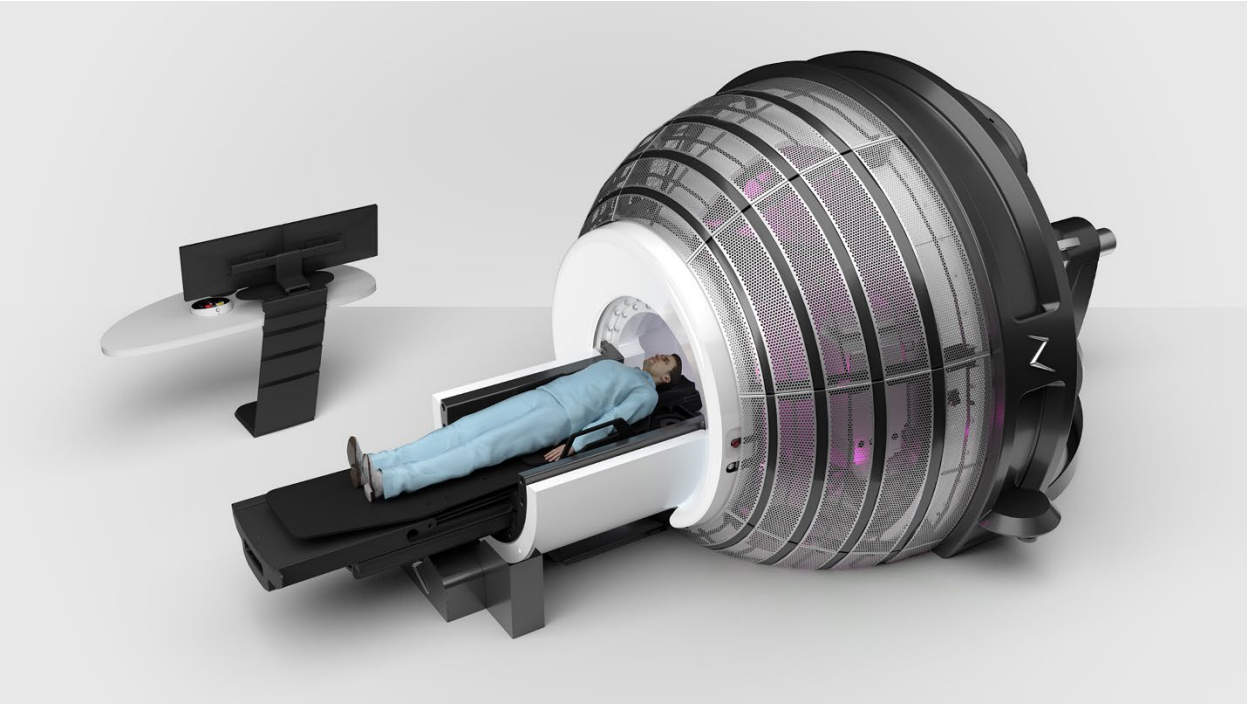

ZAP-X RADIOSURGERY® SYSTEM

HANDBUCH ZUR STANDORTVORBEREITUNG

INHALTSVERZEICHNIS

1 Einführung 4
1.1 Übersicht 4
1.2 Standort-Anordnung 4
1.3 Behandlungsraum 5
1.4 Deckenanforderungen 5
1.5 Nebenraum 6
2 STANDORTVORBEREITUNG 8
2.1 Strahlensicherheit 8
2.2 Standortbesuche 8
3 Anforderungen für die Anlieferung 10
3.1 Anforderungen für den Zugang 10
3.2 Gewichte und Abmessungen des Systems 11
4 Strukturelle Anforderungen 12
4.1 Bodenanforderungen 12
4.2 Grubenanforderungen 12
4.3 Optionen zur Verankerung von Modul Nr. 2 im Boden 13
4.3.1 Option 1 – Einschlag-Spreizanker (für die meisten Installationen geeignet) 14
4.3.2 Option 2 – Epoxidanker 14
4.3.3 Option 3 – Einbetonierte „H-Platte“ (nur für erdbebengefährdete Regionen empfohlen) 16
4.4 Eingelassene Kanäle 18
5 Anforderungen an die Stromversorgung 20
6 Anforderungen an das HLK-System 22
6.1 Betriebsbedingungen 22
6.2 Lagerungsbedingungen 22
6.3 Wärmelast der Ausrüstungsteile 22
7 Datenanforderungen 23
8 CT-Scanner für die Patientenbildgebung 25
9 Überlegungen zum Strahlendesign 26
10 Interlocks und Signale der Anlage 26
11 Fragen und Antworten sowie Inbetriebnahme-Werkzeuge und -Ausrüstungsteile 27
12 Prüfliste des Handbuchs zur Standortvorbereitung 28

LISTE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 1 – Typische Raumanordnung 4
Abbildung 2 – Beispiel für den deckenmontierten Handstations-Arm 6
Abbildung 3 – Typische Ausrüstungsanordnung des Nebenraums 7
Abbildung 4 – Sockelring von Modul Nr. 2 13
Abbildung 5 – Diagramm zu Modul Nr. 2, das die Positionen von 8 Ankerpunkten bei Verwendung von Spreizankern zeigt 14
Abbildung 6 – Diagramm zu Modul Nr. 2, das die Positionen von 12 Ankerpunkten bei Verwendung von Epoxidankern zeigt 15
Abbildung 7 – Typische Beispiele für Arten von Spreizankern und Epoxidankern 16
Abbildung 8 – Design der H-Platte (siehe E0040-00168 für eine technische Zeichnung) 16
Abbildung 9 – Querschnittdetails der Grube 17
Abbildung 10 – Draufsicht der in den Grubenboden eingelassenen H-Platte 18
Abbildung 11 – Zusammenfassung der Anforderungen an die Kanäle 19
Abbildung 12 – Diagramm für Datenanforderungen 24
Abbildung 13 – Ein Vergleich zwischen einer herkömmlichen Linearbeschleuniger-Installation und dem ZAP-X-System 26

REFERENZDOKUMENTE

Zeichnung E0960-00001 – Anordnung, Behandlungsraum
Zeichnung E0960-00003 – Anordnung, Nebenraum
Zeichnung E0040-00168 – H-Platte, Installation
Zeichnung E0048-00029 – Schablone, Modul-2-Sockelanker

1 EINFÜHRUNG

1.1 Übersicht

- Dieses Handbuch beschreibt die Standortanforderungen für die Installation eines ZAP-X-Systems. Bitte wenden Sie sich bei Fragen bezüglich der Verwendung oder Interpretation dieser Informationen direkt an ZAP Surgical Systems.
- Die Informationen in diesem Handbuch beschreiben lediglich die allgemeinen Installationsbedingungen. Der Kunde muss lokale Geotechniker und Baustatiker zurate ziehen, um für jede Installation die existierenden Standortbedingungen zu beurteilen und so die standortspezifischen Designanforderungen zu bestimmen, wie z. B. Baugrundvorbereitung (einschließlich Feuchtigkeitsschutz), zulässige Auflagedrücke, Auswirkungen auf vorhandene in der Nähe befindliche Fundamente, Grubendicke und -verstärkung usw.

1.2 Standort-Anordnung

- Das ZAP-X-System wird in zwei getrennten, aber angrenzenden Räumen installiert.
- Abbildung 1 zeigt eine typische Anordnung für Behandlungsraum und Nebenraum.

