologists are assigned to the physician user group.

Administrator

The administrator can only administer users. He is not able to operate the software.

During the initial installation of an INTRABEAM 600, ZEISS Service and the operator jointly define the name and password regulation for the administrator.

User

Within his own user group, any user can create and administer other users with the same access rights.

When the software is started, the window for user administration ("Administration" window) can be opened via the following path:
Menu bar, <Tools> / <Administration>.

The "Administration" window opens and the following functions are available for your selection in a pull-down menu:

New Account	Overwrite password	Delete access
Change password	List Users	Preferences

For more information, see Page 125.

Select working status

When you have entered your user name (1) and your password (2) during the software login, you then must select your desired working status:

- Actuate the "Working status" menu button (3); the menu items <Offline> and <Online> are then offered to you for selection. More information on the working status can be found below.

Offline status, <Offline> button (1)

"Offline" means working only with the computer. Only administrative work can be performed in this status. You can:

- administer the components of your INTRABEAM 600 (your inventory), i.e. work with the "Equipment inventory" window,
- view and administer patient information, i.e. work with the patient database,
- plan treatments, i.e. work with the "Treatment prescription" window,
- administer treatment data, i.e. work with the "Treatment review" window and the QA records.

Online status, <Online> button (2)

The online status is the full status. When the online status starts, the CC 600 and the computer are synchronized in that the CC 600 imports the current time and date from the computer.

The complete software can be used in the online status, i.e. you can:

- Administer the components of your INTRABEAM 600, i.e. work in the "Equipment inventory" functional group. To do this, actuate the corresponding tab.
- Perform quality assurance, i.e. work in the "Quality assurance" functional group in order to check the XRS 4 currently planned for use in a treatment. To do this, actuate the corresponding tab.
- Enter patient information and treatment parameters. Enter the patient information and treatment parameters for a pending treatment, i.e. work in the "Treatment prescription" functional group. To do this, actuate the corresponding tab.

- Have the treatment parameters entered checked by the radiotherapist (physician), i.e. work in the "Treatment approval" functional group.
- Perform and monitor the treatment, i.e. work in the "Treatment monitoring" functional group.
- Administer treatment data, i.e. work in the "Treatment review" functional group.
- In the "Calibration" functional group you can:
 - Determine the sensitivity of the beam deflection
 - Determine the linearity of the IRM internal X-ray monitor
 - Calibrate the air pressure sensor
 - Calibrate the temperature sensor

2 "radiance" software

radiance "radiance" (GMV Spain) is a software which is used for irradiation planning and simulating treatments performed with intraoperative radiation therapy devices. The version of radiance which, depending on the country-specific approval, is supplied with the INTRABEAM 600, supports 3D simulation of irradiation for INTRABEAM applicators.

"radiance" allows the import of medical 3D image data, the segmentation of clinically relevant target volumes, irradiation simulation and dose calculation for INTRABEAM applicators and the compilation of reports.

You can tell whether radiance is available on your INTRABEAM 600 based on the appearance of your INTRABEAM Start Manager.

Function call

- Actuate the <radiance button in the INTRABEAM Start Manager; the "radiance Login" window is then displayed.

3 "LINAC Configuration tool" software

LINAC Configuration tool Using the "LINAC Configuration tool" which belongs to the "radiance" software, you can create models of INTRABEAM X-ray sources (XRS 4) and INTRABEAM applicators based on calibration files.

For more information on the use and operation of radiance and the LINAC Config tool, please refer to the "radiance" Instructions for Use included in the scope of supply.

NOTE

Risk of operating errors

- Before using radiance and the LINAC Config tool, it is essential for you to familiarize yourself with the Instructions for Use of this product.

You can tell whether "radiance" software is available on your INTRABEAM 600 based on the appearance of your INTRABEAM Start Manager.

Function call

- Actuate the <Linac Configuration button in the INTRABEAM Start Manager; the "Linac Configuration Login" is then displayed.

4 Importing calibration data

Calibration data can be copied from a CD or DVD to the hard disk drive of the computer.

NOTE

Risk due to hardware or data carrier defect

If the computer hardware or the data carrier (CD/DVD) is damaged, no new calibration data can be imported. This may possibly make it necessary to postpone a treatment.

- Always import calibration data prior to a treatment in the context of equipment inventory or by the beginning of quality assurance at the latest.

NOTE

Risk due to vibrations and jolts

Vibrations and jolts impacting on the computer while data are being copied to the hard disk drive may cause incorrect or incomplete data to be imported.

- Ensure that the workplace always has a vibration-free location.

This calibration data import is possible only when the INTRABEAM software is not currently being used, i.e. when no user is currently logged in. This new calibration data will initially be accepted by the INTRABEAM software only after it is rebooted, e.g. for quality assurance.

- Shut down the INTRABEAM software before importing the new calibration data. To do this, go to the <File> menu and actuate the menu item <Exit>. Alternatively, you also can exit the INTRABEAM software by entering the key combination <Ctrl>+<Q> on the PC keyboard.

The INTRABEAM Start Manager window is displayed.

- Insert a CD or a DVD with calibration data in the CD drive of the computer.
- Actuate the <Calibration Data Import> button.

The INTRABEAM software automatically imports the calibration data. Finally, an information window shows whether or not the calibration data import was successful.

The new calibration data are displayed for checking and verification during the next start of the INTRABEAM software.

5 Data Management

Using the "File browser" window you can access a selection of released directories of your INTRABEAM 600.

Function call

- In the INTRABEAM Start Manager, actuate the <Data Management> button; the "Data Management" window is then displayed.

Different directories

The following directories can be opened by actuating the corresponding button:

<Treatment reports>

Text documents in PDF format

<QA Reports>

Quality assurance reports and verification reports in PDF format

<Session log files>

Troubleshooting files for ZEISS Service

<Error log files>

Troubleshooting files for ZEISS Service

<Screenshots>

You can store your images here.

<Miscellaneous>

Currently still without function

<Database>

Currently still without function

<User management>

File containing all users of your INTRABEAM 600, file for data backup in BIN format

Selecting all folders:

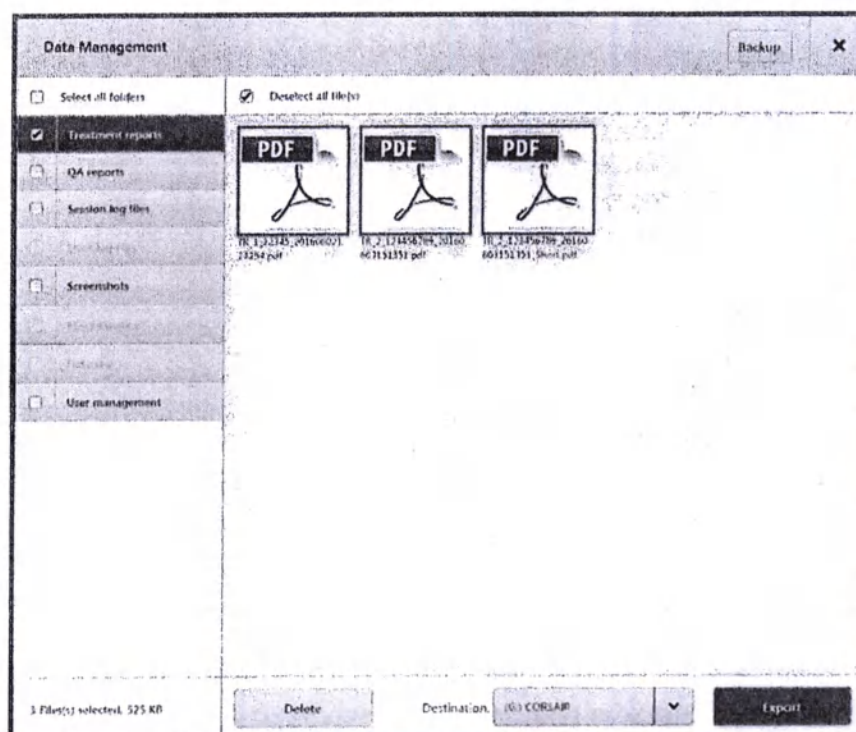
- Actuate the button (checkbox) next to "Select all folders".

Selecting all files of a folder:

- Actuate the button (checkbox) next to "Select all files".

or

- Actuate the checkbox of the relevant button when opening an individual folder.



Editing folders

In the individual folders you can:

- Select individual files or all files.
- Export files to a USB stick.
- Delete files.

Selecting a file:

- Actuate a file icon; the relevant file icon is then highlighted by a frame.

Selecting all files:

- Activate the button (checkbox) next to "Select all files". All file icons are then highlighted by a frame.

Deleting files:

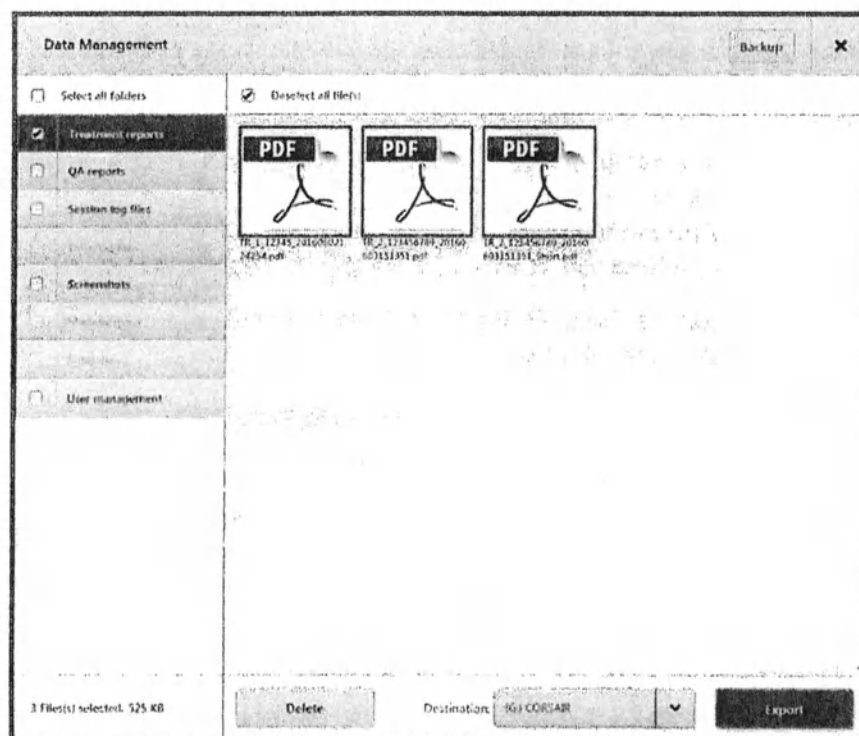
- Select the files you want to delete and actuate the <Delete> button; the selected files are deleted from the computer hard disk.

Exporting files:

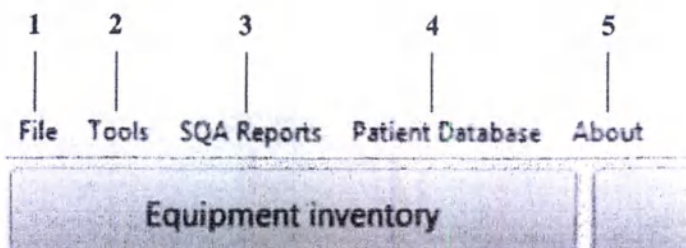
Individual files or entire folders can be exported (copied) to a USB stick.

The USB port is located in the keyboard drawer, to the left of the PC keyboard.

- Connect a suitable USB stick to the USB port; the type of USB stick connected is indicated on the "Destination" menu button.
- Select the files you want to copy and actuate the <Export> button; the selected files are copied to the USB stick.



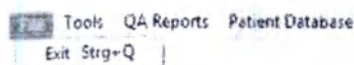
Menus in the menu bar



In the menu bar the name (text) of the individual menus is linked to a corresponding button function. If you actuate one of these menus, the corresponding menu opens to offer you the individual menu items (lines of the list) for your selection.

The individual menu items also are buttons. If you tap on a menu item, either the corresponding window will be displayed or the corresponding function will be performed.

1 <File> menu

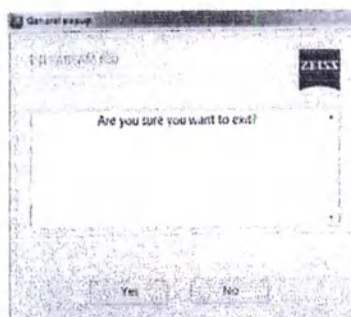


The <File> menu contains the menu item <Exit>

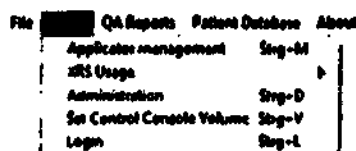
The INTRABEAM software can be shut down by actuating the menu item <Exit>.

Alternatively, you also can exit the INTRABEAM software by entering the key combination <Ctrl>+<Q> on the PC keyboard.

Before the INTRABEAM software is actually terminated, a confirmation prompt follows.



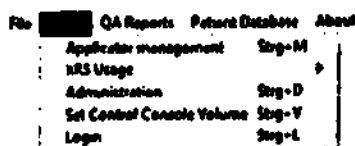
2 <Tools> menu



The <Tools> menu contains the following menu items:

- <Applicator management>
- <XRS Usage> / <View>
- <Administration>
- <Set Control Console Volume>
- <Login>

The individual functions are explained below.



<Tools> / <Applicator management> menu item

You can manually document how often an applicator has been sterilized with the <Applicator management> function.

In radiotherapy, often a selection of applicators of different sizes are provided to choose from during the procedure. All these applicators are then regarded as "contaminated" and must be resterilized.

Only the applicator actually used during treatment, i.e. the applicator selected during the "Treatment prescription", is thus recorded by the INTRABEAM 600 and its number of sterilizations is automatically incremented.

For the other applicators that were not used but nevertheless are to be regarded as "contaminated", you need to manually increase the sterilization count. It is advisable to document the number of sterilizations performed on these applicators during the treatment.

- Actuate the menu item <Applicator management>; the "Applicator management" window is displayed.

The "Applicator management" window is a tool for monitoring the processed applicators of your INTRABEAM 600. This auxiliary tool does not relieve you of the responsibility of correctly documenting the number of processings for all applicators.



WARNING

Permissible number of processings exceeded

Once an applicator's permissible number of processings has been exceeded, its cleanliness, sterility and biocompatibility no longer can be guaranteed. The functioning of the applicator no longer can be ensured.

Defective applicators may result in the emission of a radiation dose which does not correspond to the planned dose. The consequences are underexposure or radiation damage due to overexposure. If the patient or user comes into contact with an unsterile or no longer biocompatible applicator, the consequence of this is allergic reactions and infections.

- Ensure that all processing cycles are counted and that no applicator which has undergone more than the permissible number of processing cycles is used. For the maximum permissible number of processing cycles, see the table below.

Applicator type	Maximum permissible number of processing cycles
Spherical applicator	100
Surface applicator	50
Flat applicator	50

Selecting applicators

The "Applicator management" window contains two tables for applicators. The left table with the heading "Available" lists all of the active applicators currently available in your INTRABEAM 600. The right table with the heading "To sterilizer" is provided for the applicators which must be processed.

- Select the applicator from the "Available" table on the left which you regard as "contaminated" and move it to the "To sterilizer" table on the right:
 - Actuate the respective line in the "Available table".
 - Actuate the ">>" arrow button (pointing to the right).

Individual applicators (individual lines) also can be moved from one table to the other via drag and drop with the mouse.

You can use the "<<" button (pointing to the left) to correct your selection.

Incrementing the number of usages:

- Actuate the <Confirm> button once.
The number of usages of the applicators is then incremented by one; see the "Usage" column of the "To sterilizer" table on the right.

In the "Applicators" group of the "Equipment inventory" window (see Page 152) you can see that the number of usages displayed has been incremented; the number of usages is only displayed, i.e. cannot be manually incremented, there.

As soon as the maximum permissible number of processings is reached for one applicator, this applicator is set to "Inactive" (see "Equipment inventory, Applicators Group"); it therefore no longer can be used. (If you would like to continue using an applicator contrary to the recommended maximum number of processings, you can reactivate it. However, you must then confirm this with your password, see Page 152.)

Applicator usage management

Applicators

Available

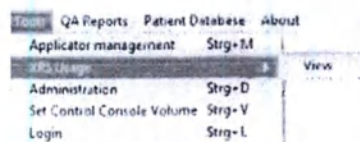
Type	S/N	Size (cm)	Usage
Spherical	A63003	1.5	0
Spherical	B63001	2.0	0
Spherical	B63002	2.0	0
Spherical	H63002	5.0	0
Flat	101021	1.0	0
Flat	102001	1.0	0
Flat	310020	2.0	0
Flat	151034	6.0	0
Flat	151035	6.0	0
Flat	152001	6.0	0
Flat	152002	6.0	0

To Sterilize

Type	S/N	Size (cm)	Usage
✓ Spherical	A61065	1.5	0
✓ Spherical	H63001	5.0	1

Please move any applicators to be sterilized from the left list to the right list. All applicators on the right will have their number of sterilizations incremented in inventory when 'Confirm' button is pressed. You may drag and drop single items or use arrow buttons to move single or multiple items.

Cancel Confirm

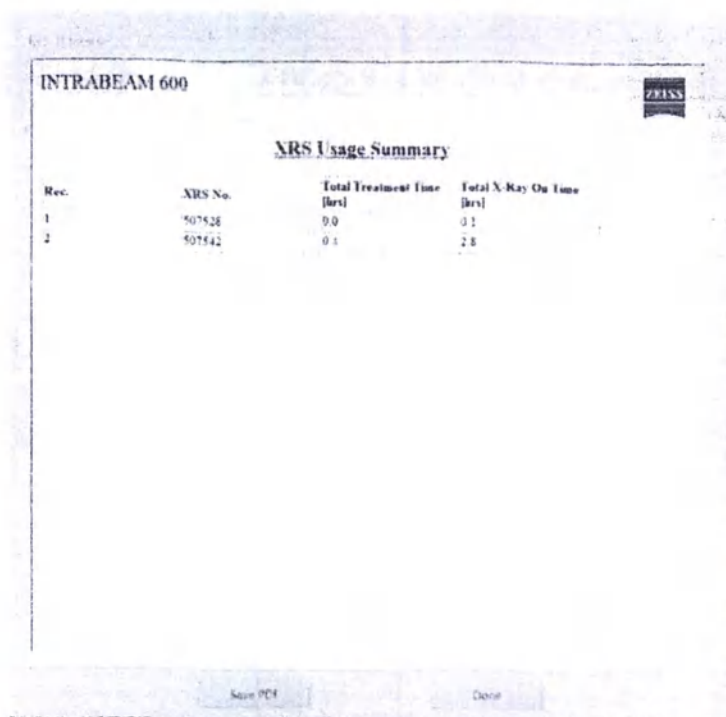


Menu item <Tools> / <XRS Usage> / <View>

You can display the usage data (hours of operation) for each XRS 4 of your INTRABEAM 600.

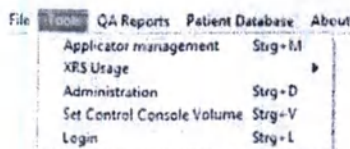
The complete irradiation time and the portion of that time that was treatment time are indicated in hours.

- Actuate the menu item <XRS usage/ <View>;
The "XRS Usage Summary" is then displayed in the "Report browser" window.
- To save the report, please only use the <Save PDF> button.



(Blank page, for your notes . . .)

[illegible]



Menu item <Tools> / <Administration>.

This function is used for user administration.

- Actuate the menu item <Administration>; the "Administration" window is then displayed.

Pressing the "Select" button then opens a menu from which you can call the various user administration functions.

New Account

You can add additional users to your user group.

Change Password

The user who is currently logged in can change his password.

Overwrite password

A function **only** for the administrator.

List Users

List of all users who are registered in the system.

Delete access

A function **only** for the administrator. Used to delete a user from the user list.

Preferences

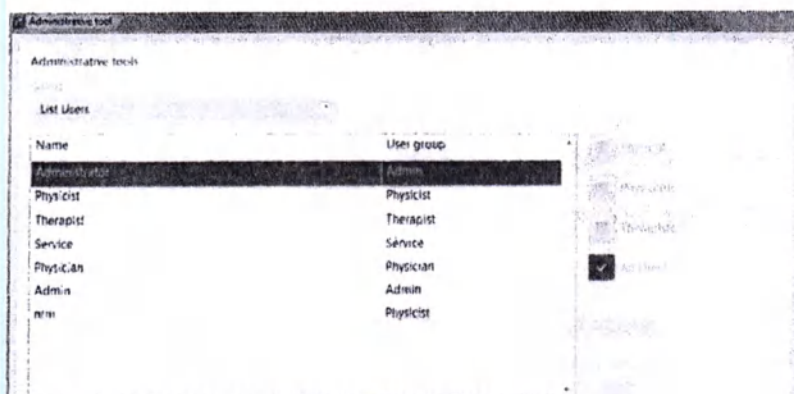
Setting the signature rules:

If you remove the check mark from the input field, this means that the physician no longer has to sign the treatment data.

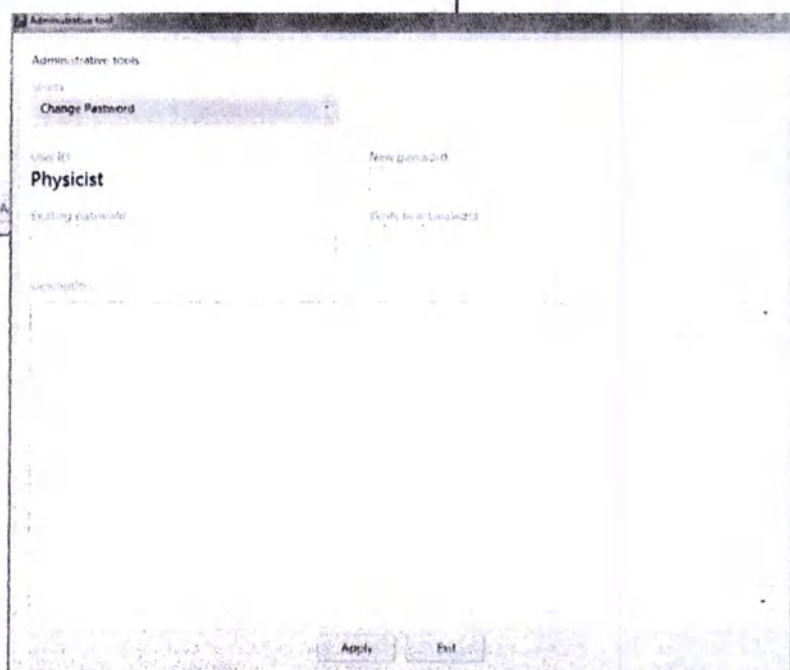
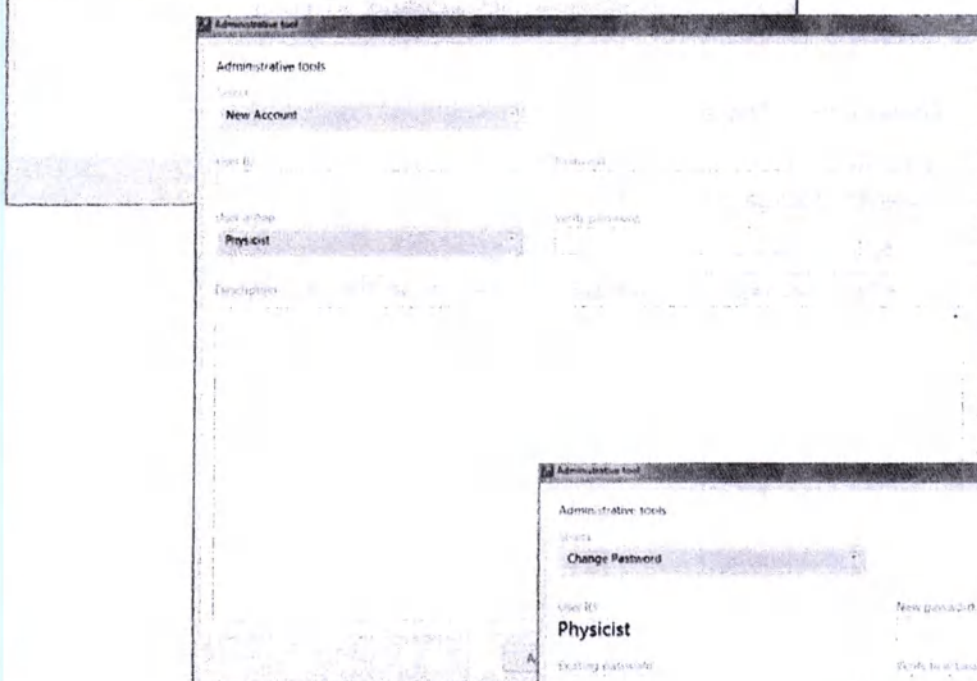
If you remove the tick from the input field, making it unnecessary for a second person (e.g. a doctor) to check the treatment data, you may be in contravention of the existing legal requirements.

DICOM also can be switched on or off here.

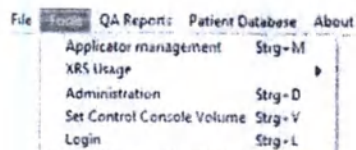
The camera function is intended for future upgrades.



Default Administrator



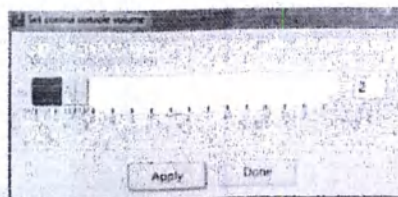
Menu item <Tools> / <Set Control Console Volume>



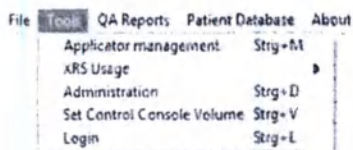
This menu item can be used to set the volume of the loudspeaker integrated in the CC 600.

- Actuate the menu item <Set Control Console Volume>; the window for setting the volume of the CC 600 is then displayed.

The volume setting will be reset to the factory setting when the software is restarted.



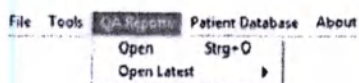
Menu bar, <Tools> / <Login>.



Renewed callup of the INTRABEAM software (see Page 140), for example in order to change users.

- Actuate the <Login> menu line or enter the key combination <Ctrl>+<L> on the PC keyboard.

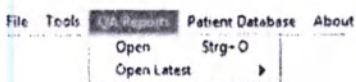
3 <QA Reports> menu



The <QA Reports> menu contains the menu items:

- <QA Reports> / <Open>
- <QA Reports> / <Open Latest>

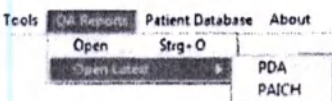
Menu item <QS Protokolle> / <Open>



Once you have performed the "quality assurance" routines (checks of the XRS 4 with PAICH and PDA) in your INTRABEAM 600, you can display all of these results, i.e. all of the QA reports stored in your software, as a list.

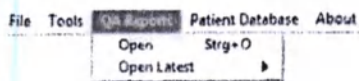
- Select the required QA protocol in order to open it for reading.

Menu item <QA Reports> / <Open Latest>



Once you have carried out the "quality assurance" routines, you can display the most recent results from the XRS 4 checks performed with PAICH and PDS, i.e. the QA report that was last saved in your software.

4 Menu item <Patient Database>



The menu item <Patient Database> is used for the administration of patient information and the associated diagnostic data. It also is possible to import patient information from DICOM.

- Actuate <Patient Database> in the menu bar.
The "Patient administration" window is then displayed.

The following input rules apply to all inputs of patient information:

- Do not use any special characters such as < > | " ? : / \
- Do not enter more than 20 characters in an input field.

"Patient administration" window

All patient information is displayed in a single table.

Search functions

- Actuate the <Filtern nach> menu button, all columns of the table are offered for selection as a menu bar.
- Select a table column.
- Enter your search criterion in the "Search for" field.

If the entry is incomplete, the search filter starts automatically. The only exception is the date of birth; a complete entry is required here.

- Actuate a line in the table to select the patient concerned.
The table line is color highlighted. The information of the selected patient is displayed in the fields below the table under "Patient information".

Editing patient information

Only the information of patients who have not yet been treated can be edited.

- Edit the patient information in the respective input field.
- Actuate the <Apply> button to import the changes to the selected patient information to the patient administration.

Add new patient

- Actuate the <Add new patient> button
to import the current entries to the patient administration as a new patient.

All fields marked with an * (asterisk) are mandatory fields, i.e. you are required to make an entry there.

- Fill in the "Patient information" fields (at least the required fields), then tap on the <Apply> button.

Information on the treatment site and diagnosis

In order to store information for the diagnosis of the respective patient, you must enter it in the "Diagnosis" input field.

A diagnosis must be created for each patient, otherwise the data for the patient in question cannot be saved.

Only the diagnosis can be entered in "Patient Administration". You can enter specific information on the treatment site in "Treatment Prescription", on the button "Mark site" under <Patient Information>..



- Use unique descriptions, as identification will be performed based on this "diagnosis" later on.
- Actuate the <Apply> button.

<Patient ID>
<Family name>
<Given name>
<Date of birth>
<Sex>
<Insurance ID>
<Other ID>
<Diagnosis>
<Status>

Add diagnosis

Several diagnoses can be stored for a single patient.

- Select the patient concerned.
- Fill in the "Diagnosis" field.
- Actuate the <Add diagnosis> button.
A new line is added to the "Diagnosis" column of the table for each additional diagnosis of the patient concerned.

If diagnoses have been added to a patient, the <Delete diagnosis> button also is activated, i.e. diagnoses of this patient can be deleted by pressing this button.

Deleting a patient's information

- Actuate the <Delete patient> button to remove the selected patient from the patient administration.

Exiting the patient database

- Actuate the <OK> button.
You then return to the window where you actuated the menu item <Patient Database>.

Alt patients

Filter by: Search for:

Show All

Patient ID	Family name	Given name	Date of birth	Sex	Insurance ID	Other ID	Diagnosis	Status
1	Mustermann	Alex	1970-01-01	Other			spinal metastasis	Unlocked
4	Mustermann	Daniela	1960-04-04	Female			non melanoma	Unlocked
1	Mustermann	Maria	1960-01-01	Female			mama carcinoma	Unlocked
2	Mustermann	Max	1965-02-02	Male			glioblastoma	Unlocked
5	Mustermann	Michael	1980-05-05	Male			H&N cancer	Unlocked

Patient information

Patient ID: 1 Family name: Mustermann Given name: Alex

Sex: Other Date of birth: 1970-01-01 Insurance ID: Other ID:

Site information: spinal metastasis

Buttons: Add new patient, Apply, Delete patient, Add diagnosis, Apply, Import patient, OK

Importing patient information from DICOM

You can copy personal information (without diagnostic information) to the patient database of your INTRABEAM 600 via the DICOM interface.

Sequence:

- Search: first you must search for a patient via DICOM.
- Select: select the required patients from the search results.
- Import: import the selected patient data.

Definition

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) is an open standard for storing and exchanging information in medical image data management.

Function call

Requirement: DICOM must be active.

- Actuate the <Import patient> button in the "Patient database" window. The "Import patient information" window is displayed.

"Import patient information" window

"Select patient" table

Table with personal information which e.g. is already stored in the clinic.

- Actuate a line in the table to select the patient concerned. The table line is color highlighted. The information of the selected patient is displayed in the fields above the table.

Search functions

The fields above the table are input and menu fields which are used for the search functions. An input or menu field is provided for each column of the "Select patient" table:

- "Patient ID"
- "Family name"
- "Given name"
- "Date of birth"
- "Sex"

You can search for several criteria at the same time through simultaneous entries in multiple fields.

You also can search using the wildcard function, i.e. partial inputs and an appended * (asterisk).

<Search> button

When you have entered your search criteria, you can trigger the search function by actuating this button.

If any patient information corresponding to your search criteria is found, it will be displayed in the table.

"Select Patient" table

A table containing personal data which may already be saved at the clinic.

- Activate a line in the table in order to select the corresponding patient. The table line is highlighted in color. The data for the selected patients will be displayed in the fields above the table.

<Import> button

The selected patient files can be imported to your INTRABEAM 600 by actuating the <Import> button.



You still must complete the imported patient information in the INTRABEAM 600 by adding a diagnosis.

<Exit> button

Actuating the <Exit> button returns you to the "Patient Database" window.

Import patient

Search

Show All

44331	Ames	Ames	1942-07-13	Male
42694	Alshen	Alshen-Ingov	1967-05-09	Other
4576	Apone Criga	Apone Criga	1952-01-18	Female
43803	Aaron	Chen	1940-05-09	Female
41468	Ardon	Chen	1911-07-34	Male
42961	Ardia	Arora	1983-09-08	Male
41010	Asper	Bur	2001-10-20	Other
43340	Curea	Uz de	1949-04-14	Other
48230	Fence	Fence	1914-05-04	Female
48825	Egata	Shade	1946-07-25	Other
46290	Fence	Chen	1937-08-16	Other
48840	Emach	Uchi	1986-05-18	Other
41200	Exadib	Exadib	1995-03-03	Other
46990	Spahn	Brake-Cross	1999-11-25	Male
48010	Egata	Shade	1972-02-22	Other
48316	Elata	Olama Sage	1983-07-07	Male
456	Exadib	Exadib	1964-03-17	Other
48241	Exadib	Exadib	1979-11-08	Female
45370	Elu	Yadid	1989-12-21	Male

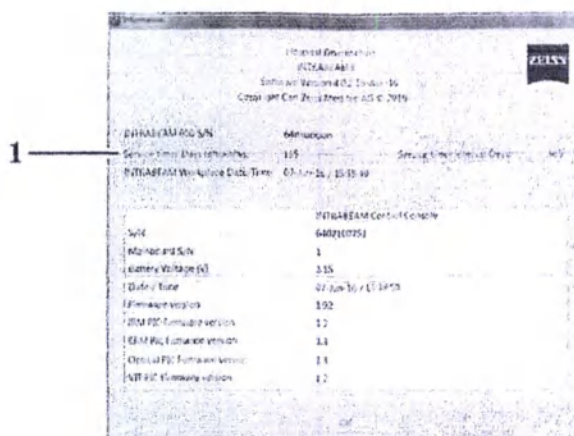
Page 11 104

5 Menu item <About>

File Tools QA Reports Patient Database About

You can display the basic system information about your INTRABEAM 600, e.g. product name, software and hardware version, serial number, service interval etc. in a window.

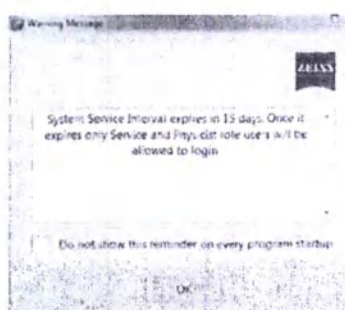
- Actuate the menu item <About>;
The "About" window is displayed.



Service interval and service timer

In the "Information" window, i.e. the prescribed service interval and service timer, i.e. the number of days remaining in the current service interval, are displayed (1).

Once the remaining number of days reaches a certain minimum, a warning is displayed during each login to the INTRABEAM software.



- Contact ZEISS Service in time.

Operation of your INTRABEAM 600 will be restricted to service personnel, physicists and the administrator until the service work has been performed. Following an additional password entry, the following users can temporarily continue working with the INTRABEAM 600.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.



Equipment inventory

The "Equipment inventory" is used to record and display the data of all components, i.e. the entire equipment of your INTRABEAM 600. The "Equipment inventory" also is used to monitor the periodically required calibrations and to maintain the equipment data.

Histories of the individual components give you an overview of their individual calibration status and what persons have performed calibrations on them.

Function call

- Actuate the <Equipment inventory> tab;
the "Equipment inventory" window is displayed.

The following groups are provided in the "Equipment inventory":

- 1 "XRS linear accelerator" group
In this group, you administer all (XRS 4) X-ray sources of your INTRABEAM 600; for more information, see Page 142.
- 2 "Equipment" group
In this group, you administer all equipment/components for quality assurance of your INTRABEAM 600; for more information, see Page 148.
- 3 "Applicators" group
In this group, you administer all applicators of your INTRABEAM 600; for more information, see Page 152.

In order to edit the data of a group manually, actuate the corresponding <Edit> button.

Risk due to hardware or data carrier defect

- Always import calibration data prior to a treatment in the context of equipment inventory or by the beginning of quality assurance at the latest.

Version 2.0
G-30-1987-en



Equipment inventory, "XRS linear accelerator" group

In this group, you administer all of the (XRS 4) X-ray sources you have in your INTRABEAM 600.

The data for the XRS 4 that is supplied along with your INTRABEAM 600 are calibration data from ZEISS. These data are installed by ZEISS Service during the initial installation of your INTRABEAM 600.

You can enter additional data manually; see "Importing calibration data" Page 119.

Function call of "XRS inventory"

- Go to the "Equipment inventory" window (see Page 140) and the "XRS linear accelerator" group and actuate the <Edit> button.
The "Edit XRS linear accelerator" window is displayed.

Control functions of the "Edit XRS linear accelerator" window

All of the (XRS 4) X-ray sources registered in your INTRABEAM 600 are listed in a table (1) in this window.

Individual data (columns of the table) can be edited. Corresponding buttons and input fields are provided above the list for this purpose.

1 Table, selecting the XRS 4 (table line)

Actuate the corresponding line directly in the table in order to edit the data of a specific CRS 4.

The selected line is color highlighted. The editable data in the selected line are displayed above the table in the corresponding menu buttons and input fields, where they can be edited.



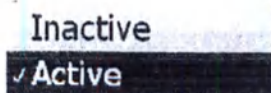
The calibration data of the XRS 4 concerned are displayed in a separate window. To do this, actuate the table line concerned with a double-click (of the mouse).

2 "XRS name" input field.

displays the name of the currently selected XRS 4. This name was internally assigned for this XRS 4 in your INTRABEAM 600. You can edit this name.

3 <Status> menu button

The status of the currently selected XRS 4 is displayed in the button. When the button is actuated, a menu with the menu items <Active> and <Inactive> opens.





4 <Validity> menu button

The calibration validity period (of the selected XRS 4) is displayed in the button. When the button is actuated a menu opens. You can select a different validity period.

5 "Notes" input field

The currently saved notes on the selected XRS 4 are displayed. These notes can be edited in this field.

6 <Apply> button

The current settings and inputs for the menu buttons and input fields are accepted for the selected XRS 4. After actuating the <Accept> button, you can change to a different XRS 4 (table line).

7 <Delete> button

The XRS 4 highlighted in the table (line highlighted in the table) is deleted from the table and is no longer available.

8 <Exit> button

Rejects all current changes which have not yet been saved by actuating the <Accept> button and returns the program to the parent window, i.e. "Equipment inventory".

XRS name	XRS S/N	Voltage [kV]	Calibrated by	Cal date	Validity	Verified by	Status	DR [Gy/min]	Check date	Notes
2nd	507528	40.0	226 / 226	22-Jan-16	Annual	Service	Inactive	2.844	22-Jan-16	
	507542	40.0	226 / 226	21-Jan-16	Annual	Service	Inactive	2.937	21-Jan-16	
1st	507542	50.0	226 / 226	21-Jan-16	Annual	Service	Active	3.805	21-Jan-16	

Columns of the "XRS inventory" table

9 XRS name

Name of the XRS 4, individual name in your INTRABEAM 600

10 XRS S/N

Serial number of the XRS 4, specified in the calibration file and on the housing of the XRS 4 concerned.

11 Voltage kV

50 kV, 40 kV: The voltage determines the maximum power of the X-ray radiation

12 Calibrated by

Name entered automatically

13 Cal. date

entered automatically

14 Validity

You must select the period of validity for each XRS 4 manually with the "Validity" button (4).

- Observe the applicable legal regulations for the calibration intervals of the XRS 4; we recommend annual calibration.
- Observe the calibration regulations on Page 254.

When the calibration interval expires, the XRS 4 concerned is automatically set to "Inactive".



The calibration interval of the XRS 4 starts with the initial startup of your INTRABEAM 600. Since several months may possibly pass between the calibration and the initial startup, "Biannual" is entered in this field on initial delivery. Nevertheless, ZEISS will automatically call your attention to the expiry of the calibration interval within one year following initial startup.

- Reset the calibration interval to "Annual" when the first calibration interval expires.

15 Verified by

Name of the person who imported and accepted the calibration file.

16 Status

The status of the respective XRS 4 is displayed in the "Status" column.

"Active": The respective XRS 4 can be used for verification.

"Inactive": The respective XRS 4 is not available for verification.

Using the <Status> menu button (3), you can switch the respective XRS 4 from "Inactive" to "Active".

If you set an XRS 4 with an expired calibration to "Active", you must confirm this with your password, i.e. all further operation will be performed on your own personal responsibility.

You must repeat this activation following each software restart.

17 DR [Gy/min]

Dose rate, result of quality assurance "Output check".

18 Check date

Date of last quality assurance.

19 Notes

Individual comments can be stored for each XRS 4 using the input field (5).

XRS linear accelerator																			
XRS number		Voltage		Calibration by		Cal date		Validity		Verified by		Status		Left [kGy/min]		Check date		Notes	
		Inactive		226		Annual						Apply				Delete			
XRS number	XRS S/N	Voltage [kV]	Calibration by	Cal date	Validity	Verified by	Status	Left [kGy/min]	Check date	Notes									
2nd	507538	50.0	226 / 226	22-Jan-16	Annual	Service	Active	3.589	22-Jan-16										
	507542	40.0	226 / 226	21-Jan-16	Annual	Service	Inactive	2.917	21-Jan-16										
1st	507547	50.0	226 / 226	21-Jan-16	Annual	Service	Active	3.005	21-Jan-16										
9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19									

Equipment summary

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment delivery

Treatment monitoring

Treatment review

Calibration

Recalibrating the XRS 4

We recommend having your XRS 4 calibrated annually. Your XRS 4 is calibrated by ZEISS at the manufacturer's plant.

During calibration, the characteristic curve, dose rate [Gy/min] in relation to the penetration depth [mm] of the respective XRS 4 is recorded at 40 kV and at 50 kV. This takes place in a water phantom, i.e. in a special container filled with water.

Your recalibrated XRS 4 will be returned to you by ZEISS with a current calibration file. You must copy this calibration file to the software in your computer, see section on "Importing calibration data" Page 119.

- The old calibration file is automatically moved to the archive folder.

Saving the calibration file

The software detects the availability of new calibration data. The software displays the following prompt during the next start: "Please confirm the XRS calibration data".

If you confirm this prompt with <Accept>, the new calibration data will be used immediately.



The same window also will be displayed later on if you select an XRS 4 (line in the table) with a double-click of the mouse. In this case, the window is displayed only for inspection.



Quality assurance

Treatment prescription

Treatment results

Calibration

01 Calibration verification

RSC

1.01.1.1.01.01

50 mV

21-Jan-16

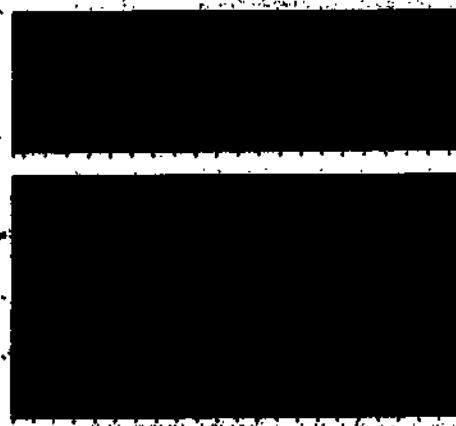
VNA 10

40 uA

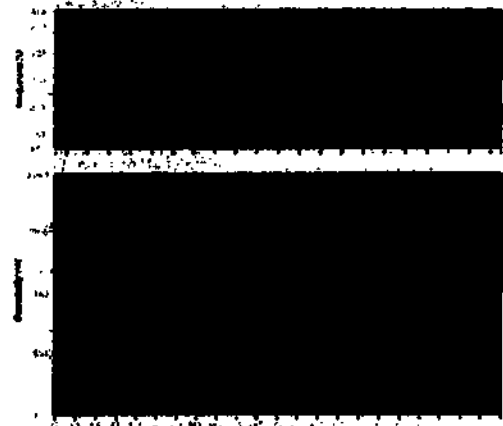
226 / 226

907542

TARGET



Calibration: 10



Accept

Page 10



Equipment inventory, "Equipment" group

In this Equipment inventory group, you administer equipment especially for the quality assurance of your INTRABEAM 600:

- CC 600 control unit
- IC ionization chamber
- PAICH (probe adjuster and ionization chamber holder)
- NC32 Floor Stand
- UNIDOS E dosimeter
- PDA (photo diode array)

The data for the components supplied along with your INTRABEAM 600 are entered by ZEISS Service when first setting up your INTRABEAM 600 in this group. You can enter additional data manually.

"Equipment" function call

- In the "Equipment inventory" window (see Page 140), actuate the <Edit> button belonging to the "Equipment" group.
The "Edit equipment" window is displayed.

Control functions of the "Edit equipment" window

All of the equipment/components registered in your INTRABEAM 600 are listed in a table (1) in this window.

All columns of this table concerning further components of the INTRABEAM 600 can be edited here. The appropriate buttons, menu buttons and input fields are provided for this purpose above the table.

1 Table, selecting the component (table line)

Tap directly on the corresponding row in the table to edit the data for a particular component.

The selected line is color highlighted. The editable data in this line are displayed in the corresponding menu buttons and input fields above the table, where you can edit them.

2 <Apply> button

The current settings and inputs for the menu buttons and input fields are accepted for the selected component. After actuating the <Accept> button, you can change to a different component.

**3** <New> button

Enter a new component in the table, i.e. a new line is created in the table.

4 <Delete> button

Delete currently selected component, i.e. delete the line currently selected in the table.

5 <Type> menu button

The currently selected component is displayed. To make changes or to make a new entry, tap the menu button to open the relevant menu and select a menu item.

6 <Model> menu button

The model of the currently selected component is displayed. To make changes or to make a new entry, tap the menu button to open the relevant menu and select a model variant.

The screenshot shows the application interface with various fields and buttons. Numbered callouts (1-16) point to specific elements:

- 1: Apply button
- 2: New button
- 3: Delete button
- 4: Calibration factor field
- 5: Equipment Type dropdown menu
- 6: Model dropdown menu
- 7: S/N field
- 8: Calibration factor field
- 9: Calibration unit dropdown menu
- 10: Verified by field
- 11: Calibrated by field
- 12: Cal date (DD.MM.YY) field
- 13: Status dropdown menu
- 14: Notes field
- 15: Notes field (continued)
- 16: Exit button

Type	Model	S/N	Cal factor	Cal unit	Cal date	Validity	Cal by	Verified by	Status	Notes
Control Console	CC 600	1	0.000		14-Apr-16	Permanent			Active	
PDA	PDA	507315	0.000		14-Apr-16	Permanent	CZ	CZ	Active	
PAICH	PAICH	507401	-27.465	°C	14-Apr-16	Permanent	CZ	CZ	Active	
Ion Chamber	TN23342A	002013	1.081F+9	Gy/C	29-Oct-15	Annual	PTW	CZ	Active	
Dosimeter	UNIDOS-E	001025	1.000		14-Apr-16	Annual			Active	
Floor Stand	NEW	000001	0.000		25-Apr-16	Biennial			Inactive	



7 <S/N> input field

The INTRABEAM 600 requires the serial number of the respective component for communication and logging. The serial number of the component can be entered or edited here.

8 <Calibration factor> input field

The calibration company supplies the calibration factor to you along with the calibration certificate of the component concerned.

For example, the calibration factor for the IC ionization chamber: The calibration factor with the unit of measure Gy/C is used to measure the dose rate during the "Output check", see Page 182.

PAICH data: The data of the PAICH probe adjuster and ionization chamber holder come from the measured result of the calibration procedure "Calibrating the temperature sensor", <Thermometer>, see Page 267. These data are automatically entered following the calibration procedure.

9 <Calibration unit> input field

Unit of measure of calibration factor, for example Gy/C. The calibration company supplies the calibration unit to you along with the calibration certificate of the component concerned.

10 <Verified by> input field

Name of checker who checked the newly calibrated component and accepted it for the INTRABEAM 600.

11 <Calibrated by> input field

The calibration company supplies the name of the calibrator to you along with the calibration certificate of the component concerned.

12 <Cal. date (DD MM YY)> input field

The calibration company supplies the date of calibration to you along with the calibration certificate of the component concerned.

13 <Status> menu button

The status of the currently selected component is displayed in the button. When the button is actuated, a menu with the menu items <Active> and <Inactive> opens.

"Active" The component is available for further procedures.

"Inactive" The component is no longer available.

Only one component type can be active at a time!



**14 <Validity> menu button**

Observe the applicable regulations for the different instruments.

15 <Notes> input field

Individual comments can be stored and edited using the input field.

16 <Exit> button

Rejects all current changes which have not yet been saved by actuating the <Accept> button and returns the program to the parent window, i.e. "Equipment inventory".

Equipment inventory

Equipment Type: Control Console, Model: CC 600, S/N: 1, Calibration factor: 0.0000E+0, Calibration date: , Validity: Permanent, Status: Active, Cal date (DD.MM.YY): 14.04.16, Calibrated by: , Verified by: , Notes:

Buttons: Apply, New, Delete

Type	Model	S/N	Cal factor	Cal unit	Cal date	Validity	Cal by	Verified by	Status	Notes
Control Console	CC 600	1	0.000		14-Apr-16	Permanent			Active	
PDA	PDA	507315	0.000		14-Apr-16	Permanent	CZ	CZ	Active	
PAICH	PAICH	507401	-27.465	°C	14-Apr-16	Permanent	CZ	CZ	Active	
Ion Chamber	TN23342A	002013	1.081E+9	Gy/C	29-Okt-15	Annual	PTW	CZ	Active	
Dosimeter	UNIDOS-E	001025	1.000		14-Apr-16	Annual			Active	
Floor Stand	NEW	000001	0.000		25-Apr-16	Biennial			Inactive	

Buttons: Exit



Equipment inventory, "Applicators" group

In this group of Equipment inventory, you administer all of the applicators you have in your INTRABEAM 600.

The data for the applicators that are supplied along with your INTRABEAM 600 are calibration data from ZEISS. These data are installed by ZEISS Service during the initial installation of your INTRABEAM 600.

You can enter additional data manually; see "Importing calibration data" Page 119.

"Applicators" function call

- In the "Equipment inventory" window (see Page 140), actuate the <Edit> button belonging to the "Equipment" group.
The "Edit applicators" window is displayed.

All of the applicators registered in your INTRABEAM 600 are listed in a table (1) in this window.

Individual data (columns of the table) can be edited. Corresponding buttons and input fields are provided above the list for this purpose.

1 Table, selecting the applicator (table line)

Tap directly on the corresponding row in the table to edit the data for a particular applicator.

The selected line is color highlighted. The editable data in this line are displayed in the corresponding menu buttons and input fields above the table, where you can edit them.



The calibration data of the applicator concerned are displayed in a separate window. To do this, actuate the table line concerned with a double-click (of the mouse).

2 <Status> menu button

The status of the currently selected applicator is displayed in the button. When the button is actuated, a menu with the menu items <Active> and <Inactive> opens.

"Active": The applicator concerned can be used for a further treatment.

"Inactive": The applicator concerned is blocked for a further treatment.



If you set an applicator which has reached the maximum permissible number of sterilizations to "Active", you must confirm this with your password, i.e. all further operation will be performed on your own personal responsibility.

Electronic dosimetry

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment plan

Treatment advice

Calibration

**WARNING****Permissible number of processings exceeded**

Once an applicator's permissible number of processings has been exceeded, its cleanliness, sterility and biocompatibility no longer can be guaranteed. The functioning of the applicator no longer can be ensured.

Defective applicators may result in the emission of a radiation dose which does not correspond to the planned dose. The consequences are underexposure or radiation damage due to overexposure. If the patient or user comes into contact with an unsterile or no longer biocompatible applicator, the consequence of this is allergic reactions and infections.

- Ensure that all processing cycles are counted and that no applicator which has undergone more than the permissible number of processing cycles is used. For the maximum permissible number of processing cycles, see the table below.

Applicator type	Maximum permissible number of processing cycles
Spherical applicator	100
Surface applicator	50
Flat applicator	50

1 2 3 4 5 6 7 8

Applicators

Status: Inactive

Usage: 7

Notes: n/a

Apply

Delete

Show All

Show All

Type	Size (cm)	SyRa	Calibrated by	Calibration date	Verified by	Usage	Status	Notes
Spherical	1.5	A61065	PL	22-Okt-15	Service	7/100	Inactive	n/a
Spherical	1.5	A63005	zb	08-Okt-15	Service	0/100	Inactive	n/a
Spherical	2.0	B63001	zb	08-Okt-15	Service	1/100	Inactive	n/a
Spherical	2.0	B63002	zb	08-Okt-15	Service	0/100	Inactive	n/a
Spherical	5.0	H63002	zb	08-Okt-15	Service	1/100	Inactive	n/a
Spherical	5.0	H63001	zb	08-Okt-15	Service	0/100	Inactive	n/a
Needle	0.5	N20010	zb	08-Okt-15	Physicist	0/1	Inactive	n/a
Needle	0.5	N20011	zb	08-Okt-15	Physicist	0/1	Inactive	n/a
Needle	0.5	N11889	PL	21-Okt-15	Service	0/1	Inactive	n/a
Balloon	3.5	310002	PL	29-Jan-14	Service	0/0	Inactive	n/a

Exit 9

Equipment inventory	Quality assurance	Treatment prescription	Treatment delivery	Treatment review	Calibration
---------------------	-------------------	------------------------	--------------------	------------------	-------------

3 <Usage> input field

The number of previous usages (sterilization cycles) is displayed. An applicator is automatically incremented for each usage. When the prescribed maximum number of usages has been reached, the applicator is automatically set to "Inactive".

You may sterilize an applicator only a limited number of times. Then you are no longer allowed to use it.



For radiotherapy treatment, several applicators of varying size are often provided in the operating room. All these applicators are then regarded as "contaminated" and must be reprocessed.

Only an applicator selected in the context of "treatment prescription" is automatically incremented by the INTRABEAM 600 as soon as the treatment begins. You must document the processing of all other applicators manually. The <Usage> input field is used for this purpose.

4 <Notes> input field

The currently saved notes on the selected applicator are displayed. These notes can be edited in this field.

5 <Apply> button

The current settings and inputs for the menu buttons and input fields are accepted for the selected applicator. After actuating the <Accept> button, you can change to a different component.

6 <Delete> button

The applicator highlighted in the table (line highlighted in the table) is deleted from the table.

7 <Show All> menu button, "Status" display filter

When the button is actuated, a menu with the filter criteria for the display opens in the table. With this menu button, you can make selections under the menu items <Active> and <Inactive>. Once you have selected a menu item, only the applicators that meet the filter criterion will be displayed in the table.

8 <Show All> menu button, "Applicator Type" display filter

When the button is actuated, a menu with the filter criteria for the display opens in the table. You can use this menu button to select one of the applicator types. Once you have selected a menu item, only the applicators that meet the filter criterion will be displayed in the table.



9 <Exit> button

Rejects all current changes which have not yet been saved by actuating the <Accept> button and returns the program to the parent window, i.e. "Equipment inventory".

Type	Size [cm]	S/N	Calibrated by	Calibration date	Verified by	Usage	Status	Notes
Spherical	1.5	A61065	PL	22-Oct-15	Service	7/100	Inactive	n/a
Spherical	1.5	A63005	zb	08-Oct-15	Service	0/100	Inactive	n/a
Spherical	2.0	B63001	zb	08-Oct-15	Service	1/100	Inactive	n/a
Spherical	2.0	B63002	zb	08-Oct-15	Service	0/100	Inactive	n/a
Spherical	5.0	H63002	zb	08-Oct-15	Service	1/100	Inactive	n/a
Spherical	5.0	H63001	zb	08-Oct-15	Service	0/100	Inactive	n/a
Needle	0.5	N20010	zb	08-Oct-15	Physicist	0/1	Inactive	n/a
Needle	0.5	N20011	zb	08-Oct-15	Physicist	0/1	Inactive	n/a
Needle	0.5	N11889	PL	21-Oct-15	Service	0/1	Inactive	n/a
Balloon	3.5	310002	PL	29-Jan-14	Service	0/0	Inactive	n/a

Buttons: Apply, Delete, Show All, Show All, Exit



Columns of the "Applicator inventory" table

10 Type

Type of the respective applicator, from calibration data, not editable

11 Size [cm]

Size of the respective applicator, from calibration data, not editable

12 S/N

Serial number of the respective applicator, from calibration data, not editable. The INTRABEAM 600 requires the serial number of the respective applicator for communication and logging.

13 Calibrated by

Name specification, from calibration data, not editable

14 Calibration date

Date specification, from calibration data, not editable

15 Verified by

Name specification, from calibration data, not editable

16 Usage

The number of usages and the number of sterilization cycles therefore required is automatically incremented and displayed here for those applicators which are actually used.

In the case of applicators which become unsterile without actually being used, you must increment the number of usages manually.

When the prescribed maximum number of usages has been reached, the applicator is automatically set to "Inactive".

You may sterilize an applicator only a limited number of times. Then you are no longer allowed to use it.

17 Status

Current status according to the number of usages, editable.

18 Notes

Any currently saved notes concerning the applicator in question will be displayed. These notes can be edited in the "Notes" input field.

10	11	12	13	14	15	16	17	18
Item	Size	Part	Material	Lot	Service	Exp.	Status	Notes
Spherical	1.5	A63005	st	08-08-15	Service	0/100	Inactive	n/a
Spherical	2.0	B63001	st	08-08-15	Service	1/100	Inactive	n/a
Spherical	2.0	B63002	st	08-08-15	Service	0/100	Inactive	n/a
Spherical	3.0	H63002	st	08-08-15	Service	1/100	Inactive	n/a
Spherical	3.0	H63001	st	08-08-15	Service	0/100	Inactive	n/a
Needle	0.5	N20010	st	08-08-15	Physicist	0/1	Inactive	n/a
Needle	0.5	N20011	st	08-08-15	Physicist	0/1	Inactive	n/a
Needle	0.5	N11889	Pl	21-08-15	Service	0/1	Inactive	n/a
Balloon	3.5	310002	Pl	20 Jan 14	Service	0/0	Inactive	n/a

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment plans

Calculations

Quality assurance

Prior to each treatment, you must perform the prescribed verifications on the XRS 4 to be used with the help of "Quality assurance". Certain verification processes are required for quality assurance which you must perform prior to each treatment. Other verification processes are recommended.

For the INTRABEAM 600, verification means the metrological confirmation and verification that the X-ray source (XRS 4) meets the quality requirements for radiation emission.



For quality assurance, you must at least perform the "Isotropy check" and the "Output check" successfully.

The following procedures are used for quality assurance:

- Probe adjuster (XRS tip adjustment)
The straightness and centering of the X-ray probe can be checked and corrected with the "PAICH" probe adjuster and ionization chamber holder. You must perform the XRS tip adjustment if the isotropy check was not successfully completed or if the X-ray probe could possibly be bent.
- Dynamic offset
The alignment of the electron beam to the mechanical center of the X-ray probe can be adjusted via beam deflection using the deflection coils. For this purpose, the direction of the electron beam can be checked with the "PDA" photo diode array.
A mechanical alignment of the x-ray probe (XRS tip alignment) must always be followed by an electronic alignment (dynamic offset).
- Isotropy check
You must always check the geometry of the spherical radiation emission on the probe tip. You require the PDA photo diode array for the isotropy measurement.

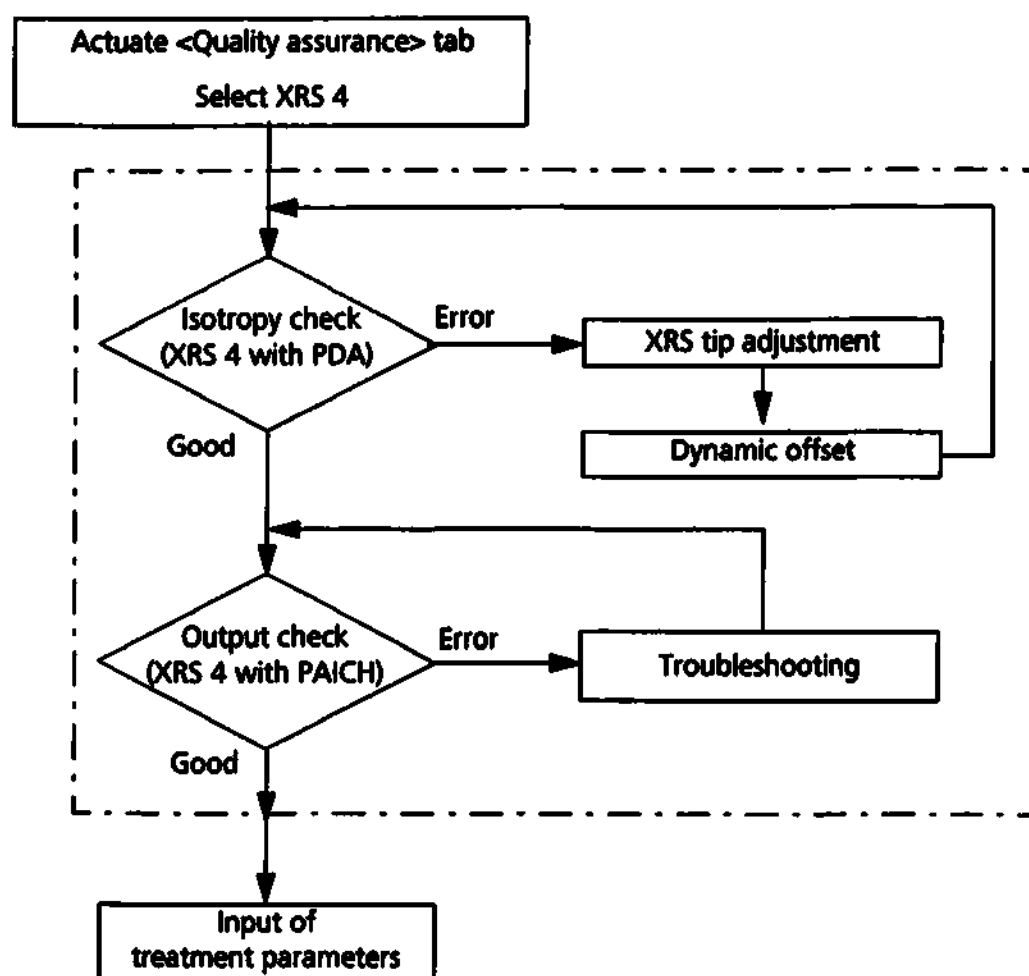
Procedure	
Probe adjuster	Recommended
Dynamic offsets	Recommended
Isotropy check	Mandatory
Output check	Mandatory

– **Output check**

You measure the constancy of the dose rate of the XRS 4 using the IC ionization chamber and the dosimeter.

The dose rate measured by you is compared with a specific expected value from the calibration data. A correction factor between the measured dose rate and the data in the calibration file is calculated and taken into account later on in the following treatment planning. The prerequisite is a successfully completed isotropy check.

Quality assurance workflow



Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescriptions

Treatment review

Calibration

Performing quality assurance

NOTE

Danger in case of nickel allergy

If a user with a nickel allergy has skin contact with the housing of an XRS 4 or an inspection instrument (PAICH, PDA), allergic reactions may result.

- Always wear suitable gloves and protective clothing if necessary.

Function call

- Actuate the <Quality Assurance> tab.
The "Quality Assurance" window is displayed.

NOTE

If the interlock surfaces are contaminated, it is possible that the interlock will not be closed and the INTRABEAM 600 will not generate any X-ray radiation.

- Ensure (visually) that the interlock surfaces are clean prior to every use.

1 Select XRS 4

- Actuate the <S/N> keypad.
A menu listing all XRS 4s which are set to "Active" in the equipment inventory of your INTRABEAM 600 (Page 142) opens. An XRS 4 is specified by its serial number and voltage (kV) for each menu item.
- Select the XRS 4 that you would like to use for treatment later on.

2 Validity of verification

If the "QA completed" indicator lamp lights up green, this means the verification was successful. The verification of the XRS 4 is now valid for a maximum of 36 hours. Starting from now, a countdown of 36 hours is performed. The remaining time for which the verification will remain valid is displayed under "Active for" next to the indicator lamp. The time display is updated every time an XRS 4 and the associated voltage are selected.

The verification loses its validity after 36 hours or due to completion of the treatment and "0.0 h" is displayed next to the indicator lamp under "Active for".

If the isotropy test is successfully completed again within 36 hours following successful verification, this does not automatically cause the constancy test to be set to "Required". The "Constancy test" indicator light remains green.





3 "Mandatory" or "Recommended" quality assurance procedures

Procedure

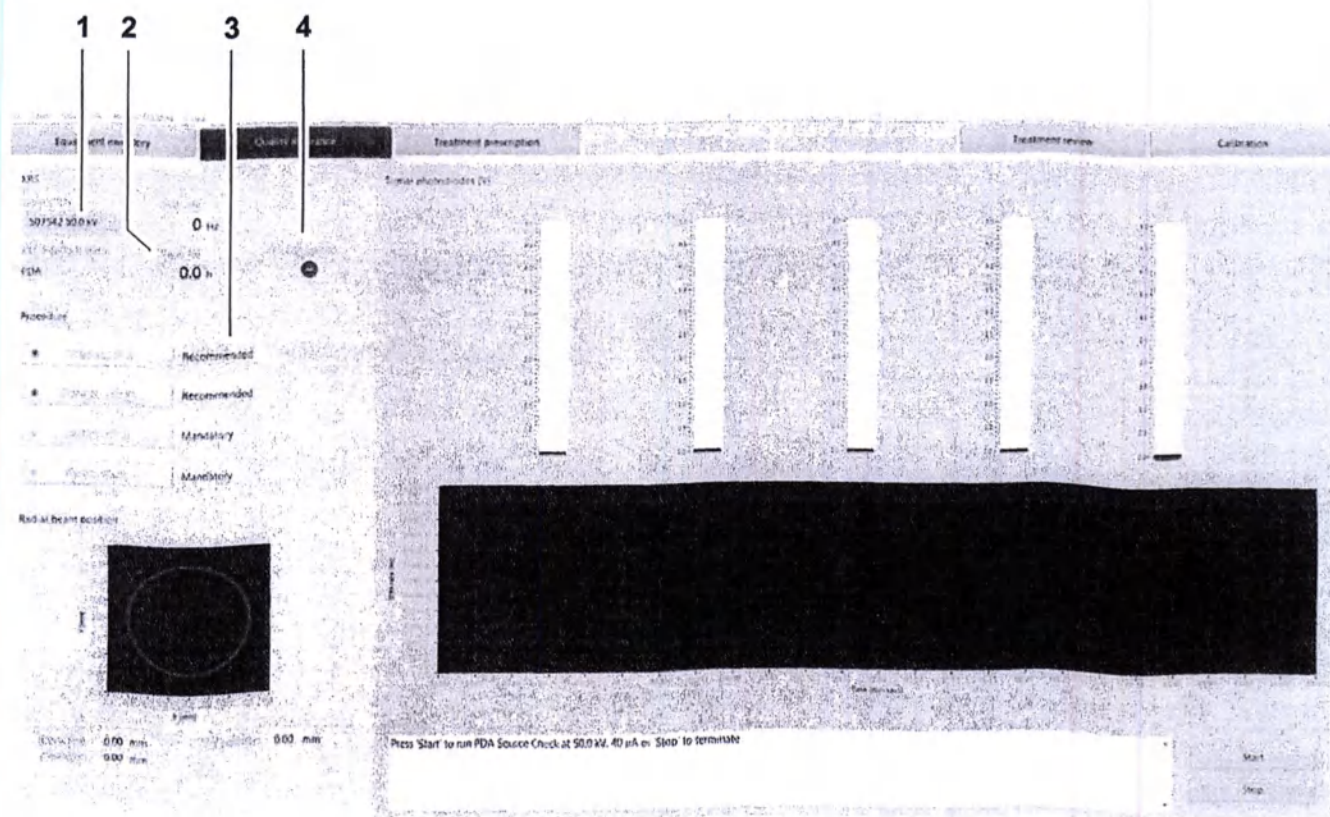
Probe adjuster	Recommended
Dynamic offsets	Recommended
Isotropy check	Mandatory
Output check	Mandatory

"Mandatory"

For procedures marked "Mandatory", verification of the measured values concerned is mandatory, i.e. a treatment can be performed only if these requirements are met (Color code "green").

"Recommended"

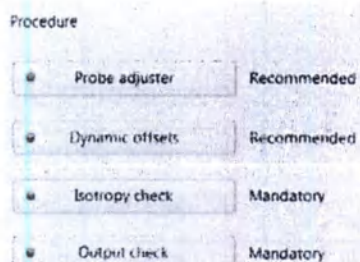
For procedures marked "Recommended", verification of the measured values concerned is required only if the isotropy check for the XRS 4 was not successful. Otherwise these procedures are optional.





Color code for quality assurance procedures

For the selected XRS 4, the status of each individual procedure is displayed by the colored indicator light in the respective button.



Color yellow The selected XRS 4 is ready in the system for this verification procedure

Color green The selected XRS 4 has been successfully verified for procedure.

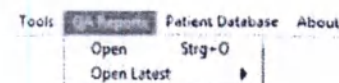
Color red Error; the selected XRS 4 cannot be used until it has passed this verification, see "Workflow" Page 104.



4 "QA completed" display (4)

When you have successfully completed the quality assurance of the respective XRS 4, the "QA completed" indicator light lights up green. If the quality assurance steps were not performed correctly, the INTRABEAM 600 will not allow irradiation with the respective XRS 4.

QA Reports



The QA Reports of your INTRABEAM 600 can be opened via the menu bar in the <QA Reports> menu, see Page 133:

<QA Reports> / <Open>
<QA Reports> / <Open Latest>

The QA Reports of your INTRABEAM 600 can be exported using the "File Browser" window, see Page 120:

- Actuate the <Data Management> button in the INTRABEAM Start Manager; the "File Browser" window is displayed.
- Select the folder "QA Reports" in the "File Browser" window.

Equipment inventory Quality assurance Treatment prescription Treatment review Calibration

1 2 3 4

Serial number: 397542 50.0 kV

Serial photoresistor ID: 0.0 hr

Serial photoresistor ID: 0.0 hr

Procedure:

- * Recommended
- * Recommended
- * Mandatory
- * Mandatory

Radial beam position:



0.00 mm 0.00 mm

0.00 mm 0.00 mm

Press Start to run PDA Source Check at 50.0 kV, 40 uA or Stop to terminate

Start

Stop

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment device

Calibration

Proper handling of components during quality assurance

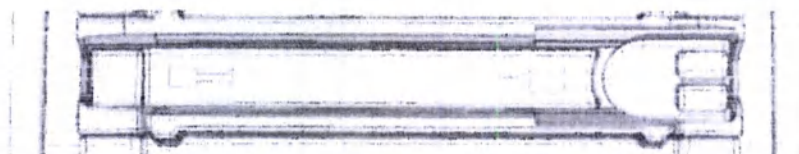


WARNING

Risk of damage when inserting the X-ray probe in an inspection component

The X-ray probe may be mechanically damaged or rendered useless by careless insertion in one of the inspection components (PAICH or PDA). This could possibly lead to false irradiation.

- Always use the V-guide to insert the X-ray probe in one of the inspection components.

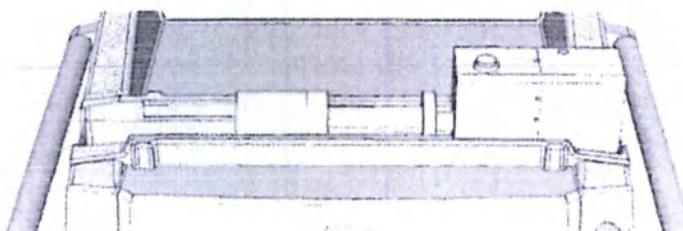
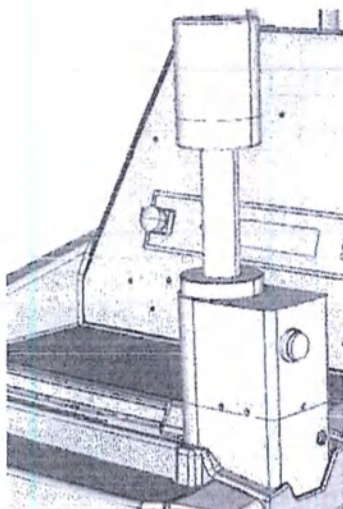


WARNING

Danger if V-guide is used with incorrect orientation

If, while inserting the X-ray probe in an inspection component (PAICH or PDA), the V-guide is used with an incorrect orientation, the X-ray probe may be mechanically damaged and thus rendered useless. This can possibly lead to false irradiation.

- Note that one side of the V-guide is designed especially so that it can receive the XRS 4, while the other side can receive the verification instruments. The V-guide is marked with a corresponding engraving.



- To set up the XRS 4 upright with the PDA or PAICH, place the XRS 4 into the XRS mount with an exactly vertical orientation; this prevents it from falling over.
- Connect the PDA / PAICH and the XRS 4 to their respective cables.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

NOTE**Crushing hazard when inserting the X-ray probe in an inspection component**

If you carelessly insert the X-ray probe in one of the inspection components (PAICH or PDA), your fingers may get caught between the two housings.

- Always use the V-guide to insert the X-ray probe in one of the inspection components.

**CAUTION****Danger due to exposed beryllium (Be)**

The probe tip of the XRS 4 contains beryllium (Be), and therefore has a protective coating.

The protective coating of the probe tip may, for example, be damaged if the probe tip is bumped while being inserted in the inspection component. If the user then touches the damaged probe tip, he may contaminate his skin and clothing with beryllium.

- Always avoid direct skin contact with X-ray probes.
First aid measure: Following skin contact with beryllium, wash with plenty of water. Remove contaminated clothing.
- If a probe tip is damaged, return the XRS 4 to ZEISS immediately.

NOTE**Risk of damage when removing the X-ray probe from the inspection component**

If the X-ray probe is removed from one of the inspection components (PAICH or PDA) carelessly and without a guide, this could cause damage to the X-ray probe.

- Always use the V-guide to remove the X-ray probe from the inspection component.

Video instruction, video window

When you start a quality assurance or calibration procedure, the steps to be performed are displayed in video instructions with text overlay.

The software internally checks whether all of the required inspection components are connected and in position. If this is not the case, the selected quality assurance or calibration procedure cannot be continued.

Notes on the video window

The example shown here is the video window on the quality assurance procedure "Checking the XRS 4 with the PDA".

If the latest quality assurance or calibration procedure is used, the corresponding video sequence will be displayed in field (1).

Descriptive text on the current quality assurance or calibration procedure is displayed in field (2).

The inspection component which detected the optical interlock (in this example, the PDA) is displayed in field (3).

The status displays (4) indicate the interlock statuses of the cable connections. If the corresponding status display (4) lights up green, the required conditions have been fulfilled, here for example:

- XRS cable connected
 - PDA cable connected
 - Status of external interlock
 - With the <Cancel> button (5), you can cancel the current quality assurance or calibration procedure.
 - Actuate the <Continue> button (5) to continue the current quality assurance or calibration procedure.
- When the status display is not lit or the interlock status hasn't been fulfilled, the <Continue> button (5) is not active.

"Video information" window

1 Video display field

The display field provides you with instructions for use regarding the currently selected screen mask in the form of a video sequence.

2 Text display field

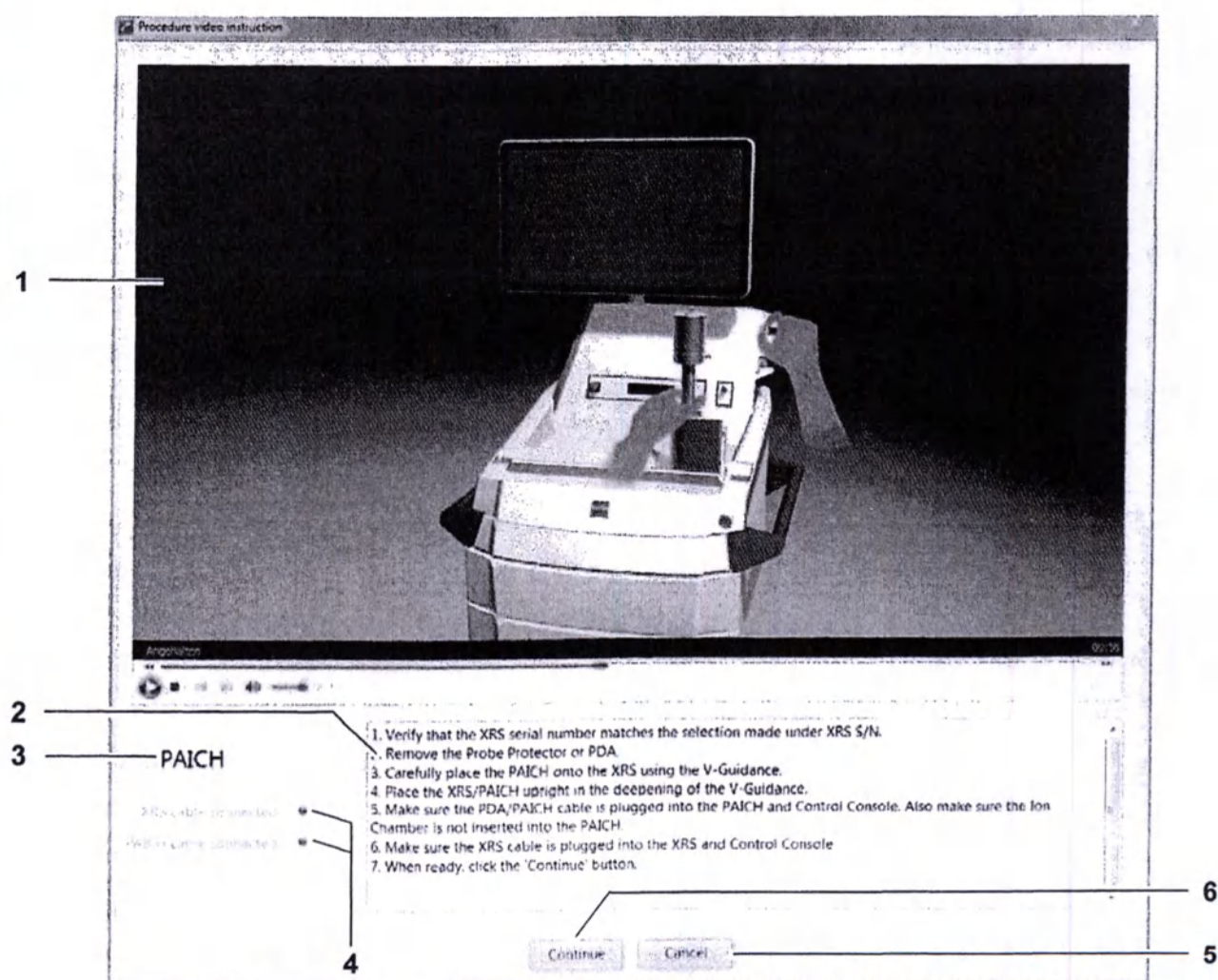
This display field provides you with instructions for use regarding the currently selected screen mask in text form.

3 Specification of current component,
i.e. status display of optical interlock (here in the example "PAICH").
The picture below shows the video window concerning the quality assurance procedure "Checking the XRS 4 with the PDA".

4 Status displays
If the corresponding status display lights up green, the required conditions have been fulfilled.

5 <Cancel> button
You can use this button to cancel the selected quality assurance procedure.

6 <Continue> button
You can continue the procedure only if the status displays are lit and the interlock condition has been fulfilled.



Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

XRS tip adjustment

The "XRS tip adjustment" is used to check and correct the straightness and centering of the X-ray probe with the probe adjuster and ionization chamber holder (PAICH).

You absolutely must perform the "XRS tip adjustment" if the "Isotropy check" (Page 176) was not successfully completed or if it is suspected that the X-ray probe could possibly be bent. If the "Isotropy check" was successful, the "XRS tip adjustment" is optional.

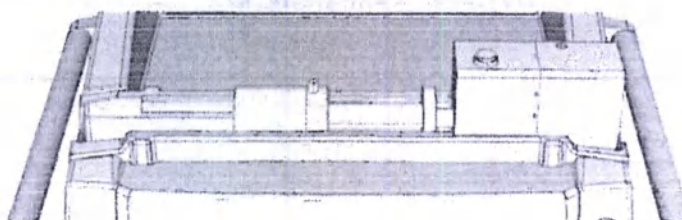
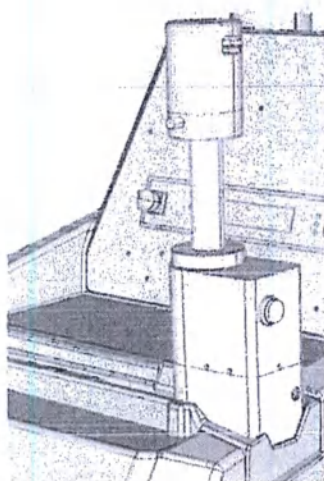
If the XRS 4 already was successfully checked and you have subsequently centered the X-ray probe with the "XRS tip adjustment", it is mandatory to repeat the "Dynamic offset", "Isotropy check" and "Output check".

- If you have a PAICH with a micrometer screw, you must ensure that the micrometer screw cannot damage the X-ray probe: i.e. before inserting the X-ray probe in the PAICH, you must unscrew the micrometer screw on the PAICH until the marking "3" becomes visible on the micrometer scale.



The proper procedure for inserting the X-ray probe in the PAICH using the V-guide and then setting up the XRS 4 in the XRS mount with the PAICH mounted vertically is described in the section "Proper handling of components during quality assurance", see Page 164.

- Insert the X-ray probe in the PAICH using the V-guide.



- To set up the XRS 4 upright with the PAICH, place the XRS 4 into the XRS mount with an exactly vertical orientation; this prevents it from falling over.
- Connect the PAICH and the XRS 4 with their respective cables.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

Acclimitization



Place the PAICH in any starting position. Let the setup acclimatize for at least one minute before starting the measurements.

Procedure

Probe adjuster	Recommended
Dynamic offsets	Recommended
Isotropy check	Mandatory
Output check	Mandatory

Function call

- Actuate the <Probe adjuster> button in the "Quality assurance" window.

Start of video instructions

As soon as one of the quality assurance or calibration procedures has been started, i.e. one of the corresponding buttons has been actuated, the related video instructions automatically start.

The steps to be performed are displayed in the respective video instructions as animated graphics with text, see Page 166.

The software internally checks whether all of the required inspection instruments are connected and in position. If this is not the case, the procedure just started cannot be continued.

Operational sequence for XRS tip adjustment



- Mount the PAICH cable in the holder on the monitor.
- Follow the instructions provided (6) in the "XRS tip adjustment" window.
- Actuate the <Zero> button (4).
The displays of the deviations are reset to zero.
- Slowly rotate the PAICH slightly more than 360°:
 - For this purpose, grasp the PAICH by its base.
 - Do not change your grip too often when rotating the PAICH.

If you do not rotate the PAICH by at least 360° during a measurement, that measurement will be incomplete.