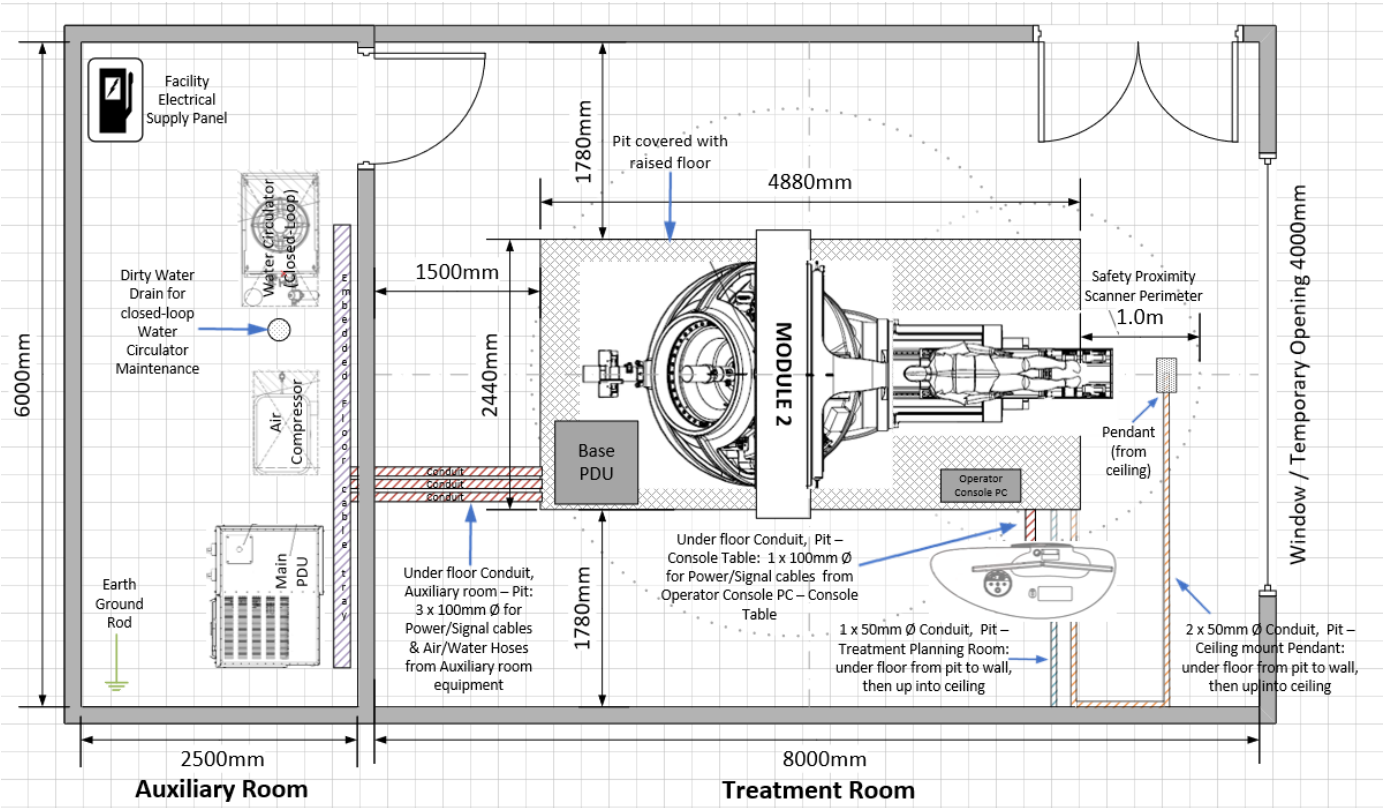

Abbildung 1 – Typische Raumanordnung

1.3 Behandlungsraum

- Der Behandlungsraum enthält den Hauptteil des ZAP-X-Systems, einschließlich der Bedienerkonsole.
- Die Mindestabmessungen des Behandlungsraums betragen 6,0 m x 8,0 m x 3,0 m hoch (19’ 8” x 26’ 3” x 9’ 10” hoch), ohne Hindernisse. (Wenn im Design genug Platz vorgesehen ist, wird für eine einfache Installation und Systembedienung ein größerer Raum empfohlen.)
- Zeichnung E0960-00001 zeigt die Systemanordnung in der Grube und die Grube im Verhältnis zum gesamten Behandlungsraum.
- Für den Behandlungsraum gelten strukturelle Bodenanforderungen; **siehe Abschnitt 4**.
- Medizinische Gase werden, falls gewünscht, vom Standort bereitgestellt.
- Die Bedienerkonsole befindet sich im Behandlungsraum in einem Bereich, in dem die Strahlungswerte für uneingeschränkten öffentlichen Zugang geeignet sind, und zwar außerhalb des 1-m-Umkreises um den Sicherheits-Annäherungsscanner am Rand der Grube, in der Nähe der Patienteneingangstür des ZAP-X-Systems.
    - Die Bedienerkonsole wird während der Installation über dem Kabelkanal-Austrittspunkt positioniert und mit Spreizankern im Boden verankert.

1.4 Deckenanforderungen

- Die Innendecke des Behandlungsraums muss mindestens 3,0 m (9’ 10") hoch sein und darf keine Hindernisse im Bereich des ZAP-X-Systems aufweisen.
- Die Steuerungs-Handstation lässt sich von der Decke über der Patienteneingangstür nach unten ausziehen, wie in Zeichnung E0960-00001 dargestellt.
    - Für die Befestigungsplatte des Deckendrehgelenks der Steuerungs-Handstation muss ein sicherer Montageort vorgesehen werden. Dieser kann sich, falls erforderlich, über einer Zwischendecke befinden. Die nachstehende Abbildung zeigt den deckenmontierten Arm, der während der Installation befestigt werden muss.

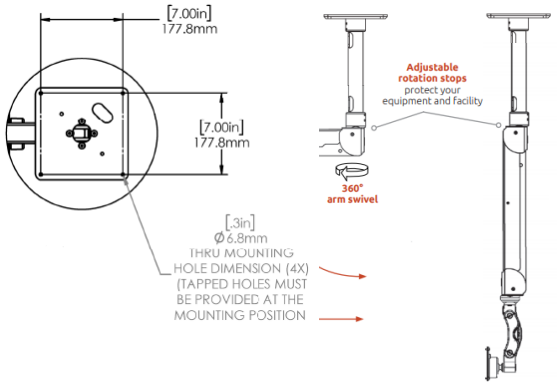

Abbildung 2 – Beispiel für den deckenmontierten Handstations-Arm

1.5 Nebenraum

- Zeichnung E0960-00003 zeigt die typische Ausrüstungsteil- und Kanal-Anordnung des Nebenraums.
- Die Mindestabmessungen sind 2,5 m x 4,5 m x 2,5 m hoch (8’ 2” x 14’ 9” x 8’ 2” hoch).
- Der Nebenraum enthält Hilfskomponenten (Stromverteilungseinheit, Wasserzirkulator und Luftkompressor).
- Diese drei (3) Hilfskomponenten müssen nach Festlegung der endgültigen Positionierung des ZAP-Systems im Rahmen der Anlieferung und Installation im Boden verankert werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Kunden, zum Bohren der Löcher von seinem Baustatiker die erforderliche Art von Ankern gemäß den Anforderungen für die erdbebensichere Verankerung unter Einhaltung der vor Ort geltenden Bauvorschriften berechnen und bestimmen zu lassen.
    - Haupt-Stromverteilungseinheit:
        - Abmessungen – L 44,4 x B 38,9 x H 67,7 Zoll (L 1128 mm x B 990 mm x H 1719 mm)
        - Gewicht – 1488 lbs (675 kg)
        - Für die Haupt-Stromverteilungseinheit gelten die Anforderungen an den Stromanschluss der Einrichtung; **siehe Abschnitt 5**.
    - Wasserzirkulator:
        - Abmessungen– L 50,2 x B 28 x H 56,1 Zoll (L 1276 mm x B 713 mm x H 1425 mm)
        - Gewicht– 397 lbs (180 kg)
        - Geschlossenes System (25 Liter, in sich geschlossen / mit destilliertem Wasser gefüllt)
        - Betriebsschallpegel – 68 dB
        - Stromversorgung – 200/230/3-phasig (gespeist über die Haupt-Stromverteilungseinheit des ZAP-X-Systems)
        - Kein externer Einrichtungsanschluss erforderlich

- Luftkompressor:
  - Abmessungen– L 38,2 x B 24,3 x H 80 Zoll (L 970 mm x B 617 mm x H 2032 mm)
  - Gewicht– 513 lbs (233 kg)
  - Betriebsschallpegel – 66 dB
  - Stromversorgung – 208/230/3-phasig (gespeist über die Haupt-Stromverteilungseinheit des ZAP-X-Systems)
  - Kein externer Einrichtungsanschluss erforderlich

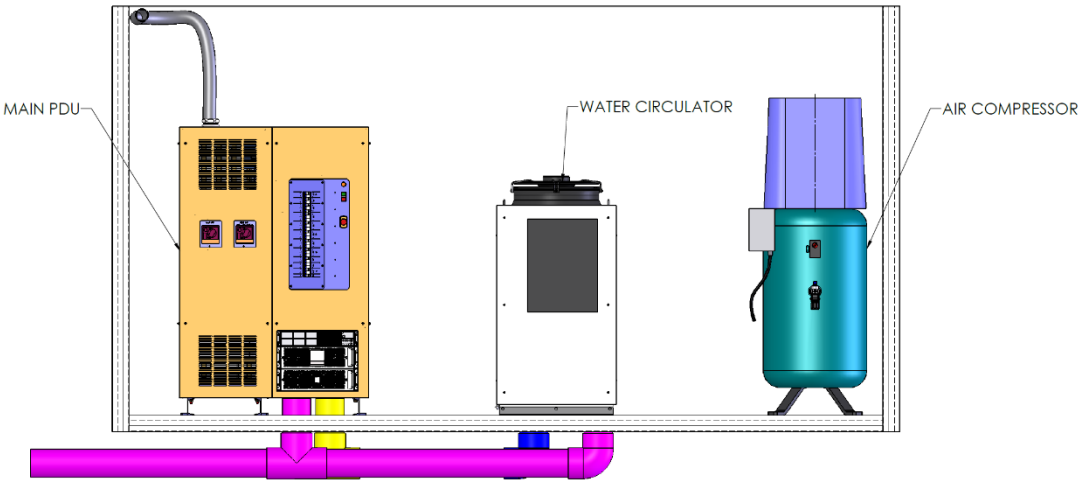

Abbildung 3 – Typische Ausrüstungsanordnung des Nebenraums

- Lärmpegel und Wärmelast für alle Ausrüstungsteile im Nebenraum betragen ca. 68 db / durchschnittlich 6 kW

- Der Nebenraum grenzt an den Behandlungsraum an (siehe Abbildung 1). Unter dem Boden müssen zwischen dem Nebenraum und der Grube im Behandlungsraum müssen drei (3) Kanäle mit einem Durchmesser von 100 mm (4”) installiert werden, um die Strom- und Signalkabel sowie die Luft- und Wasserschlauchverbindungen zum ZAP-X-System zu verlegen.

- Der Nebenraum muss zu Wartungszwecken innerhalb eines Abstands von 10 Fuß (3,048 m) von der Kühleinheit einen Bodenablauf enthalten. (Dieser wird nur gelegentlich zum Ablassen von destilliertem Kühlwasser aus dem Wasserzirkulator des geschlossenen Systems genutzt.)

- Brandmeldung und Feuerlöschanlage müssen den lokalen Bandschutzvorschriften entsprechen. Die Installation einer Sprinkleranlage direkt über den Hilfskomponenten des ZAP-X-Systems ist zu vermeiden. Es wird empfohlen, Feuer- und Rauchmelder zu verwenden.

2 STANDORTVORBEREITUNG

2.1 Strahlensicherheit

Das ZAP-X ist ein eigenständiges und neuartiges, selbstabschirmendes therapeutisches Bestrahlungsgerät, das speziell für die stereotaktische Radiochirurgie (Stereotactic Radiosurgery, SRS) des Gehirns sowie von Kopf und Hals vorgesehen ist. Die Patientenkammer im Inneren des ZAP-X entspricht dem „Bunker" (Linearbeschleunigerraum) eines herkömmlichen Linearbeschleunigersystems und ist mit einer integrierten Abschirmung und integrierten Interlocks ausgestattet, die bei geöffneter Tür zur Patientenkammer sowohl Bewegung als auch Bestrahlung verhindern.

Um ein hohes Arbeitsaufkommen bewältigen zu können, ist keine externe Raumabschirmung erforderlich. Der Behandlungsraum außerhalb der Sicherheitszone des ZAP-X-Systems ist ein Bereich, in dem die Strahlungswerte für uneingeschränkten öffentlichen Zugang geeignet sind. Weitere Informationen sind **Abschnitt 9** zu entnehmen.

Staatliche Strahlenschutzvorschriften
Kunden sollten sich bezüglich der Einholung einer Genehmigung für den Betrieb des ZAP-X-Systems mit der staatlichen Gesundheitsbehörde in Verbindung setzen. Jedes (Bundes-)Land hat eigene Strahlenschutzrichtlinien. Es ist üblich, dass ca. 60 Tage vor der Errichtung des Systems ein Bericht über Design und Evaluierung der Abschirmung erstellt werden muss.

2.2 Standortbesuche

Vor jedem Standortbesuch arbeitet das Zap Außendienst- und Betriebs-Team eng mit dem vor Ort zuständigen Konstruktions-Team zusammen, um die Anordnungen von Behandlungs- und Nebenraum gemäß unseren Anforderungen zu planen / zu finalisieren. Das ZAP Betriebs-Team kann in engem Kontakt mit dem/den zuständigen Ingenieuren, Architekten, Konstruktions-Team und dem Projektmanager stehen, um die abschließenden Design-Anforderungen für das ZAP-X System zu planen.