If a deviation of less than 0.1 mm is displayed, the straightness of the X-ray probe is within tolerance.

- You can terminate the XRS tip adjustment by actuating the <Done> button.

Under "Total deviation" the sum of the measured deviations is displayed.

If a deviation of more than 0.1 is displayed, the X-ray probe requires adjustment:

- Place the PAICH in any starting position. Let the setup adapt to room temperature for at least one minute.
- Rotate the PAICH slowly through 360° so that the complete deviation of the XRS tip can be measured; i.e. turn the PAICH until the deviation bars display their highest positive value.
- Now calculate the target value to be set with the pusher released: Current deviation (left-hand value) minus one half of total deviation.
- Carefully press the pusher until the calculated value appears on the display of the current deviation (2) when the pusher is released.

Experience has shown that the pusher has to be pressed and released several times while observing the bar diagrams until the target value is reached.

- Let go of the pusher and rotate the PAICH back to its starting position.
- Actuate the <Zero> button (4) to reset the deviation displays (3) to 0 mm.
- Repeat the previous steps until the total deviation is less than 0.10 mm, recommendation: approx. 0.07 mm.
- Actuate the <Done> button (5) to accept the result of the XRS tip adjustment and exit the routine.

NOTE

Failure due to excessive eccentricity of probe tip

The eccentricity of the probe tip must be less than 0.10 mm as a prerequisite for enabling the performance of further inspection steps on the XRS 4 concerned. If the eccentricity remains above 0.10 mm, you must repeat the XRS tip adjustment, since this inspection step otherwise has not been passed. You can carry out further steps ("Dynamic offset", Page 173) of the quality assurance process only after successfully completing the XRS tip adjustment.

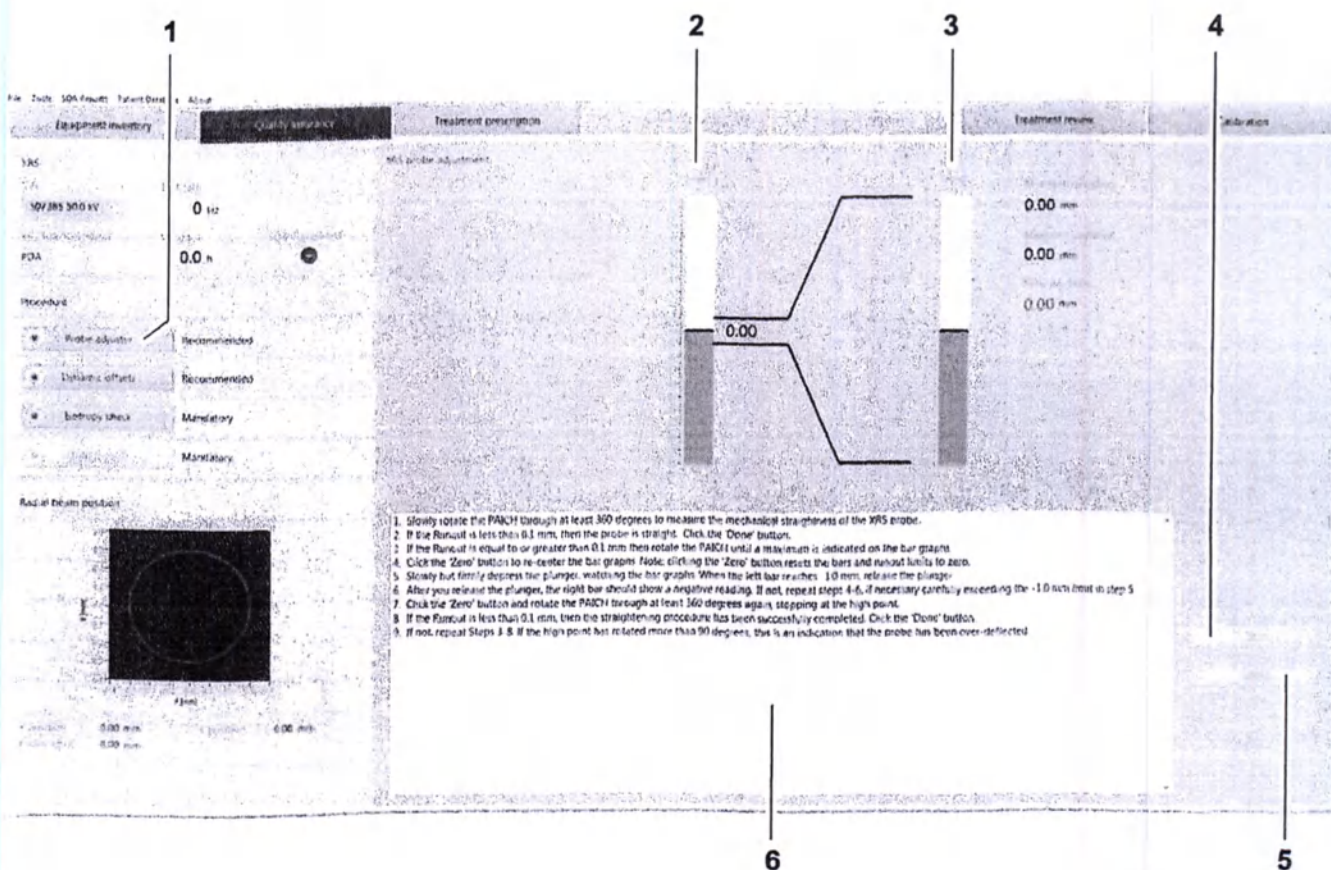
- Call ZEISS Service if it is not possible to center the probe tip at less than 0.10 mm.



The proper procedure for removing the x-ray probe from the verification components (PAICH / PDA) is described in the section "Proper handling of components during quality assurance", see Page 165.

Legend for "XRS tip adjustment" window

- 1 <Probe adjuster> button
- 2 Deviation bars
- 3 Display of deviations
- 4 <Zero> button
- 5 <Done> button
- 6 "Instruction" display field



[Faint, illegible handwriting visible through the paper]

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

Dynamic Offsets (adjusting the beam deflection)

When adjusting the beam deflection, you set the direction of the electron beam to the mechanical center of the X-ray probe with the help of the deflection coils. If the beam deflection is not adjusted, the electron beam may no longer strike the target properly following a realignment of the X-ray probe (tip adjustment) (For more information on the "Target", see Page 74). In this case, the verification steps no longer can be successfully completed.



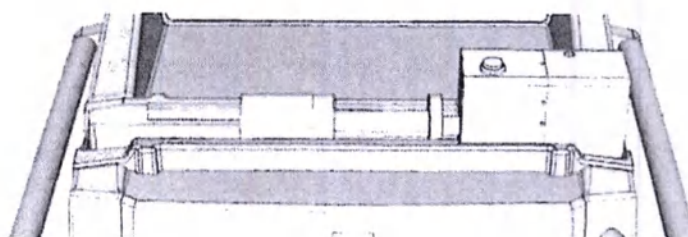
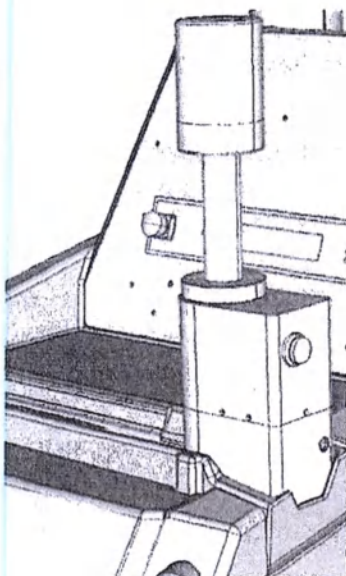
A mechanical alignment of the X-ray probe, i.e. centering of the X-ray probe, (function: XRS tip adjustment) always must be followed by an electronic alignment of the X-ray probe (function: dynamic offset).

- Always check the beam deflection after centering the X-ray probe (XRS tip adjustment) or importing a new calibration file from a recalibration. Otherwise, this inspection is optional.



The proper procedure for inserting the X-ray probe in the PDA using the V-guide and then setting up the XRS 4 vertically in the X-guide with the PDA mounted is described in the section "Proper handling of components during quality assurance", see Page 164.

- Insert the X-ray probe in the PDA (photo diode array) with the help of the V-guide.



- To set up the XRS 4 upright with the PDA, place the XRS 4 into the XRS mount with an exactly vertical orientation; this prevents it from falling over.
- Connect the PDA and the XRS 4 with their respective cables.
- Align the +X and +Y markings on the XRS 4 and the PDA so that they coincide.



Procedure

Probe adjuster	Recommended
Dynamic offsets	Recommended
Isotropy check	Mandatory
Output check	Mandatory

Function call

- Actuate the <Dynamic offsets> button in the "Quality assurance" window.

Start of video instructions

As soon as one of the quality assurance or calibration procedures has been started, i.e. one of the corresponding buttons has been actuated, the related video instructions automatically start.

The steps to be performed are displayed in the respective video instructions as animated graphics with text, see Page 166.

The software internally checks whether all of the required inspection instruments are connected and in position. If this is not the case, the procedure just started cannot be continued.

- Press <START>. The adjustment is automatically performed for the selected XRS X-ray source at a certain high voltage (XRS@kV). This process takes a few minutes.



You must perform this procedure separately for each additional acceleration voltage.



If the beam deflection is successfully adjusted, the color code display turns "green" in the "Dynamic offset" window, i.e. then you can carry out further inspection steps (isotropy check, Page 176).

If the beam deflection cannot be successfully adjusted, an error message will appear to indicate the reason why. In this case, please contact ZEISS Service. If the color code display for PDA and PAICH already has turned "green", you must repeat these.

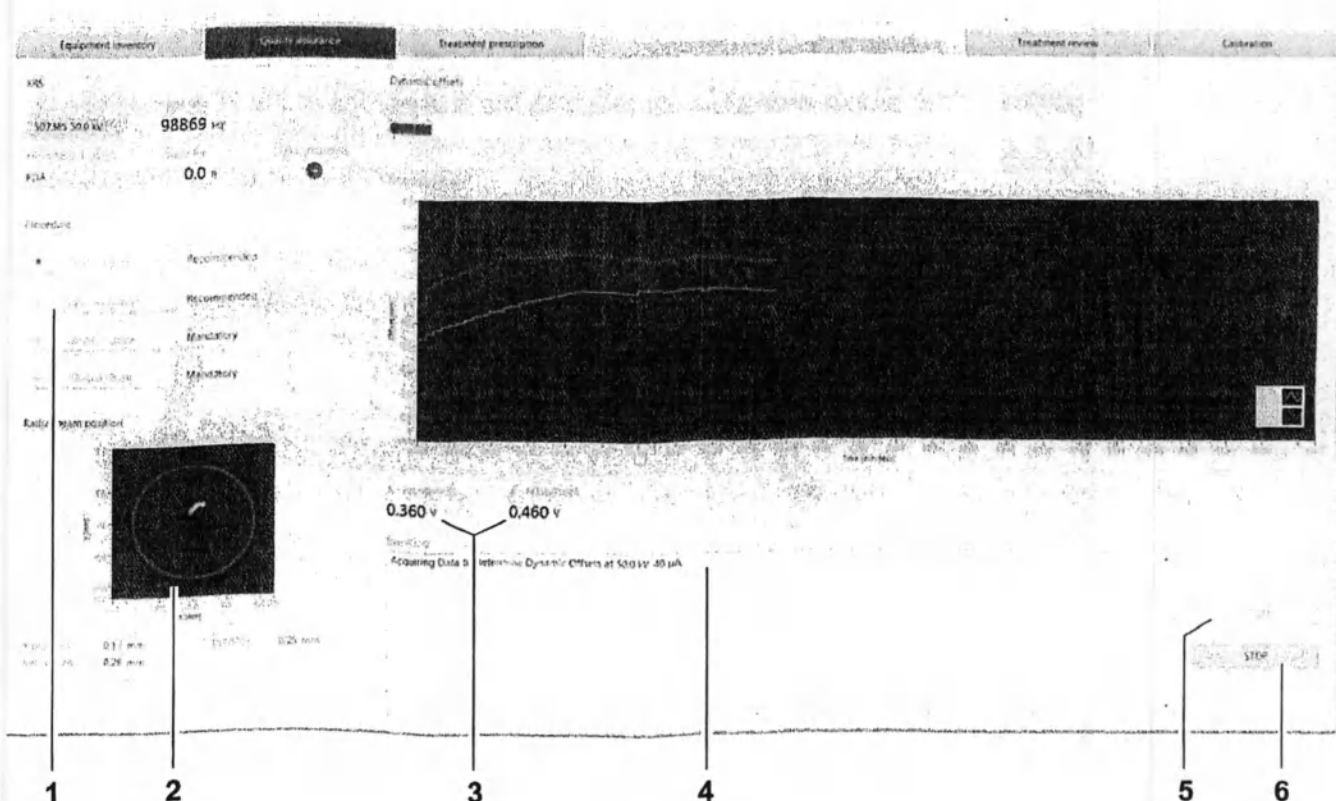


The proper procedure for removing the x-ray probe from the verification components (PAICH / PDA) is described in the section "Correct handling of components during quality assurance", see Page 165.



Legend for "Dynamic offset" window

- 1 <Dynamic offsets> button for function call
- 2 Graphic representation of beam deflection from the center
- 3 Display of "X adjustment" and "Y adjustment" offset values
- 4 Text display of current inspection steps
- 5 <START> button
- 6 <STOP> button



Isotropy check



You must always perform this check!

The geometry of the spherical radiation emission on the probe tip can be checked with the "Isotropy check". The isotropy check and isotropy adjustment are performed at maximum beam current and the acceleration voltage selected for the respective XRS 4.

The INTRABEAM 600 permits treatment only using a setting of the acceleration voltage for which the "isotropy check" has been successfully completed.

Performing an "isotropy check" invalidates the result of the "output check" (XRS 4 with PAICH), which is a lower-ranking quality assurance test; accordingly, this test must be repeated before treatment can begin.

You require a PDA (photo diode array) for the isotropy adjustment. Operation and display occur in the "Isotropy check" window.

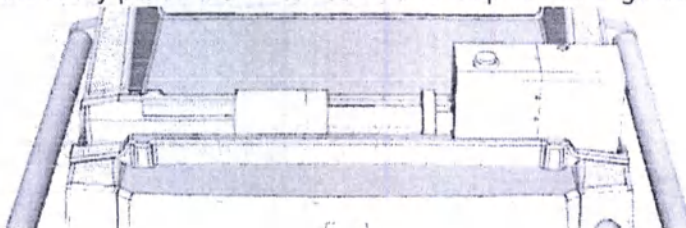


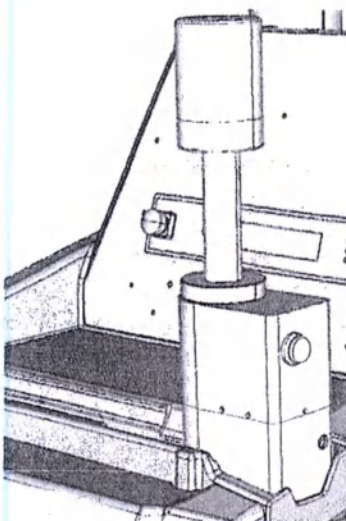
- Perform the "Isotropy check" procedure on an XRS 4 with all of the acceleration voltages in question several times before going on to the remaining inspection tests. This prevents having to repeat these tests in case an acceleration voltage other than the one you used while performing the isotropy adjustment is required for a treatment.



The proper procedure for inserting the X-ray probe in the PDA using the V-guide and then setting up the XRS 4 vertically in the XRS mount with the PDA mounted is described in the section "Proper handling of components during quality assurance", see Page 164.

- Insert the X-ray probe in the PDA with the help of the V-guide.





- To set up the XRS 4 upright with the PDA, place the XRS 4 into the XRS mount with an exactly vertical orientation; this prevents it from falling over.
- Connect the PDA and the XRS 4 with their respective cables.

Isotropy adjustment (adjustment of the radiation field on the probe tip)

The adjustment of the radiation field on the probe tip essentially comprises two steps:

- Setting the operating parameters (acceleration voltage, beam current and running time)
- Automatic determination of the isotropy of the radiation field on the probe tip.

Procedure

☒ Probe adjuster	Recommended
☒ Dynamic offsets	Recommended
☒ Isotropy check	Mandatory
☒ Output check	Mandatory

Function call

- Actuate the <Isotropy check> button in the "Quality assurance" window.

Start of video instructions

As soon as one of the quality assurance or calibration procedures has been started, i.e. one of the corresponding buttons has been actuated, the related video instructions automatically start.

The steps to be performed are displayed in the respective video instructions as animated graphics with text, see Page 166.

The software internally checks whether all of the required inspection instruments are connected and in position. If this is not the case, the procedure just started cannot be continued.

Equipment delivery

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

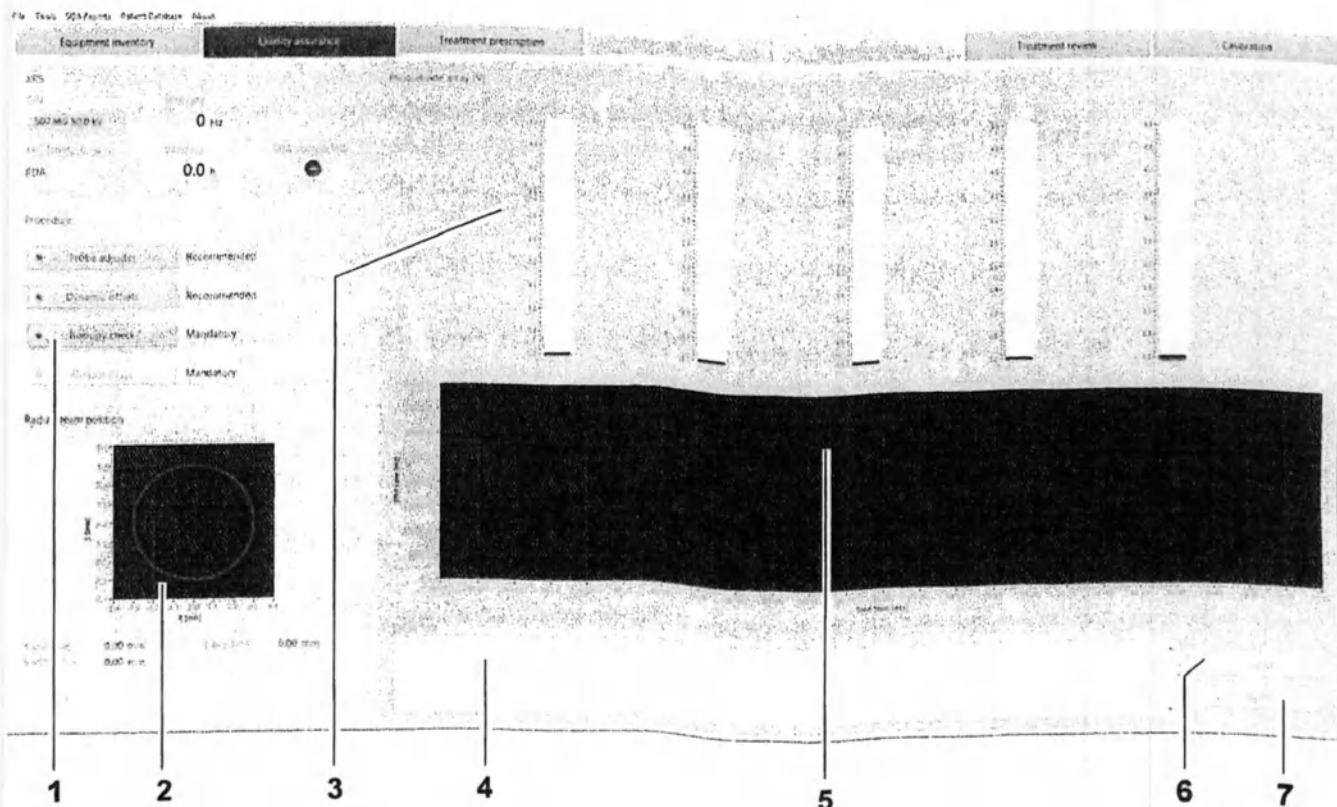
Performing an isotropy check

- Actuate the <START> button.
The CC 600 executes an automatic procedure which takes several minutes:
 - X-ray radiation is generated and the CC 600 starts with the automatic procedure for checking the isotropy of the X-ray probe.
 - The five diagram bars of the displayed bar graph "Signal photo diodes [V]" (3) correspond to the five photo diodes in the PDA. The diagram bars are labeled +X, -X, +Y, -Y and +Z and display the current voltage on the respective photo diodes.
 - On expiry of the automatic procedure, the four bars, +X, -X, +Y, -Y, indicate the respective voltage for the optimal isotropy setting and the tolerance bars.
Since the tolerance bars are shown in reference to +Z, the height of the +Z bar remains unchanged with a deviation of 0V. If the X-ray radiation field is isotropic, the percentage deviation of the first four bars is near zero.
The tolerance bars on each of the diagram bars, +X, -X, +Y, -Y, indicate whether or not the isotropy is within the tolerance limits.



Legend for "Isotropy check" window

- 1 Button for <Isotropy check> function call
- 2 Graphic representation of radial beam position
- 3 "Signal photo diodes" bar graph, signals of five sensors
- 4 Text display of the current steps of the automatic process
- 5 Graphic representation of IRM counting rate (counts/time)
- 6 <START> button
- 7 <STOP> button



Result analysis

Isotropy out of tolerance

If the tolerance limits are exceeded, the color code "red" is displayed in the <Isotropy check> button. I.e., you must center the X-ray probe again. Change to the "XRS tip adjustment" function, Page 168.

Isotropy within tolerance

The XRS isotropy is within tolerance if the height of all five diagram bars is within the white tolerance bars and "green" is displayed in the color code field.

The isotropy reports can be displayed with the help of the "QA Reports" menu. These also are available as PDF files, see Page 181.



- Check the graphic representation (2) of the radial beam position (at the bottom left in the window):

The graphic representation displays the decentration of the electron beam in the X and Y directions. The red circle represents the absolute limit, i.e. if the decentration exceeds this value, the system switches off.

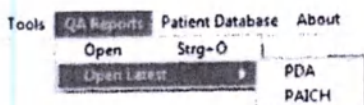
In practice, you should utilize maximally 50% of the tolerance, i.e. at roughly 50% of the maximum permissible decentration you should recenter the X-ray probe. To do this, call the "XRS tip adjustment" function, see Page 168.



The proper procedure for removing the X-ray probe from the inspection component (PAICH / PDA) is described in the section "Proper handling of components during quality assurance", see Page 165.



Latest test report (with PDA and PAICH)



<QA Reports> / <Open Latest>

Once you have carried out the quality assurance tests, you can display the results of the isotropy check (PDA) or output check (PAICH) that was last performed, i.e. the QA report that was most recently saved in your software.

Display test report, <Open Latest>

In the <QA Reports> menu, click <Open Latest> and select <PDA> or <PAICH>. The corresponding report is displayed as a table in a separate window.

Report browser

INTRABEAM 600



QA Isotropy Check

Institution:	Carl Zeiss Meditec AG
Date Time:	7.15.2016 11:26:05
Responsible Operator:	Service
XRS Serial Number:	507530
Beam Voltage [kV]:	50.0
Beam Current [uA]:	40.0
X-Offsets [mm]:	Static: 0.342 Dynamic: 0.420
Y-Offsets [mm]:	Static: -0.024 Dynamic: 0.260
PDA Model:	PDA
PDA Serial Number:	507571
Z Diode Output [V]:	4.617
+X Deviation [%]:	0.634
+Y Deviation [%]:	0.279
-X Deviation [%]:	1.244
-Y Deviation [%]:	0.181
Control Console Serial Number:	354
Result:	Pass

Done

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescriptions

Treatment session

Calibration

Output check of dose rate



You must always perform this check!

With the "Output check" procedure, you determine the constancy of the dose rate of the XRS 4 using the IC ionization chamber and the dosimeter. In addition, the IRM rate is determined and compared with the calibration data.

The software calculates a correction factor between the measured dose rate and the data in the calibration file. This correction factor is automatically considered during the following treatment planning.

Successful implementation of the "Isotropy check" is a prerequisite for the "Output check". When the "Isotropy check" has been successfully completed, the <Isotropy check> button turns "green" and the <Output check> button turns "yellow".

Procedure

Probe adjuster	Recommended
Dynamic offsets	Recommended
Isotropy check	Mandatory
Output check	Mandatory

Function call

- Actuate the <Output check> button in the "Quality assurance" window.

Start of video instructions

As soon as one of the quality assurance or calibration procedures has been started, i.e. one of the corresponding buttons has been actuated, the related video instructions automatically start.

The steps to be performed are displayed in the respective video instructions as animated graphics with text, see Page 166.

The software internally checks whether all of the required inspection instruments are connected and in position. If this is not the case, the procedure just started cannot be continued.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

Test setup for the output check



The proper procedure for inserting the X-ray probe in the PAICH using the V-guide and then setting up the XRS 4 in the XRS mount with the PAICH mounted vertically is described in the section "Proper handling of components during quality assurance", see Page 164.

Insert the X-ray probe in the PAICH using the V-guide.

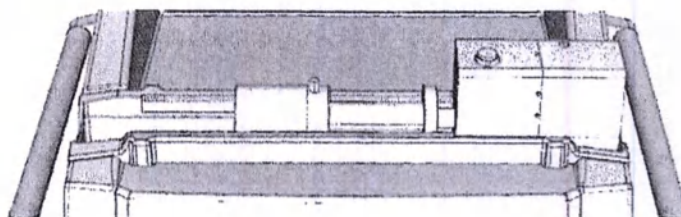
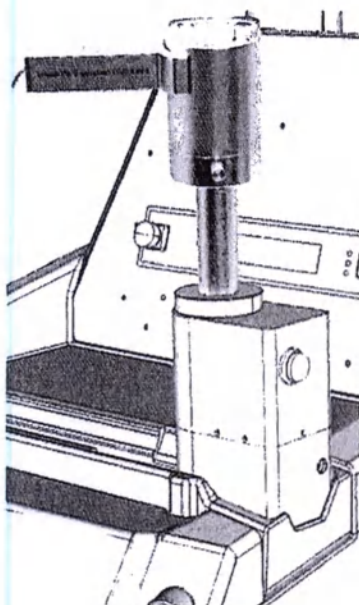


WARNING

Danger due to defective ionization chamber

If you touch the sensor window, you may damage the ionization chamber up to the point of malfunction. This could possibly lead to overexposure.

- Do not touch the sensor window, touch the ionization chamber only on its side or on its cable.



The test setup is used to measure the dose rate currently being generated by the XRS 4 in the X-ray probe in the Z axis with the ionization chamber and the dosimeter. For the test setup, you must

- insert the XRS 4 in the PAICH and place it upright while positioning the XRS 4 exactly vertical in the XRS mount to prevent it from falling over,
- insert the ionization chamber in the mount on the PAICH and
- connect the cable of the ionization chamber to the "Ion Chamber" connector of the workplace. Make cable connection for XRS 4 and PAICH.

The dosimeter is automatically set to the measuring mode "Current", "Low pA" by the software. If you would like to change the dosimeter setting at this point, you must quit the software in order to access the dosimeter again for manual changes.

"Output check" procedure

The "Dosimeter status" color code display (5) is "green" when the dosimeter is communicating with the computer, i.e. when the dosimeter is active.



You must reset the dosimeter before beginning the "output check":

- Actuate the <Zero dosimeter> button (4).
- Actuate the <START> button (9) to start the procedure.
The procedure begins with a warm-up phase; then the values are read out and averaged.
- Check whether the ionization chamber is properly connected to the dosimeter, i.e. whether the ionization chamber is properly connected to the "Ion Chamber" connecting socket on the workplace.

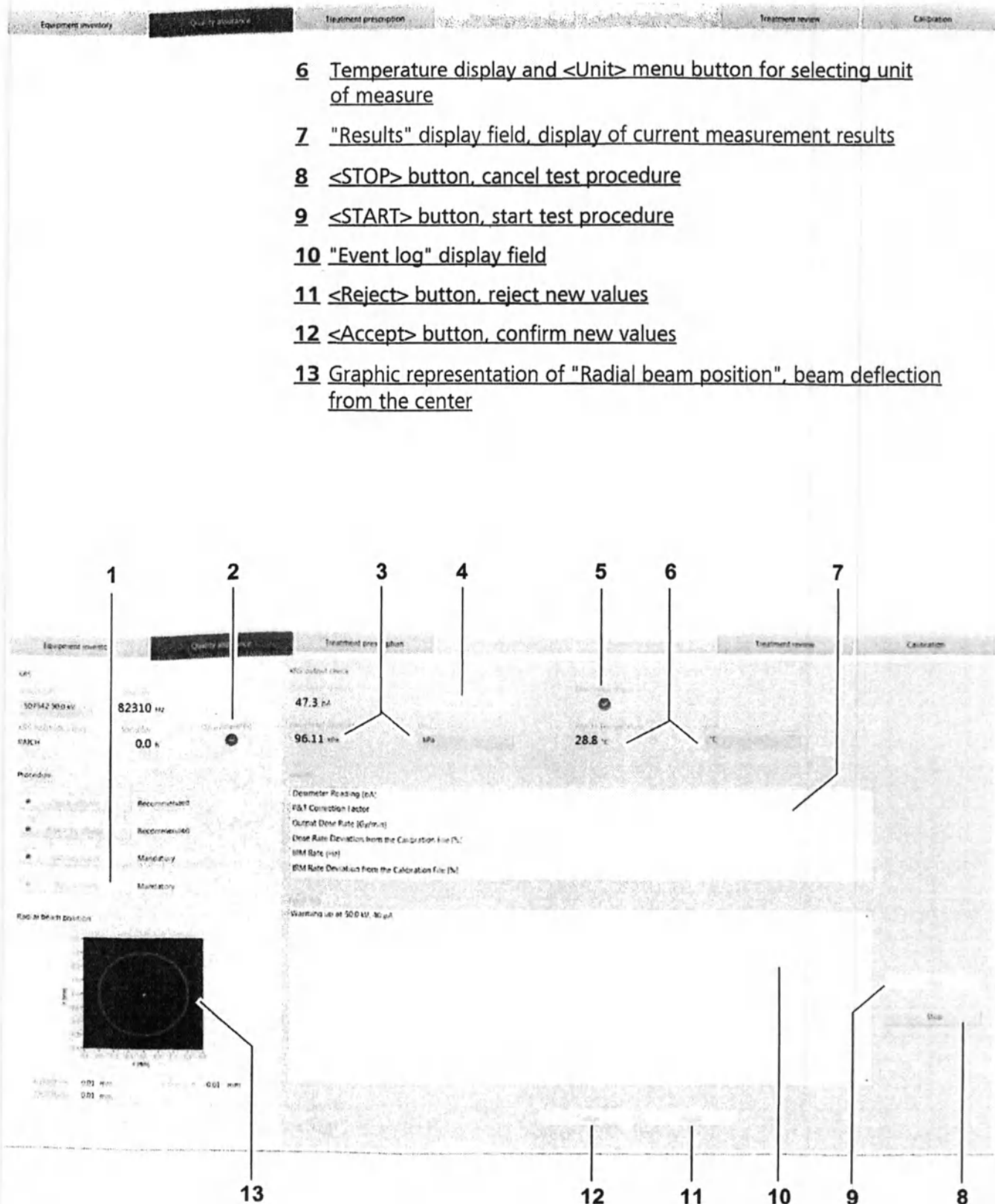
I.a. the measured values of the dosimeter are displayed in the "Results" display field (7):

- "Dosimeter measurement [pA]", pure measurement
- "Dose rate output [Gy/min]", the value calculated internally taking the temperature and air pressure into account. The numerical value displayed is a time-averaged measured value of the dosimeter
- IBM rate and comparison with IRM calibration value.
- Actuate the <Accept> button (12) to confirm the measured value.

When the measured value has been confirmed, you can begin with the treatment planning (see Page 190) or perform a further quality assurance step.

Legend for "XRS output check" window

- 1 <Output check button
- 2 "QA completed" color code display
- 3 Air pressure display and <Unit> menu button for selecting unit of measure
- 4 <Zero dosimeter> button
- 5 "Dosimeter status" color code display



Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

- Check the XY diagram on the bottom left of the screen mask which indicates the electron beam runout in the X and Y directions. The red circle represents the absolute limit value, i.e. the system is shut down when this value is exceeded.
In practical use, no more than 50% of this tolerance should be utilized. Therefore, you should recenter the XRS probe when approx. 50% of the admissible maximum runout are reached. Activate the "Probe Adjuster" function for this purpose, see Page 168.



The proper procedure for removing the X-ray probe from the inspection component (PAICH / PDA) is described in the section "Proper handling of components during quality assurance", see Page 165.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

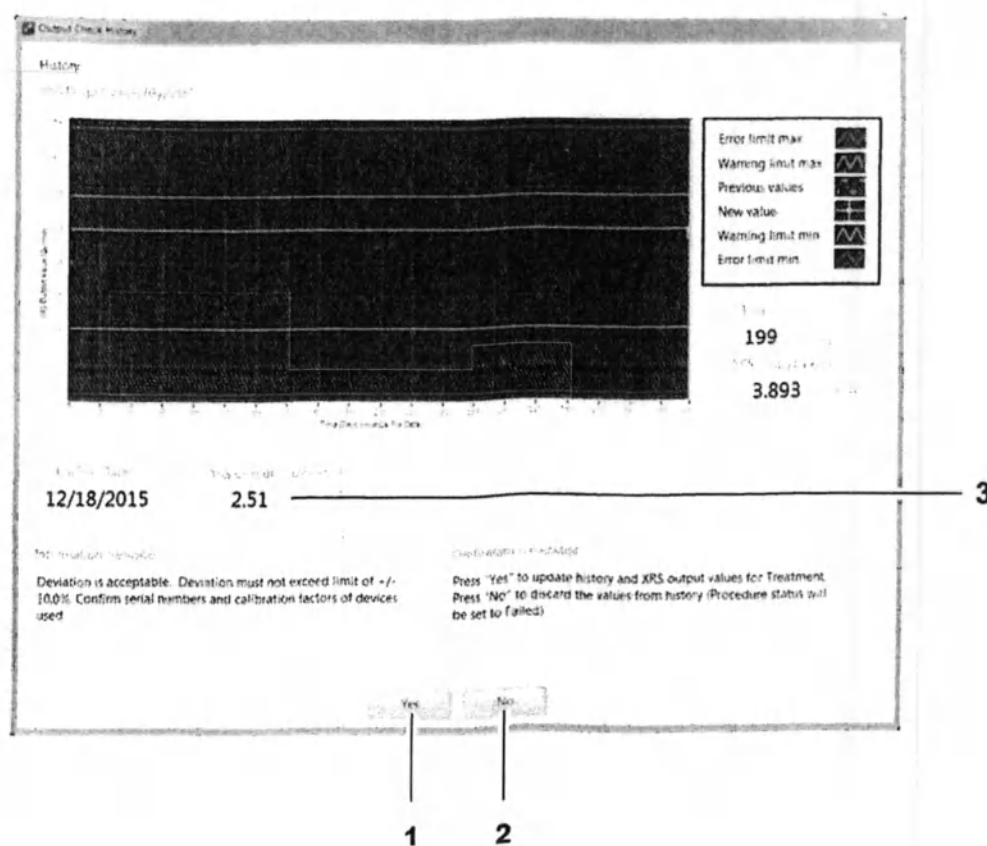
Output Check History, trailing window for "XRS output check"

The diagram shows the time variance of the XRS dose rate [Gy/min] and the percentage deviation referenced to the factory calibration over time [days since date of calibration file].

The "XRS Output % Deviation" display field (3) shows the percent deviation of the current measurement from the initial value (day 0).

If you actuate the <Yes> button (1), the measured values are saved.

If you actuate the <No> button (2), the measured values are rejected, i.e. you must perform the "XRS output check" once again.



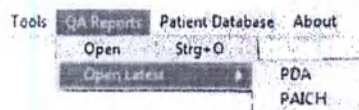
Latest test report (with PDA and PAICH)

<QA Reports> / <Open Latest>

Once you have performed the "quality assurance" checks, you can display the respective results of the latest isotopy check (PDA) and output check (PAICH), i.e. the latest QA report most recently stored in your software.

Display test report, <Open Latest>

In the <QA Reports> menu, click <Open Latest> and select <PDA> or <PAICH>. The corresponding report is displayed as a table in a separate window.



INTRABEAM 600	
QA Output Check	
Institution:	Carl Zeiss Meditec AG
Date Time:	7.6.2016 11:17:22
Responsible Operator:	Ph. J. J. J.
XRS Serial Number:	207230
Beam Voltage [kV]:	50.0
Beam Current [nA]:	40.0
Dosimeter Model:	U4400-E
Dosimeter Serial Number:	000250
Dosimeter Calibration Factor:	1.00000E+0
Ion Chamber Model:	TN2342A
Ion Chamber Serial Number:	002691
Ion Chamber Calibration Factor [Gy.C]:	1.05000E+0
PAICH Model:	PAICH
PAICH Serial Number:	307372
Pressure [kPa]:	96.1
Standard Pressure [kPa]:	101.3
Temperature [°C]:	27.2
Standard Temperature [°C]:	22.0
P&T Correction Factor:	1.073
Output Value [Gy.min]:	5.892
Dose Rate Correction [a]:	1.0
IPM Count Rate [Hz]:	10000.495
IPM Change [a]:	-0.644
Control Console Serial Number:	354
Result:	Pass

Done

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment approval

Treatment advice

Calibration

Treatment prescription

The "Treatment prescription" window is used to enter the treatment parameters for a specific treatment on a particular person.

The requirements for the "treatment prescription" are:

- The patient is registered in the patient database.
- The required components are registered in the equipment inventory.
- The quality assurance procedures were successfully completed.

Function call

- Actuate the <Treatment prescription> tab.

Selecting a patient



WARNING

Danger of confusion during treatment planning

If the user confuses the patient and/or the treatment plan, this could lead to irradiation being performed with the wrong treatment data. This could result in damage or injury due to overexposure.

- Make sure that you have selected the right patient and treatment plan.

Since you have to assign the treatment prescription to a patient, selection of the patient is the first operating step.

1 <Select patient> button (1).

When you actuate the <Select patient> button, you go to "Patient administration" and the "All patients" window is displayed, see Page 109:

- Select a patient, i.e. actuate the corresponding line in the table.
- Actuate the <OK> button, you then return to the "Treatment planning" window. The personal data of the selected patient are now displayed under "Patient information".



2 "Continue with previous patient" button

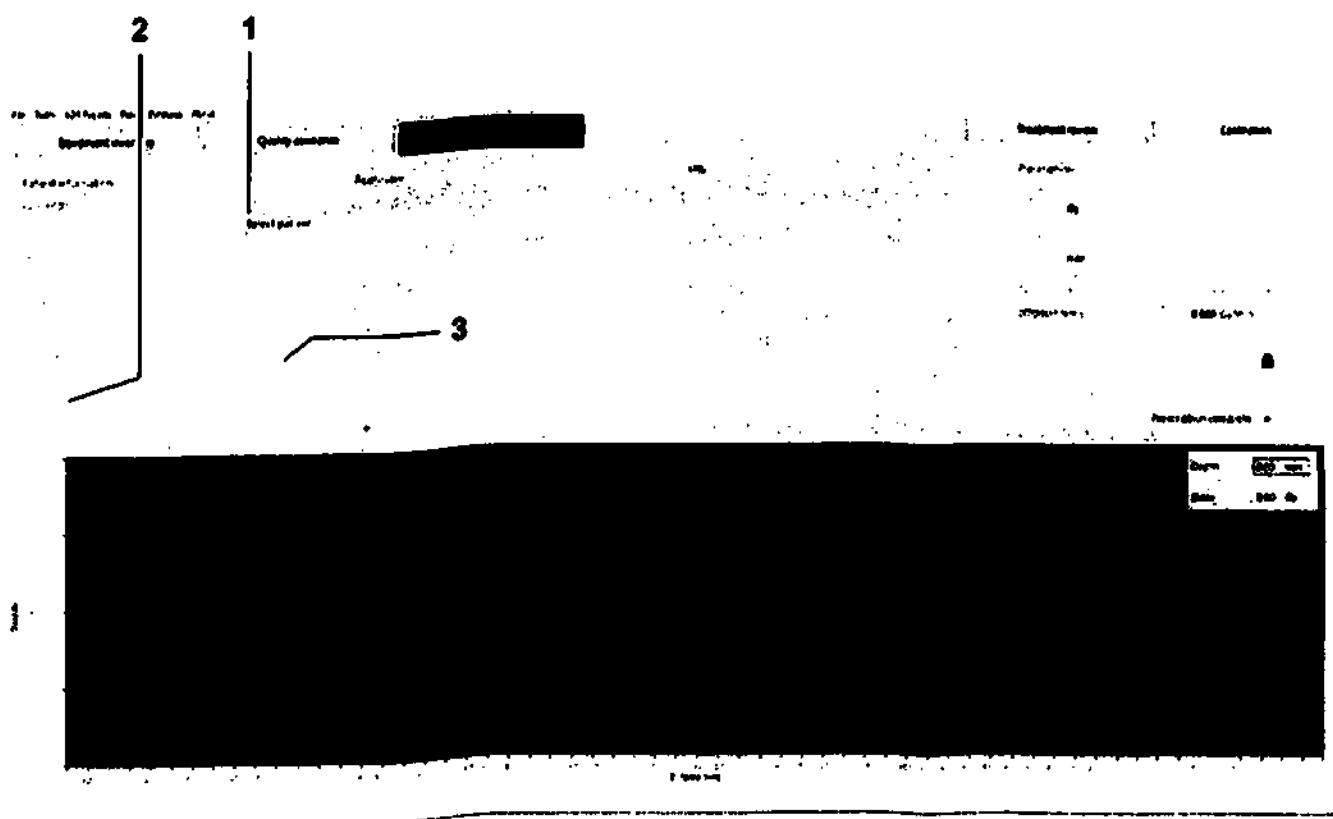
If the treatment of the selected patient is not performed for a period of more than 90 minutes, this button is "active".