Vor der Installation finden in der Regel zwei Vor-Ort-Besuche statt.

Standortbesuch Nr. 1: Konstruktionsphase

Bei diesem Standortbesuch trifft sich der Zap-Ingenieur mit dem vor Ort zuständigen Konstruktions-Team und führt eine Standortbegehung durch, um den Behandlungs- und den Nebenraum abzumessen und zu kontrollieren, ob Abweichungen vom ursprünglich vereinbarten Plan vorliegen. Außerdem bietet der erste Standortbesuch Gelegenheit, die Zugangsanforderungen für Anlieferung und Installation des ZAP-X-Systems zu überprüfen.

- Überprüfung der Zeichnungen und der ZAP-X-spezifischen Anforderungen
- Überprüfung von Lage, Abmessungen und Anordnungen von Behandlungs- und Nebenraum
- Überprüfung von Größe und Lage der Kanäle und der notwendigen Kabelführung
- Überprüfung der Installationsoptionen und erforderlichen Abmessungen für Grube und Verankerungsbolzen oder H-Platte
- Überprüfung der Anforderungen bezüglich Ebenheit und Glätte von Grube und Boden

- Überprüfung der Anforderungen und Positionen bezüglich Elektrik, HLK und IT-Systemen
- Besprechung möglicher Standort-Zugangsoptionen für Fahrzeuge und ZAP-X-Module bzw. die Entladung des Transportguts
- Überprüfung des vorhandenen CT-Systems des Kunden

Nach Abschluss des Standortbesuchs überprüft der Zap-Ingenieur mit dem Kunden alle Problembereiche oder Bereiche, in denen Abhilfe notwendig ist, bevor die Installation erfolgen kann.

Standortbesuch Nr. 2: Standortverifizierung und Aufstellungsanforderungen

Der zweite Standortbesuch erfolgt kurz vor der Installation. Das ZAP-Außendienstteam prüft zusammen mit dem Personal der Montagefirma das endgültige Konstruktionsergebnis, stellt sicher, dass alle Korrekturen, die im Rahmen von Standortbesuch 1 festgestellt wurden, abgeschlossen sind, und prüft, ob der Standort für die Installation bereit ist. Dieser Standortbesuch umfasst die folgenden zu prüfenden Punkte (ist aber nicht auf diese beschränkt)**:**

- Überprüfung, ob alle Standortanforderungen erfüllt sind
- Überprüfung der endgültigen Anordnung gemäß vereinbartem Plan/Zeichnungen
- Überprüfung, ob die Abmessungen der Grube und die Ebenheit des Grubenbodens den Spezifikationen entsprechen
- Überprüfung von Glätte/Belag des Bodens im Bereich der Grube, um eine reibungslose Bewegung der Aerocaster-Transport-Luftkissen während der Installation zu gewährleisten
- Festlegung der Zugangswege und Anforderungen des Aufstellbereichs für Anlieferung und Installation der Ausrüstungsteile (LKW, Schwerlast-Gabelstapler/-Kräne, Aufstellausrüstung, Kisten usw.)
- Festlegung der Ausrüstung, die die Montagefirma für Transport und finale Installation des ZAP-X -Moduls benötigt
- Ermittlung der notwendigen Genehmigungen, z. B. für Anlieferung, Installation und Inspektion
- Bestätigung des endgültigen Konstruktions-Zeitplans
- Bestätigung von Installationsdatum und Transport-Zeitplan
- Bestätigung des Zeitplans für Installation, Inbetriebnahme und Prüfung des Systems
- Bestätigung der voraussichtlichen Kalenderdaten für die Schulung

3 ANFORDERUNGEN FÜR DIE ANLIEFERUNG

3.1 Anforderungen für den Zugang

- Der Behandlungsraum muss sich im Erdgeschoss befinden, wobei für die Installation des ZAP-X-Systems Zugang zu einer Außenöffnung des Gebäudes mit mindestens 3,7 m (12’ 0”) Breite x 3,0 m (9’ 10”) Höhe erforderlich ist. Die Öffnung kann für die Installationsphase temporär sein. (Für einen einfachen Zugang der Transportmodule wird eine Öffnung mit 4,0 m Breite x 3,0 m Höhe empfohlen; außerdem wird empfohlen, dass die Öffnung mit der Mittellinie der Grube in einer Linie steht). Siehe Abbildung 1 – Typische Raumanordnung.

- Für die Installation werden die vier ZAP-X-Haupt- „Module“ mithilfe eines Gabelstaplers aus einem LKW (Hubleistung von 15 Tonnen) an einen Aufstellbereich in der Nähe der Öffnung des Gebäudes entladen.

- Der Gabelstapler transportiert die ZAP-X -Module (die auf ihren Aerocaster-Transportmodulen befestigt sind) über die äußere Gebäudeöffnung zum Boden des Behandlungsraums. Die Module werden mit schwebenden Aerocaster-Transportmodulen positioniert und im Behandlungsraum miteinander verbunden; anschließend werden die Transportmodule entfernt, und die äußere Gebäudeöffnung kann geschlossen werden.

- Der Aufstellbereich und der Boden vor der vorübergehenden Öffnung müssen so stabil und eben wie möglich sein, um eine problemlose Anlieferung und einen einfachen Transport der Module in das Gebäude mittels Gabelstapler zu ermöglichen. Es ist zu beachten, dass bei einem unebenen Aufstellbereich möglicherweise eine höhere Gebäudeöffnung erforderlich ist, um eine sichere Anlieferung zu ermöglichen.

- Der Boden des Behandlungsraums muss flach/eben und mit einer dünnen (maximale Dicke von 1 bis 2 mm) Kunststoff- oder Aluminiumfolie abgedeckt sein, um den Boden des Behandlungsraums während der Positionierung der ZAP-X-Module mithilfe der Aerocaster-Transportmodule vor Beschädigung zu schützen.

- Wenn kein Gabelstapler mit einer Hubleistung von 15 Tonnen und stattdessen ein Kran verwendet wird, um die Module an den vorgesehenen Ort zu heben, muss vor der Öffnung ein geeigneter erhöhter/ebener Aufstellbereich errichtet werden, der groß und tragfähig genug ist, um das Gewicht der Module zu tragen.

- Die Hilfskomponenten (Stromverteilungseinheit, Wasserzirkulator und Luftkompressor) werden im Nebenraum entladen und positioniert. Diese Einheiten werden im Rahmen der endgültigen Positionierung und Installation mithilfe von Einschlagankern im Boden verankert.

3.2 Gewichte und Abmessungen des Systems

- Nach Entfernen der Transportsicherungen und Installation der Zubehörteile wiegt das installierte ZAP-X-System ca. 60.627 lbs (27.500 kg). Die ungefähren Transportgewichte und Abmessungen der Komponenten des ZAP-X -Systems lauten wie folgt:

Beschreibung/Inhalt	Kistengröße (L x B x H) /-gewicht	Kistenverpackungs-material	Gesamt-Transportgewicht (Kiste und Module)
• **Assy Modul Nr. 1, E0010-00050, 10.713 kg** ○ Modul Nr. 1 Transport Assy, E0010-00321, 2935 kg (355 cm * 244 cm * 120 cm)	Außenabmessungen der Kiste: 170 x 114 x 120,5 Zoll (432 cm * 290 cm* 305 cm) (544 kg / 1200 lbs)	Holzkiste	14.192 kg / 31.288 lbs
• **Assy Modul Nr. 2, E0010-00046, 3.980 kg** ○ Modul Nr. 2 Transport Assy, E0010-00358, 2936 kg (355 cm * 244 cm * 197 cm)	Außenabmessungen der Kiste: 166 x 114 x 135 Zoll (422 cm * 290 cm * 343 cm) (544 kg / 1200 lbs)	Holzkiste	7.460 kg / 16.447 lbs
• **Assy Modul Nr. 3, E0010-00116, 5.981 kg** ○ Modul Nr. 3 Transport Assy, E0010-00322, 2737 kg (355 cm * 244 cm * 120 cm) ○ Hydraulische Steuerpumpeneinheit, E0700-00289	Außenabmessungen der Kiste: 166 x 114 x 125 Zoll (422 cm * 290 cm * 318 cm) (544 kg / 1200 lbs)	Holzkiste	9.462 kg / 20.860 lbs
• **Assy Modul Nr. 4, E0010-00266, 4.252 kg** ○ Modul Nr. 4 Transport Assy, E0010-00324, 2631 kg (355 cm * 244 cm * 120 cm)	Außenabmessungen der Kiste: 166 x 114 x 125 Zoll (422 cm * 290 cm * 318 cm) (544 kg / 1200 lbs)	Holzkiste	7.427 kg / 16.374 lbs
• **Assy Vertikaltür (E0010-00222), 796 kg** ○ Verschiedene Systemkabel-Kits und Schläuche	Außendurchmesser der Kiste: 73 x 52 x 86 Zoll (185 cm * 132 cm * 219 cm) (82 kg / 180 lbs)	ATA-Transportkiste (E0205-00003)	878 kg / 1.936 lbs
• **Kit, äußere Paneele, E0240-00001** ○ Frontpaneele, E0240-00058 ○ Kit, Verkleidungen der Vertikaltür, E0240-0051 ○ Kit, Assy Abdeckung für Zubehörstativ, E0010-00371 ○ Bodenabdeckung, Motor mit rotierendem Mantel, E0040-00172	Außendurchmesser der Kiste: 62 x 52 x 58 Zoll (158 cm * 132 cm * 147 cm) (73 kg / 160 lbs)	ATA-Transportkiste (E0205-00002)	253 kg / 558 lbs
• **Haupt-Stromverteilungseinheit E0011-00011, 675 kg**	Außendurchmesser der Kiste: 56 x 50 x 80 Zoll (142 cm * 127 cm * 203 cm) (114 kg / 250 lbs)	ATA-Transportkiste (E0205-00007)	789 kg / 1.740 lbs
• **BASIS-STROMVERTEILUNGSEINHEIT, E011-0018, 88 kg**	Außendurchmesser der Kiste: 50 x 47 x 27 Zoll (127 cm * 119 cm * 69 cm) (27 kg / 60 lbs)	ATA-Transportkiste (E0205-00009)	115 kg / 254 lbs
• **Assy, Zubehörstativ, E0010-00114** ○ Axiale Drehdurchführung, Strom und Wasser (E0700-00216) ○ Assy, Annäherungsscanner, Patient rechts (E0010-00372) ○ Assy, Annäherungsscanner, Patient links (E0010-00426) ○ Assy, axiale Motorspulen (E0010-0248/E0010-0249)	Außendurchmesser der Kiste: 73 x 57 x 48 Zoll (185 cm * 145 cm * 122 cm) (84 kg / 185 lbs)	ATA-Transportkiste (E0205-00005)	185 kg / 408 lbs
• **Konsolentisch, E0240-00062** ○ Konsolenmonitore, E0700-00351 ○ Assy, Datenbank-PC, E0011-00034 ○ Assy, Bediener-PC, E0011-00026	Außendurchmesser der Kiste: 72 x 38 x 56 Zoll (183 cm * 97 cm * 142 cm) (80 kg / 175 lbs)	ATA-Transportkiste (E0205-00008)	325 kg / 717 lbs

Beschreibung/Inhalt	Kistengröße (L x B x H) /-gewicht	Kistenverpackungs-material	Gesamt-Transportgewicht (Kiste und Module)
• **Wasserzirkulator, E0240-00037, 156 kg**	Außendurchmesser der Kiste: 62 x 41 x 67 Zoll (158 cm * 104 cm * 170 cm) (68 kg / 150 lbs)	ATA-Transportkiste (E0205-00004)	224 kg / 494 lbs
• **Luftkompressor, E0240-00043, 232 kg**	Außendurchmesser der Kiste: 47 x 40 x 86 Zoll (119 cm * 102 cm * 219 cm) (102 kg / 225 lbs)	ATA-Transportkiste (E0205-00006)	334 kg / 736 lbs
• **Kit, QS-Vorrichtung** ○ Kit, Befestigungen für QS-Vorrichtung, E0240-00003	Außendurchmesser der Kiste: 31 x 29 x 24 Zoll (79 cm * 74 cm * 61 cm) (34 kg/ 75 lbs)	ATA-Transportkiste (E0205-00010)	109 kg / 240 lbs

4 STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN

4.1 Bodenanforderungen

- Der Konstruktionsboden muss so ausgelegt sein, dass er das Gewicht des ZAP-X-Systems während und nach der Installation entsprechend den örtlichen Boden- und Gebäudebedingungen und den lokalen Vorschriften trägt.
- Wenn der Boden bereits betoniert ist, muss diese Betonierung entfernt und durch einen neu konzipierten Boden und eine Grube ersetzt werden, um das ZAP-X-System ordnungsgemäß zu stützen.
- Die Grube und der die Grube umgebende Konstruktionsboden bestehen aus Beton und müssen unter den lokalen Bedingungen wasserdicht bleiben.
- Die Oberfläche des Bodens außerhalb der Grube ist eben und glatt, damit die ZAP-X -Module mithilfe von Aerocaster-Luftkissen bewegt werden können (zum Beispiel eine durchgängige Epoxidharzbeschichtung auf dem Beton).
- Der Haupt-Betonboden und der erhöhte Boden können nach Abschluss der Installation des ZAP-X mit einem Belag nach Wahl des Standorts versehen werden.

4.2 Grubenanforderungen

- Das ZAP-X-System wird 0,6 m (24”) unterhalb der Erdgeschosshöhe installiert, um eine komfortable Höhe des Behandlungstischs zum Laden und Entladen des Patienten zu erreichen. Dies wird dadurch erreicht, dass die Grube im Behandlungsraum im Boden eingelassen ist.
- Die Grube ist 2,44 m x 4,88 m x 0.6 m tief (8’ x 16’ x 2’ tief). An einem Ende der Grube befindet sich ein Bereich von 0,6 m x 0,6 m (2’ x 2’), der 0,5 m (20”) tiefer ist als der Rest der Grube. Mit diesem tiefer liegenden Grubenbereich bleibt die Patienteneingangstür beim Laden eines Patienten unterhalb des Sichtfelds. Siehe Zeichnung E0960-00001
- Das Fundament der Grube muss flach und eben sein (Spezifikation: 1/16” Abweichung über eine Stecke von 10 Fuß / 1,6 mm Abweichung über eine Strecke von 3 Metern)

- Die Grube ist mit einem erhöhten Boden bedeckt, der entfernt werden kann, um Zugang zum Grubeninneren zu Wartungszwecken zu erhalten. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, den erhöhten Boden zu errichten; Details zum Bauen des erhöhten Bodens sind Zeichnung E0960-00001 zu entnehmen.
- **Wichtig** – Beim Verbauen von Betonstahl während der Konstruktion der Grube müssen die in E00960-00001 gekennzeichneten Positionen (für Fixierungspunkte für Modul Nr. 2, Bedienerkonsole und Rahmen der Vertikaltür) ausgespart werden, damit die jeweiligen Ausrüstungsteile verankert werden können.
- Boden und Wände der Grube sind mattschwarz zu streichen (die Farbdefinition lautet: RAL 9011 Graphitschwarz, 3 % Glanz).
- Der Bodenbelag muss sehr glatt und hochgradig flach sein.
- Der Hauptstützrahmen (Modul Nr. 2) und der Rahmen der Patienteneingangstür des ZAP-X-Systems müssen im Grubenboden verankert werden, um normalen Betrieb zu gewährleisten und Bewegungen gemäß der vor Ort geltenden Bauordnung standzuhalten.

4.3 Optionen zur Verankerung von Modul Nr. 2 im Boden

Der Hauptstützrahmen (Modul Nr. 2) des ZAP-X-Systems muss im Grubenboden verankert werden, um normalen Betrieb zu gewährleisten und Bewegungen gemäß der vor Ort geltenden Bauordnung standzuhalten.

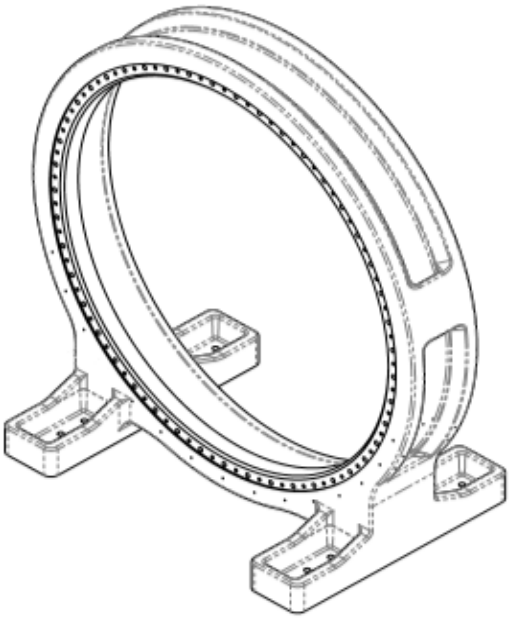

Abbildung 4 – Sockelring von Modul Nr. 2

ZAP empfiehlt drei (3) verschiedene Methoden zur Verankerung des Systems, wie nachstehend beschrieben.

Methode, Material, Fertigung und Installation der gewählten Verankerungsoption liegen in der Verantwortung des Kunden. Außerdem muss die Verankerung von einem Baustatiker, der von der vor Ort zuständigen Baubehörde zugelassen wurde, genehmigt werden.

4.3.1 Option 1 – Einschlag-Spreizanker (für die meisten Installationen geeignet)

- 3/4" Ø – 10 Gewindesteigung (M20 Ø x 2,5 mm Gewindesteigung) SPREIZANKER mit mindestens 6" (15 cm) NOMINELL, EINBETONIERT (2 PRO ECKE, 8 INSGESAMT).
  Es liegt in der Verantwortung des Kunden, zum Bohren der Löcher von seinem Baustatiker die erforderliche Art von Ankerbolzen gemäß den Anforderungen für die erdbebensichere Verankerung gemäß den vor Ort geltenden Bauvorschriften berechnen und bestimmen zu lassen.
- Siehe Abbildung 5 für die Positionen der Fixierungspunkte im Sockel von Modul Nr. 2 mithilfe von Einschlagankern.
- ZAP stellt dem Kunden eine Schablone für die korrekte Positionierung der Löcher im Grubenboden bereit. Das Bohren der Löcher liegt in der Verantwortung des Kunden.
- Siehe Zeichnung E0048-00029 – Schablone, Modul-2-Sockelanker für Details

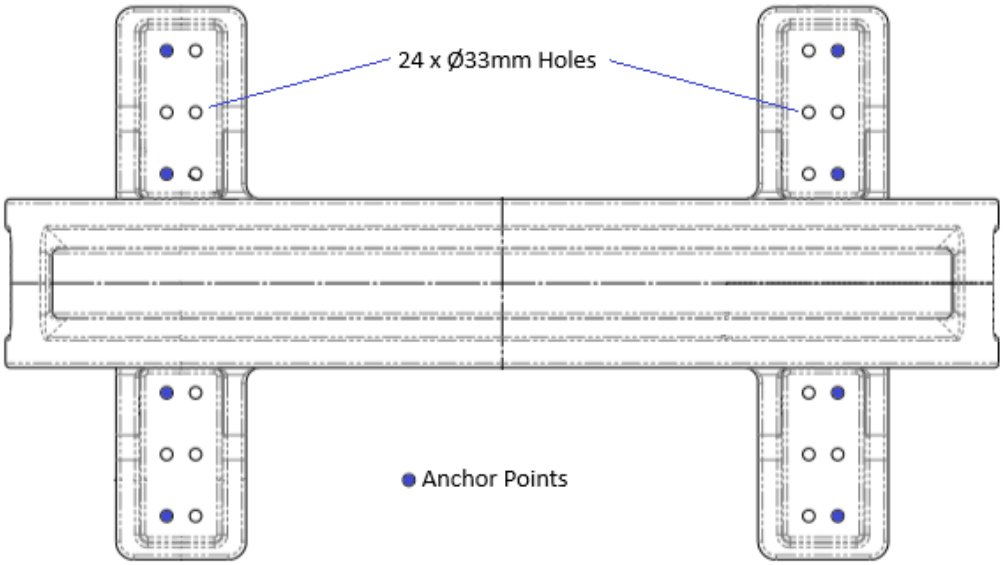

Abbildung 5 – Diagramm zu Modul Nr. 2, das die Positionen von 8 Ankerpunkten bei Verwendung von Spreizankern zeigt

4.3.2 Option 2 – Epoxidanker

- 1"Ø – 8 Gewindesteigung (M24 Ø x 3 mm Gewindesteigung) EPOXIDANKER mit 20" (50 cm) EINBETONIERT (3 PRO ECKE, 12 INSGESAMT)

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, zum Bohren der Löcher von seinem Baustatiker die erforderliche Art von Ankerbolzen gemäß den Anforderungen für die erdbebensichere Verankerung gemäß den vor Ort geltenden Bauvorschriften berechnen und bestimmen zu lassen.