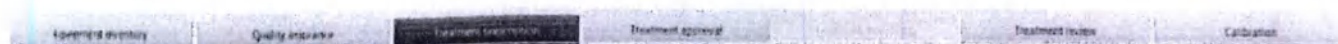
- In order to continue treating the same patient within 90 minutes after the first treatment without a renewed inspection: Actuate the button (checkbox).

3 <Mark site> button

After you have selected a patient, define the treatment site in this treatment prescription:

- Actuate the <Mark site> button (2).
The "Treatment site" window is then displayed.
- For more information, see Page 192.





Marking the treatment site

Defining the treatment site

After the <Mark site> button is actuated in the "Treatment prescription" window, the "Treatment planning" window is displayed.

1 <Treatment site> menu button

Various different treatment sites are offered for your selection in a menu. The selected treatment site is displayed as a sketch. A cross hair which you can use to mark the treatment site is assigned to the sketch.

2 "Treatment site description" input field

You can define the treatment site by entering a description here.

3 <Apply> button

When this button is actuated, the current settings from the "Treatment planning" window are applied in the treatment prescription.

4 <Lock> button (lock icon)

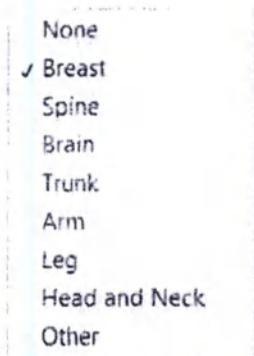
When the lock icon is actuated, the open lock changes to a closed lock. This means that the data are entered and can be changed only after entering a password. The data can be edited, they are not archive data.

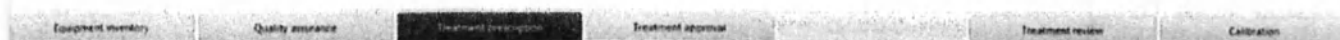


The data of a diagnosis are blocked; however, other treatment sites of the same patient are not affected.

5 X-axis

You can mark the position of the tumor with the cross hair. The cross hair can be moved manually.



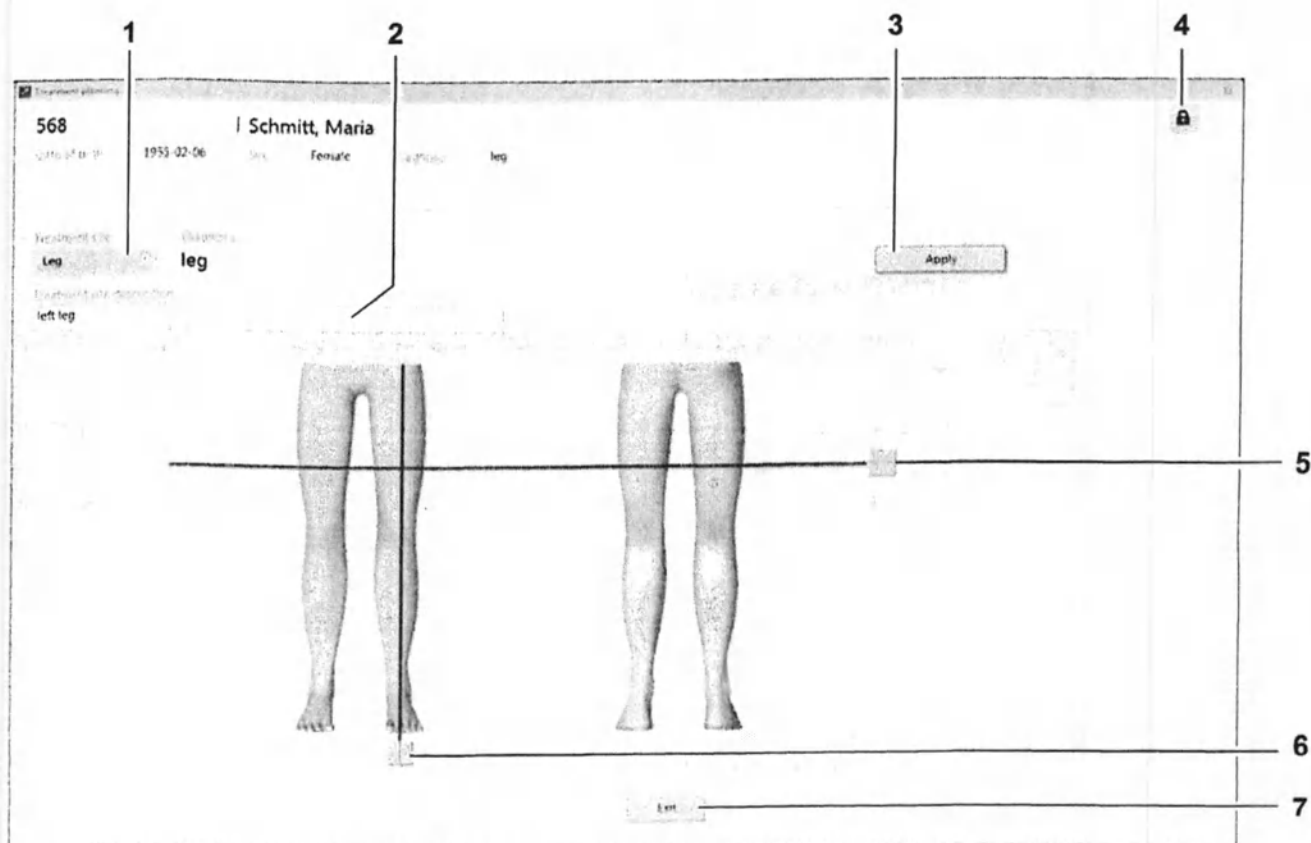


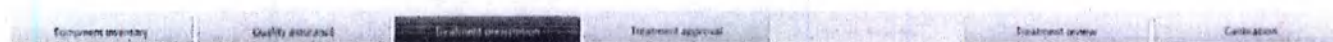
6 Y-axis

You can mark the position of the tumor with the cross hair. The cross hair can be moved manually.

7 Keypad text: <Continue>

When this button is actuated, the current settings from the "Treatment site" window are applied in the treatment prescription.





Entering treatment parameters

The following requirements must be met for a treatment prescription:

- Selection of an applicator
- Selection of an XRS (X-ray source)
- Prescription of a dose

Fractional treatment

1 <Plan> button with status display

<Plan> color code for status display (plan for fractional treatment)

Green A current, complete plan for fractional treatment and the required equipment are already available.

Red The current plan is either incomplete or cannot be executed at present, because e.g. the equipment is inactive.

None Color code display:

No current plan for fractional treatment is available.

All previous fractional treatments have been completed

- Actuate the <Plan> button. The "Treatment planning" window is displayed. For more information, see Page 202.

Selection of an applicator



Only applicators for 50 kV are currently available. If you have prepared a treatment plan, this has already been taken into account there.

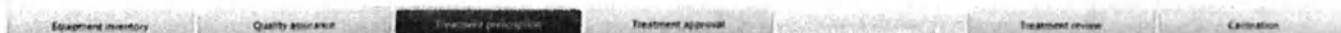
Only applicators which have been set to "Active" in the equipment inventory can be selected.

If the user selected an applicator for which no calibration data are available, the irradiation would be performed using incorrect treatment data.

2 <Type> menu button

The selection of a specific applicator type determines the type of treatment.

When you actuate the menu button all of the applicator types available are offered for selection in the component inventory. Select the required applicator type from the menu.



3 <Size> menu button

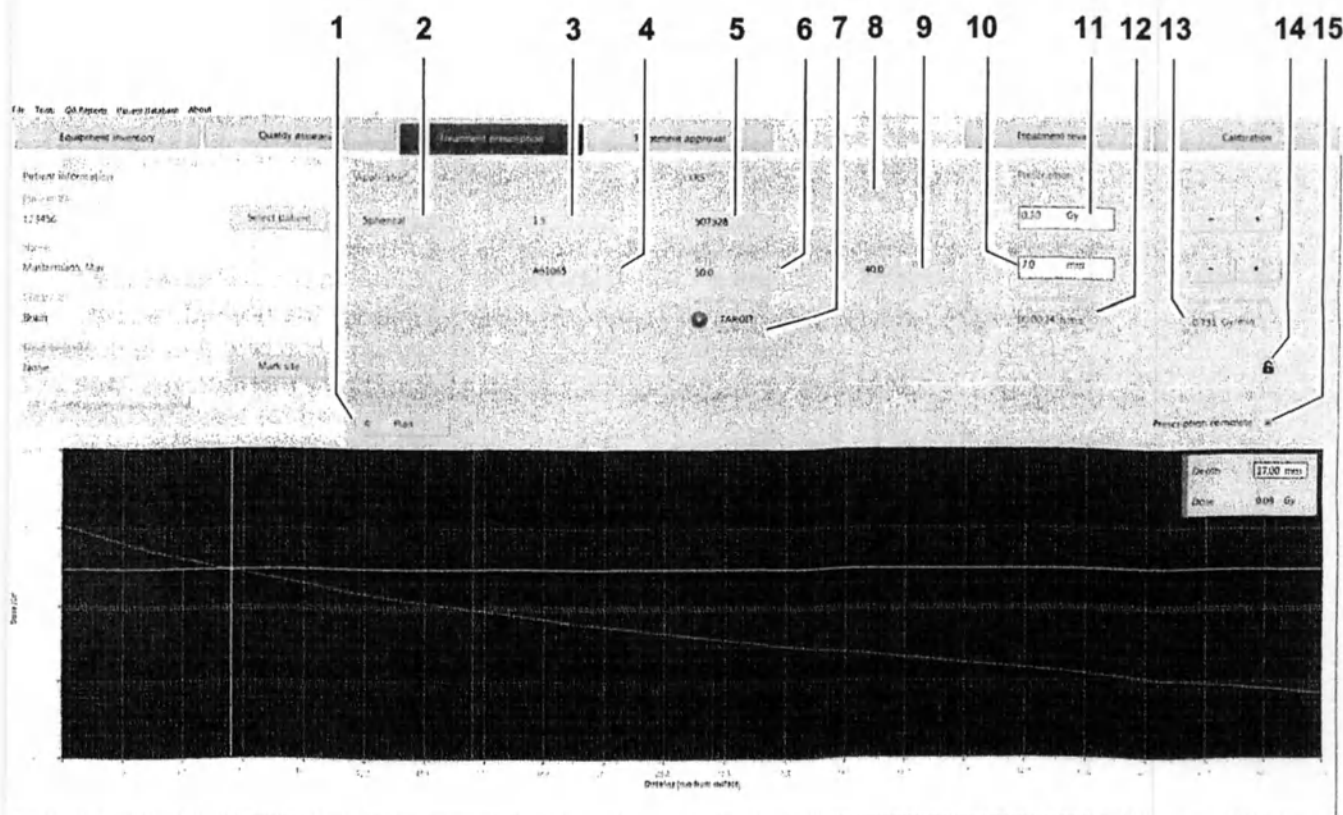
When you actuate the <Size> menu button, all sizes [cm] of the selected applicator type are offered for selection. Select the required applicator type from the menu.

4 <S/N> menu button

If several applicators of the same size are stored in the equipment inventory, you will need to select the required applicator according to its serial number.

If you tap the menu button <S/N>, the serial numbers of all the available applicators of the selected size [in cm] will be displayed for your selection.

- Compare the serial number of the applicator with the one in the software to ensure that you have selected the right applicator.



Equipment inventory

Quality assurance

Equipment approval

Treatment approval

Equipment status

Calibration

Selecting an XRS (X-ray source)

5 <S/N> menu button

When you actuate the <S/N> menu button, the serial numbers of all X-ray sources (XRS 4s) available in the equipment inventory are offered to you for selection. Only X-ray sources (XRS 4s) which have been set to "Active" in the equipment inventory and have an active quality assurance are offered for selection.

- Select an XRS 4 from the menu.
- Compare the serial number of the XRS with the one in the software to ensure that you have selected the right XRS.

6 <Voltage> menu button

The acceleration voltages at which the selected XRS 4 is calibrated are set out in a menu, from which you can select the desired voltage.

- Select the voltage you want to use to perform the treatment.

7 "Calibration mode" display

This displays the calibration mode that was used to calibrate the selected XRS 4 for the selected applicator.

For spherical applicators, you can choose between the calibration modes "TARGIT" and Calibration v4.0".

8 "Name" display

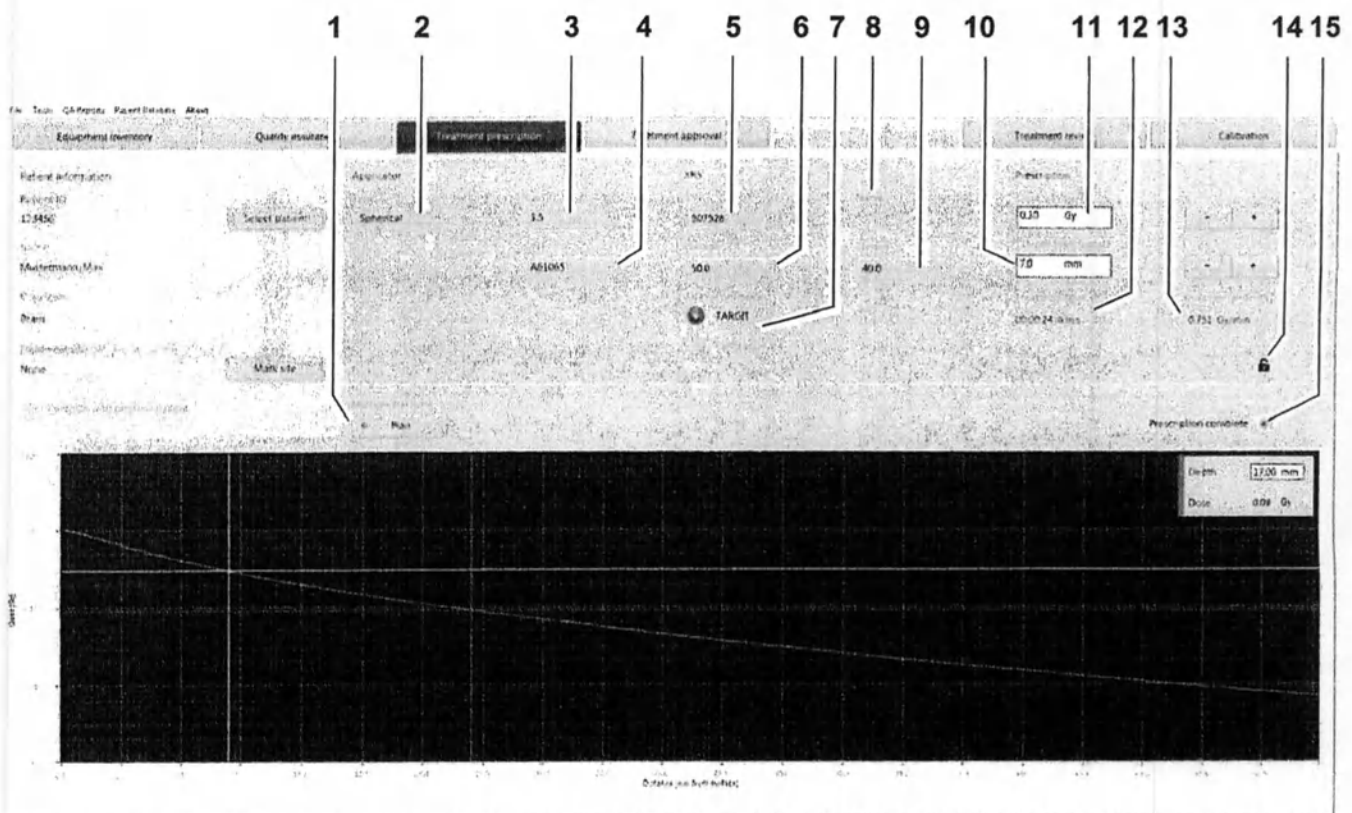
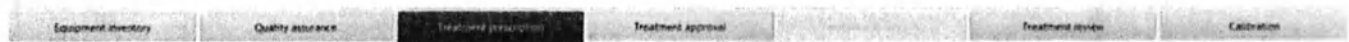
With the equipment inventory, you can assign a name to each XRS 4 in your INTRABEAM 600. Once you have selected an XRS 4 via its serial number, its name is displayed here.

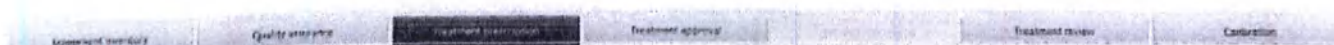
9 <Current> menu button

The currents for which the selected XRS 4 has been calibrated are displayed in a table, from which you can select the desired current. Only currents which generate a minimum counting rate during the determination of the linearity of the IRM internal X-ray monitor (see Page 262) are entered in the calibration file and can be used for treatment planning.

- Select the current you want to use to perform the treatment.







Prescription (of a dose)

10 "Depth from surface" or "Depth to isocenter" input field (depending on the applicator selected)

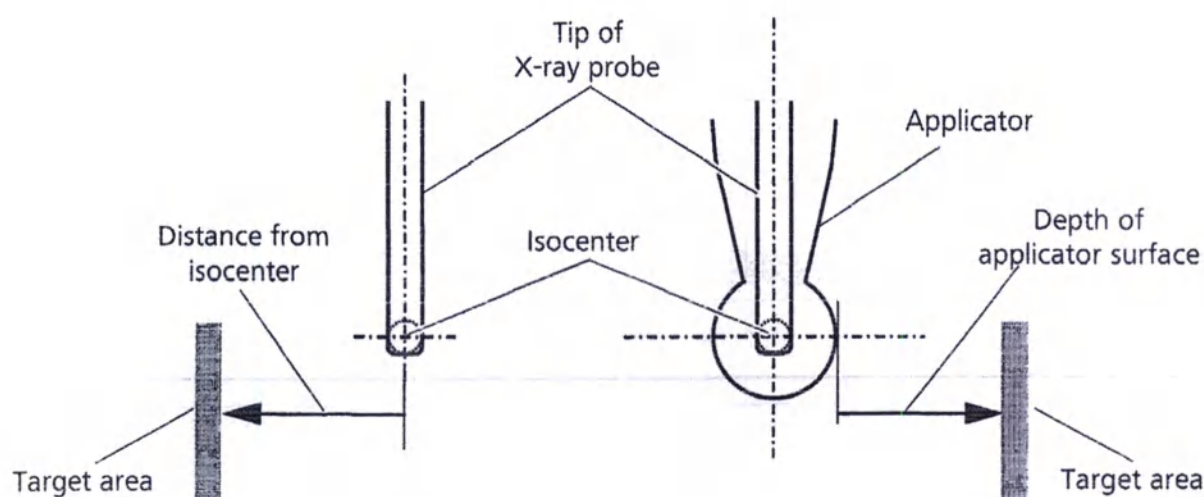
- Enter the desired penetration depth (distance from the applicator surface or from the isocenter to the target area).

The numerical value entered can be edited using the "+" and "-" buttons located to the right of the input field.

11 "Dose" input field

- Enter the desired dose in the target area.
The dose in the target area results from the distance from the isocenter or from the distance from the applicator surface to the target area.

The numerical value entered can be edited using the "+" and "-" buttons located to the right of the input field.



12 "Treatment time" display field

When planning is completed, the software calculates the treatment time from the treatment parameters entered and displays them here.

13 "Dose rate at depth" display field

When planning is completed, the software calculates the depth dose rate from the treatment parameters entered and displays it here.



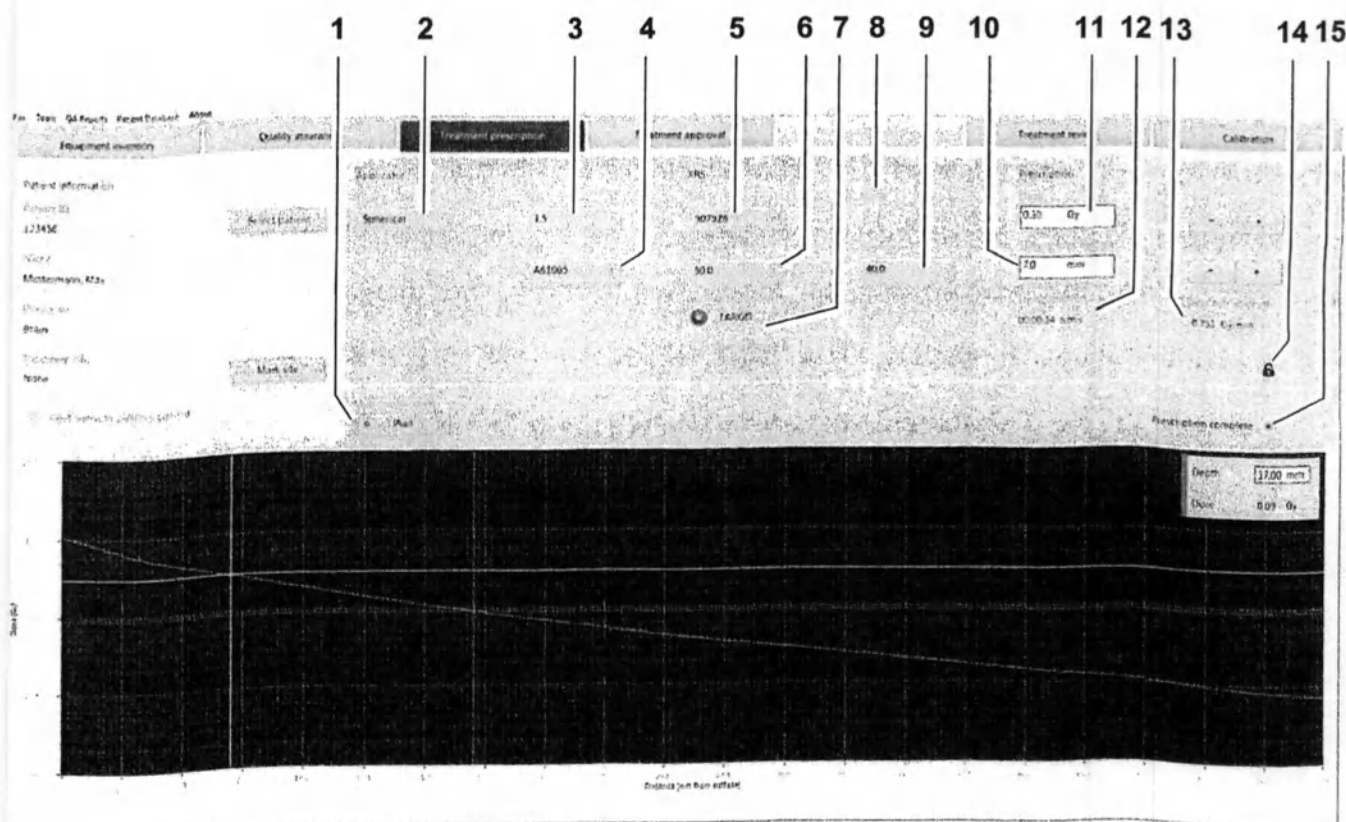
14 <Lock> button (lock icon)

The lock icon indicates whether the selected treatment plan is blocked (lock closed) or is not blocked (lock open).

The closed lock means that this treatment is protected for this patient and the treatment data cannot be edited in this window. The treatment data can be edited only after entering a password.

15 "Prescription complete" status display

Once you have entered all of the parameters for this treatment, this status display turns "green", i.e. the treatment planning is completed.



Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment approval

Treatment review

Calibration

Information on depth dose curve diagram

Once all parameters for a treatment have been entered in the "Treatment prescription" window, the depth dose curve (3) is graphically displayed in the lower part of the window.

The depth dose curve shows the dose [Gy] in relation to the distance from the applicator surface [mm] or to the isocenter [mm]. I.e. based on the depth dose curve you can determine what dose [Gy] occurs in the patient's body at certain depths [mm] (distances from the applicator surface).



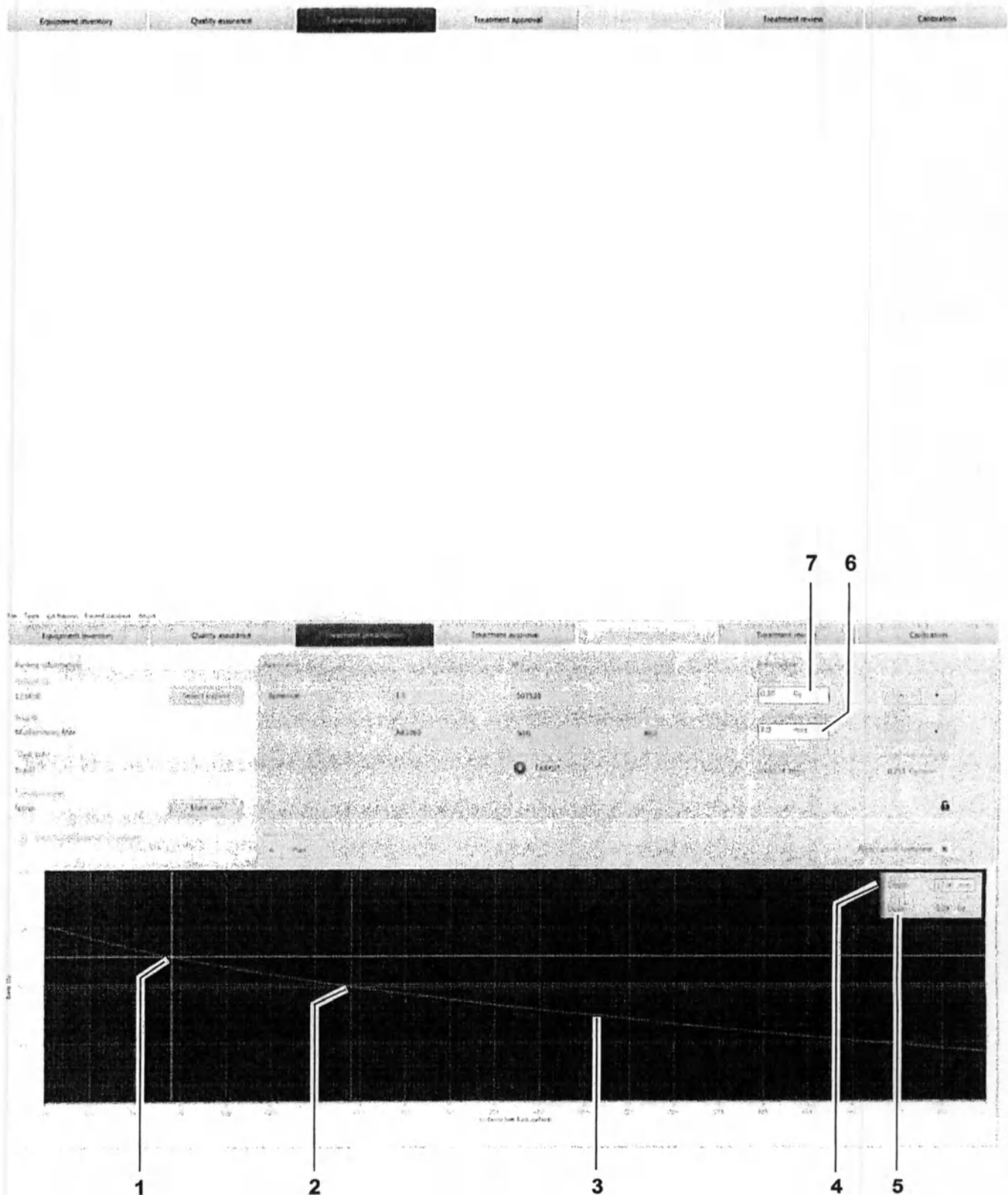
Whether the distance of the applicator surface or of the isocenter is indicated depends on the applicator. With the needle applicator, it's the distance to the isocenter, otherwise it's the distance to the applicator surface.

It thus can be checked to what extent neighboring tissue is irradiated.

Two cross hairs are displayed in the diagram:

- The first, white cross hair (1) is fixed at the point of the treatment parameters entered during the prescription, i.e. the corresponding numerical values (coordinates) are entered in fields (6) and (7).
- The second, blue cross hair (2) can be moved manually. The current coordinates of the blue cross hair are displayed in fields (4) and (5) in the upper right corner of the diagram.

The "Depth" field (4) is a display and input field. You can enter an exact value for the depth [mm] here. The blue cross hair (2) is then positioned to this value in the diagram.





Planning fractional treatment

The treatment prescription for a patient also can be planned as a fractional treatment, i.e. the overall prescription can be distributed between several treatment appointments.

When you actuate the <Plan> button in the "Treatment prescription" window, the "Fractional treatment" window is displayed:

1 <Fractions> button

All of the treatment fractions saved for the current patient are displayed as a "Scheduled treatments" list.

The date of treatment is entered in the "Treatment date" column of the table for completed, administered fractions.

2 Selecting a fraction

- Actuate the respective line in the "Scheduled treatments" list. The selected fraction is color highlighted.

3 <Depth-Dose-Curve> button

The depth dose curve for the currently selected fraction is displayed in a separate window; for more information, see Page 200.

4 <Overview history> button

All changes to the fractional treatments are displayed in a separate window.

5 <Lock> button (lock icon)

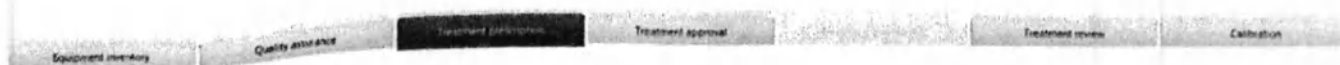
The lock icon indicates whether the selected treatment plan is blocked (lock closed) or is not blocked (lock open).

The closed lock means that this treatment is protected for this patient. The treatment data can be edited only after entering a password.



6 <Add new fraction> button

You can create a new fraction (add a new line to the list). For a new treatment appointment, you must define an applicator, an XRS 4 and a dose prescription; for more information, see Page 194.

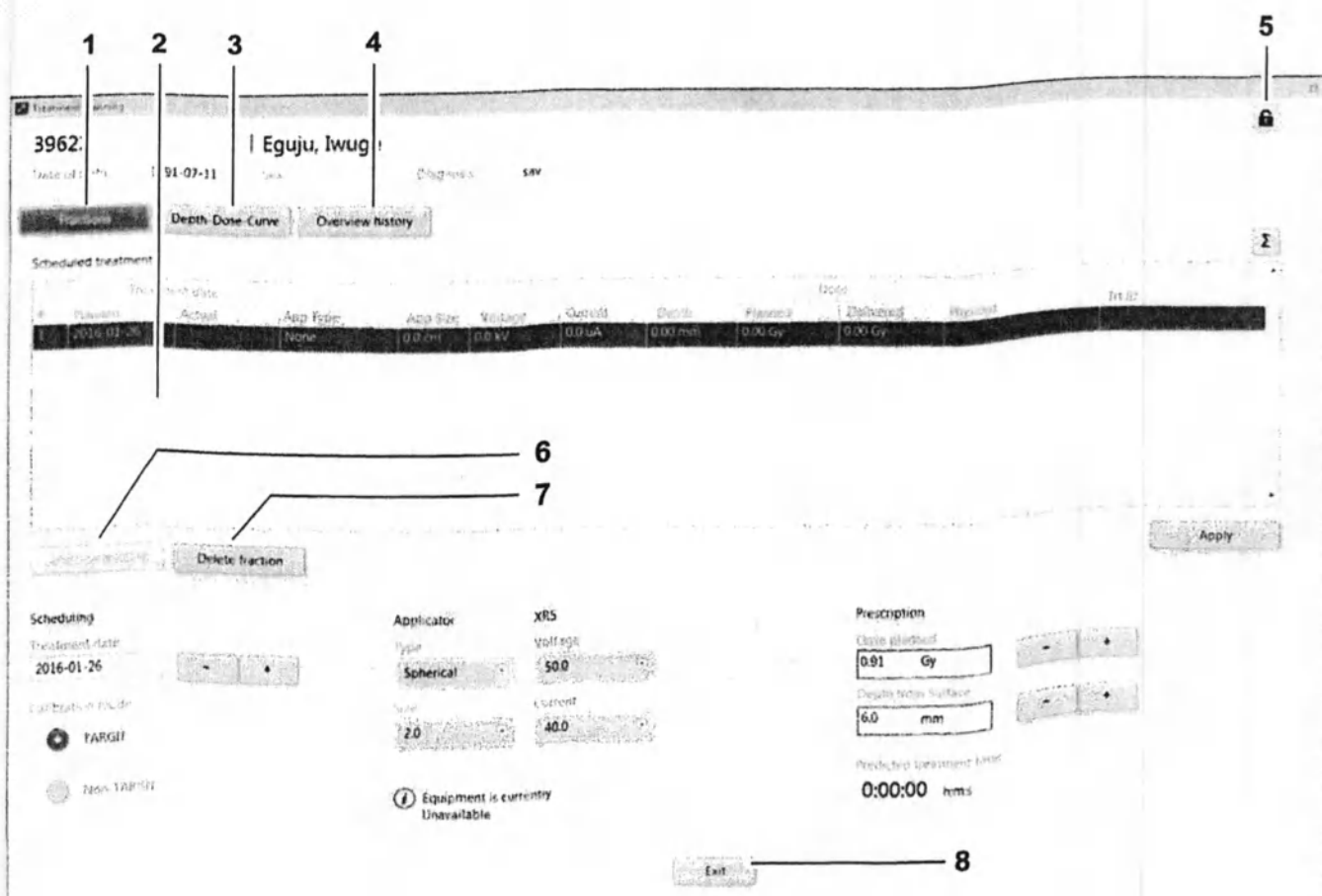


7 <Delete fraction> button

The currently selected fraction (color highlighted line in the "Scheduled treatments" list) can be deleted provided that it has not already been administered.

8 <Exit> button

Actuating this button returns you to the "Treatment prescription" window.



Blank lined paper with horizontal ruling lines.

Treatment approval

The "Treatment approval" is used to have the treatment parameters entered by the physicist verified and confirmed by the radiation therapist (treating physician). The radiation therapist (treating physician) confirms the correctness of the entered treatment parameters by entering his password.

"Treatment approval" window

The treatment parameters entered by the physicist via the "Treatment prescription" window are only displayed here and must be reviewed and confirmed by the radiation therapist (treating physician). Data can no longer be edited in the "Treatment approval". If data still have to be edited, you must return to the "Treatment prescription" (actuate the <Treatment prescription> tab).



The "Treatment approval" window can be called only if the "Treatment prescription" has been completed and the "Prescription complete" color code display is "green".

Function call

- Actuate the <Treatment approval> tab;
the "Treatment approval" window opens.

Password entry



Entering your password is the same as signing your name. Depending on the local legal situation, it may be necessary to have both the radiation therapist (treating physician) and the physicist sign the treatment record personally. The INTRABEAM 600 outputs the treatment record at the end of the treatment.

Password regulation

- If the physicist logs in to the INTRABEAM 600, this already is regarded as a signature.
- In case the physician logged in first, the following applies:
The physicist must sign and the physician must sign once again.



Only if the "Treatment approval" is completed correctly is it possible to actually perform the treatment, i.e. call the "Treatment monitoring" window.



"Treatment approval" window

1 Display of all treatment parameters

All treatment parameters (data) entered by the physicist in the current treatment prescription are only displayed here in the "Treatment approval" window and must be reviewed and confirmed by the radiation therapist (treating physician).

2 <Prescribing physician> menu button

This menu button is used to select the radiotherapist (treating physician) who is to check the current treatment prescription.

When the <Prescribing physician> menu button is actuated, the names of the physicians registered in your INTERBEAM 600 are offered for selection in a menu. Select the name of the physician by actuating the corresponding menu line.

3 "Password" input field

By entering his password, the radiation therapist (treating physician) confirms the treatment approval of the currently displayed treatment prescription.

4 <Verify> button

By actuating the <Verify> button, the radiation therapist (treating physician) confirms that the entered treatment parameters are correct, thus concluding the treatment approval of the current treatment prescription.

5 "Verification complete" color code display

Once the radiation therapist (treating physician) has actuated the <Verify> button, the color code "green" is displayed by the "Verification complete" indicator light, i.e. the inspection of the treatment parameters for the current treatment prescription is concluded. This is a prerequisite for subsequently being able to call the "Treatment monitoring" window.

245 | Maier, Jörg

1975-04-05 | Male | 2.000 kg | brain

Fracture | Depth-Dose-Curve | Parameters | Mark treatment site

	Site	Physician	Site Locked
1	2016-01-27	Physician	Site Locked
2	2016-01-27	Physician	not
3	2016-01-27	Physician	Site Unlocked
4	2016-01-27	Physician	Site Locked

Exit

Operation

Checklist for the INTRABEAM 600	210
Conducting treatment	212
"Treatment monitoring" window	216
Starting the treatment.....	218
Interrupting the treatment (Pause mode)	222
Canceling a treatment (Stop)	224
Treatment terminated.....	226
Troubleshooting.....	227
 Review treatment, displaying treatment parameters	231
Displaying the treatment record.....	242
Generating a treatment record	244

Checklist for the INTRABEAM 600

- Always check the following points before each use of the device (without the patient!):



The "OR equipment checklist" can be found in the chapter "Supplementary documents", Page 316.

Operational readiness

- ✓ The calibrations of the components required for the current treatment are all still valid.
- ✓ The workplace is fully equipped with the components and accessories required for the current treatment.
- ✓ The INTRABEAM 600, XRS 4 and stand have been verified and confirmed.
- ✓ All of the components required for the current treatment have been properly cleaned and disinfected.

Accessories

- ✓ The additional equipment, for example INTRABEAM Applicators, INTRABEAM Drape etc., have been checked based on their respective instructions for use, are sterile and are available as complete sets.
- ✓ The expiry date has not lapsed.
- ✓ The calibration data of the applicators have been loaded into the application software.

External interlock

- ✓ Door contact for external interlock connected and ready for operation
- ✓ "X-ray" warning lamp connected and ready for operation

Device readiness

- ✓ The workplace is properly positioned, i.e. it is located far from the operating table (patient) and outside of the sterile operating area.
- ✓ The workplace has been secured against rolling away via the locking devices on the front wheels.

- ✓ The workplace and the stand are connected to the power supply.
- ✓ The workplace and the stand are switched on.
- ✓ A cable connection has been made from the XRS 4 to the workplace.
- ✓ The stand is properly positioned, balanced and secured against rolling away by locking the brakes of the stand base.
- ✓ XRS 4 with applicator properly seated in the mount of the stand.
- ✓ The INTRABEAM Drape is attached.
- ✓ The stand has been balanced correctly.
- ✓ The XRS 4 with mounted applicator are correctly positioned in the patient according to the treatment prescription.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment planning

Treatment review

Calibration

Conducting treatment



WARNING

Danger due to unshielded radiation

If the generation of X-rays is started before the X-ray probe has been brought into the target area, unshielded radiation will be emitted, thus harming the patient and the user.

- Do not switch the X-ray source on until the X-ray probe with applicator are located in the target area.



WARNING

Radiation hazard for critical organs

If critical organs are not adequately shielded during treatment, they may be damaged by X-ray radiation.

- Use radiation shields to shield critical organs.



WARNING

Danger due to radiation emerging from the patient.

If the patient does not offer sufficient shielding against emerging radiation or sufficient arrangements for radiation protection have not been made on the patient, X-ray radiation may emerge from the patient into his surroundings and harm the user.

- Provide adequate shielding in the target area using the radiation shields.
- If necessary, protect personnel with portable radiation shields.
- Keep as far away from the target area as possible.



WARNING

Danger due to radiation during treatment

During irradiation, X-ray radiation can emerge from the patient into his surroundings, thus harming the user and other persons in the treatment room.

- It is essential for you to equip your treatment room with an external interlock (interlocking device) and an X-ray display (warning lamp).
- Before beginning irradiation, ensure that all persons who are not wearing suitable radiation protection suits have left the treatment room.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment monitoring

Treatment review

Calibration

**CAUTION**

The probe tip of the XRS X-ray source contains incompatible material. If the user brings the X-ray probe directly into contact with the patient's tissue, incompatible material contacts the wound tissue, thus possibly causing allergic reactions.

- Never insert an X-ray probe directly into the patient's tissue.
- Always place an applicator on the X-ray probe.

Tumor bed irradiation

- Switch on the stand and the workplace.
- Mount the XRS 4 with probe protector on the stand.
- Connect the cable from the XRS 4 mounted on the stand to the workplace. (see page 103)
- Mount the applicator on the stand determined by the treatment prescription.
- Always cover the stand sterily with an INTRABEAM Drape. The proper procedure for covering the stand sterily with an INTRABEAM Drape is described in the Instructions for Use of the "NC32 INTRABEAM Floor Stand".

**CAUTION****Danger due to cross-contamination**

Failure to use a drape can cause cross-contamination in the sterile operating area.

- Always use the stand in the operating room only with an INTRABEAM Drape.

NOTE**Heat build-up during treatment**

One inevitable side effect of generating X-ray radiation is the simultaneous generation of thermal energy in the X-ray probe of the XRS 4 and the dissipation of thermal energy into the patient's surrounding tissue.

- Please note that: The surface temperature of applicators may exceed 41°C during the course of treatment.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment preparation

Treatment monitoring

Treatment review

Calibration

Calling the "Treatment monitoring" window

You perform irradiation using the "Treatment monitoring" window.

Before calling the "Treatment monitoring" window, you must ensure that your INTRABEAM 600 is completely set up; in particular, all connector and cable connections must have been made properly.