- Siehe Abbildung 6 für die Positionen der Fixierungspunkte im Sockel von Modul Nr. 2 mithilfe von Epoxidankern.
- Das hervorstehende Gewinde des Epoxidankers sollte ca. 4” (100 mm) über dem Grubenboden liegen, damit genügend Gewindelänge vorhanden ist, dass das Gewinde durch den Sockel von Modul Nr. 2 hindurchgeführt und somit der Sicherungsbolzen und die Unterlegscheibe befestigt werden können.
- ZAP stellt dem Kunden eine Schablone für die korrekte Positionierung der Löcher im Grubenboden bereit. Das Bohren der Löcher und das sichere Anbringen der Epoxidanker liegen in der Verantwortung des Kunden.
- Siehe Zeichnung E0048-00029 – Schablone, Modul-2-Sockelanker für Details

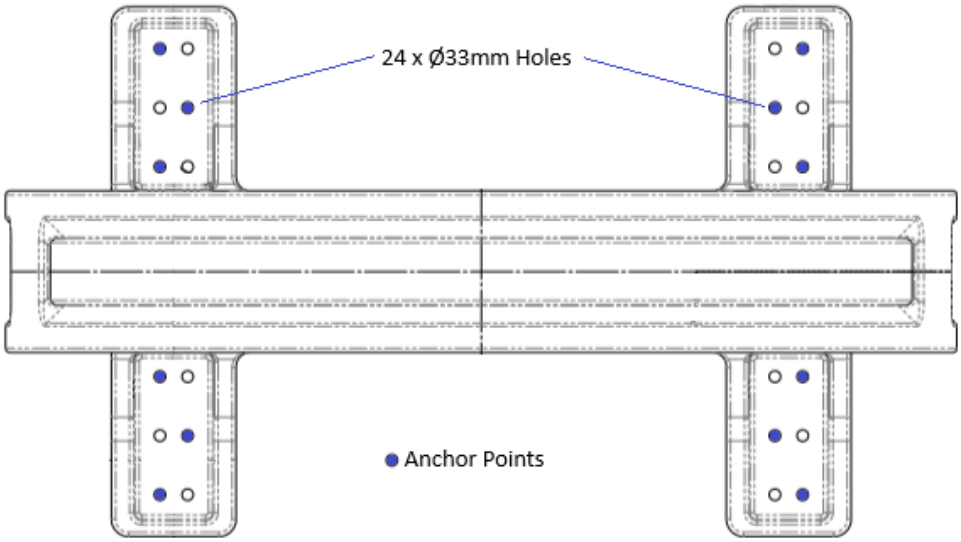

Abbildung 6 – Diagramm zu Modul Nr. 2, das die Positionen von 12 Ankerpunkten bei Verwendung von Epoxidankern zeigt

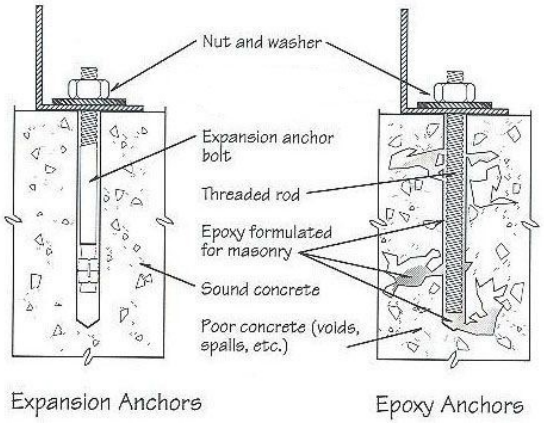

Abbildung 7 – Typische Beispiele für Arten von Spreizankern und Epoxidankern

4.3.3 Option 3 – Einbetonierte „H-Platte“ (nur für erdbebengefährdete Regionen empfohlen)

- Während der Konstruktion zur Montage des ZAP-X-Systems wird eine „H-Platte“ aus Stahl in die Betonoberfläche der Grube eingelassen.

Wichtig – Die H-Platte muss vor der Betonierung des Grubenbodens installiert, positioniert und austariert werden; bitte wenden Sie sich für ausführliche Anweisungen an den ZAP-Kundensupport.

- **Material, Fertigung und Installation der „H-Platte“ liegen in der Verantwortung des Kunden. Außerdem muss die Verankerung von einem Baustatiker, der von der vor Ort zuständigen Baubehörde zugelassen wurde, genehmigt werden.**
- Der Hauptstützrahmen (Modul Nr. 2) und der Rahmen der Patienteneingangstür des ZAP-X-Systems müssen im Grubenboden verankert werden, um normalen Betrieb zu gewährleisten und seismischen Bewegungen gemäß der vor Ort geltenden Bauordnung standzuhalten.
- Zeichnung E0040-00168 zeigt die Fertigungsanweisungen der „H-Platte“

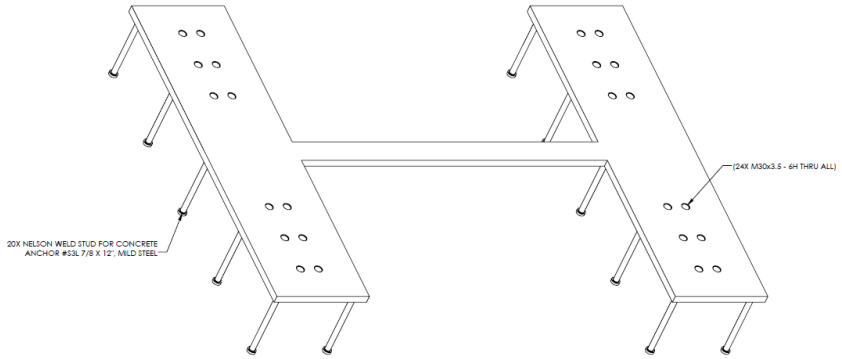

Abbildung 8 – Design der H-Platte (siehe E0040-00168 für eine technische Zeichnung)

- Die nachstehenden Abbildungen zeigen einen beispielhaften Querschnitt der in den Grubenbeton eingelassenen „H-Platte“.

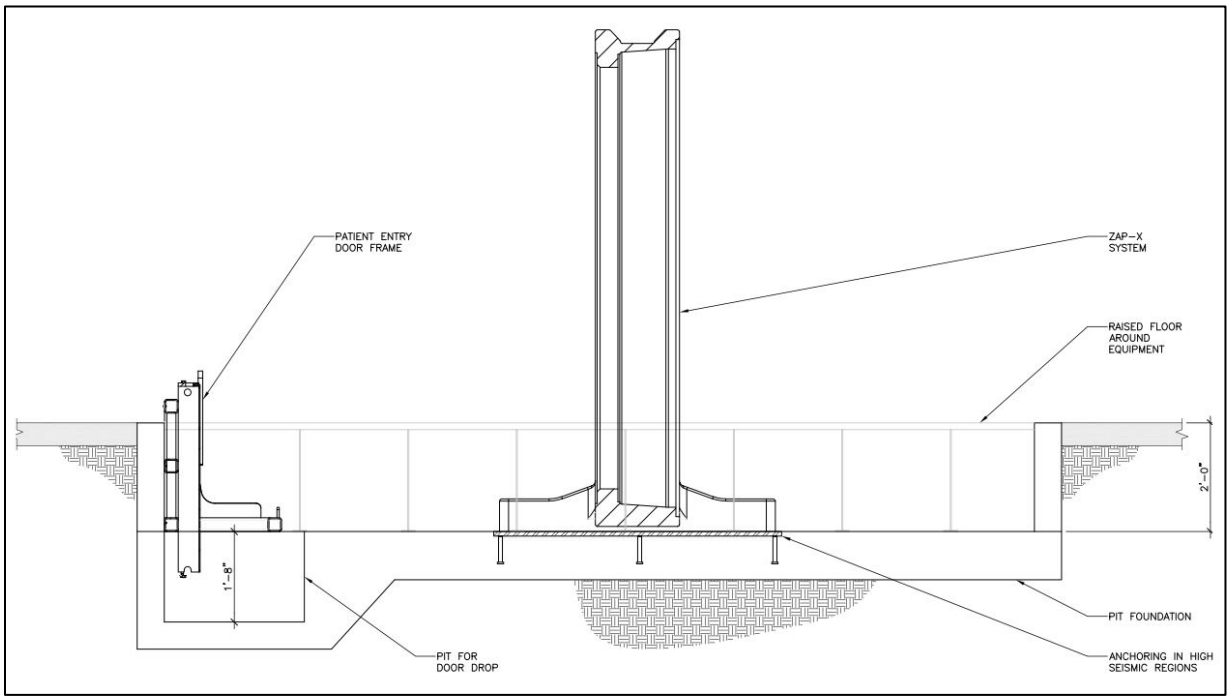

Abbildung 9 – Querschnittdetails der Grube

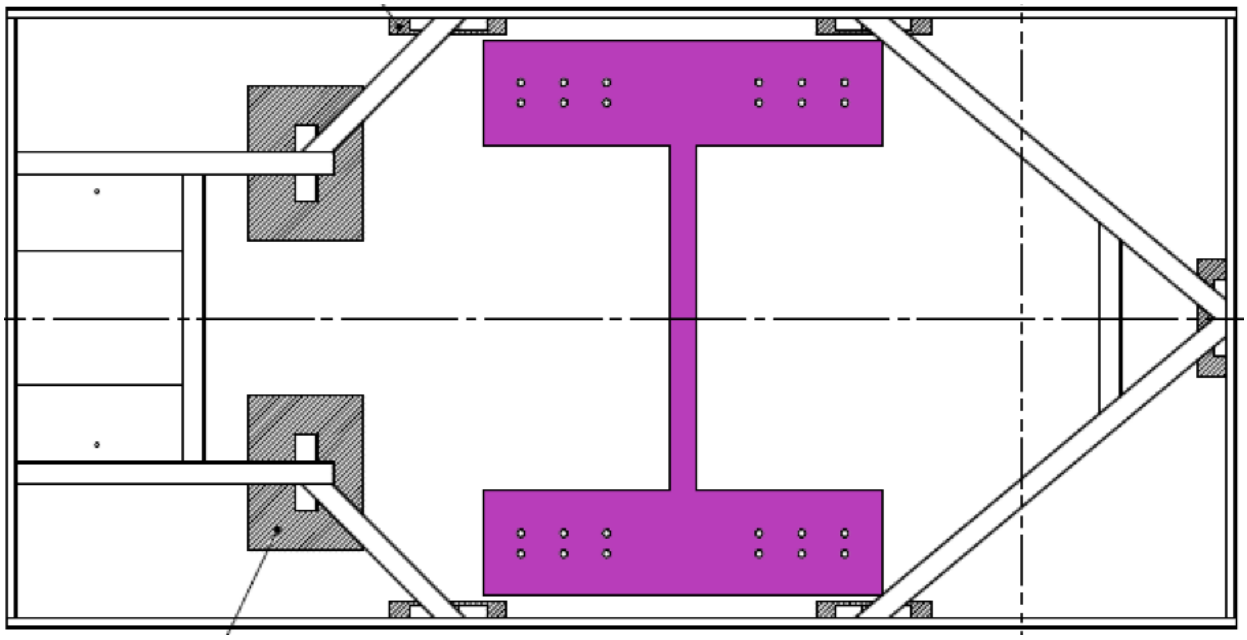

Abbildung 10 – Draufsicht der in den Grubenboden eingelassenen H-Platte

4.4 Eingelassene Kanäle

- Auf einer Seite der Grube (siehe Abbildung 1) befinden sich drei (3) separate eingelassene PVC-Kanäle mit einem Durchmesser von 100 mm (4”) für Strom-/Signalkabel und Wasser-/Luftschläuche, die unterhalb der Bodenoberfläche zwischen den Ausrüstungsteilen im Behandlungsraum und denen im Nebenraum verlaufen.

- Auf einer Seite der Grube befindet sich ein (1) eingelassener PVC-Kanal mit einem Durchmesser von 100 mm (4”), in dem Kabel unterhalb der Bodenoberfläche von der Grube zur Bedienerkonsole verlaufen. Die Position der Bedienerkonsole kann wie in Zeichnung E0960-00001 gezeigt gewählt werden, ist jedoch anschließend unveränderlich, da sie im Betonboden verankert und mit dem eingelassenen Kabelkanal verbunden wird.

- Neben den Kanälen der Bedienerkonsole befinden sich drei (3) weitere eingelassene PVC-Kanäle mit einem Durchmesser von 50 mm (2”), in denen Kabel unterhalb der Bodenoberfläche von der Grube zum Rand des Raums und dann hoch zur Decke (in der Wand ist vorzuziehen) verlaufen.

    - Zwei (2) Kanäle führen Strom und Daten zur an der Decke befestigten Steuerungs-Handstation.

    - Ein (1) Kanal endet, wie vom Kunden festgelegt, am Punkt des Datenbank-/Planungs-PCs (die maximale Länge des Ethernet-Netzwerkkabels beträgt 100 m). Die in der Wand verlaufenden Kanäle können je nach lokalen Vorschriften aus PVC oder Metall bestehen.

- Damit Kabel leicht durchgezogen werden können, sollte der Kanalweg keine hinderlichen Biegungen aufweisen.
- Die Einlasstiefe aller Kanäle sollte an der Stelle, an der sie in die Grube austreten, mindestens 10” (255 mm) unterhalb der Oberfläche des fertigen Behandlungsraumbodens betragen.

Eingelassene Kanäle	Grube --> Nebenraum (100 mm Ø x 3)
	Grube --> Bedienerkonsole (100 mm Ø x 1)
	Grube --> Deckenbefestigter Arm der Steuerungs-Handstation (50 mm Ø x 2)
	Grube --> Behandlungsplanungsraum (50 mm Ø x 1)

Abbildung 11 – Zusammenfassung der Anforderungen an die Kanäle

5 ANFORDERUNGEN AN DIE STROMVERSORGUNG

- Das ZAP-X-System bezieht sämtlichen benötigten Strom von der Haupt-Stromverteilungseinheit, die sich im Nebenraum befindet. Nur der Datenbank-/Planungs-PC, der Monitor und der Firewall-Switch haben separate Stromquellen, da sie sich in einem separaten Bereich befinden. Keine anderen am Standort befindlichen Ausrüstungsteile sollten von der Haupt-Stromverteilungseinheit gespeist werden oder mit dieser verbunden sein.
- Die Haupt-Stromverteilungseinheit (Haupt-PDU [Power Distribution Unit]) hat die folgenden elektrischen Anforderungen:
    - Die Eingangs-Wechselstromversorgung der Einrichtung kann eine der folgenden Spannungen aufweisen (die Stufeneinstellungen des internen Transformators der Haupt-Stromverteilungseinheit des ZAP-X können entsprechend angepasst werden):

      200/208/220/380/400/415/440/480/500 V AC ±10 %
    - 3-phasig – 50/60 Hz
    - 36 kVA Spitzenleistung (der Einschaltstrom beträgt 10 Millisekunden lang das Zweifache des Betriebsstroms).
    - Es wird empfohlen, dass die Stromversorgung der Einrichtung qualitativ hochwertig/aufbereitet ist und dass, sofern verfügbar, eine unterbrechungsfreie Reserve-Stromversorgung (USV) zur Verfügung steht.
- Der Kunde muss ein den vor Ort geltenden Elektrovorschriften entsprechendes, geeignetes Stromversorgungskabel von der geschalteten Stromversorgung der Einrichtung zur Haupt-Stromverteilungseinheit im Nebenraum bereitstellen.
    - Das Stromversorgungskabel muss hinsichtlich der Robustheit mindestens ein handelsübliches flexibles und hartes Kabel mit Hartgummi-Ummantelung (GB 5013.1) oder ein handelsübliches flexibles Kabel mit Polyvinylchlorid-(PVC)-Ummantelung (GB 5013.1) sein.
    - Der Nennquerschnitt der Leiter des Stromversorgungskabels darf nicht geringer sein als der nach den örtlichen Elektrovorschriften zulässige Wert.
    - Litzenleiter dürfen vor dem Anschließen an die Klemmen nicht gelötet werden.
- Außerdem muss im Nebenraum neben der Haupt-Stromverteilungseinheit ein leitfähiger, in das Betonfundament und die Erde eingelassener Staber der vorhanden sein, der den örtlichen Elektrovorschriften entspricht. Das ZAP-X-System erfordert jedoch einen **maximalen Erdungswiderstand von 25 Ω**.

- Datenbank-/Planungs-PC, Monitor und Ethernet-Firewall-Switch benötigen jeweils einen Wechselstromanschluss über eine typische Steckdose für Bürogebäude an der für diese Ausrüstung gewählten Position, wie eingehender in **Abschnitt 7** beschrieben.

6 ANFORDERUNGEN AN DAS HLK-SYSTEM

Für das ZAP-X-System sind die folgenden Umgebungsbedingungen für den normalen Betrieb und die Lagerung erforderlich:

6.1 Betriebsbedingungen

- Temperatur: +17 °C bis +23 °C (+62 °F bis +74 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 70 % nicht kondensierend
- Luftqualität: ISO 14644-1 Reinraum Klasse ISO 9 (Büroumgebung)
- Es wird empfohlen, eine Klimaanlage bzw. Vorrichtungen zur Temperaturregelung vorzusehen
- Die vorstehenden Punkte sind Anforderungen an das HLK-System von Behandlungsraum und Nebenraum

6.2 Lagerungsbedingungen

- Temperatur: -25 °C bis +55 °C (-13 °F bis +131 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 85 % nicht kondensierend
- Die Komponenten des ZAP-X-Systems müssen in der Verpackung versiegelt bleiben
- Witterungseinflüsse im Freien (Sonne, Wind, Regen, Schnee, Eis, Staub, Sand usw.): Keine

6.3 Wärmelast der Ausrüstungsteile

- Nebenraum: durchschnittlich 6 kW
- Behandlungsraum: durchschnittlich 10 kW
- Die vorstehend genannten Werte beziehen sich auf die Wärmelast während des Betriebs. Das ZAP-X-System wird in der Regel nachts und während längerer Ruhephasen ausgeschaltet.
- Bei den vorstehend genannten Werten werden über die Betriebszeit hinweg abwechselnd eine Behandlungsdauer von 30 Minuten und eine Vorbereitungszeit von ebenfalls 30 Minuten zugrunde gelegt. Wenn das ZAP-X-System erheblich stärker oder geringer als vorstehend angegeben genutzt wird, wenden Sie sich bitte an Zap Surgical Systems, um eine kundenspezifische Beurteilung zu erhalten.

7 DATENANFORDERUNGEN

- Das ZAP-X-System benötigt zwei Netzwerk-Ports, jeweils mit einer öffentlichen statischen IP-Adresse. Der Datenbank-/Planungs-PC wird mit diesen Ports verbunden. Im Rahmen der Wartung des ZAP-X -Systems kann Zap Surgical Systems über diese Netzwerk-Ports auf diese IP-Adressen zugreifen, einschließlich über eine Remote-Verbindung mit dem Datenbank-/Planungs-PC, um Gerätedaten abzurufen.

- Das ZAP-X-System benötigt die folgenden Ports und Zugriff auf das HTTP-Protokoll, die von der ZAP-X-Systemagenten-Software zum Sammeln von Daten (Ereignisprotokolle, Konfigurationsdateien) verwendet werden.

Quelle	Ziel	Port
ZAP-X-Mgmt-IP	TPS-Dicom-Server	104, 4242
ZAP-X-Mgmt-IP	Zugriff durch Remote-Support	80, 443
ZAP-X-Mgmt-IP	https://agents.zapsurgical.com	80, 443
ZAP-X-Mgmt-IP	https://api-systems.zapsurgical.com	80, 443
ZAP-X-Mgmt-IP	https://zap-system-files.s3.amazons.com	80, 443
ZAP-X-Mgmt-IP	https://zap-system-files.s3.us-west-1amazons.com	80, 443
ZAP-X-Mgmt-IP	https://s3.amazonaws.com/	80, 443
ZAP-X-Mgmt-IP	https://s3.us-west-1.amazonaws.com/	80, 443

- ZAP Surgical Systems kann Remote-Wartungs-Support auch über einen sicheren Dritt-Client (wie TeamViewer oder Splashtop) durchführen. Remote-Support kann aus Sicherheitsgründen nur vom Benutzer eingeleitet werden.

- Das ZAP-X-System ist DSGVO- und HIPAA-konform und mit den Ereignisprotokoll-Dateien werden keine Patientendaten übermittelt.

- Der Datenbank-/Planungs-PC ist im Lieferumfang des ZAP-X-Systems enthalten und wird zum Ausführen der Behandlungsplanungs-Software (Treatment Planning Software, TPC) verwendet, um Behandlungspläne zu erstellen. Diese Pläne werden dann an die Behandlungsverabreichungssoftware (Treatment Delivery Software, TDS) übermittelt, die auf dem Bediener-PC (der ebenfalls im Lieferumfang enthalten ist) läuft und die geplanten Behandlungen auf dem ZAP-X- System ausführt. Auf beiden PCs des ZAP-X-Systems läuft das Betriebssystem Windows 10.