The "Treatment monitoring" window can be called only if the "Treatment approval" has been completed, i.e. the "Verification complete" color code display in the "Treatment approval" window is "green", see Page 205.

- Ensure that the stand with the XRS 4 and mounted applicator is positioned correctly according to the currently pending treatment.

Function call

- Actuate the <Treatment monitoring> tab;
The "Treatment monitoring" window is displayed.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Equipment monitoring

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment monitoring

Treatment record

Calibration

"Treatment monitoring" window

1 Patient information

The treatment parameters from the treatment prescription are listed here. They comprise information on:

- the individual patient
- the diagnosis
- the applicator
- the XRS 4

2 Running treatment

You will find the most important information on the running or current irradiation treatment here:

- Dose planned
- Dose delivered, i.e. dose already emitted
- IRC counts (IRM counting rate), percentage specification as diagram
- Beginning, start time of irradiation
- Remaining time
- Elapsed treatment time, percentage indication as diagram

3 "Treatment status" display field

The "Treatment status" display field reads "Preparation" until the treatment parameters have been loaded to the CC 600. Then the status display changes to "Ready".

4 <Treat> button

The button is initially called <Treat>. If the <Treat> button is actuated, the <Treatment intro> window opens and, when you exit this window, the text of the button changes to <Load data>. When this button is actuated, the treatment parameters are loaded to the CC 600. When the loading process has been completed, the status display changes to "Ready" and the button changes to <Start>. The irradiation starts.

5 <STOP> button, for canceling the treatment

6 Interlock status

The interlock status indicates whether all interlock contacts of the INTRABEAM 600 are closed and what state they are in.



7 Display and comment field

Depending on your selection, either the event log or an input field for comments is displayed here.

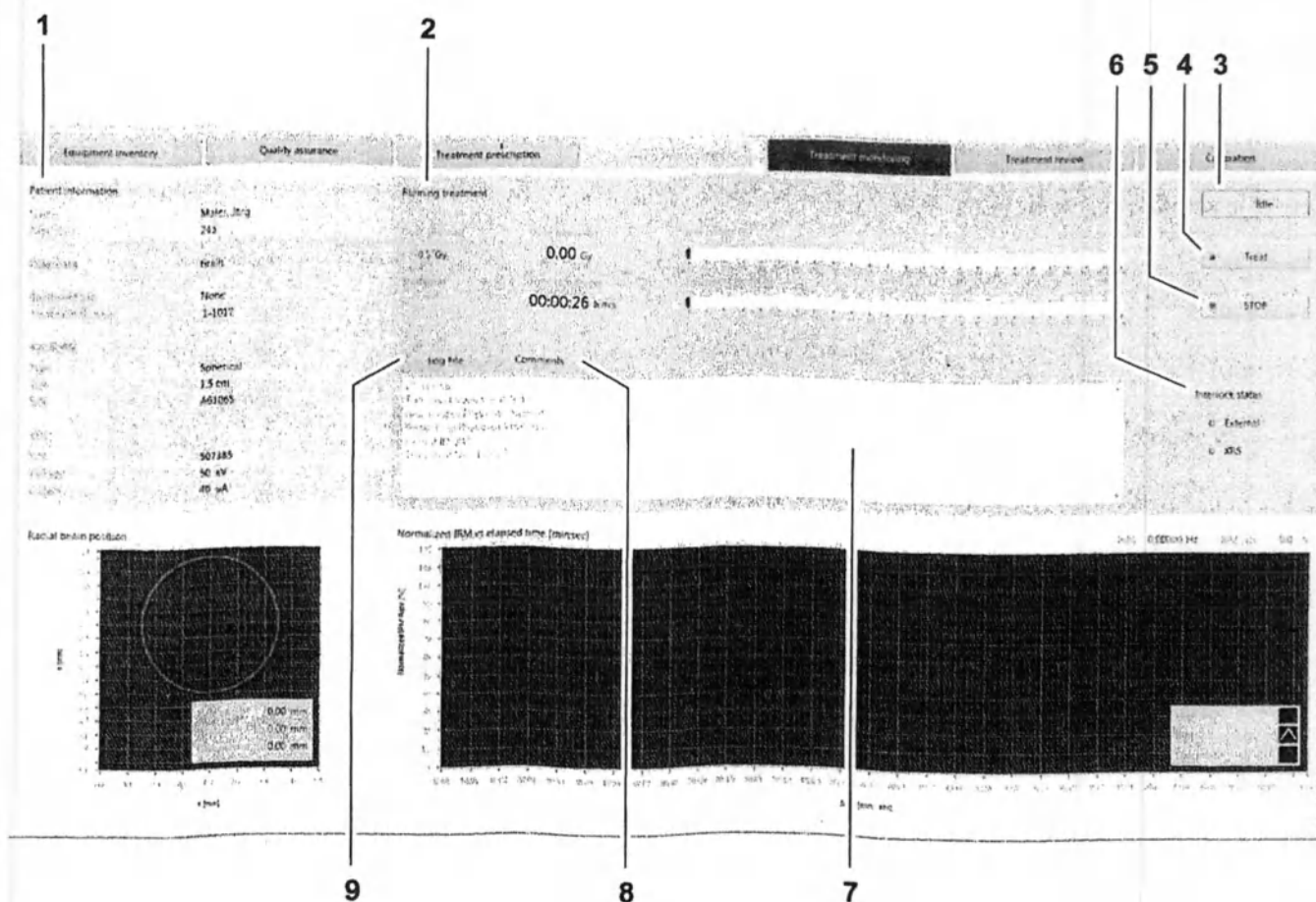
8 <Comments> button

When you actuate the <Comments> button, the comment field is shown in the display and comment field (7). You can enter and edit your comments on the current treatment here.

Your comments are automatically saved. After the treatment, the comments can be displayed in the "Treatment review" window. Then your comments no longer can be edited there.

9 <Log File> button

When you actuate the <Log File> button, the event log is displayed in the display and comment field (7). The event log is a display field.





Starting the treatment

The INTRABEAM 600 checks all interlock contacts and all cable connections. If all conditions are not fulfilled, the button (4) is inactive, i.e. the status display for this button is set to "red".

- If all conditions for the treatment are fulfilled, i.e. the status displays are "green" and the button (4) is set to <Ready>, the treatment can be started:
- Actuate the button (4) in the <Ready> setting.

Checking components

Prior to irradiation, all of the prescribed components are displayed in a separate window along with their serial number and the interlock status.

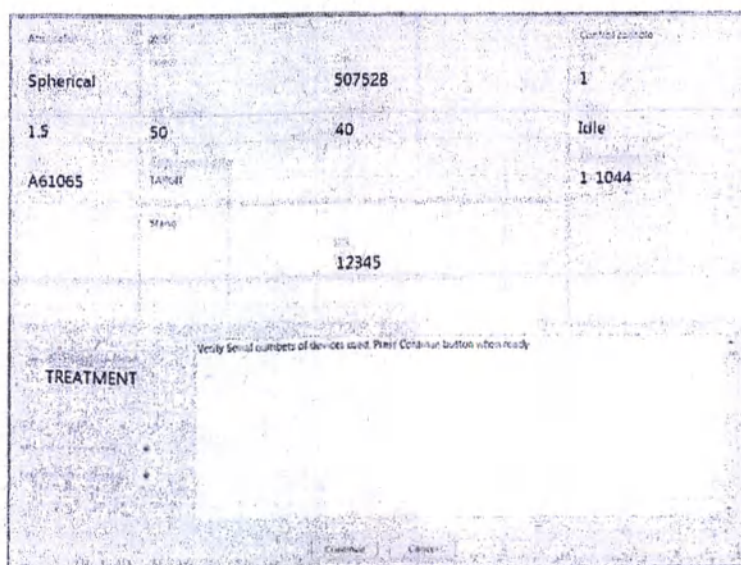


WARNING

Danger of confusion when selecting components

If a component whose data does not match the data entered in the treatment description is used for the treatment, this can lead to radiation damage or injuries.

- Compare the reference number, the serial number and the UDI (unique device identification) to make sure that the data and the component are correctly assigned.



Copyright notice

Quality assurance

Copyright notice

Copyright notice

Copyright notice

If the serial numbers on the current components match the ones from the treatment prescription, you may actuate the <Continue> button.

As soon as the CC 600 is ready, the designation of the button in the "Treatment monitoring" window (4) changes from <Treat> to <Load data>.

Loading treatment data to the CC 600:

It must be ensured that the treatment data are saved in case of a communication failure between the computer and the CC 600 (e.g. due to a computer crash).

- Actuate the <Load data> button.
After a delay of approx. 2 seconds, the treatment data are loaded on the CC 600 and the word <Start> appears on the keypad.



Now you must not make any more changes to your INTRABEAM 600; e.g. you must not undo any plug connections.

- Actuate the <Start> button (4) to begin the irradiation.

At the start of irradiation, the status displays change to "XRS on" and the designation of the button (4) changes from <Start> to <Pause>.

NOTE

Heat build-up during treatment

One inevitable side effect of generating X-ray radiation is the simultaneous generation of thermal energy in the X-ray probe of the XRS 4 and the dissipation of thermal energy into the patient's surrounding tissue.

- Please note that: The surface temperature of applicators may exceed 41°C during the course of treatment.



Graphic representation of course of treatment

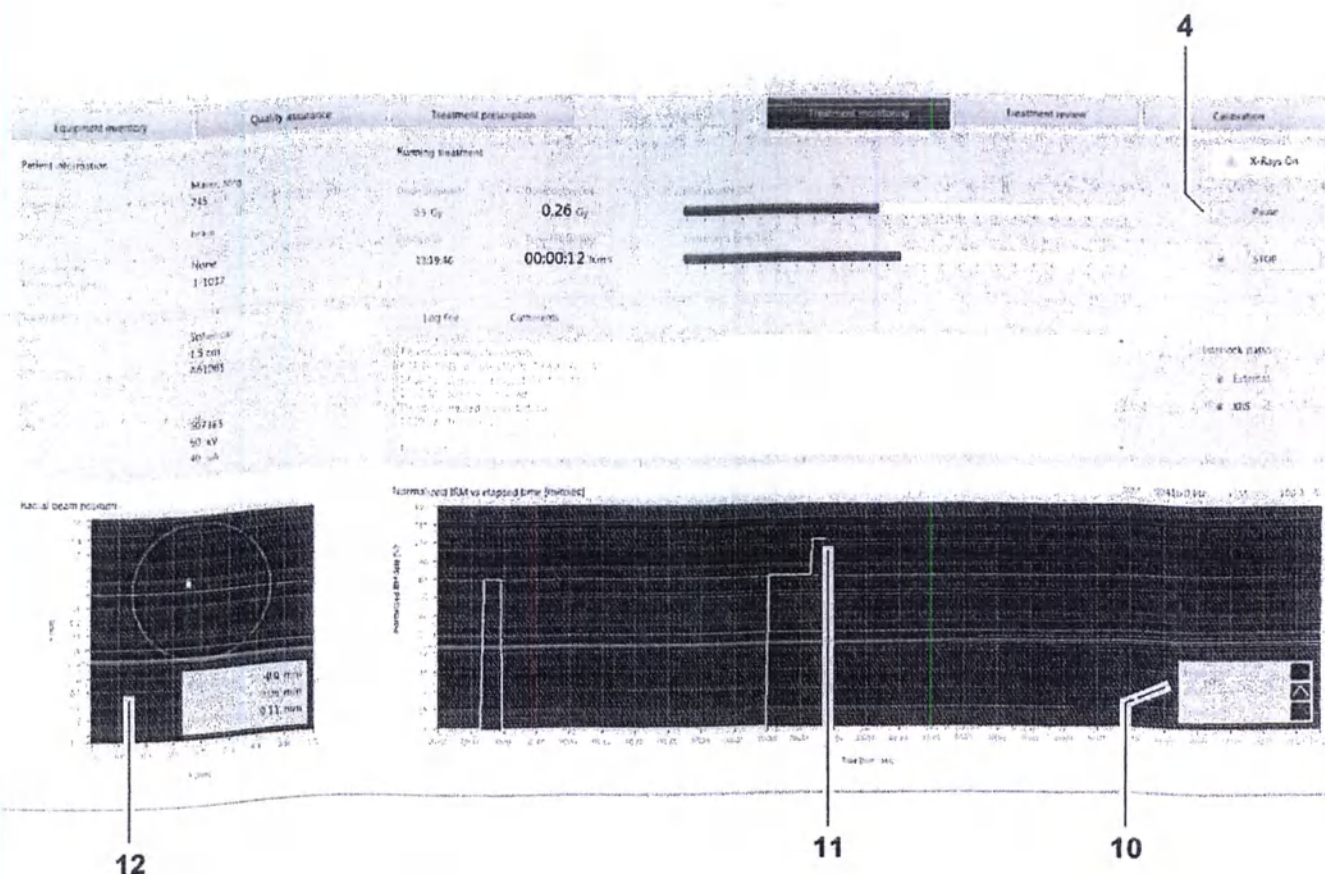
10 Information on diagram (legend)

11 Diagram (curve progression)

The standardized IRM rate over the running time of the treatment is shown as a curve with marked upper and lower limits.

12 Graphic representation of radial beam position

Graphic representation and indication of numerical value of current beam deflection and indication of current X and Y position.



Treatment history

Quality assurance

Treatment parameters

System status

Calibration

- **Monitor the following data during the treatment:**

The current values of the IRM internal X-ray monitor should be within a tolerance of $\pm 10\%$ of the specified values. If the current values are outside this tolerance, the application software reports an error and cancels the treatment.

- Observe the beam deflection in the "Radial beam position" field (12): If the current values are out of tolerance, the irradiation is interrupted and an error message appears.



The current beam position usually drifts slowly to the circle perimeter. The reason for this is often tension of the X-ray probe caused by a change in the position of the patient or the tissue. A short pause to reduce the mechanical stress of the X-ray probe can prevent a cancellation of the treatment.

4 <Pause> button

During irradiation, the <Pause> button is used to interrupt the treatment. During the pause, the word <Continue> appears on the keypad and is used to resume the treatment.

The button is initially called <Treat>. If the <Treat> button is actuated, the <Treatment intro> window opens and, when you exit this window, the text of the button changes to <Load data>. When this button is actuated, the treatment parameters are loaded to the CC 600. When the loading process has been completed, the status display changes to "Ready" and the button changes to <Start>. The irradiation starts.



Interrupting the treatment (Pause mode)

You may require a treatment pause to perform a minor intervention on the patient, e.g. to correct his or her position or if a large deflection is detected in the graphic representation of the radial beam position (12). During the treatment pause you also can, for example, easily correct the position of the XR 4 in order to reduce the force applied to the X-ray probe.



A brief pause to relieve mechanical tension on the x-ray probe can avoid the need to interrupt the treatment.

- Actuate the <Pause> button (4) to interrupt (pause) the current irradiation. A long beep sounds.

"Pause" is displayed in the Status display field. During the pause, the button (4) is designated <Continue>.

Since the INTRABEAM 600 does not emit any radiation during the pause, the curve of the IRM rate (11) must drop zero.

You can actuate the <Continue> button (4) to continue the treatment. When you continue the treatment, the designation of the button (4) again changes to <Pause>.

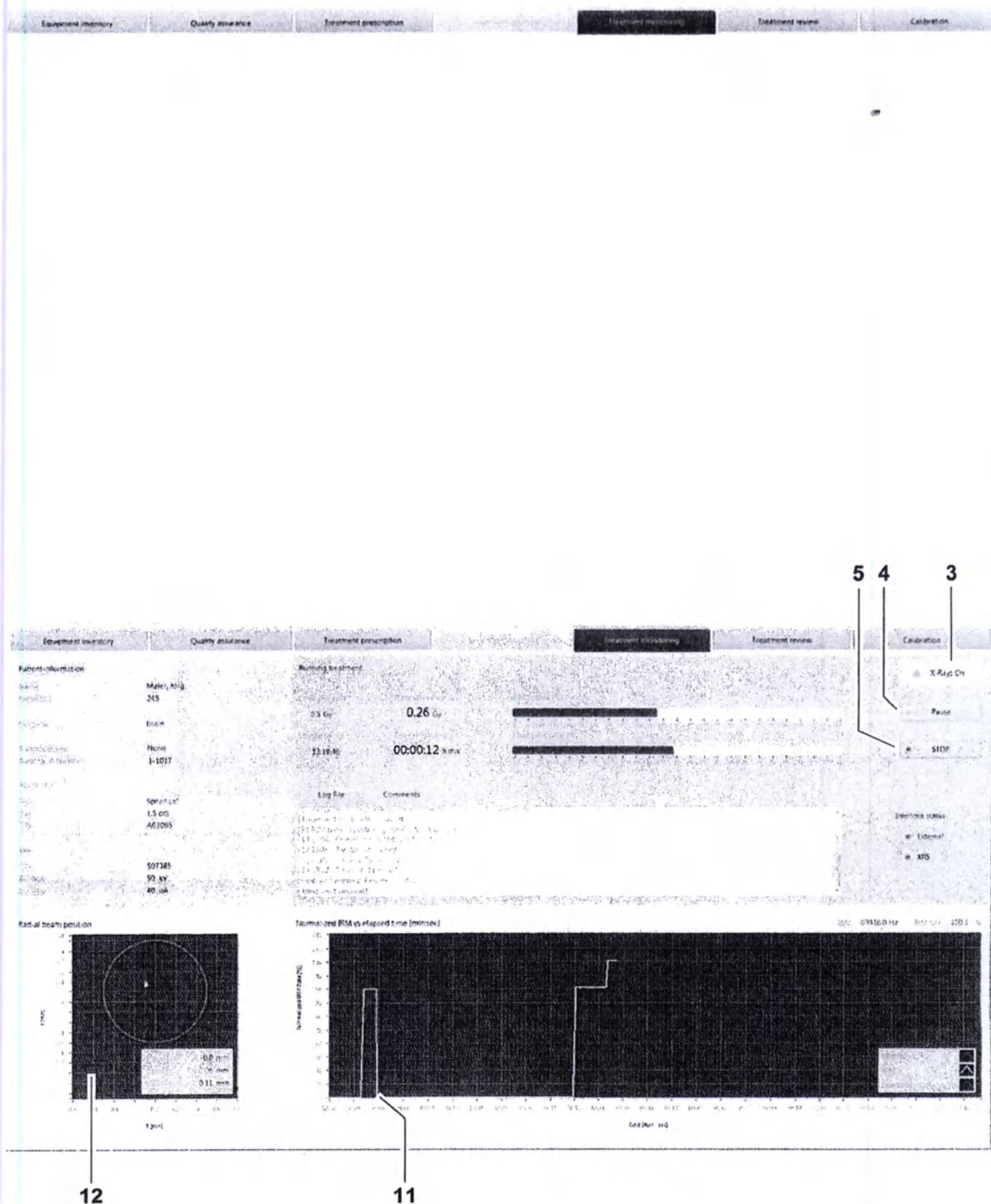
NOTE

Treatment cannot be interrupted

If a treatment cannot be interrupted via software because, for example, the <Pause> button does not react when it is actuated, this may result in an impairment of the patient and/or damage to the XRS 4.

- Actuate the <PAUSE> button on the control panel of the CC 600, see Page 70.

This button also can be used to interrupt (pause) the treatment. However, on the CC 600, repeated actuation of the <PAUSE> button can not be used to continue the treatment.



Equipment inventory

Quality assurance

Treatment preparation

Treatment execution

Treatment review

Calibration

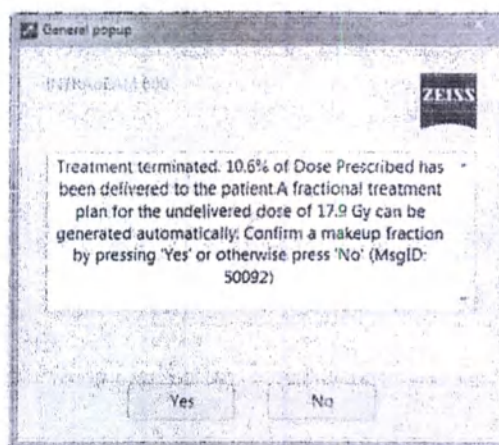
Canceling a treatment (Stop)

Treatment can be canceled: By actuating the <STOP> button (5) or the Emergency Off button on the control panel of the CC 600 (see "Control panel of the CC 600" Page 70).



Where possible it is preferable to cancel the treatment by using the <STOP> button (5), because this means it is still possible to save all of the treatment data in the proper manner. If the Emergency Off button is used, for technical reasons only the most important data can be saved.

The INTRABEAM 600 displays a corresponding window indicating the dose emitted so far and its deviation from the prescribed nominal dose in percentage. (The numerical values shown here are only examples.)



WARNING

Treatment cannot be cancelled

If a treatment cannot be canceled via software control because, for example, the <STOP> button (5) does not react when it is actuated, this may lead to overexposure.

Actuate the Emergency Off button on the control panel of the CC 600, see Page 70.

In order to switch the CC 600 back on, you first must unlock the Emergency Off button (by turning it and pulling it out).



After canceling a treatment, you must perform another quality assurance check of the XRS 4 (isotropy check and output check) unless you continue treating the previous patient within 90 minutes.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment monitoring

Treatment review

Calibration

Continue with previous patient

In order to be able to continue treating the same patient within 90 minutes, you have to go to the "Treatment prescription" of the current treatment, see Page 190.

- Actuate the <Treatment prescription> tab.
- Actuate the "Continue with previous patient" button.
In the "Treatment prescription" window the data of the current treatment are displayed if the treatment of the current patient has not been canceled for more than 90 minutes.



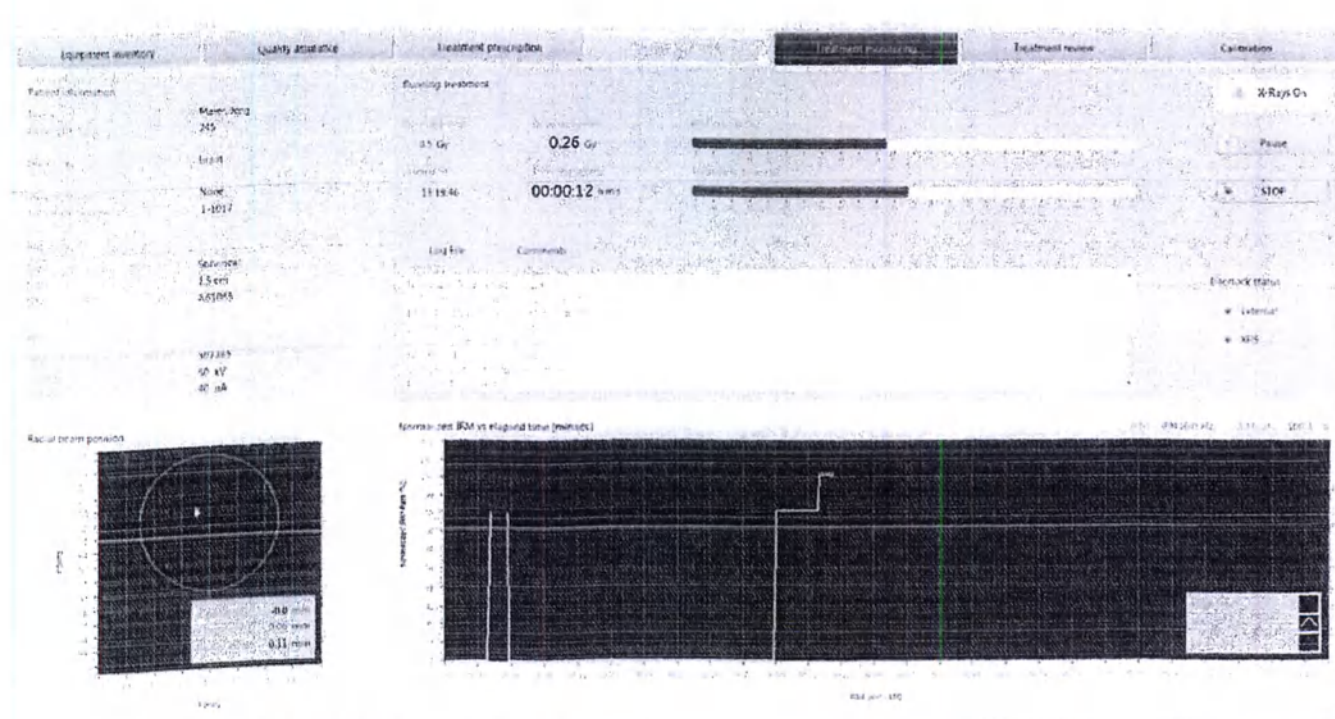
Treatment terminated

The treatment is terminated according to plan when the delivered irradiation dose is equal to the prescribed irradiation dose (see Treatment planning). If the delivered irradiation dose deviates from the prescribed irradiation dose, for example in case of a cancellation, the software provides support with the window, see Page 224. A fraction with the remaining dose can be generated by the software automatically. Also applies to "Troubleshooting".

Continuing treatment of the same patient

If you would like to treat the same patient again, you can plan an additional treatment within 90 minutes without having to verify the XRS 4 again.

- To do this, place a check mark next to "Continue with previous patient" in the "Treatment prescription" window, see Page 225.



Troubleshooting

NOTE

Following a failure, the user may perhaps be unable to power up the INTRABEAM 600 again without any information from the Instructions for Use and then have to cancel the treatment.

- Ensure that the users receive special training regarding troubleshooting and the Instructions for Use are always within reach.

Failure of the computer

If the data exchange between the CC 600 and the computer is interrupted while the treatment is in progress, e.g. due to a crash of the computer software or for similar reasons, the CC 600 then continues the treatment alone.



If the user cancels the treatment due to failure of the computer, then the length of the treatment will be unnecessarily extended.

- Let the INTRABEAM 600 continue working; do not in any case restart the INTRABEAM software.

If the CC 600 continues the treatment alone, all of the information required for the treatment will be output on the control panel display of the CC 600:

Control panel of the CC 600 during the treatment:

	Nominal value (setting)		Nominal irradiation dose [Gy]		
Acceleration voltage [kV]	50 kV	S	5.00 Gy	9.50 m	Nominal irradiation period [m], in minutes
Current intensity [µA]	40 µA	A	2.50 Gy	4.75 m	Actual irradiation period [m], in minutes
	Actual value		Actual irradiation period		

On reaching the set target dose, the CC 600 automatically terminates the treatment.



- When the CC 600 has terminated the treatment, restart the computer. When the computer restarts, the CC 600 automatically exchanges treatment data with the computer, so you can check and output all of the data from the "Treatment review" functional group on the computer.

Failure of the CC 600

If the CC 600 is disconnected from the power supply during treatment or switched off by actuation of the Emergency Off button, the treatment data generated up to that point are automatically stored. Then proceed as follows:

Shut down the software properly with <File>/ Exit

Switch the CC 600 on again.

Wait until the self-test has been completed and restart the software.

The CC 600 and the computer then automatically exchange treatment data so that you can check and output all important data in the "Treatment review" functional group of the software on the computer.



In this case, less than the planned dose was emitted. The differential dose can be delivered with new specifications in a further treatment. If the differential dose is to be delivered with the INTRABEAM 600, re-inspection of the XRS 4 is required or, if desired, irradiation can be continued without reverification using the "Continue with previous patient" function.

In cases where the CC 600 must be replaced, the computer creates a "preliminary" treatment record. This record is replaced by a final record later on following renewed communication with the CC600.

Equipment delivery

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment monitoring

Treatment review

Calibration

Automatic pause mode

If an interlock error occurs during the treatment, for example:

- The applicator no longer is properly seated in its mount on the stand,
- An external interlock (door contact) is interrupted,
- An XRS cable has been removed on the XRS 4 etc. ...,

the INTRABEAM 600 will then automatically go into the Pause mode. In the "Treatment monitoring" window "Pause" is displayed as the current operating status.

- Close all interlocks completely until the "Interlock status" display for "External" and "XRS" again turns "green".
- After this, press <Continue>, on the keypad to continue with the treatment.

Troubleshooting for the ABC error

(ABC error = automatic beam centering error)

An error message may occur if the probe tip of the XRS 4 is deflected too strongly. The reason for this is often tension of the X-ray probe caused by slight changes in the position of the patient or the tissue.

If the current values of the beam position are out of tolerance, irradiation is automatically interrupted and an error message appears.

If mechanical tensions act on the applicator during treatment, you can observe this in the "Treatment monitoring" window on the graphic representation of the radial beam position and determine that the beam position slowly drifts towards the circle perimeter.

- In this case, stop the treatment with the <Pause> button.

The mechanical tension acting on the applicator can be eliminated by briefly releasing the brakes of the stand.

NOTE

Danger when brakes of stand are released

Releasing the brakes of the stand may result in an uncontrolled movement (i.e. lowering) of the stand arm. This can injure the patient and damage the X-ray probe.

A sterile force is required to hold the stand arm in place while the brakes are briefly released.



If an error occurs and the software does not offer automatic generation of a fraction with the residual dose:

- Note the previously delivered and the prescribed dose.
- Determine the differential dose.
- Use the hand switch to release the brakes on the stand in order to reduce the stress of the probe tip of the XRS 4.
- Actuate the "Treatment prescription" tab, plan this differential dose with "Continue with previous patient" as a new treatment and continue irradiation.

If the error occurs again:



The XRS 4 must be removed from the treatment field by a sterile person.

- Actuate the "Quality assurance" tab.
- Realign the X-ray probe, i.e. carry out the XRS tip adjustment.
- Perform all other quality assurance routines, i.e. the dynamic offset, isotropy check and output check.
- Plan a new treatment with the calculated remaining dose.

If the error persists:

- Inform ZEISS Service.

Miscellaneous treatment discontinuation

- Note the previously delivered and the prescribed dose.
- Determine the differential dose.
- Actuate the "Treatment prescription" tab, plan this differential dose with "Continue with previous patient" as a new treatment and continue irradiation.

Symptoms summary

Quality assurance

Treatment parameters

Evaluation

Review treatment, displaying treatment parameters

Using the "Treatment review" window, the course of a treatment can be traced and the treatment record can be created.

The parameters of the currently terminated treatment are automatically displayed in the "Treatment review" window. Records of older treatments also can be called up.

Treatment record of the currently completed treatment

When a treatment is called up, the "Treatment review" automatically displays a summary of the data from the currently completed treatment.

These data are automatically saved in a database where the respective file name is automatically generated from the "patient information". For more information, see Page 120.

Function call

- Open the "Treatment review" screen mask by clicking the <Treatment review> tab.

Treatment record of a previous treatment

Saved records of previous treatments also can be displayed in the "Treatment review".

- Actuate the <Load> button.
The <Record selector> window is displayed.

Multiple treatments sorted by treatment ID are listed for selection in the <Record selector> window.

- Select a treatment by actuating the corresponding line.
- Actuate the <Select> button.
The detailed treatment data are displayed in the <Treatment review> window.

If a treatment is loaded into the <Treatment review> window, a treatment record can be created and saved using various different invocations, i.e. <Single treatment>, <Short form> or <Multiple fractions>.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment form updates

Treatment review

Calibration

The procedure for having the treatment records exported is described in the section "Editing folders, exporting files" on Page 122.

Information on the "Treatment review" window

The treatment parameters of the currently loaded treatment are displayed in the upper part of the "Treatment review" window (Items 1 to 6).

1 Patient information

The information of the patient being treated is displayed.

2 Applicator

The applicator currently being used is displayed.

3 XRS

The XRS 4 being used is displayed.

4 Responsible team

Radiotherapy physicist and physician who are responsible for this treatment

5 Treatment duration

"Duration
(delivered)"

Display of the actual treatment duration of the irradiation performed. The actual treatment time is without any possible pause times. If the dose rate changes during the treatment, the actual treatment time may deviate from the planned treatment time by maximally 10%.

"Duration
(planned)"

Display of the originally planned treatment duration for comparison.

6 Prescription

The planned and the actually delivered dose as well as the penetration depth of this treatment prescription are displayed.

7 Display field

Various different types of information from the treatment record can be displayed using the tabs of this display field.

8 <Multiple fractions> button

Selection of a fractional treatment and creation of a corresponding treatment record, for more information see Page 244.

9 <Short form> button

Generate short form of treatment record from the treatment currently displayed in the "Treatment review" window. For more information, see Page 248.

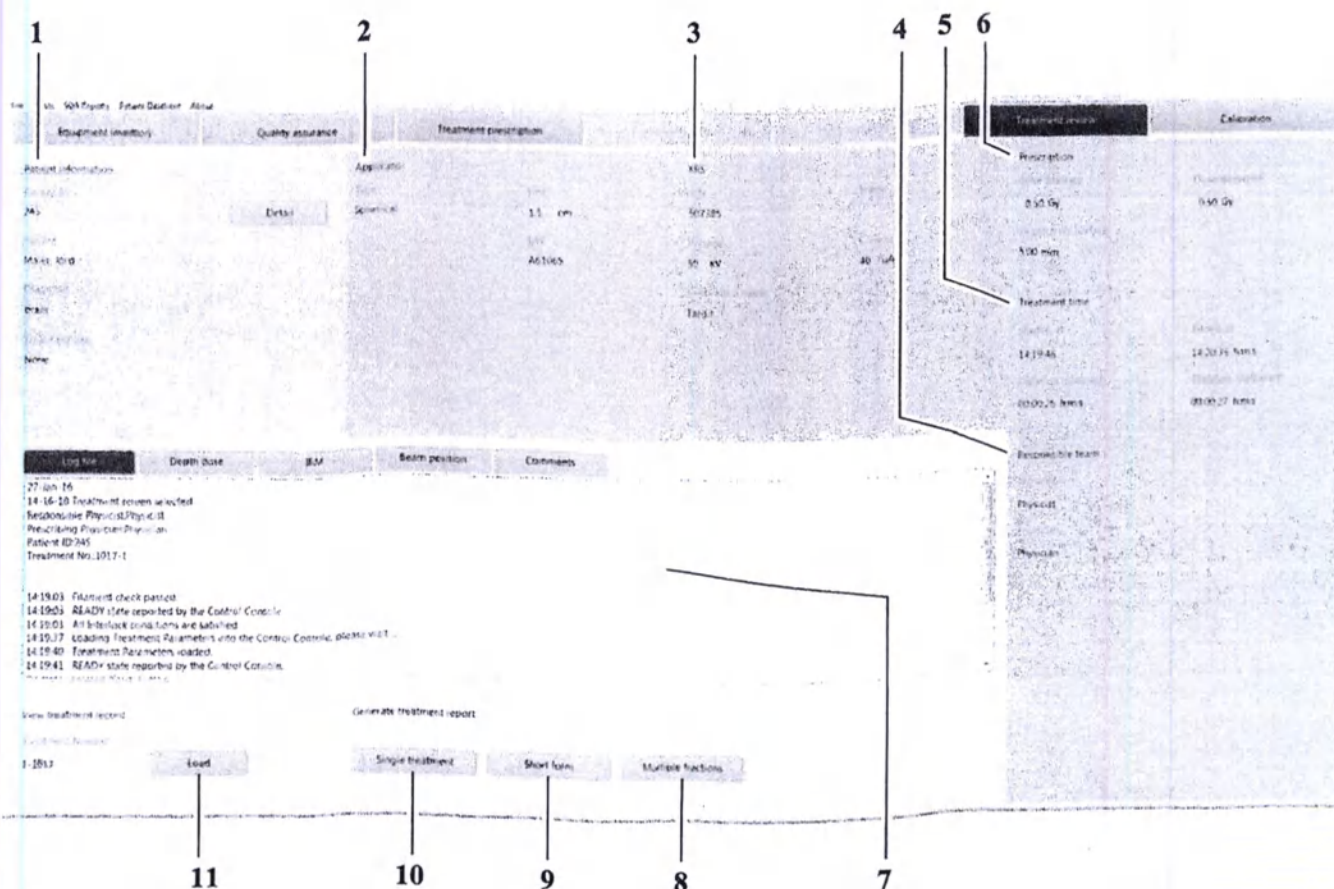


10 <Single treatment> button.

Generate treatment record of a <Single treatment> from the treatment currently displayed in the "Treatment review" window. For more information, see Page 250.

11 <Load> button

A saved treatment record of a completed single treatment can be loaded for the "Treatment review". When you actuate the <Load> button, the program branches to the "Load record" window. Here you can select the desired single treatment by actuating the <Select record> button; for more information, see Page 242.





Display field with tab bar

The display field (7) of the "Treatment review" window displays various information about the treatment that has just been loaded. Select the desired information type by actuating the corresponding tab in the tab bar above the display field.

12 Tab of <Comments> display field

The comments entered manually during the treatment are shown in the display field.

13 Tab of <Beam position> display field

The chronological sequence of the beam deflection is shown in the display field.

14 Tab of <IRM> display field

The current conditions (expected / actual) of the IRM internal X-ray monitor counting rate are shown in the display field.

15 Tab of <Depth dose> display field

In the display field, the depth dose curve (depth [mm] / dose [Gy]) of the planned and the actually provided dose is displayed.

16 Tab of <Log file> display field

In the display field, the record of the treatment is displayed as a list, i.e. as an event log (currently shown in the display field).

Equipment inventory	Quality assurance	Treatment prescription	Treatment review	Calibration
---------------------	-------------------	------------------------	------------------	-------------

16	15	14	13	12	7
File Name: 1017-1 Depth dose: 1017-1 BM: 1017-1 Beam position: 1017-1 Comments: 1017-1	Equipment inventory Equipment: 1017-1 Equipment ID: 1017-1 Equipment Name: 1017-1 Equipment Type: 1017-1 Equipment Status: 1017-1 Equipment Location: 1017-1 Equipment Date: 1017-1 Equipment Time: 1017-1 Equipment User: 1017-1 Equipment Password: 1017-1 Equipment Comment: 1017-1	Quality assurance Quality ID: 1017-1 Quality Name: 1017-1 Quality Type: 1017-1 Quality Status: 1017-1 Quality Location: 1017-1 Quality Date: 1017-1 Quality Time: 1017-1 Quality User: 1017-1 Quality Password: 1017-1 Quality Comment: 1017-1	Treatment prescription Treatment ID: 1017-1 Treatment Name: 1017-1 Treatment Type: 1017-1 Treatment Status: 1017-1 Treatment Location: 1017-1 Treatment Date: 1017-1 Treatment Time: 1017-1 Treatment User: 1017-1 Treatment Password: 1017-1 Treatment Comment: 1017-1	Treatment review Treatment ID: 1017-1 Treatment Name: 1017-1 Treatment Type: 1017-1 Treatment Status: 1017-1 Treatment Location: 1017-1 Treatment Date: 1017-1 Treatment Time: 1017-1 Treatment User: 1017-1 Treatment Password: 1017-1 Treatment Comment: 1017-1	Calibration Calibration ID: 1017-1 Calibration Name: 1017-1 Calibration Type: 1017-1 Calibration Status: 1017-1 Calibration Location: 1017-1 Calibration Date: 1017-1 Calibration Time: 1017-1 Calibration User: 1017-1 Calibration Password: 1017-1 Calibration Comment: 1017-1

27-Jan-16
14-16-20 Treatment screen selected
Responsible Physician/Physician
Responsible Physician/Physician
Patient ID: 245
Treatment No: 1017-1

14:19:03 Patient check passed
14:19:03 READIR state reported by the Control Console
14:19:03 All Interlock conditions are satisfied
14:19:37 Loading Treatment Parameters into the Control Console, please wait ...
14:19:40 Treatment Parameters loaded
14:19:41 READIR state reported by the Control Console
The treatment is ready to start.

View treatment report
Generate treatment report

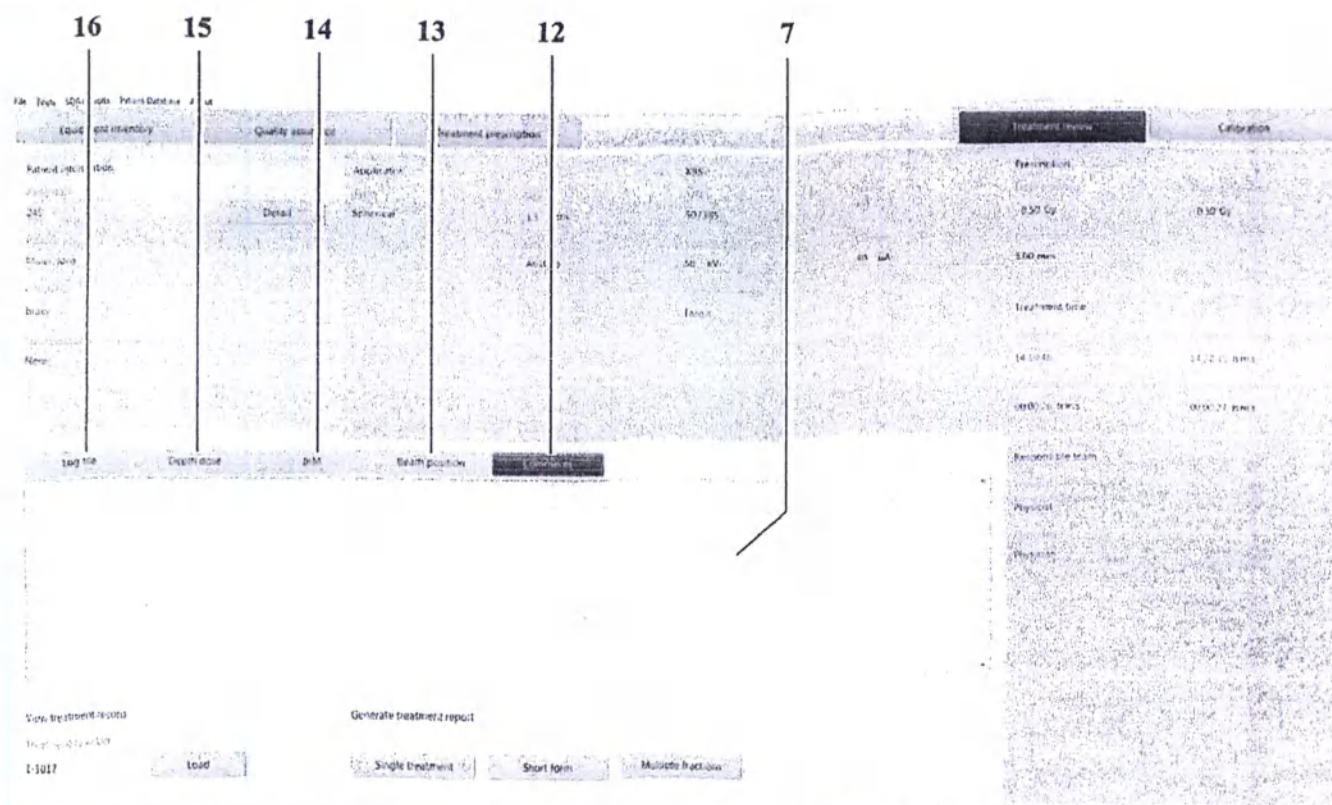
1-1017
Load
Single treatment
Short form
Multiple fractions



Displaying comments

The manually entered comments on the currently selected treatment can be displayed in the display field (7).