- Der Bediener-PC befindet sich in der Grube und ist mit den Monitoren/der Tastatur/der Maus der Bedienerkonsole verbunden. Alle Verbindungen zum Bediener-PC verlaufen im Inneren des ZAP-X-Systems.

- Der Datenbank-/Planungs-PC sollte sich an dem Ort befinden, an dem die die Behandlungspläne erstellende Person sitzt. Dies kann zum Beispiel ein in der Nähe befindliches Büro oder ein Schreibtisch direkt außerhalb des Behandlungsraums sein. Am Ort des Datenbank-/Planungs-PCs befinden sich die folgenden Komponenten: Datenbank-/Planungs-PC, Monitor, Tastatur, Maus und ein Hardware-Firewall-/Gateway-Switch (alle Komponenten im Lieferumfang des ZAP-X-Systems enthalten).
- Zwischen Datenbank-/Planungs-PC und Grube muss ein Netzwerkkabel verlaufen. Der Kanal mit einem Durchmesser von 2” (50 mm) von der Grube zur Wand wird für das in die Grube eintretende Netzwerkkabel verwendet. (Maximale Kabellänge 100 m)

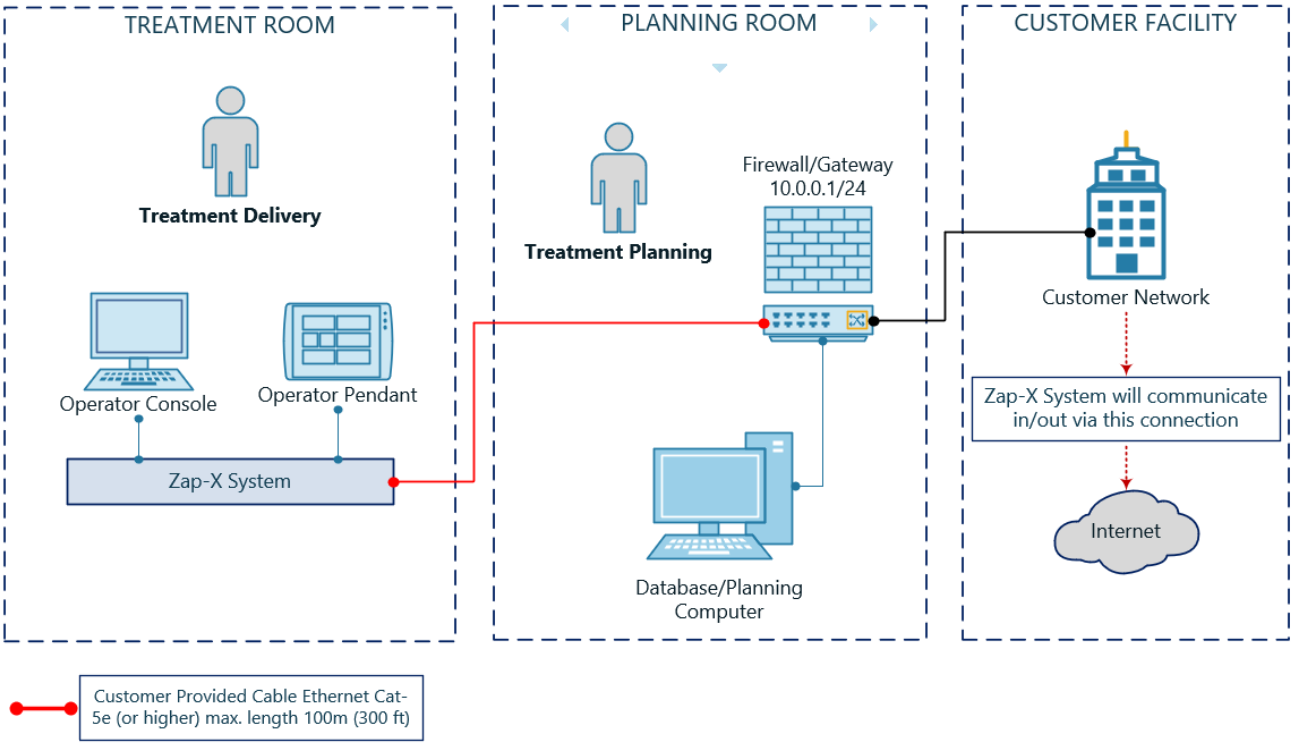

Abbildung 12 – Diagramm für Datenanforderungen

8 CT-SCANNER FÜR DIE PATIENTENBILDGEBUNG

Das ZAP-X wurde für die Verabreichung von Patientenbehandlungen mit einer Genauigkeit im Submillimeterbereich entwickelt. Um diese hochwertige Versorgung und Behandlung von Patienten zu gewährleisten, müssen die Bilddatensätze, die von dem/den CT-Scanner(n) des Kunden an das ZAP-X gesendet werden, bestimmte Richtlinien einhalten:

Grundlegende Parameter für die CT-Bildgebung

Verwenden Sie ein Scan-Protokoll für Kopf und Hals mit den folgenden Einstellungen:

- Kopf zuerst, Rückenlage (Head First Supine, HFS)
- 512 x 512 Pixel pro Schicht
- Schichtdicke: 1,00 m ist ideal.
- Konstante Schichtdicke über die gesamte Serie hinweg
- Luftspalt um die Patientensilhouette:
  - 10 mm anterior
  - 10 mm posterior, von der Unterseite des Tischs zur Kante der CT in posteriorer Richtung
  - 1 mm superior
  - keiner inferior
  - links/rechts zentriert
- Nicken/Gieren/Rollen = ca. 0 Grad
- Verwenden Sie dieselbe Patientenfixierungsvorrichtung wie bei der Verabreichung der Behandlung.
- Auf bestimmte Geräte werden keine bildgebungsspezifischen CT-zu-Dichte-Kurven angewendet. Eine nominale CT-zu-Dichte-Umrechnung wird für alle Bildgebungsgeräte angewendet, um alle verfügbaren Dichten abzudecken.

9 ÜBERLEGUNGEN ZUM STRAHLENDESIGN

Das ZAP-X-System ist ein selbstabschirmendes System für die bildgeführte stereotaktische Radiochirurgie – es ist keine einrichtungseigene Abschirmung (Bestrahlungskammer) erforderlich.

Das ZAP-X-System schirmt sich gegenüber im Raum befindlichem Personal, das sich außerhalb einer 1-Meter-Sicherheitszone um das ZAP-X-System befindet, selbstständig ab, sodass für die Öffentlichkeit akzeptable Strahlungswerte erreicht werden (1 Millisievert (mSv)/Jahr). Dieser Grenzwert ist im Allgemeinen für mit Strahlung arbeitende und nicht mit Strahlung arbeitende Personen akzeptabel und wird vom National Council on Radiation Protection (Nationaler Rat für Strahlenschutz) angegeben.

Bei der Wahl der Position und Anordnung des Behandlungsraums ist die 1-m-Sicherheits-Ausschlusszone zu berücksichtigen, wenn das ZAP-X-System im Erdgeschoss und mit einem genutzten Raum über oder neben dem System installiert werden soll.

10 INTERLOCKS UND SIGNALE DER ANLAGE

Die Patientenkammer im Inneren des ZAP-X entspricht dem „Bunker“ (Linearbeschleunigerraum) bei herkömmlichen Linearbeschleunigersystemen und ist mit integrierten Interlocks ausgestattet, die bei geöffneter Tür zur Patientenkammer oder Unterbrechung der Annäherungsscanner sowohl Bewegung als auch Bestrahlung verhindern.

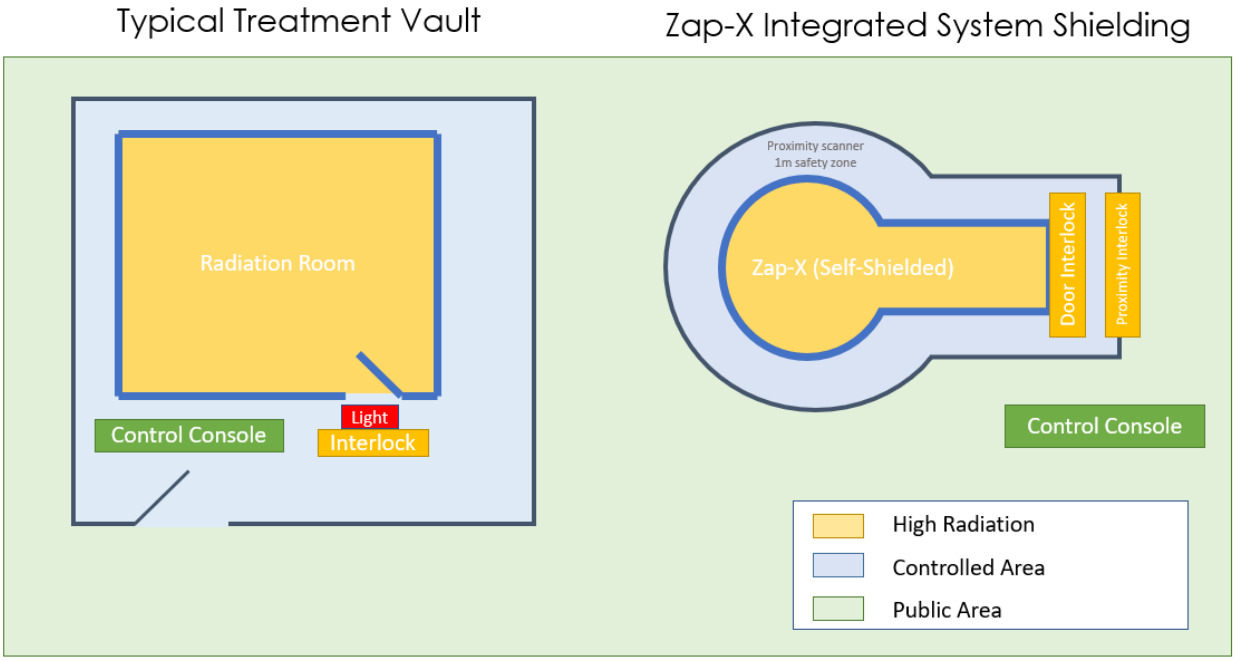

Abbildung 13 – Ein Vergleich zwischen einer herkömmlichen Linearbeschleuniger-Installation und dem ZAP-X-System

Der Behandlungsraum um das ZAP-X-Systems herum ist ein Bereich, in dem die Strahlungswerte für uneingeschränkten öffentlichen Zugang geeignet sind.