- Actuate the tab of the <Comments> display field (12).

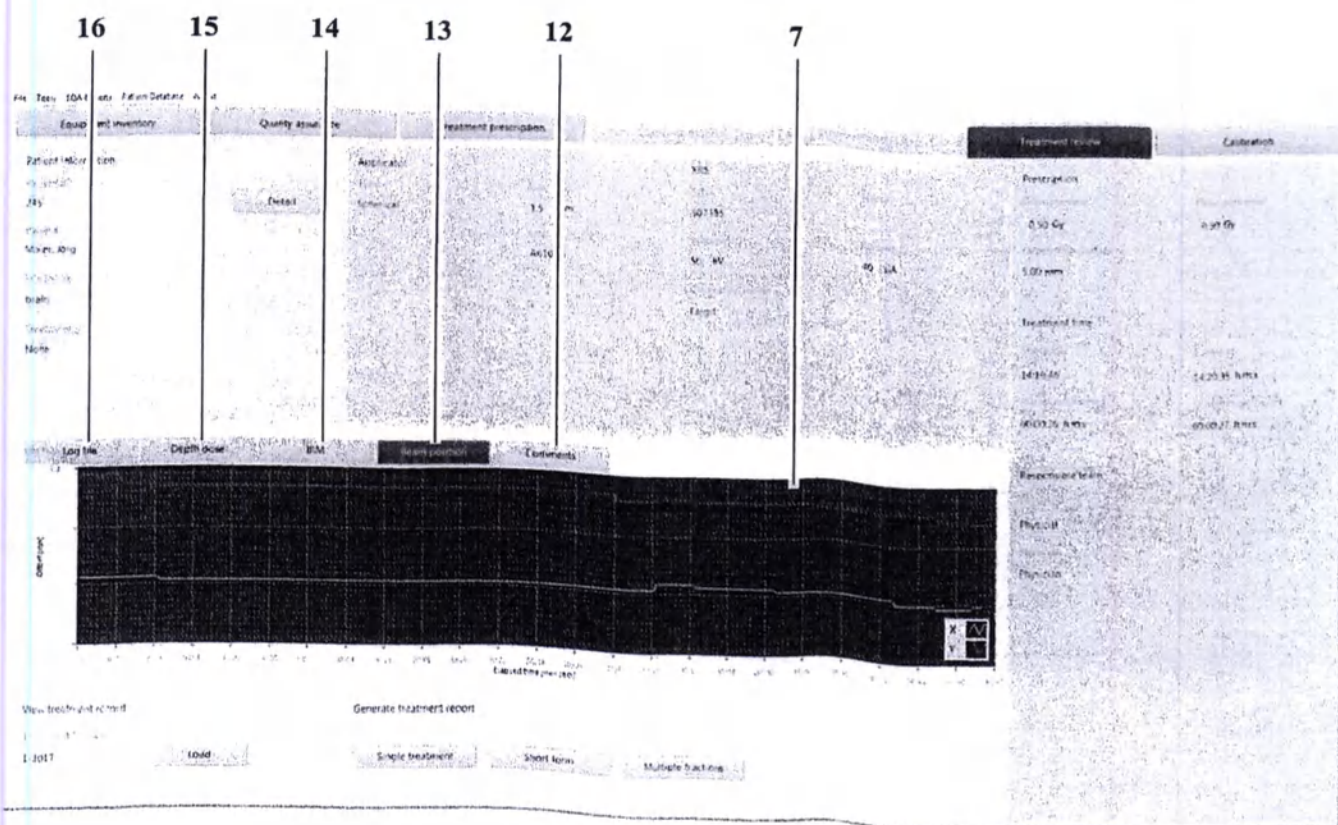




Displaying the beam position

The beam position (offset in X and Y direction [mm] over the running time [min:sec]) of the currently selected treatment can be displayed in the display field (7).

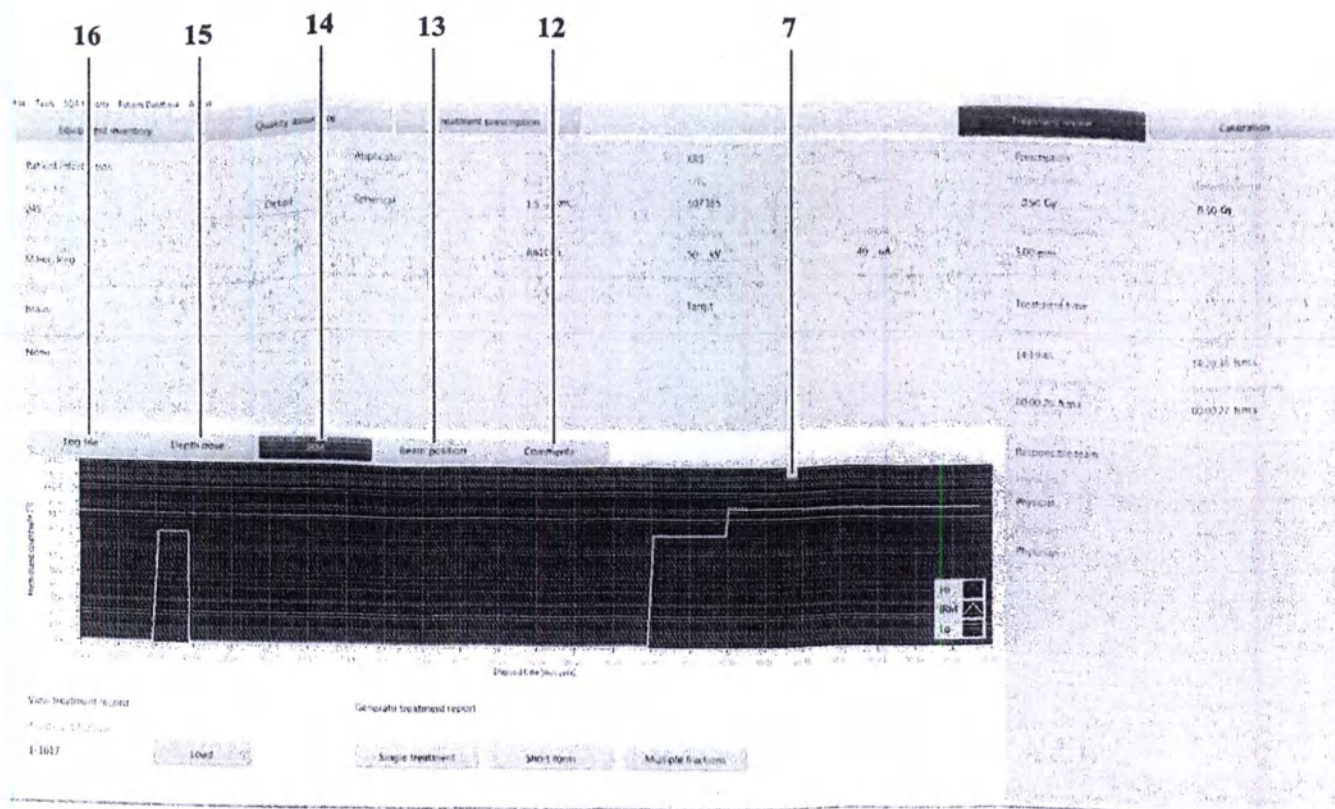
- Actuate the tab of the <Beam position> display field (13).



Displaying the IRM counting rate

The IRM counting rate of the currently selected treatment can be displayed in the display field (7). This is the curve progression of the standardized counting rate of the internal X-ray monitor [%] over the running time [min:sec].

- Actuate the tab of the <IRM> display field (14).

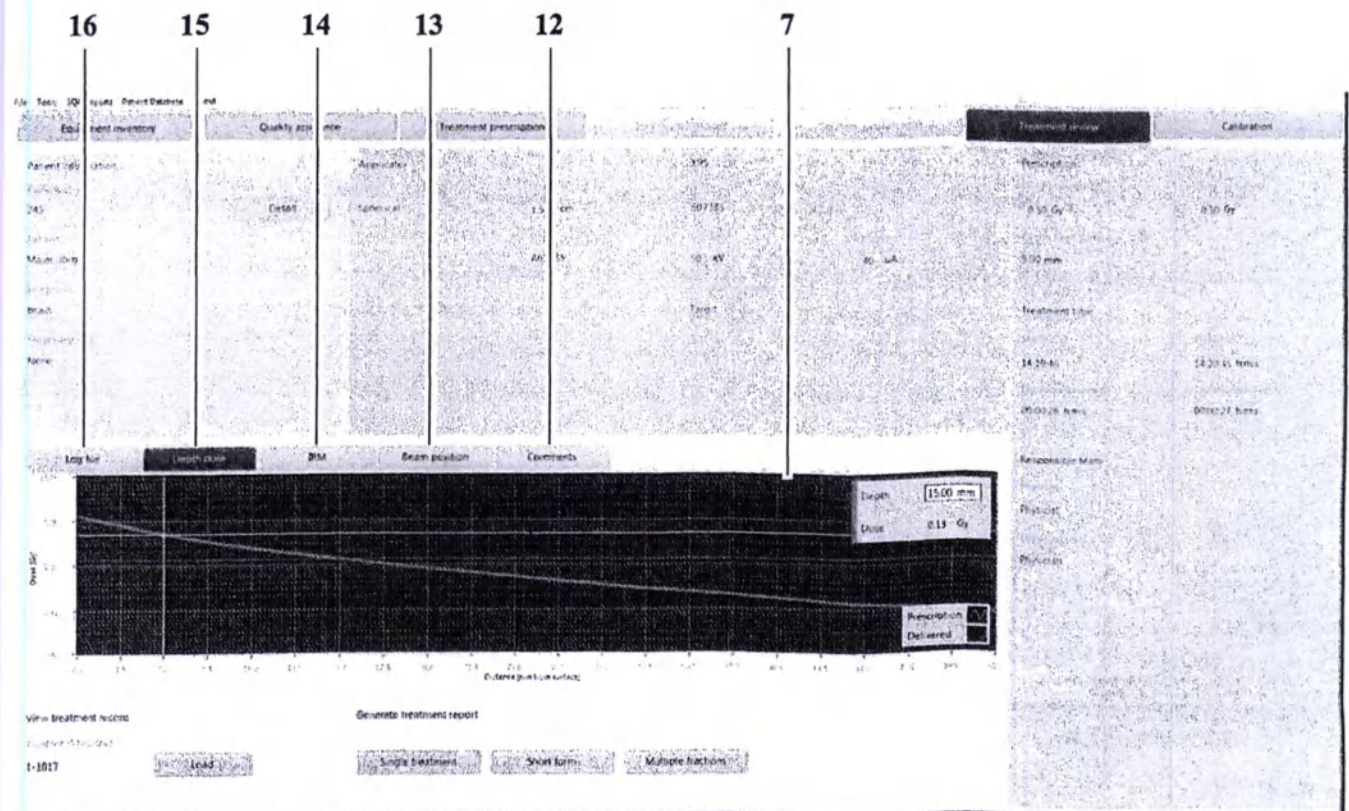




Displaying the depth dose curve

The depth dose curve of the currently selected treatment can be displayed in the display field (7). The specified depth dose curve from the treatment prescription and the depth dose curve actually provided are compared.

- Actuate the tab of the <Depth dose> display field (15).





Displaying the event log

The event log of the currently selected treatment can be displayed in the display field (7).

- Actuate the tab of the <Log file> display field (16).

The screenshot shows the INTRABEAM 600 interface with the following components:

- Navigation Bar:** Equipment inventory, Quality assurance, Treatment prescription, **Treatment review** (selected), Calibration.
- Display Field (7):** Shows the event log for the selected treatment. The log includes the following entries:
 - 14:10:03 Patient check passed
 - 14:10:03 READY state reported by the Control Console
 - 14:10:03 All interlock conditions are satisfied
 - 14:10:37 Loading Treatment Parameters into the Control Console, please wait
 - 14:10:40 Treatment Parameters loaded
 - 14:10:42 READY state reported by the Control Console
- Log file tab (16):** The selected tab for displaying the event log.
- Other tabs:** Equipment inventory, Quality assurance, Treatment prescription, Calibration.
- Buttons:** View treatment report, Generate treatment report, Load, Single treatment, Short term, Multiple fractions.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.



Displaying the treatment record

You can display a saved treatment record of a completed single treatment in the "Treatment review" window. For this, you must load this treatment record in the "Treatment review" window so that it can be displayed there. Use the <Load> button to call the trailing window, "Record selector". In this window you will find a list of all the treatment records stored in your INTRABEAM 600. You can select the desired treatment record from this list.

Function call

- Actuate the <Load> button in the "Treatment review" window. The "Record selector" window is then displayed.

"Record selector" window

- Select a single treatment (line in the list) by actuating the relevant line. The line is color highlighted.
- Actuate the <Select> button.
The "Record selector" window closes and the record of the selected single treatment is displayed in the "Treatment review" window.

<Cancel> button

Without having selected a single treatment, close the "Record selector" window by actuating the <Cancel> button.

[illegible]

Record number	Record ID	Record Name	Record Date	Record Time
1-1052	123456	Elisa Mustekau	2014-03-14	12:29:56
1-1054	123456	Elisa Mustekau	2014-03-13	09:40:48
1-1055	123567	Alan Mustekau	2014-03-15	09:50:33



Generating a treatment record

Generating a treatment record of a fractional treatment

Based on the data from fractional treatments saved in your INTRABEAM 600, you can generate the respective treatment records using the "Record selector" function.

Use the <Multiple fractions> button to call the "Record generator" window. This window contains two lists. You can select a patient in the upper list. The fractional treatments previously performed for the selected patient are displayed in the lower list. Select the fractional treatment from which you would like to generate a treatment record.

Function call

- Actuate the <Multiple fractions> button (8) in the "Treatment review" window. The "Record generator" window is then displayed.

"Record generator" window

- Select a patient in the upper list (line in the list) and a "treatment site" if several sites are listed.
Actuate the relevant line for this purpose. The line is color highlighted.
- Select a treatment fraction in the lower list (line in the list) by actuating the relevant line. The line is color highlighted.

<  > button (sum function)

Using this button, you can simultaneously select multiple treatment fractions and generate a joint treatment record from them.

If a treatment fraction (line in the list) has been selected and you then actuate the <  > button and subsequently select additional treatment fractions, all of them are jointly selected, i.e. the selected lines are all color highlighted.

The selection can be canceled (deactivation of the "sum function") by actuating the <  > button again.

<Generate PDF> button

A treatment record is generated in PDF format from the selected treatment fractions and displayed.

You can save it in the "Report browser" when then opens.

To save the report, please only use the <Save PDF> button.

<Cancel> button

Without having generated a single treatment record, close the "Record generator" window.

Record generator

Record generator

Record ID	Patient	Diagnosis	Date of birth	Sex	Age	Center
123567	Max	Melanoma	02-06-1976	Male	070543	2222

Show all

Fr	Seq	Beam	Beam ID	Beam Type	Beam Energy	Beam Shape	Beam Size	Beam Date	Beam Time	Beam Physician	Beam Physician	
1	1-1053	1.00	1.00	0.0	0.0158	507530	A61005	Spherical	10-12-98	09-14-2016	Physician	Physician
2	1-1054	1.00	0.93	44.7	0.0104	507126	A61005	Spherical	08-08-98	08-15-2016	Physician	Physician

Generate PDF Cancel

Equipment inventory

Legal & assurance

Treatment prescription

Treatment group

Location

Report browser

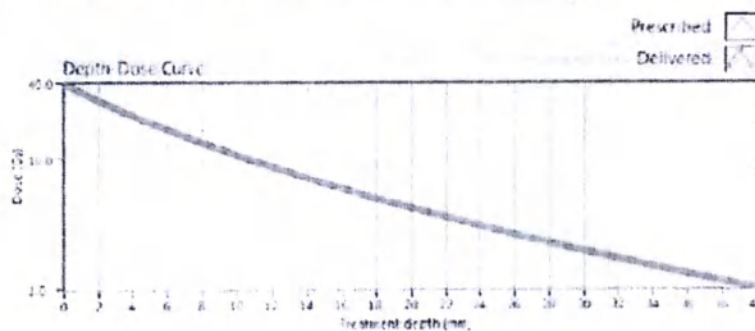
INTRABEAM 600



Fractional Treatment Report

Institution: Hospital Oberkochen
 Report prepared by: Service
 Report generation date: 15-Jul-16 13:04:39
 Patient Given Name: Max
 Patient Family Name: Mustermann
 Patient Date of Birth: 1960-02-02
 Patient Sex: Male
 Patient ID: 1
 Diagnosis: glioblastoma
 Insurance ID:
 Other ID:
 Overall prescription dose [Gy]: 40.000
 Overall delivered dose [Gy]: 40.000
 Overall deviation from prescription [%]: 0.000
 Prescription Depth [mm]: 0.00

#	Trt No.	Plan [Gy]	Actual [Gy]	Delta [%]	Trt Time	NRS S/N	APP S/N	APP Type
1	354-66	40.00	40.00	0.0	0:41:06	507530	F61065	0.0 Spherical
#	Trt No.	Started	Date	Physicist	Physician			
1	354-66	11:42:10	07-06-2016	Physicist	Physician			



Save PDF

Done

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Treatment identity

Quality assurance

Treatment preparation

Treatment review

Calibration

Generating a short form treatment record

Based on the data of the currently concluded treatment, you can generate a short form treatment record using the "Short form" function.

Function call

- Actuate the <Short form> button (9) in the "Treatment review" window. In a separate window, the short form treatment record of the currently loaded treatment is displayed.

Control functions of the "Record generator" window:

1 <Done> button

Without having saved the currently displayed treatment record, terminate the "Short form" function; the "Treatment review" window then reappears.

2 <Export reports> button

The currently displayed treatment record can be exported to DICOM.

3 <Save PDF> button

The currently displayed treatment record can be saved as a PDF file in your INTRABEAM 600. You should only use the <Save PDF> button to save the report; otherwise, it cannot be made secure.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

Report browser

INTRABEAM 600



Treatment Record

Institution	aaa
Patient Given Name	Max
Patient Family Name	Mustermann
Patient Date of Birth	10-Okt-2000
Patient Sex	Male
Patient ID	123456
Diagnosis	Brain
Treatment No.	1-1045
Insurance ID	Abc321
Other ID	123abC
Treatment Date	01-Mrz-18
Treatment Start/Stop Time	11:58:58 / 12:02:05
Prescribing Physician	Physician
Responsible Physicist	Physicist
Control Console SN	1
XRS Serial Number	507528
XRS Name	2nd
Calibration Mode	Target
Voltage [kV]	50.0
Current [µA]	40.0
Applicator Type	Spherical
Applicator Size [cm]	5.0
Applicator Serial Number	H01065
Applicator Sterilization: to Date	4
Applicator Sterilization: Max	160
Estimated Treatment Time	0:02:05
Actual Treatment Time	0:02:06
Prescription Dose [Gy]	0.50
Prescription Depth [mm]	5.00
Dose Delivered [Gy]	0.50
Deviation from Prescription [%]	0.0
FDA Report Name	OutputCheck_XRS507528@50.0kV_20160302114554.pdf
PAICH Report Name	IsotropyCheck_XRS507528@50.0kV_20160302113638.pdf

Seite 1 von 18

Save PDF

Export report

Done

☐ Anonymous report

4

3

2

1



Generating a treatment record of a single treatment

Based on the data of the currently concluded treatment, you can generate a treatment record using the "Single treatment" function.

Function call

- Actuate the <Single treatment> button (10) in the "Treatment review" window. In the "Record generator" window, the treatment record of the currently concluded treatment is displayed.

Control functions of the "Record generator" window:

1 "Anonymized report" checkbox

The currently displayed treatment record can be separated from the personal information by actuating the checkbox.

A check mark is displayed in the checkbox and the personal information is no longer displayed in the treatment record. Actuating the checkbox again resets the anonymization.

Anonymized treatment records cannot be exported to DICOM, i.e. the <Export reports> button remains inactive as long as the treatment record is anonymized.

2 <Done> button

Without having saved the currently displayed treatment record, terminate the "Single treatment" function; the "Treatment review" window then reappears.

3 <Export reports> button

The currently displayed treatment record can be exported to DICOM.

4 <Save PDF> button

The currently displayed treatment record can be saved as a PDF file in your INTRABEAM 600. You should only use the <Save PDF> button to save the report; otherwise, it cannot be made secure.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment record

Calibration

Report browser

INTRABEAM 600



Treatment Record

Institution	333
Patient Given Name	Max
Patient Family Name	Mustermann
Patient Date of Birth	10-Okt-2000
Patient Sex	Male
Patient ID	123456
Diagnosis	Brain
Treatment No.	1-1045
Insurance ID	Abc321
Other ID	123abC
Treatment Date	02-Mrz-16
Treatment Start/Stop Time	11:59:58 / 12:02:05
Prescribing Physician	Physician
Responsible Physician	Physician
Control Console SN	1
XRS Serial Number	507528
XRS Name	2nd
Calibration Mode	Target
Voltage [kV]	50.0
Current [nA]	40.0
Applicator Type	Spherical
Applicator Size [cm]	3.0
Applicator Serial Number	H01065
Applicator Sterilization: to Date	4
Applicator Sterilization: Max	100
Estimated Treatment Time	0:02:05
Actual Treatment Time	0:02:06
Prescription Dose [Gy]	0.50
Prescription Depth [mm]	5.00
Dose Delivered [Gy]	0.50
Deviation from Prescription [%]	0.0
PDA Report Name	OutputCheck_XR5507528@50.0kV_20160302114554.pdf
PAICH Report Name	IsotropyCheck_XR5507528@50.0kV_20160302113638.pdf

Seite 1 von 18

Save PDF

Export report

Done

☐ Anonymous report

4

3

2

1

Blank lined paper with horizontal ruling lines.

Care and maintenance

Calibration instructions	254
Calibration	257
Determining the beam centering.....	258
Determining the linearity of the IRM internal X-ray monitor	262
Calibrating the air pressure sensor.....	264
Calibrating the temperature sensor	267
Safety check.....	270
Workplace safety check.....	270
Troubleshooting table.....	271
Changing the line fuse of the workplace	277
Handling, transport and shipment.....	278
Handling components of the INTRABEAM 600	278
Care of the INTRABEAM 600	279
Handling components	281
Cleaning components	282
Disinfecting components	284
Maintenance intervals.....	285
Disposal	288

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment preparation

Treatment review

Calibration

Calibration instructions

The following calibrations are required for safe and reliable operation of your INTRABEAM 600:

Calibrating the XRS 4

During a calibration, the characteristic of the depth dose rate of the X-ray field is quantified for the respective XRS 4, i.e. the output and the radiation characteristic are calibrated.



The calibration interval begins with the initial startup. Since several months may possibly pass between the calibration and the initial startup, biannual calibration must be set on initial delivery. Nevertheless, ZEISS will automatically call your attention to the expiry of the calibration interval within one year following initial startup.

- Reset the calibration interval to "Annual" when the first calibration interval expires.



WARNING

Danger due to noncompliance with calibration deadlines

If the calibration deadlines of the XRS 4 are not met, this can lead to incorrect irradiation.

- Have your XRS 4 calibrated annually (as recommended by ZEISS). If national regulations require shorter calibration intervals, these must be observed.
- Have your XRS 4 calibrated by ZEISS at the manufacturer's plant. As part of this calibration, a new calibration file is created for the XRS 4 and delivered together with the XRS 4.

Logistical matters

Quality assurance

Regulatory compliance

Document control

Calibrating the dosimeter and the ionization chamber

Use of the ionization chamber (IC) on the dosimeter (UNIDOS E from the PTW company) requires regular calibration of the ionization chamber and the dosimeter.

The PTW company recommends calibration every two years.

If national regulations require shorter calibration intervals, these must be observed.



WARNING

Danger due to measuring errors of the ionization chamber and the dosimeter

If the calibration intervals of the ionization chamber and the dosimeter are not observed, the quality assurance measurements may be incorrect. This could possibly lead to under- or overexposure.

- Have your ionization chambers and your dosimeters calibrated at least every two years as recommended by the PTW company.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Calibration

Initial calibrations are performed by the manufacturer, ZEISS, at the manufacturer's plant. Generally, the INTRABEAM 600, its individual components and its accessories are always calibrated on delivery.

You can perform additional calibrations yourself with the help of the software.



ZEISS offers calibrations at the manufacturer's plant. Observe the calibration regulations, Page 254.

"Calibration" function call

- Click the <Calibration> tab.
The "Calibration" window is displayed.

"Calibration" window

You can call up the following functions in the "Calibration" window:

- Procedure
- 1 —•
 - 2 —•
 - 3 —•
 - 4 —•

1 Beam centering

Determine the sensitivity of the beam deflection of an X-ray probe. see Page 254.

2 IRM linearity

The linear correlations between the individual beam currents and the corresponding IRM counting rate in relation to the counting rate for the maximum beam current are determined for the IRM internal X-ray monitor. see Page 262.

3 Barometer

Compare the air pressure measured by the CC 600 with a calibrated external barometer and correct if necessary. see Page 264.

4 Thermometer

Compare the temperature measured by the PAICH with a calibrated external thermometer and correct if necessary. see Page 267.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

Determining the beam centering

You can use this function to perform a static offset calibration, i.e. to determine the sensitivity of the deflection coils of an XRS 4. For this purpose, you can record a characteristic curve which shows the voltage change that is caused in the probe tip by a certain change in the beam direction of the electron beam.

For the arrangement of the components and the procedure for adjusting the "Dynamic offset" beam deflection, see Page 173.

You can import the newly determined sensitivity of the deflection coils shown below in the "Deflection factor curve" window to the calibration file of the XRS X-ray source concerned.

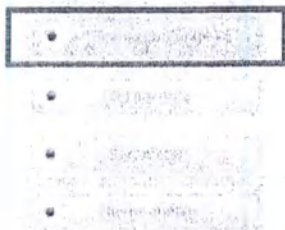


We recommend performing this calibration at least once annually and on receipt of a new calibration file.

"Calibration" function call

- Click the <Calibration> tab.
The "Calibration" window is displayed.
- Select <Beam centering> under "Procedure".

Procedure



Start of video instructions

As soon as one of the quality assurance or calibration procedures has been started, i.e. one of the corresponding buttons has been actuated, the related video instructions automatically start.

The steps to be performed are displayed in the respective video instructions as animated graphics with text, see Page 166.

The software internally checks whether all of the required inspection instruments are connected and in position. If this is not the case, the procedure just started cannot be continued.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

Operation of "Calibrate beam deflection"

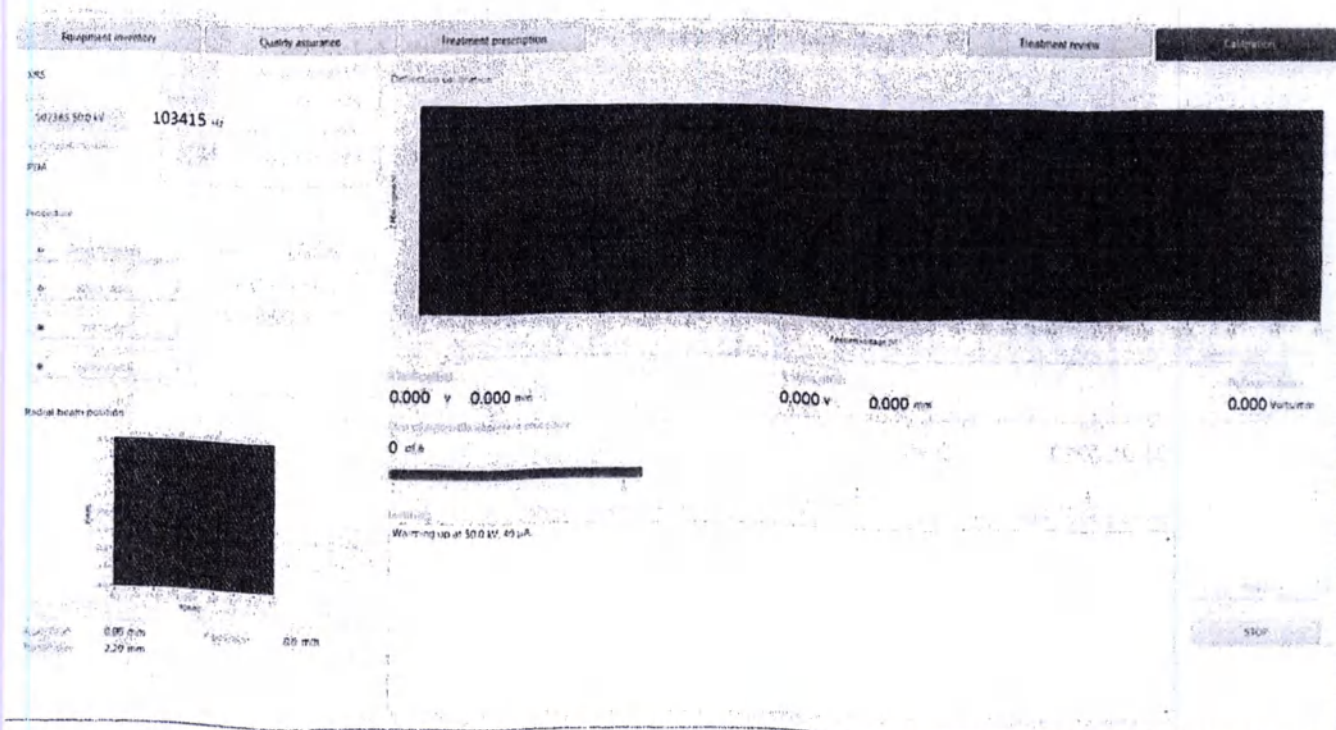
<START> button

Actuate the <START> button to start an automatic measuring procedure.

The measuring procedure takes several minutes. At the end of the automatic measuring procedure, the measured values are displayed in the "Deflection Factor History" window and automatically imported to the calibration file of the XRS 4 concerned.

<STOP> button

You can cancel the automatic measuring procedure with the <STOP> button.



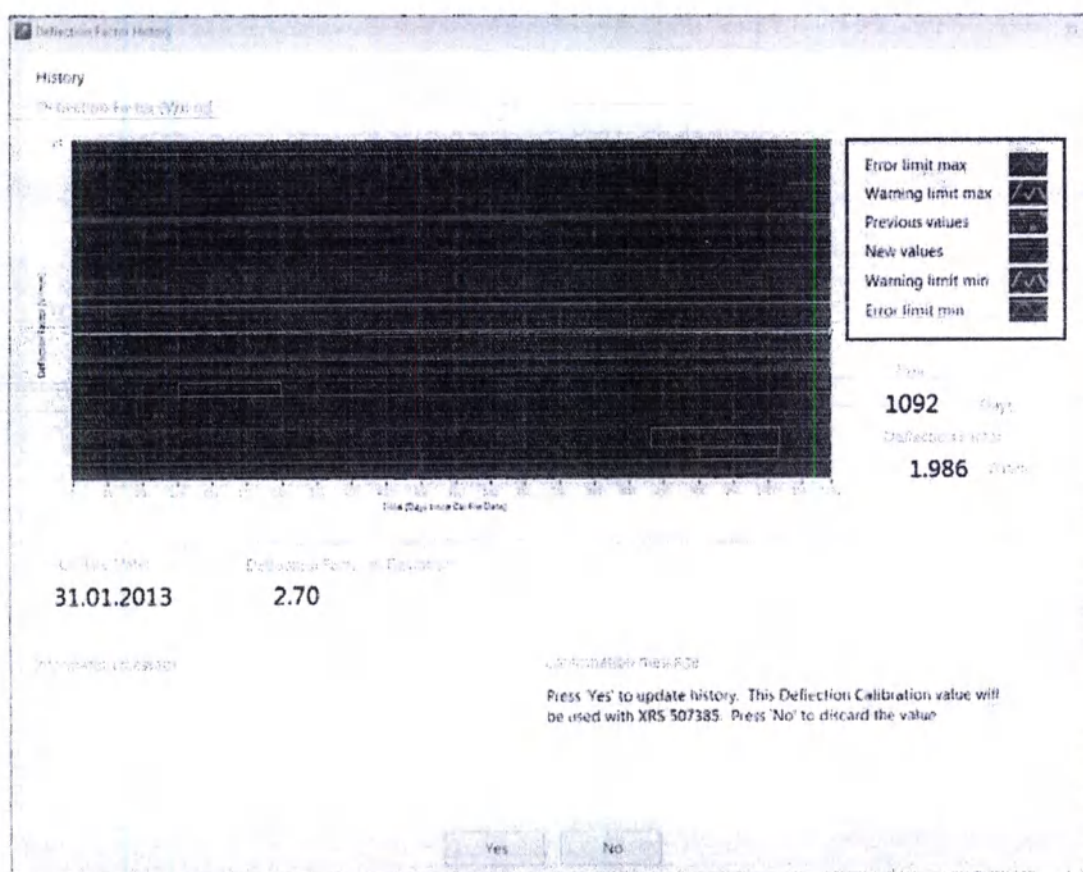
Equipment inventory

Quality assurance

Equipment prescription

Treatment review

Beam centering history



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment setup

Determining the linearity of the IRM internal X-ray monitor

"Calibration" function call

- Click the <Calibration> tab.
The "Calibration" window is displayed.
- Select <IRM linearity> under "Procedure".

Procedure

IRM linearity

The linear correlations between the individual beam currents and the corresponding IRM counting rate in relation to the counting rate for the maximum beam current are determined for the IRM internal X-ray monitor. I.e. you can determine the linear dependency of the IRM counting rate, starting from the maximum current (40 μA). With an exactly linear behavior, the counting rate at 10 μA would be exactly 25%.

This step is not required for an acceleration voltage of 40 kV, since treatment at 40 kV is possible only with **40 μA** .



We recommend performing this calibration at least once annually and on receipt of a new calibration file.



Only currents which generate a minimum counting rate can be used for treatment planning.

Start of video instructions

As soon as one of the quality assurance or calibration procedures has been started, i.e. one of the corresponding buttons has been actuated, the related video instructions automatically start.

The steps to be performed are displayed in the respective video instructions as animated graphics with text, see Page 166.

The software internally checks whether all of the required inspection instruments are connected and in position. If this is not the case, the procedure just started cannot be continued.



Using the function "Determining the linearity of the IRM"

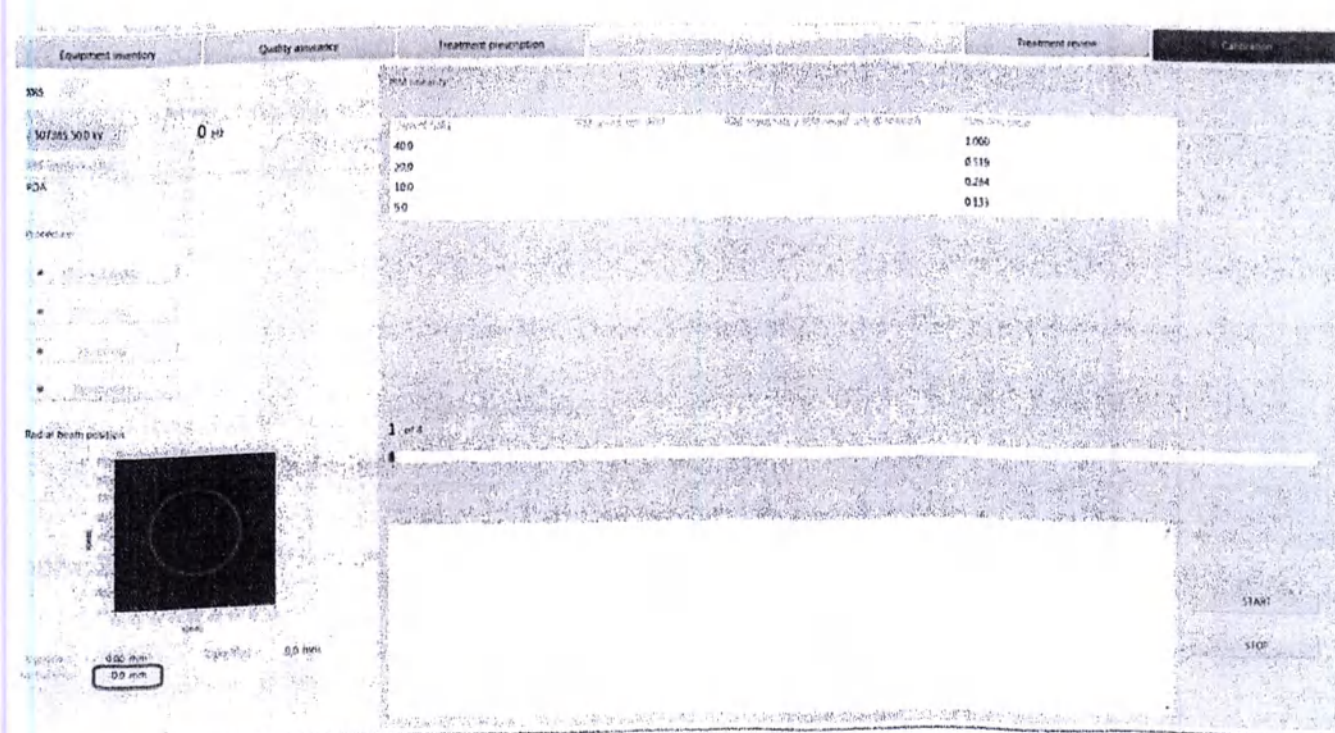
<START> button

Actuate the <START> button to start an automatic measuring procedure.

The measuring procedure takes several minutes. At the end of the automatic measuring procedure, the measured values are displayed in the "IRM linearity" window and automatically imported to the database for the respective XRS 4.

<STOP> button

You can cancel the automatic measuring procedure with the <STOP> button.



Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescriptions

Treatment review

Calibration

Calibrating the air pressure sensor

The INTRABEAM 600 requires the exact air pressure for the correction calculation of the dose during the "output check of the dose rate", see display field in the window "Output check of XRS dose rate", Page 182.

An air pressure sensor is integrated in the CC 600. In order to calibrate this air pressure sensor, you need a calibrated external barometer. During calibration, the CC 600 and the calibrated external barometer must be located in the same room. Define the calibration interval according to the locally applicable statutory provisions.



WARNING

Danger due to lack of or improper calibration of the air pressure sensor

Failing to observe the calibration interval or setting the pressure units [mm Hg, kPa or bar] inconsistently in the software or on the calibrated barometer can result in an incorrectly calculated dose rate. This could possibly lead to overexposure.

- Calibrate your air pressure sensor at least once a year.
- Ensure that the air pressure values in the software and on the calibrated barometer have the same units of measurement.

"Calibration" function call

- Click the <Calibration> tab.
The "Calibration" window is displayed.
- Select <Barometer> under "Procedure".

Operation of the "Barometer calibration" window

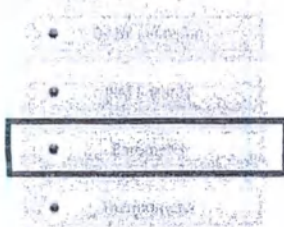
1 "Internal reading" display

This displays the air pressure value measured by the air pressure sensor integrated in the CC 600.

2 "Method" menu button

As a user of the INTRABEAM 600, you are entitled to perform a "1 Point Calibration".

Procedure



Equipment inventory

Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

3 "Unit" menu button

Make sure that the pressure unit you set on your INTRABEAM 600 is the same as that in which the air pressure is displayed on the external barometer.