Um das ZAP-X-System herum befinden sich Annäherungsscanner, die den Betrieb des Geräts verhindern, wenn eine Person einen Sicherheitsbereich von etwa 1 m um das System betritt. So wird sichergestellt, dass immer dann, wenn sich eine Person dem Zugangspunkt des Systems nähert, der Strahl deaktiviert wird. Darüber hinaus ist die Steuerkonsole mit Leuchten ausgestattet, die aufleuchten, wenn der Strahl eingeschaltet ist.

Die Patientenzugangstür des ZAP-X ist mit einem Interlock ausgestattet und muss geschlossen sein, damit der Strahl aktiviert werden kann. Zu Beginn der Behandlung und nach jeder Unterbrechung (einschließlich eines Tür-Interlocks) kann die Bestrahlung nur durch manuelle Betätigung der Steuerkonsole wiederaufgenommen werden.

Da das ZAP-X-System selbstabschirmend ist und über integrierte Interlocks verfügt, sind in der Regel keine herkömmlichen Zugangsbeschränkungen und Warnsignale erforderlich.

In dem seltenen Fall, dass lokale Vorschriften zusätzliche Signale oder Interlocks erfordern, wenden Sie sich bitte an den ZAP-Kundendienst.

11 FRAGEN UND ANTWORTEN SOWIE INBETRIEBNAHME-WERKZEUGE UND -AUSRÜSTUNGSTEILE

Im Lieferumfang des ZAP-X sind die folgenden systemspezifischen unterstützenden Werkzeuge für QS und Inbetriebnahme enthalten:

Bestellnummer	Menge	AUSRÜSTUNGSTEIL	VERWENDUNG
E0240-00026	1	SAD-Kalibrierungs-Kit	Strahldaten und QS
E0240-00044	1	Isozentrums-Vorrichtungs-Kit – Patiententisch	Strahlausrichtungsprüfung und QS
E0240-00045	1	Isozentrums-Vorrichtungs-Kit – Kollimator	Prüfung der Ausrichtung der Strahlkollimation und QS
E0240-00077	1	Rahmen für 3D-Wasserphantom	Strahldaten und QS
E0023-00097	3	Filmscheibe, 45 mm AD	Strahldaten und QS
E0010-00445	1	4-mm-Würfel mit Kugeleinsatz	Prüfung der Ausrichtung von Strahl und Bildeinheit und QS

Nachstehend finden Sie eine Liste der vom Kunden benötigten Ausrüstung für QS und Inbetriebnahme des ZAP-X:

AUSRÜSTUNGSTEIL	EMPFOHLENER ANBIETER	VERWENDUNG
3D-Wasserphantom	PTW MP3-XS (200 x 200 x 307,5 mm)	Strahldaten und QS
2-Kanal-Elektrometer	MP3 Tandem	Strahldaten und QS
Semiflex 3D	PTW Modell 31021	Messung des Strahlausgabefaktors
MicroSilicon-Diode	PTW SRS Typ 60023	Strahlprofilmessung
Referenz-Ionisationskammer	PTW T-REF 34091	Messung von Strahlprofil und prozentualer Tiefendosis (PDD)
Kalibriertes Elektrometer	PTW Unidos E oder gleichwertig	QS der Messung der verabreichten Dosis
Digitaler Neigungsmesser	Mitutoyo – Pro 3600 oder gleichwertig mit 2 Dezimalstellen	Werkzeug zur Prüfung der Ebenheit des Wasserphantoms

12 PRÜFLISTE DES HANDBUCHS ZUR STANDORTVORBEREITUNG

Die nachstehende Prüfliste dient lediglich als Leitfaden und enthält nicht alle konkreten Schritte, die für einen bestimmten Standort erforderlich sein können

Prüfliste zur Standortvorbereitung des ZAP-X			Mai 2020	
	ALLGEMEIN			
…	Aufgabe		Zuständigkeit (z. B. Kunde/ZAP/Auftragnehmer)	% Abgeschlossen
1	Überprüfung von Raumdesign/Anordnungsplan/CAD-Zeichnungen für das ZAP-X			
2	Remote-/Vor-Ort-Sitzung mit Auftragnehmern/Projektteam			
3	Überprüfung des Anlieferungs-Simulationsplans für das ZAP-X -Modul			
5	Zugangsanforderungen für vor Ort anwesendes ZAP-Personal während der Installation			
6	Überprüfung von Fabrikat/Modell des CT-Systems, das zusammen mit dem ZAP-X verwendet werden wird			
7	Vom Kunden bestellte, erforderliche QS-Ausrüstung			
…	Überlegungen zur Strahlung			
8	Antrag auf Genehmigung vom Kunden bei der örtlichen Strahlenschutzbehörde eingereicht			
9	RSO-Sitzung mit dem Kunden	Festlegung der Anordnung des Behandlungsraums und der Positionierung der Bedienerkonsole		
		Verständnis der Selbstabschirmungsfähigkeit des ZAP-X		
		Festlegung minimaler Anforderungen bezüglich Interlocks/Signalen für das ZAP-X-System / den Behandlungsraum		
10	Berechnungen der Strahlungsabschirmung			

11	Bericht über Design und Evaluierung der Abschirmung fertiggestellt			
…	**Behandlungsraum**			
12	Anordnung/kritische Abmessungen des Behandlungsraums finalisiert			
13	Bestätigung der Deckenhöhe > 10 Fuß (3 m), keine Hindernisse im Bereich des ZAP-X Systems			
14	Festlegung von Abmessungen/Anforderungen für Grube und tiefer liegender Grube			
15	Verankerung von Modul Nr. 2 im Grubenboden	Festlegung der Verankerungsmethode (Spreizanker/Epoxidanker/H-Platte)		
		Bereitstellung von Schablone/Vorrichtung für Bohrung durch ZAP (nur Spreiz-/Epoxidanker)		
		Vor-Ort-Vorbereitung/-Nivellierung vor Betonierung des Grubenbodens (nur H-Platte)		
16	Eingelassene Kanäle	Grube --> Nebenraum (100 mm ∅ x 3)		
		Grube --> Bedienerkonsole (50 mm ∅ x 2)		
		Grube --> Deckenbefestigter Arm der Steuerungs-Handstation (50 mm ∅ x 2)		
		Grube --> Bestrahlungsplanungsraum (50 mm ∅ x 1)		
17	Positionierung/Aufstellort des Konsolentischs			
18	HLK-Anforderungen (10 kW Wärmelast)			
19	**Vor-Ort-Besuch Nr. 1 - Bereitschaft für die Installation**	Überprüfung von kritischen Abmessungen / Belag der Grube		
		Überprüfung von Ebenheit/Flachheit der Grube (max. Abweichung 1 mm/1 m)		
		Überprüfung, ob Ankerlöcher richtig gebohrt sind / Überprüfung der kritischen Abmessungen (nur Spreiz-/Epoxidanker)		
		Überprüfung, ob H-Platte eben ist / Überprüfung der kritischen Abmessungen (nur bei Installation mit H-Platte)		
		Überprüfung der Kanäle		
		Überprüfung der Deckenmontage für Arm der Handstation		
20	Herstellung/Installation des Grubenrahmens			
21	Herstellung/Installation der Grubenabdeckung			
22	Raum-Fertigstellungs-Zeitplan (z. B. Schließen der Öffnung, endgültige Bodenabdeckung)			
…	**Nebenraum**			
23	Position/Aufstellort von Haupt-Stromverteilungseinheit/Zirkulator/Luftkompressor			
24	Bei Bedarf weitere eingelassene Bodenkanäle			
25	Anforderungen der Haupt-Strom-verteilungseinheit	Leitfähiger Staber der in Betonfundament und Erde eingelassen (< 25 Ω)		
		Wechselstromkabelverbindung mit geschalteter Stromversorgung der Einrichtung		
		Wechselstromspannung der Stromversorgung der Einrichtung (200/208/220/380/400/415/440/480/500 V AC ±10 %, 3-phasig)		
		Bodenverankerung – Spreizanker		
26		Abwasser-Ablauf (nur für Wartung der Kühleinheit)		

	Anforderungen des Wasserzirkulators	Bodenverankerung – Spreizanker		

27	Anforderungen des Luftkompressors	Bodenverankerung – Spreizanker		
28	HLK-Anforderungen (6 kW Wärmelast)			
29	**Vor-Ort-Besuch Nr. 1 - Bereitschaft für die Installation**	Überprüfung der Anforderungen an die Stromversorgung		
		Überprüfung des Bodenablaufs		
		Überprüfung der Kanäle		
…	**Behandlungsplanungsraum**			
30	Bestätigung der Position des Behandlungsplanungsraums			
31	Bestätigung, dass der Weg für das Netzwerkkabel weniger als 100 m beträgt (Grube --> Behandlungsplanungsraum)			
32	Datenbank-/Planungs-PC – Aufstellort/Montage			
33	Bereitstellung von Computer-Schreibtisch/-Monitor/-Tastatur/-Maus durch den Kunden			
34	Standardmäßige Wechselstrom-Steckdosen für Datenbank-PC/Peripheriegeräte (mindestens 3 für Datenbank-Arbeitsstation erforderlich)			
35	2 x RJ45-Netzwerk-Anschlüsse			
		Statische öffentliche IP-Adresse/Port-Zuweisung		
		Firewall-Switch von ZAP / Netzwerkkonfiguration des Kunden		
…	**Anlieferungs-/Aufstellbereich**			
36	Zugang des Lieferfahrzeugs/-LKW			
37	Temporäre äußere Gebäudeöffnung für die Anlieferung der Module – Abmessungen/Bereitschaft			
38	**Vor-Ort-Besuch Nr. 2 – Anforderungen für die Aufstellung**	Standortinspektion –ZAP/Montagefirma/Konstruktions-Team/Projektmanager		
		Festlegung der Anforderungen an den Aufstellbereich		
		Festlegung der Standortanforderungen für Aufstellungs-/Schwerlast-Hebeausrüstung		
		Strukturelle Bodenanforderungen an den Behandlungsraum (glatter, flacher Belag für Aerocaster-Luftkissen)		
		Arbeitsgenehmigungen erforderlich?		
39	Vereinbarung von Kalenderdaten für Anlieferung/Installation			
…	**Planung nach Installation**			
40	Evaluation/Abnahme von Elektrik/Sicherheit (z. B. NRTL (USA) oder andere lokale regulierte Stelle)			
41	Abnahme durch den Kunden/Übergabe an den Kunden			
42	Inbetriebnahme des Strahls			
43	Zugangsanforderungen für vor Ort anwesendes ZAP-Personal			
44	Kundenschulungsdaten			