4 "Enter external reading" input field

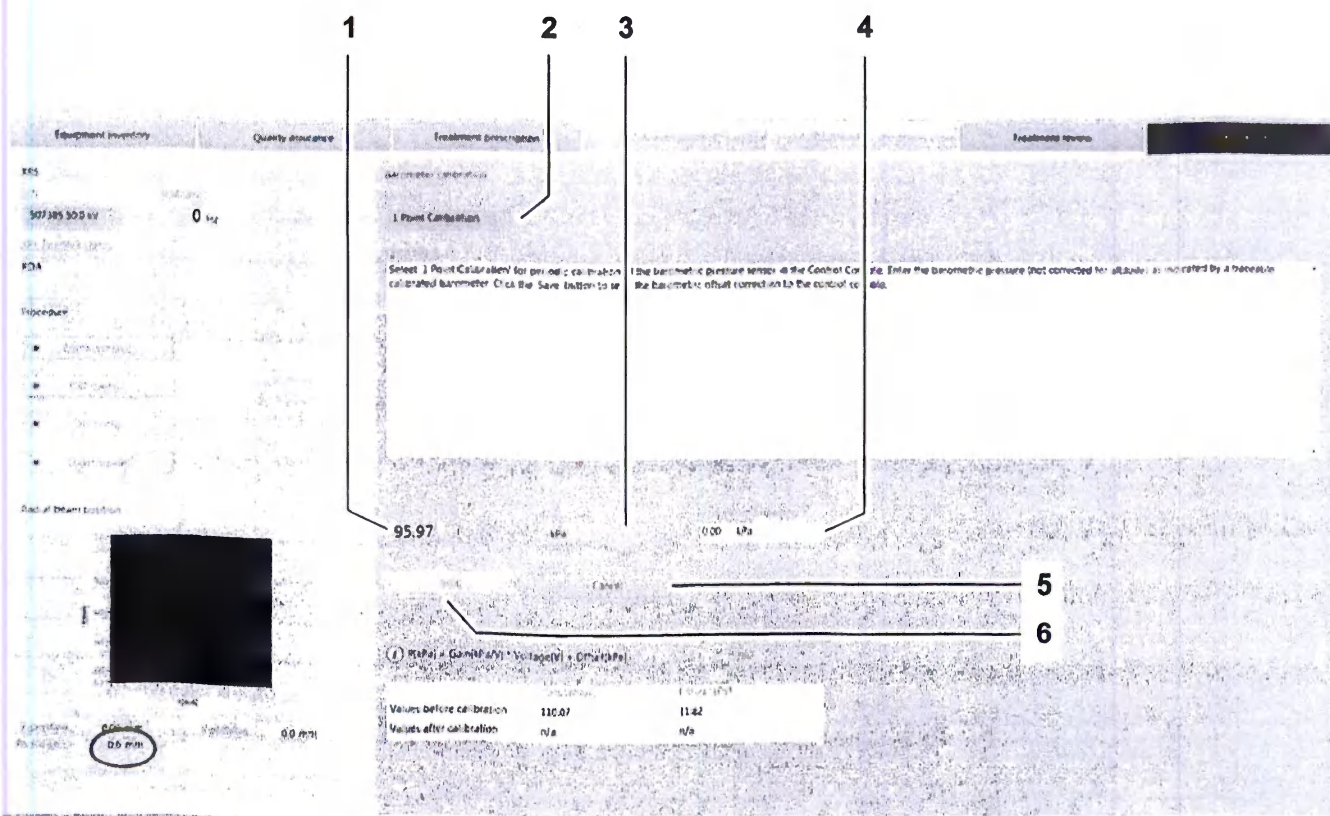
Read the current air pressure reading on the calibrated external barometer and enter this numerical value here. The software calculates a new compensation factor.

5 <Cancel> button

With <Cancel> you exit the window without saving a new compensation factor.

6 <Save> button

The newly calculated compensation factor is saved with the <Save> button.



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Equipment inventory

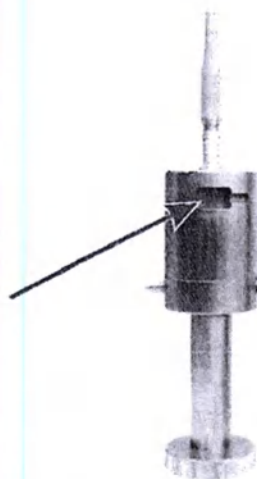
Quality assurance

Treatment prescription

Treatment review

Calibration

Calibrating the temperature sensor



WARNING

The INTRABEAM 600 requires the exact temperature for the correction calculation of the dose during the "output check of the dose rate", see display field in the "Output check" window, Page 182. If an incorrect temperature is determined, the dose correction calculation results in an incorrect dose value. Follow the instructions for calibrating the temperature sensor.

In the PAICH; a temperature sensor is integrated in the mount for the IC ionization chamber. In order to calibrate this air pressure sensor, you need a calibrated external thermometer.

- Place the temperature sensor of the calibrated external thermometer in the PAICH, in the mount for the IC ionization chamber.
- Wait until the temperature reading displayed by the calibrated external thermometer is stabilized, i.e. until the temperature reading practically no longer changes.

Danger due to lack of or improper calibration of the temperature sensor

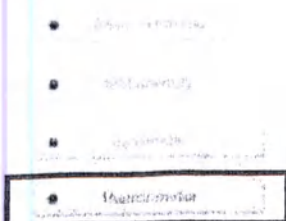
If the calibration intervals are not observed or differently set units of measurement [°C] or [°F] are used for temperature values in the software and on the calibrated thermometer, an incorrectly calculated dose rate will result. This could possibly lead to overexposure.

- Calibrate your temperature sensor at least once a year or define the calibration interval according to the locally applicable statutory specifications.
- Ensure that the temperature values in the software and on the calibrated thermometer have the same units of measurement.

"Calibration" function call

- Click the <Calibration> tab.
The "Calibration" window is displayed.
- Select <Thermometer> under "Procedure".

Procedure



Equipment inventory

Quality assurance

Feedback prescription

Treatment review

Calibration

Start of video instructions

As soon as one of the quality assurance or calibration procedures has been started, i.e. one of the corresponding buttons has been actuated, the related video instructions automatically start.

The steps to be performed are displayed in the respective video instructions as animated graphics with text, see Page 166.

The software internally checks whether all of the required inspection instruments are connected and in position. If this is not the case, the procedure just started cannot be continued.

Operation of the "Thermometer calibration" window

1 "Internal reading" display

The temperature reading of the temperature sensor integrated in the PAICH is displayed here.

2 "Method" menu button

As a user of the INTRABEAM 600, you are entitled to perform a "1 Point Calibration".

3 "Unit" menu button

Make sure that the temperature unit you set on your INTRABEAM 600 is the same as that in which the temperature is displayed on the external thermometer.

4 "Enter external reading" input field

Read the current temperature reading on the calibrated external thermometer and enter this numerical value here. The software calculates a new compensation factor.

5 <Cancel> button

With <Cancel> you exit the window without saving a new compensation factor.

6 <Save> button

The newly calculated compensation factor is saved with the <Save> button.

The diagram illustrates the process flow for the preparation of the test specimen, organized into four vertical columns (1, 2, 3, 4) representing different stages or equipment groups. The process steps are as follows:

- Step 1:** Preparation of the test specimen. This step involves the use of equipment from column 1 and column 2.
- Step 2:** Preparation of the test specimen. This step involves the use of equipment from column 2 and column 3.
- Step 3:** Preparation of the test specimen. This step involves the use of equipment from column 3 and column 4.
- Step 4:** Preparation of the test specimen. This step involves the use of equipment from column 4.

The diagram also includes a 'Flowchart' section with a 'Flowchart' title and a 'Flowchart' description. It includes a 'Flowchart' section with a 'Flowchart' title and a 'Flowchart' description. The diagram is a complex flowchart showing the steps involved in the preparation of the test specimen. It includes a 'Flowchart' section with a 'Flowchart' title and a 'Flowchart' description. The diagram is a complex flowchart showing the steps involved in the preparation of the test specimen. It includes a 'Flowchart' section with a 'Flowchart' title and a 'Flowchart' description.

Safety check

Workplace safety check

To prevent any impairment to the safety of the workplace as a result of aging, wear, etc., the organization operating the system must ensure, in accordance with the applicable national regulations, that the regular technical safety checks defined for this workplace are performed on schedule and to the stipulated extent.

The safety checks must only be performed by the manufacturer or qualified personnel.

At least the following safety checks should be performed for the workplace:

- Availability of the Instructions for Use
- Visual inspection of the workplace, the accessory components and the cable connections for damage and legibility of the labels
- Function test of the folding or drawer function of the respective compartments
- Leakage current test
- Test of protective ground conductor
- Function and wear test of double casters and their brakes
- Function test of all switches, buttons, sockets and indicator lights.

Troubleshooting table

Although the components of the INTRABEAM 600 are high-quality technical products, malfunctions and error messages may nevertheless occur. The following "Troubleshooting table" will support you if a malfunction or an error message occurs.



WARNING

The INTRABEAM 600 does not contain any components that the user himself can service. If an unauthorized person attempts to perform service on the components of the INTRABEAM 600, uncontrolled X-rays may be emitted and components may be damaged. This could possibly lead to overexposure.

- If a malfunction or error message occurs that you cannot correct according to the "Troubleshooting" table, attach a sign to the device stating that it is out of order and contact ZEISS Service.
- Do not open any components of the INTRABEAM 600.
- Have service work performed on your INTRABEAM 600 only by ZEISS Service or by a specialist designated and authorized by ZEISS.

Service Identification Program (SIP)

Your device is registered in the ZEISS "Service Identification Program" (SIP). Your device bears an SIP label with an SIP number, see Page 50. The SIP number is a unique identification number assigned to your device or system. ZEISS maintains a product file under this SIP number.

- Please send your service requirements to your local contact of the ZEISS sales branch in your country. The telephone number, fax number and e-mail address are all listed on the SIP label.

Malfunction or error message	Possible cause	Remedy	See
No function at all.	Power plug of stand not plugged in.	• Plug in the power plug.	
	Power failure.	• Contact in-house electrician.	
	Power switch of workplace not switched on.	• Set power switch to "I". Green indicator light in power switch must light up.	
	Fuses defective.	• Disconnect workplace from power grid and replace fuses in the power supply module.	
The computer doesn't start when the workplace is switched on.	Malfunction during autostart of computer.	• Switch workplace off, wait for 30 seconds and switch it on again.	
CC600 display is empty.	CC600 not functioning.	• Call ZEISS Service.	
Communication between CC 600 and computer interrupted.	One or more cables are loose.	• Call ZEISS Service.	
	Computer did not boot up properly.	• Switch workplace off, wait for 30 seconds and switch it on again.	Page 111
Software is no longer operable		• Restart the computer.	Page 112
		• In case of repeated recurrence, contact ZEISS Service.	
Keyboard and/or mouse not working.	USB cable of keyboard and/or mouse defective.	• Call ZEISS Service.	

Malfunction or error message	Possible cause	Remedy	See
CC600 Error during self-test	The INTRABEAM stand and the workplace are not connected via the XRS cable – one end of the cable is not connected.	• Connect both ends of the XRS cable • with the INTRABEAM stand • with the workplace • Turn off the computer and wait until the screen goes black. • Switch off the workplace, wait for 30 seconds and then restart it.	
ID 10015 You must work OFFLINE, since the answering CC 600 is not listed for this purpose in the equipment inventory. The answering CC 600 outputs its serial number on the monitor." You can enter the CC 600 in the equipment inventory and then log in again under Main menu -> Tools -> Login.	The software has detected that the serial number of the currently connected CC 600 does not agree with the serial number of the CC 600 activated in the equipment inventory.	• Start with "Offline" in order to set the control unit currently being used to "Active" in the equipment inventory. • If the current CC 600 has not yet been entered and stored in the equipment inventory, then do so immediately and restart the software.	Page 116 Page 140
ID 10016 The dosimeter was not found by the software! Please make sure that the dosimeter is switched on and the serial cable is connected. Select 'Repeat' when you're finished or select 'Continue' to continue without a dosimeter. In this case, you can switch the dosimeter on later.	The RS232 communication cable between the PC and the dosimeter is not connected properly.	• Check dosimeter for proper connection.	Page 102 --

Malfunction or error message	Possible cause	Remedy	See
ID 10018 The answering dosimeter is not 'Active' in the equipment inventory. The answering dosimeter outputs its serial number of the monitor. Continue without a dosimeter or set the dosimeter to 'Active' in the equipment inventory. Then you can log in again via the Main menu -> Tools -> Login.	The software has detected that the serial number of the currently connected dosimeter does not match the serial number of the dosimeter active in the equipment inventory.	• Start "Offline" and set the dosimeter currently being used to "Active" in the equipment inventory. • If the current dosimeter has not yet been entered and stored in the equipment inventory, then do so and subsequently restart the software. • Exchange the dosimeter according to the displayed serial number and connect the RS232 cable. • Switch dosimeter on.	Page 116 / Page 148 Page 148 Page 148 Page 66
ID 001 Invalid user ID or invalid password! Please try once again or exit the program.	A false password and/or user ID was entered.	• Repeat login with correct user ID and password.	Page 114
ID 201 Please confirm the XRS 4 calibration data.	New XRS 4 calibration data have been imported.	• Click <OK> and check whether the serial number and data are correct. • Click <Accept> to accept the new data. • Click <Reject> to reject the new data.	-- -- --

Malfunction or error message	Possible cause	Remedy	See
ID 202 Please confirm the applicator calibration data.	New applicator calibration data have been imported.	- Click <OK> and check the serial number and the data. - Click <Accept> to accept the new data. - Click <Reject> to reject the new data.	-- -- --
ID 203 Previously available *.cal file missing.	Original *.cal file no longer located in the directory provided for that purpose.	Click <OK>. The file in question may be located in the archive directory, seeing as a newer .cal file has been loaded. Or the file was renamed or deleted.	--
ID 10019 Filament not ready. Please wait ...	The XRS 4 is not at operating temperature.	Wait until the XRS 4 reaches operating temperature. Start the procedure again if necessary.	--
ID 10021 The CC 600 is now performing irradiation. Please wait until the irradiation has been completed. Exit the program or go offline.	Computer is trying to communicate with a CC 600 in the treatment mode. An unintended constellation is involved here.	- Wait until the treatment is finished and do not use the computer. - The end of treatment is indicated on the control unit display and when the "X-Ray On" LED goes out. - Restart the software.	Page 227 -- --
IRM Rate Error 0x00000008	- Defect in the XRS cable or - Hardware error in CC 600 or - fault in XRS	Call ZEISS Service.	

Malfunction or error message	Possible cause	Remedy	See
"0x00000400 high voltage error" "0x00000800 beam current error" (Malfunction may typically occur shortly after the start)	- Defect in the XRS cable or - Hardware error in CC 600 or - fault in XRS	Call ZEISS Service.	--
"0x00100000 control error"	Irradiation was interrupted because the automatic electron beam centering no longer was able to compensate for the decentration of the tip of the XRS X-ray source.	- Check the position of the XRS X-ray source for mechanical stress and correct if necessary. - If you want to continue irradiation, plan a new irradiation for the still missing dose with the data in the "Treatment review" window. In this case, you must inspect the XRS 4 again. You also can use a different, previously prepared XRS 4.	--- Page 231 Page 158 ff Page 140
0x00001000 IRM PIC error (IRM PIC: Monitoring of the IRM rate on the mainboard of the CC 600). Expected IRM rate out of tolerance.	- Plug connectors on the XRS cable or - The XRS cable itself or - Hardware fault in the CC 600 or - Fault in the XRS 4.	- Check both plug connections of XRS cable. - Continue treatment by selecting the function: "Continue with previous patient".	Page 277 Page 191
0x00004000 VIT PIC error Control unit problem with evaluation of signals	Control unit hardware fault.	Call ZEISS Service.	

Changing the line fuse of the workplace

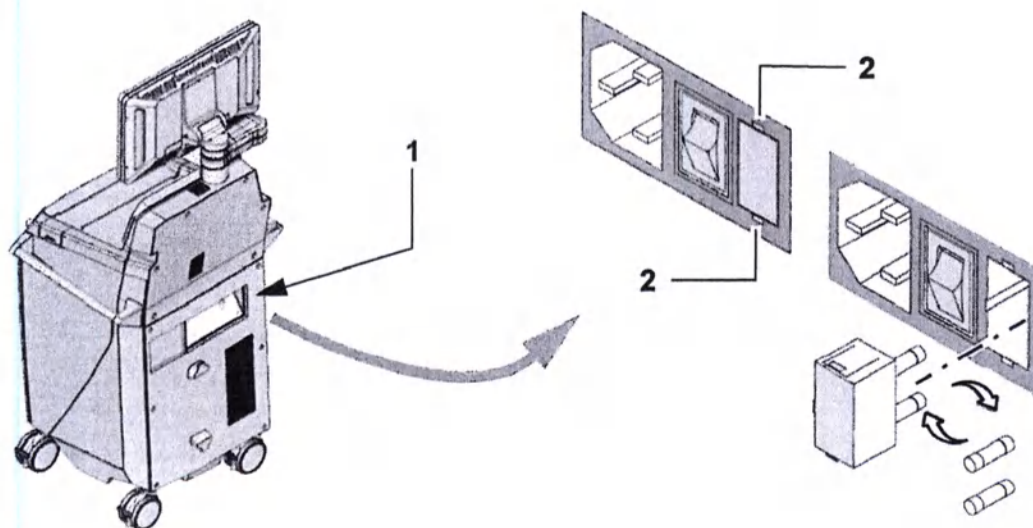
The line fuses are located in the power supply module (1) on the back of the workplace.

The order data of the replacement fuse can be found on page 292.

If necessary, you also can have the line fuse changed by our Service or by an authorized person.

The following procedure is mandatory when changing the line fuse:

- Switch the workplace on at the power switch.
- Unplug the power plug from the workplace.
- Use a screwdriver with a narrow tip to release the clips of the fuse holder (2).
- Pull out the fuse holder.
- Remove the defective line fuses from the fuse holder.
- Insert the new line fuses in the fuse holder.
- Slide the fuse holder into the fuse drawer until the clips re-engage (2).
- Reconnect the workplace to the power grid.
- Switch the workplace on at the power switch.



Handling, transport and shipment

Handling components of the INTRABEAM 600

- Observe the following when handling, transporting and shipping components of the INTRABEAM 600:
 - When handling contaminated components of the INTRABEAM 600, always wear protective clothing such as gloves, an apron or a surgical gown and eye protection.
 - Always assume that a component of the INTRABEAM 600 is contaminated if it is not known whether it is clean, disinfected or sterile.
 - For transport of the INTRABEAM 600 or its individual components, make sure that the parts being transported are properly protected against vibrations and strong temperature fluctuations.
 - Transport the components of the INTRABEAM 600 inside the clinic only in the transport and sterilization containers provided for this purpose or transport the complete INTRABEAM 600 (with control unit, computer and dosimeter) in the workplace.

NOTE**Risk of functional deterioration**

If components of the INTRABEAM 600 are transported or sent by post over long distances in unsuitable packaging, they may be damaged.

- Transport or send components of the INTRABEAM 600 outside of the clinic only cleaned and disinfected in their original packaging or in a shuttle container provided by ZEISS.

Care of the INTRABEAM 600



CAUTION

Danger due to improper processing

If components, applicators or parts not intended for processing are processed by means of processes not approved for this purpose, their asepsis or sterility cannot be guaranteed and damage may result. This could possibly lead to overexposure.

- Use only the methods approved for each respective component for processing.
- In order to protect patients and operating personnel against infections, use only components which have been carefully cleaned and disinfected during treatment.
- Use only sterile applicators.
- Always cover the stand with a sterile disposable cover (INTRABEAM Drape).
- Do not recycle any disposable products.
- Use only the approved procedures described here to process the components.



For further details and explanations on the approved cleaning and disinfection procedures, please refer to Page 282 ff.

The sterilization procedures for sterilizable applicators are provided in the separate, respective Instructions for Use of the applicator concerned.

The following INTRABEAM 600 components and accessories must be cleaned and disinfected in compliance with the respective care instructions:

- Workplace
- V-guide (workplace)
- Monitor (touchscreen monitor)
Observe the special instructions for the touchscreen!
- Keyboard (membrane keypad)
- Mouse
- XRS 4
- PDA
- PAICH

- XRS and PDA/PAICH cables
- Stand
- INTRABEAM Water Phantom
- Dosimeter*
- IC ionization chamber*

* For instructions on cleaning the UNIDOS E dosimeter and the IC ionization chamber, please refer to the Instructions for Use from the PTW company, Freiburg.

The following applicators can be steam sterilized:

- Spherical applicators and set with transport and storage containers
- Surface applicator set
- Flat applicator set

The sterile disposable products are:

- INTRABEAM Needle Applicator
- Radiation Shield, Flat 12"x17"
- INTRABEAM Drape

Handling components

When handling the components of the INTRABEAM 600, note the following:

NOTE**Danger in case of nickel allergy**

If a user with a nickel allergy has skin contact with the housing of an XRS 4 or an inspection instrument (PAICH, PDA), allergic reactions may result.

- Always wear suitable gloves and protective clothing if necessary.

**CAUTION**

The probe tip of the XRS 4 contains beryllium (Be). The outer surface of the probe tip is coated with a protective layer. If this protective layer is damaged, a person's skin and clothing may be contaminated.

- Avoid direct skin contact with the beryllium and send in the XRS 4 to the manufacturer immediately.
- First aid measure: Following skin contact with beryllium, wash with plenty of water. Remove contaminated clothing.

NOTE

If the components are not stored in the appropriate transport and storage containers, they may be damaged and contaminated, and thus rendered unusable.

- Always store the components in the appropriate transport and storage containers if they are not being used.

NOTE

Dirty or tarnished interlock surfaces can lead to situations in which the interlock does not perform its function and the INTRABEAM 600 cannot generate X-ray radiation.

- Clean the interlock surfaces only with the approved cleaning agents.

Cleaning components



WARNING

Danger due to illegible symbols or labels on the device!

Improper cleaning methods or wear may make symbols and/or labels on your device illegible or cause them to come undone. This can lead to reading errors and confusion. Use of the wrong components could possibly lead to overexposure.

- If you notice that any symbols or labels are missing on your device or have become illegible, please contact us or one of our authorized representatives.

We will supply you with replacements.

NOTE

Damage caused by penetrating moisture

Penetrating moisture damages electronic components.

- Make sure that no water or cleaning agent seeps into the electronic components:
 - Do not spray electronic components with cleaning or disinfectant solutions.
 - Wipe off electronic components only with a damp cloth.



The protective CrN coating of the X-ray probe can be damaged.

- Do not leave the XRS 4 x-ray probe sitting in water for longer than 2 hours. Failure to comply with this instruction may result in damage to the protective CrN coating of the X-ray probe.
- If possible, clean the mechanical surfaces of the components and accessories immediately after use.
- Do not allow contaminations should to dry on the objects, as this would make cleaning and disinfecting more difficult.
- Check the entire surfaces of the individual components for coarse contaminations and other foreign particles.
- Remove any contaminations or foreign substances by wiping them off with a moist disposable sponge or with gauze pads moistened with water.

- Do not use any aggressive or abrasive cleaning agents.
- Remove residue using a mixture of 50% ethyl alcohol and 50% distilled water plus a dash of household dish-washing liquid.
- Wipe off the surfaces moist repeatedly until all visible contaminations have been removed. You can use an abrasion-free cleaning cloth if necessary.
- Use a lint-free swab or a soft-bristle brush instead of a gauze pad when cleaning hard-to-access areas (in tubes or pipes).
- Let the components dry before continuing to use them.

Cleaning the touchscreen



- Please note:
 - Do not use any all-purpose cleaners, other cleaning agents or scouring agents.
 - No moisture may enter the touchscreen. Therefore, do not spray water or glass cleaner directly onto the touchscreen, but wipe it on with a cloth instead.
- Switch the INTRABEAM 600 off.
- Wipe off the monitor screen and the housing with a soft, clean and dry cloth (e.g. a microfiber cloth). If necessary, moisten a cloth slightly with water or a pure glass cleaner and wipe off the touchscreen with the moistened cloth.

Disinfecting components

It may be necessary to disinfect surfaces (especially those of control elements).

NOTE**Risk of damaging surfaces!**

- Use a disinfectant based on aldehyde and/or alcohol. The addition of quaternary compounds is acceptable. To prevent damaging surfaces, disinfecting components other than those listed below must not be used.

The maximum concentrations are:

For alcohol (tested with 2 propanol): 60%

- For aldehyde (tested with glutaraldehyde): 2%
 - For quaternary compounds (tested with DDAC): 0.2%
- Let the components dry before continuing to use them.

NOTE**Damage caused by penetrating moisture**

Penetrating moisture damages electronic components.

- Make sure that no water or cleaning agent seeps into the electronic components:
 - Do not spray electronic components with cleaning or disinfectant solutions.
 - Wipe off electronic components only with a damp cloth.

**The protective CrN coating of the X-ray probe can be damaged.**

- Do not leave the XRS 4 x-ray probe sitting in water for longer than 2 hours. Failure to comply with this instruction may result in damage to the protective CrN coating of the X-ray probe.

Maintenance intervals

Regularly checking and maintaining your device is necessary to ensure safe and correct operation of the system and a long service life. The following table lists the relevant maintenance activities and shows the maximum intervals at which they must be performed.

If the device has to be opened for maintenance work, this may be done only by authorized specialists. Please contact your local ZEISS Service in due time for the performance of these maintenance activities. You will find the contact authorized for your country on the following website:
www.meditec.zeiss.com

If you find out during self-performed tests that the device no longer meets its acceptance criteria, you must not operate the device any longer! Please shut down the device and contact your local ZEISS Service.

Regardless of the maintenance work specified, operators of medical electrical devices are obliged to perform periodic inspections in compliance with IEC 62353.

Component	Inspection features and acceptance criteria
No regular inspections or maintenance calls are required in order to maintain electro-magnetic compatibility (EMC).	
According to country-specific interval requirements	
Safety check	Check the device safety, radiation protection and electrical safety according to the prevailing national regulations.
Metrological control	According to national requirements
Recalibration of measuring devices	Recalibration of the dosimeter (UNIDOS E) and ionization chamber according to the manufacturer's specifications
Prior to each use (by the user)	
Stand (NC32 Floor Stand)	Electrical and mechanical function test: Release axis brakes completely; braking force holds XRS securely in balanced state without any change of position.

Component	Inspection features and acceptance criteria
XRS 4, PAICH, PDA, Ionization chamber	Visual inspection for external damage
Every 12 months (by authorized service personnel as per maintenance plan)	
Metrological inspection of XRS 4	Metrological inspection and maintenance by the manufacturer or authorized organizations
Documentation and identification labels	Visual inspection: Instructions for Use and identification labels available, undamaged, complete and legible
Controls, handgrips, buttons	Visual inspection and function test: controls operate smoothly and without play.
Stand (NC32 Floor Stand)	Function test: – Play-free movement of bearings, stops and suspensions – Axis brakes hold XRS 4 firmly and securely.
Casters	Visual inspection and function test: – Play-free seating, no locking during rotating and rolling – Secure hold of the locking devices and brakes – Cable guards present
Fans of CC 600 and workplace	Function test: Fan performance noticeable.
Touchscreen	Visual inspection and function test: – No noticeable damage to housing – Check image quality – Check functioning of joints
CC 600	Check of optical and acoustic signaling. Check of correct air pressure display
Every 2 years (by authorized service personnel as per maintenance plan)	
Electronics	Battery change – Computer (battery on mainboard) – CC 600 (if equipped with a battery)

Component	Inspection features and acceptance criteria
-----------	---

Every 4 years (by authorized service personnel as per maintenance plan)	
--	--

Stand (NC32 Floor Stand)	Visual inspection: – No signs of wear on the supporting structure – No signs of wear or damage on the interfaces and couplings
Cables, plugs and switches	Visual inspection: – Undamaged insulation and connectors on device/ cables – Check of cable routing including fastenings

Every 6 years (by authorized service personnel as per maintenance plan)	
--	--

Casters	We recommend replacing the casters

Every 7 years (by authorized service personnel as per maintenance plan)	
--	--

Electronics	Since the expected service life of electronic storage devices is approx. 7 years, it may be necessary to replace electronic components after this period.
-------------	---

Disposal

User information on the disposal of electrical and electronic devices



This symbol means that the product must not be disposed of as normal domestic waste.

The correct disposal of electrical or electronic devices helps to protect the environment and to prevent potential hazards to the environment and/or human health which may occur as a result of improper handling of the devices concerned.

For detailed information on the disposal of the product, please contact your local dealer or the device manufacturer or its legal successor. Please also note the manufacturer's topical information on the Internet. In the event of resale of the product or its components, the seller is required to inform the buyer that the product must be disposed of in accordance with the applicable national regulations currently in force.

For end customers in the European Union

Please contact your dealer or supplier if you wish to dispose of electrical or electronic devices.

Information on disposal in countries outside the European Union

This symbol is only applicable in the European Union. For the disposal of electrical and electronic devices, please observe the relevant national legislation and other regulations applicable in your country.

Disposal of outer packaging material

- Dispose of outer packaging material in accordance with local regulations.

System data

Order data	290
Accessories	291
Spare parts	292
Technical data	293
Technical data of the INTRABEAM Workplace	293
Technical data of isolating transformer	294
Technical data of the XRS 4	295
Technical data for UNIDOS E	296
Technical data for Control Console 600 (CC 600)	297
Technical data of computer	297
Ethernet connection (optional),	298
Data carriers must be virus-free.	299
External interlock and X-radiation indicator	300
External X-ray display	302
EMC (electromagnetic compatibility)	303
EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2004/2007 (2nd/3rd Edition)	305
EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)	309
Environmental conditions	311
Regulatory information	312

Order data

Order data for country-specific cables

Description	Order number
Europe	000000-0135-487
USA	397902-9066-000
UK	309850-9003-000
Switzerland	000000-0426-193
Argentina	000000-0434-527
China	000000-0475-509
Brazil	000000-0527-729

Accessories

- Only use the accessories included in the delivery package.
- Use the accessories included in the delivery package only for the intended purpose.
- The accessories listed below are not available in all countries. Please contact your local sales agent for information on country approvals.
- Please send your orders to your local contact of the Carl Zeiss subsidiary in your country.

Designation	
INTRABEAM 600 Mammo	10MAMMOB
INTRABEAM 600 Mammo Advanced	10MAMMOA
INTRABEAM 600 Neuro	10NEUROS
INTRABEAM 600 Superficial	10SUPERF
INTRABEAM 600 GI/CR	10GICORE
INTRABEAM 600 H/N	10HEANEC
INTRABEAM 600 Upgrade	01IB600U
INTRABEAM 600 Additional Site	01IB600A
INTRABEAM NC32 Floor Stand	10FSNC32
Water phantom	60IBWAPH
Miniaturized Linear Accelerator XRS 4	60MAXRS4
Sterilization tray	20IBSTTR
Spherical applicator (Ø 1.5 cm)	20IBSP15
Spherical applicator (Ø 2.0 cm)	20IBSP20
Spherical applicator (Ø 2.5 cm)	20IBSP25
Spherical applicator (Ø 3.0 cm)	20IBSP30
Spherical applicator (Ø 3.5 cm)	20IBSP35
Spherical applicator (Ø 4.0 cm)	20IBSP40
Spherical applicator (Ø 4.5 cm)	20IBSP45
Spherical applicator (Ø 5.0 cm)	20IBSP50
Flat applicator (Ø 1.0 cm)	20IBFL10

Designation	Sales code
Flat applicator (Ø 2.0 cm)	20IBFL20
Flat applicator (Ø 3.0 cm)	20IBFL30
Flat applicator (Ø 4.0 cm)	20IBFL40
Flat applicator (Ø 5.0 cm)	20IBFL50
Flat applicator (Ø 6.0 cm)	20IBFL60
Surface applicator (Ø 1.0 cm)	20IBSU10
Surface applicator (Ø 2.0 cm)	20IBSU20
Surface applicator (Ø 3.0 cm)	20IBSU30
Surface applicator (Ø 4.0 cm)	20IBSU40
Needle applicator	20IBNE01
Sterile drapes	20IBSTDR
Radiation shields	20IBRASH
TARGIT Academy	20TARGIT

Spare parts

Using spare parts

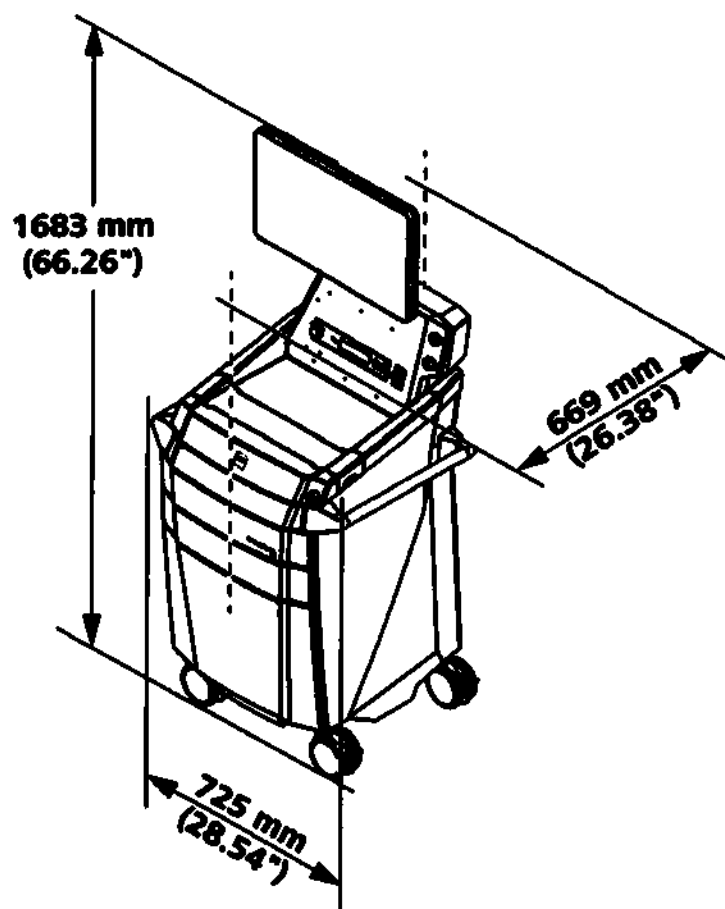
- Use only the spare parts included in the scope of supply.
- Use the spare parts included in the scope of supply only for the described application purpose.
- Please send your orders to your local contact of the ZEISS subsidiary in your country.

Technical data

Technical data of the INTRABEAM Workplace

Mechanical variables

Operating mode	The device is designed for continuous operation.
Product lifetime	The product is designed for 7 years use
Total weight with full configuration	Max. 155 kg (341.72 lb)
Dimensions	



Electrical variables

Variable	Property
Nominal voltage ranges, switchable	(115V) 110V - 125V (230V) 220V - 240V
Rated frequency	50Hz - 60Hz
Connected load	300VA
The isolating transformer is designed for continuous operation.	

Only connect the workplace to wall outlets which are equipped with a properly connected protective ground conductor.

The workplace has a connector for potential equalization.

The line-powered components of your INTRABEAM 600 (CC 600, computer and UNIDOS E dosimeter) are run via the integrated isolating transformer (type REOMED 600).

Technical data of isolating transformer

The line-powered components in the workplace (CC 600, computer and dosimeter) are run via the integrated isolating transformer (type REOMED 600).

Variable	Property
Power connection	The isolating transformer may be connected only to wall outlets that are equipped with a properly functioning ground conductor.
Rated voltage	115 V / 230 V, switchable
Rated frequency	50 Hz - 60 Hz
Output voltage	230 VAC, 50 Hz / 60 Hz
Power consumption	140 VA, system-related
The isolating transformer is designed for continuous operation.	

Technical data of the XRS 4

Mechanics

Weight	1.62 kg
Dimensions	(175 x 110 x 70) mm
Probe	Dia. 3.2 mm, length 100 mm, coated with chromium nitride (CrN)

Radiation emission

Radiation properties

All values specified apply to operation at the maximum settings of 50 kV and 40 μ A.

10	9.8	1.5
20	2.3	6.5
30	0.9	16.7
40	0.4	37.5
50	0.25	60

Stability of radiation emission

$\pm 5\%$ for the first 5 minutes of X-ray beam emission; then $\pm 2\%$.

Radiation distribution

- Point source emission
- Isotropic distribution around isocenter of XRS
- Strong dose drop-off (approx. $1/r^3$) in soft tissue etc.
- Accuracy of the emitted dose is better than ± 1 mm with a treatment diameter of 40 mm.

Inherent filtration

Acceleration voltage [kV]	XRS HVL* [mm Al] (at water depth of 30 mm)	Effective energy [keV]
50	0.64	20.4
40	0.48	19.1

* HVL = half-value layer

Radiation exposure

The radiation exposure caused by an exposed XRS 4 at 50 kV and 40 μ A and a distance of 1 m is 9 R/h. (1.32 mGy/min).

The worst possible leakage radiation from a properly shielded XRS 4 at 50 kV and 40 μ A and at a distance of 50 mm is 0.6 mR/h. (0.0035 mGy/h).

At a distance of 50 mm, IEC 60601-2-8 permits radiation exposure amounting to ≤ 23 mR/h. (≤ 0.134 mGy/h.).

Technical data for UNIDOS E

Size	Feature	
Weight	3.2 kg (7.05 lb)	
Dimensions (W x H x D)	250 mm X 100 mm X 260 mm (9.84" X 3.94" X 10.24")	
Start-up time	5 min	
Power rating	Input voltage	(100 - 230) V $\pm$ 15%
	Rated frequency	(50 - 60) Hz
	Current consumption	0.05 A

Technical data for Control Console 600 (CC 600)

Weight	4.5 kg (9.92 lb)
Dimensions (W x H x D)	(305 x 89 x 381) mm / (12.00 x 3.50 x 15.00)"
Power connection	Via workplace isolating transformer
Input voltage	100 V - 240 V
Rated frequency	50 Hz - 60 Hz
Power consumption	60 VA
Selectable operating parameters:	
Acceleration voltage / beam current	40 kV / 40 μ A 50 kV / 5, 10, 20 or 40 μ A
	40 μ A is the maximum current of the X-ray tube over the entire voltage range.

The device is designed for continuous operation (standby).



Since the expected service life of electronic storage modules is approx. 7 years, it may be necessary to replace electronic components after this period.

Technical data of computer

Weight	12 kg (2.20 lb)
Dimensions (W x H x D)	(400 x 341 x 100) mm / (15.75 x 13.43 x 3.94)"
Power connection	Via workplace isolating transformer
Input voltage	100 V - 240 V
Rated frequency	50 Hz - 60 Hz
Power consumption	Max. 150 VA

Ethernet connection (optional),

Prerequisites for integrating the device in an existing IT network

- **When integrating the device in an existing IT network, observe the following data and measures per IEC 60601-1:**
 - The device can be connected to an existing IT network in order to transmit device parameters.
 - The IT network in which the device is to be integrated must have the following required characteristics:
 - IPv4, statically or dynamically addressed
 - The IP address space is random.
 - The IT network in which the device is to be integrated must have the following required configuration:
 - The firewall is open for the incoming ports.
 - Transmissions from the device to the outside are not planned.
 - The network connection with the device is prescribed as follows:
 - The IT network has an Ethernet connection via RJ45, at least Cat. 5, 100 Mbit/s.
 - The device has a network isolator as per IEC 60601-1, and is therefore electrically separated from the network.
 - Information flow and routing between the device, the IT network and other devices:
 - The essential performance features of the device do not require any connection to the IT network or data transmission.
 - The topology of the IT network and the required routing lie are the responsibility of the operator.

If the IT network cannot provide the features required to serve the purpose of integrating the device in the IT network, the following hazardous situations may result:

- Increased earth leakage current to the power output sockets:
Danger of an electrical shock if the user contacts a live housing part and touches the patient.

- Virus infestation of the system:
Risk for the patient due to overexposure and/or longer operation and anesthesia times.

Integration of the device in an IT network that includes other ME devices can lead to risks which were not previously known to exist for patients, operators or third persons.

- The operator of the device must determine, analyze, evaluate and manage these risks before integrating the device in the IT network.
- The following changes in the IT network can lead to new risks, and therefore require additional analyses:
 - Changes in the IT network configuration
 - Connecting additional elements to the IT network
 - Removing elements from the IT network
 - Update of devices connected to the IT network
 - Upgrade of devices connected to the IT network

Data carriers must be virus-free.

The operator is responsible for network security and ensuring that the data carriers used (USB sticks, CDs and DVDs) are free of viruses.

Virus-infested software creates risks for the patient due to overexposure and/or longer operation and anesthesia times.

External interlock and X-radiation indicator



WARNING

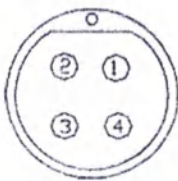
Danger due to radiation during treatment

During irradiation, X-ray radiation can emerge from the patient into his surroundings, thus harming the user and other persons in the treatment room.

- It is essential for you to equip your treatment room with an external interlock (interlocking device) and an X-ray display (warning lamp).
- Before beginning irradiation, ensure that all persons who are not wearing suitable radiation protection suits have left the treatment room.

The external interlock connector "EXT INTERLOCK" located on the back of the workplace has the following two functions:

- Option of connecting a separate switch to stop, prevent or release the generation of X-ray radiation.
- Option of connecting an additional external display (warning lamp) to indicate that X-ray radiation is being generated.



The interlock plug connected to the workplace fits the "EXT INTERLOCK" connector. Pins 1 and 2 of this interlock connector are connected by a wire jumper. If this interlock plug is plugged into the "EXT INTERLOCK" connector, it completes the external interlock circuit.

Adjacent illustration: Pin assignment of "EXT INTERLOCK" connector.

If you would like to use a separate switch, for example a door switch, you will have to connect it to pin 1 and 2 on the "EXT INTERLOCK" connector using a separate plug. This connection will be implemented by the customer.

A suitable plug for the external interlock connector is supplied with the control unit. You can also purchase the appropriate plug from ZEISS Service as a spare part, see page 292 Spare Parts "Interlock Control Plug".

NOTE**Wrong or missing connection to external interlock**

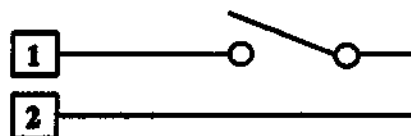
If mains power is supplied to the workplace by mistake via the external interlock, this will cause a fault in the INTRABEAM 600. If the user has not established a proper cable connection to the external interlock, no treatment is possible.

- Make sure that the external interlock is properly connected to the workplace.

Connecting the external switching contact for the interlock

Use a low-impedance connection (< 10 ohms) between pin 1 and pin 2 of the plug connector.

Circuit recommended for connection to pins 1 and 2:



External X-ray display

The external X-ray display is supplied by the customer.



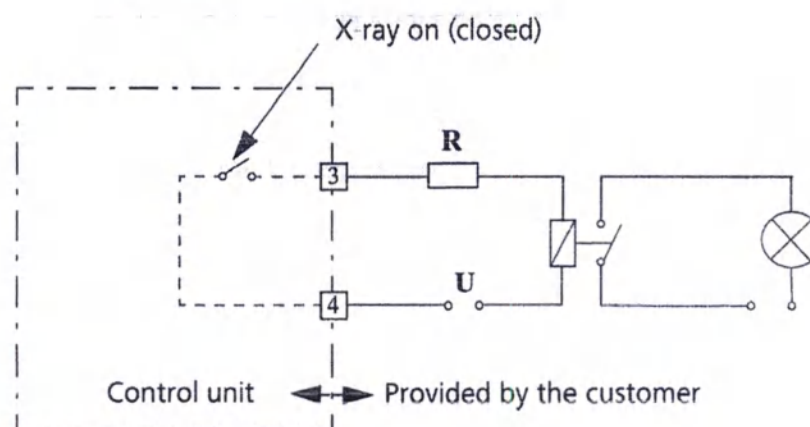
ZEISS recommends using an ohmic resistance (R) on pins 3 and 4 for current limitation and a relay for controlling a lamp of the external X-ray display.

If X-ray radiation is generated, pins 3 and 4 form a closed circuit; otherwise they form an open circuit.

Maximum voltage on pins 3 and 4 50 V DC or 24 V AC

Maximum current on pins 3 and 4 0.5 A rms

Example:



The connection possibility explained above is only a basic principle. Coupling is possible only if the requirements from IEC 60601-1-1: 2000 or IEC 60601-1:2005, Chapter 16 (Safety of medical electrical systems) are met and a proper installation is performed. Furthermore, it must be ensured that the voltage source and further separations between the line voltage and low voltage are carried out according to IEC 60601-1. For the installation, the pertaining national regulations must be observed.

EMC (electromagnetic compatibility)

Medical electrical equipment and medical systems are subject to special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC).

In order to avoid the occurrence of EMC interference, the INTRABEAM 600 may only be installed, started up and maintained in the manner indicated in these Instructions for Use and only with components supplied by ZEISS.

- Please follow the EMC guidelines on the following pages.



CAUTION

Danger from electromagnetic radiation

Electrical devices can influence each other due to their electromagnetic radiation. The use of non-approved components (accessories, transformers of all types, cables) can cause increased emissions or reduce the device's immunity.

- The INTRABEAM 600 may be installed and operated in the immediate vicinity of another electrical device only in the device combinations described in these Instructions for Use.
If it is unavoidable to operate the INTRABEAM 600 in the vicinity of other electrical devices, proper functioning of the INTRABEAM 600 must be monitored.
- Only use accessories, transformers, cables and spare parts which are specified in these Instructions for Use or which have been approved by ZEISS for the INTRABEAM 600.
- Do not use any portable or mobile RF communication equipment or transmitters, including peripheral devices such as antenna cables or external antennas, in the proximity of the INTRABEAM 600 (minimum distance: 30 cm).
It cannot be ruled out that the functioning of the INTRABEAM 600 will be influenced or its performance will be impaired as a result of this.

Medical electrical systems

Any additional equipment connected to medical electrical devices must demonstrably comply with the applicable standards and directives (e.g. IEC 60950-1:2005, modified + Cor.:2006 + A1:2009, modified + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modified for data processing equipment). Furthermore, any configurations must comply with normative requirements for electronic medical devices (see IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012).

Anyone connecting additional equipment to medical electrical devices is a system configurer and as such is responsible for compliance of the system with the normative requirements for medical electrical systems.

Please note that local legislation takes priority over the above-mentioned normative requirements. If you have any questions, please contact your local dealer or ZEISS Service.

EMC-relevant full configuration of the INTRABEAM 600

The electromagnetic compatibility was determined on a full configuration of the INTRABEAM 600 with XRS 4.

The full configuration of an INTRABEAM 600 with XRS 4 comprises the following components:

- INTRABEAM Workplace
(Standard package, sales code: 01PIBCONF)
- Stand (NC32 INTRABEAM Floor Stand)
Order number: 000000-1096-945
- XRS 4 on stand

The full configuration contains the following exposed cable connections:

- Power supply for workplace: power cord, length 6 m
- Control cable for XRS 4, length 15 m
- Control cable for PDA/PAICH, length 1.5 m
- Control cable for ionization chamber ("Ion Chamber" connector)
- Power supply for stand: power cord, length 6 m



WARNING

If you use any components other than the ones approved by ZEISS for the INTRABEAM 600 (i.e. ME devices, accessories, isolating transformers (converters) and cables) without express permission, this may lead to increased electromagnetic radiation or a reduced electromagnetic immunity of your INTRABEAM 600.

Safe, trouble-free operation of your INTRABEAM 600 is then no longer possible, which may lead to overexposure of the patient.

- Only use the components approved by ZEISS in your INTRABEAM 600.

EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2004/2007 (2nd/3rd Edition)

Electromagnetic interference emissions

Table 1: The INTRABEAM 600 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The operator and the user must ensure that the INTRABEAM 600 is used only in such an environment.

RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The INTRABEAM 600 uses RF energy only for its internal functions. As a result, RF emissions are very low and unlikely to cause any interference in nearby electronic devices.
RF emissions as per CISPR 11	Class B	The INTRABEAM 600 is suitable for use in all facilities including locations in residential environments and those directly connected to the public power supply network which also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions as per EN 61000-3-2	Class A	
Emissions of voltage fluctuations/ flicker as per EN 61000-3-3	Compliant	

Electromagnetic immunity

Table 2: The INTRABEAM 600 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The operator and the user must ensure that the INTRABEAM 600 is used only in such an environment.

Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge	±6 kV contact discharge	Floors should be made of wood or cement or covered with ceramic tiles. If the flooring contains synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.
	±8 kV air discharge	±8 kV air discharge	

Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Fast transient/burst immunity as per IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input and output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input and output lines	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Surges as per IEC 61000-4-5	± 1 kV phase-neutral voltage ± 2 kV phase/neutral to ground voltage	± 1 kV phase-neutral voltage ± 2 kV phase/neutral to ground voltage	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and supply voltage fluctuations as per IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 1/2 cycle 40 % U_T (60 % dip of U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (95 % dip in U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 1/2 cycle 40 % U_T (60 % dip of U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (95 % dip in U_T) for 5 s	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment. If the user of the INTRABEAM 600 requires continued operation even in the event of interruptions in the power supply, we recommend powering the INTRABEAM 600 from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field as per IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields in the supply frequency should correspond to the typical values that are found in business and hospital environments.

NOTE: U_T is the AC supply voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity for ME equipment or systems that are not life-sustaining

Table 3 The INTRABEAM 600 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The operator and the user must ensure that the INTRABEAM 600 is used only in such an environment.

Portable and mobile radio communication equipment should not be used closer to the INTRABEAM 600, including cables, than the recommended safety distance that is calculated using the equation applicable to the transmission frequency involved.

Conducted RF disturbances as per EN 61000-4-6	3 V _{effective value} 150 kHz to 80 MHz	3V	Recommended separation distance:	
			$d = 12\sqrt{P}$	
Radiated RF disturbances as per EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 12\sqrt{P}$	for 80 MHz to 800 MHz
			$d = 23\sqrt{P}$	for 800 MHz to 2.5 GHz

where P is the output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications and d is the recommended safety distance in meters (m).

The field strength of stationary transmitters as determined by a site survey should be^a less than the compliance level in all frequency ranges.^b

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.



Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection by structures, objects and persons.

Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines
----------------	----------------------	------------------	--

^a Theoretically, field strengths of stationary transmitters such as base stations for mobile telephones and mobile land radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast and TV broadcast transmitters cannot be predicted accurately. To assess the electromagnetic environment with respect to stationary RF transmitters, a site study of the electromagnetic phenomena should be considered. If the field strength measured at the location where the device is used exceeds the above compliance levels, the device must be monitored to verify proper functioning. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

^b Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than 3 V/m.

Recommended safety distances

Table 4 The INTRABEAM 600 is intended for use in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The operator and the user of the INTRABEAM 600 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the INTRABEAM 600 - depending on the output power of the communication equipment as specified below.

Rated power of transmitter [W]	Separation distance depending on transmission frequency [m]		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 12\sqrt{P}$	$d = 12\sqrt{P}$	$d = 23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation indicated for each column, with P being the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection by structures, objects and persons.

EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)

Electromagnetic interference emissions

The INTRABEAM 600 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The operator and the user must ensure that the INTRABEAM 600 is used only in such an environment.

RF emissions according to CISPR 11	Group 1
RF emissions according to CISPR 11	Class B
Emissions of harmonics as per IEC 61000-3-2	Class A
Emissions of voltage fluctuations/flicker as per IEC 61000-3-3	Compliant

Electromagnetic immunity

The INTRABEAM 600 is intended to be operated in the electromagnetic environment specified below. The operator and the user must ensure that the INTRABEAM 600 is used only in such an environment.

Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge	±8 kV contact discharge
	±15 kV air discharge	±15 kV air discharge
Fast transient/burst immunity as per IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
	±1 kV for input and output lines	±1 kV for input and output lines
Surges as per IEC 61000-4-5	±1 kV phase-neutral voltage	±1 kV phase-neutral voltage
	±2 kV phase/neutral to ground voltage	±2 kV phase/neutral to ground voltage

Immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level
Magnetic field for supply frequency (50/60 Hz) as per IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Voltage drops, short interruptions and supply voltage fluctuations as per IEC 61000-4-11	0 % U_T for 1/2 cycle	0 % U_T for 1/2 cycle
	0 % U_T for 1 cycle	0 % U_T for 1 cycle
	70 % U_T for 25/30 cycles	70 % U_T for 25/30 cycles
	0 % U_T for 250/300 cycles	0 % U_T for 250/300 cycles

Electromagnetic immunity for ME equipment or systems that are not life-sustaining

The INTRABEAM 600 is intended to be operated in one of the electromagnetic environments specified below. The operator and the user must ensure that the INTRABEAM 600 is used only in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level
Conducted RF disturbances as per EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3V
	6 V ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	6V
Radiated RF disturbances as per EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m
Radiated RF disturbances by electromagnetic near fields of wireless communication systems as per EN 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz - 2.45 GHz	28 V/m
	9 V/m 710 MHz - 780 MHz, 5.24 GHz - 5.785 GHz	9 V/m

Environmental conditions

For operation	Temperature	+ 15°C ... + 38°C + 59°F ... + 100°F
	Relative humidity	30% ... 75%
	Atmospheric pressure	800 hPa ... 1060 hPa
For transport and storage	Temperature	- 20 °C ... + 60°C - 4°F ... + 140°F
	Relative humidity (without condensation)	10%...85%
	Atmospheric pressure	600 hPa...1060 hPa

If the UNIDOS-E is shipped separately from the complete INTRABEAM 600 device, the following conditions shall apply:

UNIDOS E, for transport and storage	Temperature	- 20 °C ... + 60°C - 4°F ... 140°F
	Relative humidity (without condensation)	10% ... 85%
	Atmospheric pressure	600 hPa ... 1200 hPa

Regulatory information

Description	Labeling
Electrical safety	The medical device complies with the requirements according to – IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012, – IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995, – CAN/CSA C22.2 60601-1:2014. Classification according to the level of protection against electric shock: Protection class 1 Protection type (according to IEC 60529): PI X0
Electromagnetic compatibility	The medical device is classified according to IEC 60601-1-2 of Group 1, Class B (as per CISPR 11).
Classification	The medical device is classified according to Annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC as Class IIb.
CE marking	The medical device meets the essential requirements stipulated in Annex I of Medical Device Directive 93/42/EEC. In line with Annex XII of Medical Device Directive 93/42/EEC, the medical device is labeled with 0297.
CSA mark	The medical device is marked with .

Supplementary documents

Applicable user manuals314

Literature on the INTRABEAM 600315

Checklist for OR equipment316

Applicable user manuals

- NC32 INTRABEAM Floor Stand
ZEISS order number: 1096-945
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1476
- INTRABEAM Drape
ZEISS order number: 32090-0000-000
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1526
- Radiation shield, flat
ZEISS order number: 304534-6000-595
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1890
- INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm, 2.0 cm, 2.5 cm, 3.0 cm
3.5 cm, 4.0 cm, 4.5 cm, 5.0 cm and Set
ZEISS order numbers: 304534-6000-557, -558, -559, -560, -561,
-562, -563, -564 and -348 (set)
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1478
- INTRABEAM Needle Applicator
ZEISS order number: 304534-3001-200
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1723
- INTRABEAM Surface Applicator Set 1.0 cm, 2.0 cm, 3.0 cm and 4.0 cm
ZEISS order numbers: 304534-3001-530, -531, -532, -533
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1858
- INTRABEAM Flat Applicator Set 1.0 cm, 2.0 cm, 3.0 cm, 4.0 cm,
5.0 cm and 6.0 cm
ZEISS order numbers: 304534-3001-565, -566, -567, -568, -569 and -
570
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1880
- UNIDOS E dosimeter from PTW, Type 10010
PTW Instructions for Use, English: D545.131.00/06 en
PTW Instructions for Use, German: D545.151.00/06 de
- INTRABEAM Water Phantom
ZEISS order number: 304534-7000-600
Instructions for Use, ZEISS: G-30-1767.

Literature on the INTRABEAM 600

Current clinical, physical and scientific publications on the INTRABEAM 600 and the respective fields of application can be found under www.zeiss.com/radiotherapy

Checklist for OR equipment

Items of equipment according to specification:	Check
Workplace with power cable	
Workplace equipped with CC 600, computer, keyboard, touch-screen and dosimeter	
Equipment for the X-ray beam source: (transport and storage in the workplace)	
– XRS 4 with probe protector	
– XRS cable	
– (CC 600 integrated in the workplace)	
Accessories for X-ray beam source: (transport and storage in the workplace)	
– PAICH (probe adjuster and ionization chamber holder)	
– PDA (photo diode array)	
– PAICH/PDA cable	
Equipment for ionization chamber (IC): (dosimeter in the workplace)	
– IC (ionization chamber)	
– IC extension cable	
– IC shield	
Sterile applicators	
Instructions for Use	
Radiation monitoring device (not a component of the INTRABEAM 600 - recommendation)	
Scale, sterile (not a component of the INTRABEAM 600 - recommendation)	

Index

A

About menu	138
Acceleration voltage, CC 600	297
Accessories	291
Accessories for inspection	16, 64
Accessories for the INTRABEAM 600	18, 65
Accessories for your INTRABEAM 600	86
Address of manufacturer	2
Administering XRS X-ray sources	142, 152
Administrative tools	125
Administrative tools, user administration	115
Administrator	115
Air pressure sensor	69
Air pressure sensor, calibration	264
Anesthetics	43
Applicators	88
Applicators, Equipment inventory	152
Archiving, non-permanently	36
Archiving, not permanent	36
Arrangement of equipment and personnel	99

B

Beam current, CC 600	297
Beam deflection adjustment	173
Beam deflection, window	218
Before every use	32
Beryllium (Be)	74
Breast cancer	100

C

Calibrating the IC ionization chamber	255
Calibrating the temperature sensor	267
Calibrating the XRS 4	254
Calibration	257
Calibration instructions	254
Calibration, screen mask	257
Calibrations	39
Calibrations at the manufacturer's plant	257
Canceling a treatment	224

CC 600 Control Console	64, 111
CC 600, functionality of	69
Centering (straightening), XRS probe	80
Changing the line fuse	277
Checking line connections of devices	97
Checklist	210
Checklist for OR equipment	316
Class B (practice area)	28
Cleaning	44, 279, 281
Cleaning and disinfecting components	282
Cleaning components	281
Cleaning the touchscreen	283
Clinical consideration	39, 40, 213, 219
Components for inspection	16, 64
Components for quality assurance	64
Components, approved	97
Components, line-powered	97
Computer of the INTRABEAM 600	72
Computer shutdown	33
Computer software login	112
Computer, technical data	297
Conducting treatment	212
Connecting	102
Continue with previous patient	225
Continuous operation	294
Continuous operation (standby)	69
Continuous operation (standby), CC 600	297
Control Console (CC 600)	69
Control console (CC 600)	14
Control Console, CC 600	111
Control lamps	38, 69
Control panel display	70
Control panel of the CC 600	70
Controls, displays, connections	70
Conversion of the system	32
Counting rate of external X-ray monitor	218
Counting rate of internal X-ray monitor	218
Cross hair	200
Current consumption	296

D

Damage and modifications, obvious	97
Data carriers must be free from viruses.	36
Data loss	36
Data Management	120
Data protection	35

Depth dose curve	200
Depth dose curve diagram	200
Depth dose curve, measurement of	89
Designation in these Instructions for Use	3
Determining the beam centering	258
Determining the linearity of the IRM internal X-ray monitor	262
Dimensions	297
Dimensions, CC 600	297
Dimensions, equipment cart	293
Dimensions, UNIDOS E	296
Disinfectants	284
Disinfectants, commercial	284
Disinfecting	44, 279, 281
Disinfecting surfaces	284
Disk space, no longer sufficient	36
Display for setting parameters	69
Displaying the treatment record	242
Disposal	288
Disposal of components of the INTRABEAM 600	45
Disposal of consumables	45
Disposal of disposable components	45
Dosimeter UNIDOS E	84
Drape	3
Dynamic Offsets	173

E

Editing folders	122
Electrical requirement	94
Electrical safety	31, 34
Electrics of the INTRABEAM 600	40
Electromagnetic compatibility	28, 303
Electromagnetic interference	42
Electromagnetic radiation	28
EMC - Electromagnetic compatibility	305
EMC - electromagnetic compatibility	309
EMC (electromagnetic compatibility)	303
EMC requirements of IEC 60601-1-2	28, 42
EMC, respective precautions	42
Emergency backup power supply	31
Emergency Off button	70, 224
EMERGENCY STOP	38
Environmental conditions	28
Equipment inventory	140
Equipment inventory Applicators group	152
Equipment inventory, "XRS linear accelerator" group	142
Equipment inventory, Equipment group	148

Equipment preparation	278
Equipment, Equipment inventory	148
Ethernet connection (optional)	298
Exporting files	122
External interlock	300

F

Field of application	24
File, menu	124
Fire	43
Flowchart	105, 159
Fractional treatment, generating a treatment record	244

G

General plan	99
Generating a short form treatment record	248
Generating a treatment record	244
Generating a treatment record of a fractional treatment	244, 245
Generating a treatment record of a single treatment	250
Generating X-ray beams	37
GMV company, Spain	2

H

Handling	278
Handling and preparing the medical device	24
Handling components	278
Handling, transport and shipment	278
Hazard symbols	23
High voltage generator	74

I

Importing calibration data	119
Indications for use	24
Information for the operator	27
Information security	35
Information symbols	23
Information, required additional	30
Initial calibrations	257
Input voltage	297
Input voltage, CC 600	297
Input voltage, UNIDOS E	296
Inspection instruments	78
Instructions for Use, present	30
Intended use	24

Interference with device, unauthorized	29
Interlock connector, external	300
Interlock status	37
Interlock system, optical	37
Interlock, external	38
Interrupting the treatment	222
INTRABEAM 600	14
INTRABEAM 600 software	14
INTRABEAM 600 user interface	14
INTRABEAM 600, checklist for the	210
INTRABEAM 600, disposal of components	45
INTRABEAM 600, electrics of the	40
INTRABEAM 600, safety devices	37
INTRABEAM 600, use of	34
INTRABEAM Flat Applicator Set	30, 314
INTRABEAM Needle Applicator	30, 314
INTRABEAM Spherical Applicators	30, 314
INTRABEAM Start Manager	113
INTRABEAM Surface Applicator Set	30, 314
INTRABEAM Water Phantom	30, 314
INTRABEAM Workplace	66
INTRABEAM Workplace, mobile workstation	64
Ionization chamber holder, PAICH	80
IRM internal X-ray monitor	64
IRM linearity	262
IRM X-ray monitor, determining linearity	262
IRM X-ray monitor, internal	74, 75
Irradiation	39
Irradiation dose, delivered	226
Irradiation dose, specified	226
Isolating transformer	97
Isolating transformer in equipment cart	294
Isotropy	182
Isotropy check	176
Isotropy of probe tip	83
Isotropy, adjustment of	182
Isotropy, measurement of	89

K

Key to symbols	23
----------------------	----

L

Labeling of the XRS 4	56
Legal regulations	27
Liability and warranty	29

Limit class A	42
LINAC Configuration tool	118
Line voltage, required	94
Line-powered components	294
Loss of warranty	29

M

Main monitoring system	75
Major performance characteristics	25
Malfunction	34
Manufacturer's address	2
Marking the treatment site	192
Medical electrical systems	27, 303
Memory space, insufficient	36
Menu About	138
Menu bar	108
Menu, File	124
Menu, QA Reports	133
Menu, Tools	125
Modifications, do not make any	29
Multiple sockets, none	97

N

NC32 INTRABEAM Floor Stand	30, 314
Needle applicator	44, 280
Nominal voltage range, equipment cart	294
Nonsterile area	99
Normal use	25

O

Obligations of the operator	27
"Observe transport position" warning label	50, 95
Offline mode	116
Online mode	116
Operating mode, equipment cart	293
Operation	209
Operation of the device, termination	33
Optical interlock system	34, 37
OR equipment, checklist for	316
Order data	290
Order data for country-specific cables	290
Output check of dose rate.	182
Output voltage, isolating transformer in equipment cart	294
Oxygen	43

P

PAICH	80
Password	115
Password entry	205
Pause button	218
Pause mode	222
PDA XRS check	182
PDA, photo diode array	83
Performing quality assurance	160
Photo diode array (PDA)	83
Physician, radiation therapist	205
Physicist	205
Planning fractional treatment	202
Potential equalization	38
Power connection	297
Power connection, CC 600	297
Power consumption	297
Power consumption, CC 600	297
Power consumption, maximum	94
Power switch	111
Precautions regarding EMC	42
Preparations for use	91
Preparing and handling the medical device	24
Preparing the workplace for use	94
Principal components	69
Privacy protection	35
Probe adjuster	80
Probe protector	77
Probe tip	74
Product information	30
Product lifetime, equipment cart	293
Proper handling of components during quality assurance	164
Protection components	77
Protection of components of INTRABEAM 600	64
Protective clothing	34
Protective ground contact	32
Protective ground contact, correctly connected	94
PTW company	2

Q

QA Reports menu	133
Qualification of the user, further	24
Quality assurance	158
Quality assurance with PDA	83

R

radiance software	117, 118
Radiation distribution	295
Radiation emission, stability of	295
Radiation exposure	296
Radiation output, monitored	39
Radiation pattern, aspherical	75
Radiation properties	295
Radiation shielding	34
Radiation therapist, treating physician	205
Radio frequency generating devices	28, 42
Rated frequency	297
Rated frequency, CC 600	297
Rated frequency, UNIDOS E	296
Records, treatment and verification	69
Reference to calibration	34
Registered trademark of the GMV company	2
Registered trademark of the PTW company	2
Regulatory information	312
Reports menu	181, 188
Requirements for system operation	93
Responsibilities for data protection	35
Review Treatment	231
"Risk of crushing" warning label	50

S

Safety devices of the INTRABEAM 600	37
Safety during tests and verification	39
Safety during treatment	33, 39
Safety measures	21
Saving the calibration file	146
Select working status	116
Selecting a patient	190
Selecting an XRS X-ray source	196
Service Identification Program (SIP)	271
Service requirements	271
Shipment	278
Signing the treatment record personally	205
SIP label	50
SIP label with SIP number	271
Software and electronics	69
Software user interface	106
Solid water, water-equivalent material	81
Space requirement	93
Spare parts	292

Specialists, qualified	24
Specialists, trained and briefed	24
Start button	218
Start of INTRABEAM software	114
Starting the computer	112
Starting the INTRABEAM software	114
Starting the software	111
Starting the treatment	218
Startup of the INTRABEAM 600	111
Start-up time, UNIDOS E	296
Sterile area	99
Sterilization	44, 279
Sterilization for interstitial treatment	44, 279
Sterilization for tumor bed treatment	44, 279
Sterilizing	44, 279
STOP button	224
Straightness measurement, XRS probe	80
Structure of the software user interface	106
Supplementary documents	313
Surface temperature of applicators	40, 213, 219
Switching the workplace on	111
System check, printing reports	181, 188
System description	64

T

Tab bar	107
Technical data	293
Technical data for Control Console 600	297
Technical data of computer	297
Technical data, UNIDOS E dosimeter	296
Technical data, XRS 4	295
Tests and verification, safety during	39
Thermal energy, generation of	40, 213, 219
Tip adjustment with PAICH	168
Tools, menu	125
Trademark	2
Transport	31, 278
Treatment approval	205
Treatment approval screen mask	205
Treatment approval, screen mask	205
Treatment facility	99
Treatment facility, spatial arrangement	99
Treatment parameters, display	231
Treatment prescription	190
Treatment record, generating short form	248
Treatment room	99

Treatment terminated	226
Treatment, safety during	33, 39
Troubleshooting table	271
Troubleshooting	227
Tumor bed treatment, arrangement for	100

U

UNIDOS E dosimeter	84
UNIDOS E dosimeter from PTW	30, 314
UNIDOS E dosimeter, technical data	296
UNIDOS E, start-up time	296
Use of the INTRABEAM 600	34
User	115
User groups	115
User interface	106
User manuals, other applicable	314
User name and password	115

V

Verification devices	80
Verification equipment, administer all	148
Verification, validity of	160
V-guide	78
Video instruction, video window	166
Visual system check	97

W

Warranty and liability	29
Water phantom	89
Water-equivalent material, solid water	81
Weight	297
Weight, CC 600	297
Weight, equipment cart	293
Weight, UNIDOS E	296
Workflow	104
Workplace	66

X

X-ray beam interlock, external	301
X-ray display, external	302
X-ray exposure time	34
X-ray monitor, internal	39
X-ray probe	74
X-ray radiation, defined, isotropic, constant	25

X-ray radiation, external display	300
X-ray source, status of	142, 148
X-ray sources, equipment inventory	142
XRS 4	74
XRS 4 X-ray source	64, 74
XRS 4, labeling of	56
XRS 4, technical data	295
XRS mount, area	78
XRS tip adjustment	168
XRS X-ray source, annual calibration	146
XRS X-ray source, check	89
XRS X-ray source, symbols on	56

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

[illegible]



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Fax: + 49 (0)7364 - 20 4823
Email: info.meditec@zeiss.com
Internet: www.zeiss.com/med

Annex I

Information of the manufacturer and developer of the medical device

Developer	
Name of the legal entity with transliteration	Carl Zeiss Meditec AG
Developer location address	Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany
Manufacturer	
Name of the legal entity with transliteration	Carl Zeiss Meditec AG
Legal entity location address	Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany
Telephone numbers	Tel.: +49 36 41/220 439, Fax: +49 36 41/220 756
Legal entity e-mail	info@meditec.zeiss.com
Medical device manufacture place	Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany

Information about the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation

Legal organization form and full name of the legal entity	Carl Zeiss Limited Liability Company
Short name of the legal entity (when available)	Carl Zeiss LLC
Legal entity location address	Room 21, office 1, floor 4, 29 Serebryanicheskaya embankment, Moscow, 109028, Russia
Telephone numbers	Telephone (495) 933-51-51; Fax (495) 933-51-55
Legal entity e-mail	office@ru.zeiss.com

Annex 2. Definitions

Application for registration of medical device	Operational documentation, extract from the manufacturer's technical documentation
I. INTRABEAM Intraoperative Radiotherapy System, version INTRABEAM PRS 500 Consisting of:	INTRABEAM system, INTRABEAM PRS 500, system
1. X-ray source (XRS 4).	XRS source, X-ray source XRS, radiation source XRS 4, XRS 4
2. V-Block.	"V-block" guide
3. X-Block.	X-block
4. Control console PRS 500.	Control console PRS 500
5. Terminal PRS 500 (Computer with touchscreen and INTRABEAM Software).	User terminal PRS 500, terminal PRS 500
6. Probe Adjuster Ion Chamber Holder (PAICH).	Probe centering device / holder PAICH, PAICH (probe centering device and ionization chamber holder)
7. Ionization chamber / Ionization Chamber Shield.	Ionization chamber IC, Ionization chamber "IC shield"
8. Photo diode array (PDA).	Photodiode array PDA.
9. Electrometer (UNIDOS E) manufactured by PTW Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pöchlau GmbH, production site located at: Lörracher Str. 7, 79115 FREIBURG, GERMANY.	Dosimeter UNIDOS E, Electrometer UNIDOS E, UNIDOS E
10. INTRABEAM Water Phantom.	Water Phantom, INTRABEAM Water Phantom
11. Isolating Transformer.	---
12. INTRABEAM Cart.	INTRABEAM Workplace, Cart INTRABEAM
13. NC32 INTRABEAM Floor Stand.	Floor Stand NC32 INTRABEAM, Floor Stand
14. Applicators for INTRABEAM Intraoperative Radiotherapy System in sets and on a standalone basis, with accessories P3H 2014/2108 of 01.11. 2018 г. - INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 2.0 cm, calibration disc)	INTRABEAM Spherical Applicator, Spherical Applicator

- INTRABEAM Spherical Applicator 2.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 2.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 3.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 3.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 3.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 4.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 4.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 4.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 5.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 5.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 1.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 1.0 cm, INTRABEAM Position Marker 1.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 2.0 cm, INTRABEAM Position Marker 2.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 3.0 cm, INTRABEAM Position Marker 3.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 4.0 cm, INTRABEAM Position Marker 4.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 5.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 5.0 cm, INTRABEAM Position Marker 5.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 6.0 cm (set of	INTRABEAM Flat Applicator, Flat Applicator
- INTRABEAM Flat Applicator 6.0 cm, INTRABEAM Position Marker 6.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Surface Applicator 1.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 1.0 cm, INTRABEAM Position Marker 1.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Surface Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 2.0 cm, INTRABEAM Position Marker 2.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Surface Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 3.0 cm,	INTRABEAM Surface Applicator, Surface Applicator

INTRABEAM Position Marker 3.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) INTRABEAM Surface Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 4.0 cm, INTRABEAM Position Marker 4.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)	
15. Container for sterilizing INTRABEAM Spherical Applicators (including re-usable filter for container)	Sterile container
16. Transport case	-
17. Dustcover	-
18. INTRABEAM DRAPE, place of production Microtek Dominicana, S.A., production site located at: Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic	-
19. Portable data storage device (USB 3.0 Memory stick, 32GB)	-
20. XRS Cable	XRS cable
21. Network/mains cable	
22. PAICH/PDA Cable	-
23. Operational documentation including: 23.1 INTRABEAM PRS 500 Instruction for use 23.2 INTRABEAM Spherical Applicator Instruction for use 23.3 INTRABEAM Surface Applicator Instruction for use 23.4 INTRABEAM Flat Applicator Instruction for use 23.5 INTRABEAM Water Phantom Instruction for use 23.6 NC32 INTRABEAM Floor Stand Instruction for use 23.7 UNIDOS E Instruction for use	
II. INTRABEAM Intraoperative Radiotherapy System, version INTRABEAM 600 Consisting of:	INTRABEAM system, INTRABEAM 600, system
1. X-ray source (XRS 4).	XRS source, X-ray source XRS, radiation source XRS 4, XRS 4
2. Touchscreen	Monitor (with touch screen)
3. Control console 600 (CC600)	Control console CC 600 (Control unit CC 600)
4. INTRABEAM Computer with INTRABEAM Software	Computer
5. Keyboard (Russian Version)	Filmy keyboard with touch panel; Keyboard (filmy)
6. Mouse	Mouse
7. Probe Adjuster Ion Chamber Holder (PAICH)	Probe centering device / holder PAICH, PAICH (probe centering device and ionization chamber holder)
8. Ionization chamber / Ionization Chamber Shield	Ionization chamber IC, Ionization chamber "IC shield"

9. Photo diode array (PDA)	Photodiode array PDA.
10. Electrometer (UNIDOS E) manufactured by PTW Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pöchlau GmbH, production site located at: Lörracher Str. 7, 79115 FREIBURG, GERMANY.	Dosimeter UNIDOS E, Electrometer UNIDOS E, UNIDOS E
11. INTRABEAM Water Phantom	Water Phantom, INTRABEAM Water Phantom
12. Isolating Transformer	---
13. INTRABEAM Workplace	INTRABEAM Workplace, INTRABEAM Cart
14. NC32 INTRABEAM Floor Stand	Floor Stand NC32 INTRABEAM, Floor Stand
15. Applicators for INTRABEAM Intraoperative Radiotherapy System in sets and on a standalone basis, with accessories P3H 2014/2108 of 01.11. 2018 r. - INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 1.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 2.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 2.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 2.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 3.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 3.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 3.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 4.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 4.5 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 4.5 cm, calibration disc) - INTRABEAM Spherical Applicator 5.0 cm (set of INTRABEAM Spherical Applicator 5.0 cm, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 1.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 1.0 cm, INTRABEAM Position Marker 1.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 2.0 cm, INTRABEAM Position Marker 2.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)	INTRABEAM Spherical Applicator, Spherical Applicator INTRABEAM Flat Applicator, Flat Applicator

- INTRABEAM Flat Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 3.0 cm, INTRABEAM Position Marker 3.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 4.0 cm, INTRABEAM Position Marker 4.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 5.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 5.0 cm, INTRABEAM Position Marker 5.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Flat Applicator 6.0 cm (set of INTRABEAM Flat Applicator 6.0 cm, INTRABEAM Position Marker 6.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Needle Applicator (set of INTRABEAM Needle Applicator, guide shaft tapered (3 pcs), guide shaft beveled (3pcs)) - INTRABEAM Surface Applicator 1.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 1.0 cm, INTRABEAM Position Marker 1.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Surface Applicator 2.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 2.0 cm, INTRABEAM Position Marker 2.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Surface Applicator 3.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 3.0 cm, INTRABEAM Position Marker 3.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc) - INTRABEAM Surface Applicator 4.0 cm (set of INTRABEAM Surface Applicator 4.0 cm, INTRABEAM Position Marker 4.0cm, INTRABEAM Lumen Plug, calibration disc)	INTRABEAM Needle Applicator, Needle Applicator INTRABEAM Surface Applicator, Surface Applicator
16. Container for sterilizing INTRABEAM Spherical Applicators (including re-usable filter for container)	Sterile container
17. Transport case	-
18. Dustcover	-
19. INTRABEAM DRAPE, place of production Microtek Dominicana, S.A., production site located at: Zona Franca II, I.a Romana 22000, Dominican Republic	-
20. Portable data storage device	
21. XRS Cable (cable for connection of INTRABEAM 600 and XRS radiation source)	cable XRS
22. Network/mains cable	
23. PAICH/PDA Cable	-
24. Radiation therapy treatment planning simulation system: Radiance software, manufactured by GMV Soluciones Globales	program «radiance», radiance

Internet S.A.U., production site located at: Isaac Newton 11, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spain	
25. Operational documentation including: 25.1 INTRABEAM 600 Instruction for use 25.2 INTRABEAM Spherical Applicator Instruction for use 25.3 INTRABEAM Needle Applicator Instruction for use 25.4 INTRABEAM Surface Applicator Instruction for use 25.5 INTRABEAM Flat Applicator Instruction for use 25.6 INTRABEAM Water Phantom Instruction for use 25.7 NC32 INTRABEAM Floor Stand Instruction for use 25.8 RADIANCE INTRAOPERATIVE RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING Simulating SYSTEM USER's MANUAL 25.9 UNIDOS E Instruction for use	---

Annex 3. Information about indications for the use, possible side effects and contraindications.

Indications for the use:

The surgeon and/or radiation oncologist shall always carefully assess the clinical situation of the patient to determine whether the patient is suitable for IORT with INTRABEAM PRS 500 or INTRABEAM 600 system* or not

** additional information about indications for use listed in the INTRABEAM 600 Instruction for use.*

Potential side effects:

Treating patients with the radiotherapy may lead to side effects, regardless of the type of radiotherapy involved and the radiotherapy device used.

Potential side effects of the use IORT may be

- Significant wound problems such as radiation fibrosis and recurring lymphangitis
- IORT related hyperemia /erythema
- Palpable seroma
- Cellulitis

Contraindications:

There is no contraindication to IORT with INTRABEAM PRS 500 or INTRABEAM 600 system, when using INTRABEAM PRS 500 or INTRABEAM 600 system in accordance with the Operating documentation (IFU).



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Beglaubigte Abschrift

Die Übereinstimmung der vorstehenden Abschrift mit
den mir vorgelegten Originalen beglaube ich.

Ulm, 15.12.2020

Notar

Reiner Hammel



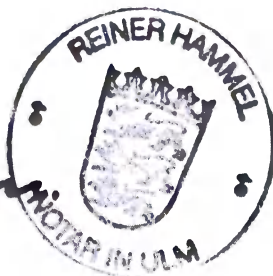
Certified Copy

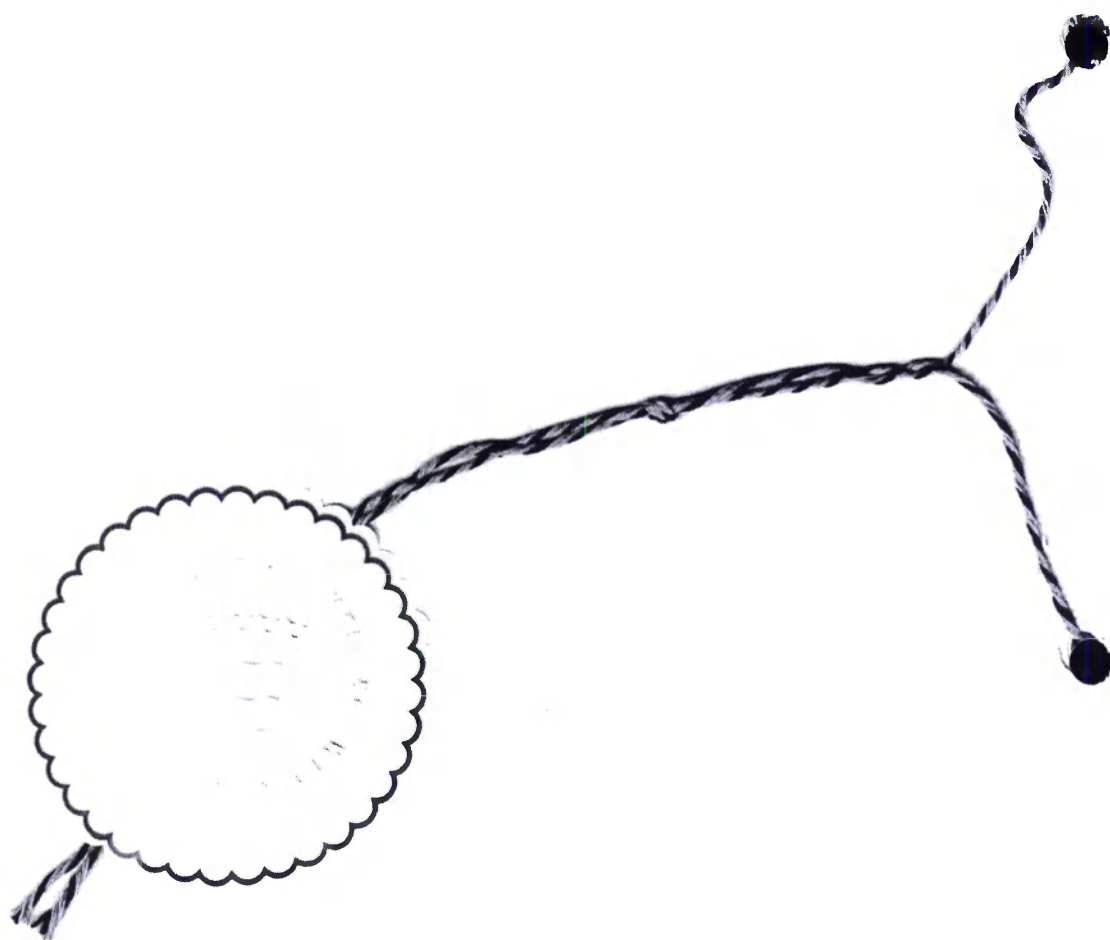
I hereby certify that the above copy is a true copy of the
originals, which has been produced by me.

Ulm, 15.12.2020

Notary

Reiner Hammel





Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

«Утверждаю»

Карл Цейсс Медитек АГ

**Руководитель Отдела научных исследований и разработок
(должность)**

**Доктор Михаэль Сималла
(имя)**

/подпись/
(подпись)

*От имени компании /подпись/
Анке Зайтц*

**14 декабря 2020 г.
«день» месяц (цифрами) /
М.П./ Штамп**

**Печать: Карл Цейсс Медитек АГ
Гешвицер Штрассе, 51-52
07745 Йена-Германия
Отдел нормативно-правового регулирования
Производственная площадка Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе, 11
73447 Оберкохен, Германия**

Руководство по эксплуатации

**Система рентгенотерапевтическая интраоперационная
INTRABEAM, вариант исполнения INTRABEAM 600,
производства компании Карл Цейсс Медитек АГ, Германия**

НОТАРИУСЫ
Райнер Хаммель
Аня Шмидт
Др. Кристиан Рупп

Заверенная копия

Настоящим свидетельствую верность копии оригиналу документа,
представленного мне.

Ульм, 15.12.2020

Нотариус

/Подпись/

Райнер Хаммель

Приложена печать нотариуса: Райнер Хаммель, нотариус г. Ульм

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина НН Ж.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятое января две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021-349

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 342 листах

Е.В. Алехин

