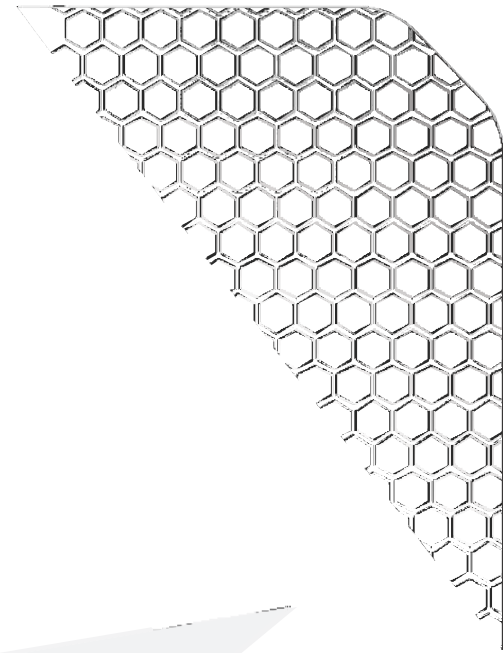


MICROPOS MEDICAL



RAYPILOT®

SYSTEM

Инструкции по применению

0700-1-RU

Micropos Medical AB не несет ответственности или обязательств по гарантии, если эти инструкции не соблюдаются во время установки, эксплуатации или технического обслуживания или если оборудование модифицировано без письменного согласия производителя.

© 2019 Copyright Micropos Medical AB

Micropos Medical AB не несет ответственности за возможные ошибки в каталогах, брошюрах и других печатных материалах. Micropos Medical AB оставляет за собой право изменять свою продукцию без предварительного уведомления. Это также относится к продуктам, уже заказанным при условии, что такие изменения могут быть сделаны без необходимости последовательных изменений в уже согласованных спецификациях.

Все права защищены.

RayPilot® являются торговыми наименованиями Micropos Medical AB.

Система RayPilot была изготовлена в соответствии с IEC-60601-1 (Медицинское электрооборудование).

Все остальные торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Micropos Medical

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	4
1.2	ОБЗОР СИСТЕМЫ	5
1.3	ОБЗОР УСТАНОВКИ В НЕСКОЛЬКИХ КОМНАТАХ	6
1.4	КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ RAYPILOT	7
1.5	КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА RAYPILOT	8
1.6	RAYPILOT ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ПО)	9
1.7	ОПРЕДЕЛЕНИЯ	12
2	БЕЗОПАСНОСТЬ	13
2.1	МЕСТНЫЕ ПРАВИЛА	13
2.2	ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА	13
2.3	УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
2.4	ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ	13
2.5	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	14
2.6	ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
2.7	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	15
2.8	СИМВОЛЫ НА ПРОДУКТАХ	16
3	НАСТРОЙКИ	17
3.1	ВХОД В УЧЕТНУЮ ЗАПИСЬ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ RAYPILOT	17
3.2	ФУНКЦИЯ АДМИНИСТРАТОРА	18
3.3	ФУНКЦИЯ ОПЕРАТОРА	20
4	ТЕРАПИЯ	25
4.1	НАСТРОЙКА ОБОРУДОВАНИЯ	25
4.2	ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА	27
4.3	ДОБАВЛЕНИЕ СМЕЩЕНИЯ ПЕРЕДАТЧИКА	29
4.4	ДОБАВЛЕНИЕ ИДЕНТИФИКАТОРА ПЕРЕДАТЧИКА ДЛЯ СОПОСТАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТА	31
4.5	ДОБАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ДОПУСКА ДЛЯ ПОЛЯ	32
4.6	ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРВИЧНЫХ ПАЦИЕНТОВ	34
4.7	ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ	39
4.8	ПОРЯДОК ЕЖЕДНЕВНОГО ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ	42
4.9	УСТАНОВКА В НЕСКОЛЬКИХ ПОМЕЩЕНИЯХ	44
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	46
5.1	ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ ПОСЛЕ СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ	46
6	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	48
6.1	ПРОБЛЕМЫ С ОБОРУДОВАНИЕМ	48
6.2	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	48
6.3	ОШИБКИ ПЕРЕДАТЧИКА RAYPILOT HYPOCATH RAYPILOT	50
7	ПРИЛОЖЕНИЕ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	51
8	ПРИЛОЖЕНИЕ. КЛАССИФИКАЦИЯ И СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	53
8.1	МАРКИРОВКА CE	53
8.2	ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	53
8.3	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ И ТОК УТЕЧКИ	53

1 Введение

Система RayPilot - это электромагнитная система слежения за локализацией и контролем цели во время лучевого лечения рака.

Система предоставляет информацию о целевом положении, идентификатор пациента, опционально измеренную дозу в систему RayPilot. Система RayPilot измеряет положение передатчика по трем осям: X, Y и Z, а также по углам шага и рыскания.

Это руководство содержит инструкции по использованию системы RayPilot. Информацию о RayPilot HypoCath см. В отдельном руководстве «Инструкции по использованию RayPilot HypoCath».

1.1 Использование по назначению

RayPilot - это система для определения положения в реальном времени целевой области при лучевой терапии.

Система обеспечивает мгновенное и непрерывное положение передатчика HypoCath, размещенного в или вблизи цели.

Система RayPilot может быть использована для первоначального наведения на настройку цели перед проверкой положения в соответствии с клиническими процедурами для установки пациента. После настройки система используется для постоянного мониторинга цели, чтобы контролировать, остается ли она в принятом положении установки во время доставки излучения. Если цель выходит за пределы определенных допусков по положению, могут быть предприняты необходимые действия, такие как остановка излучения и изменение положения пациента.

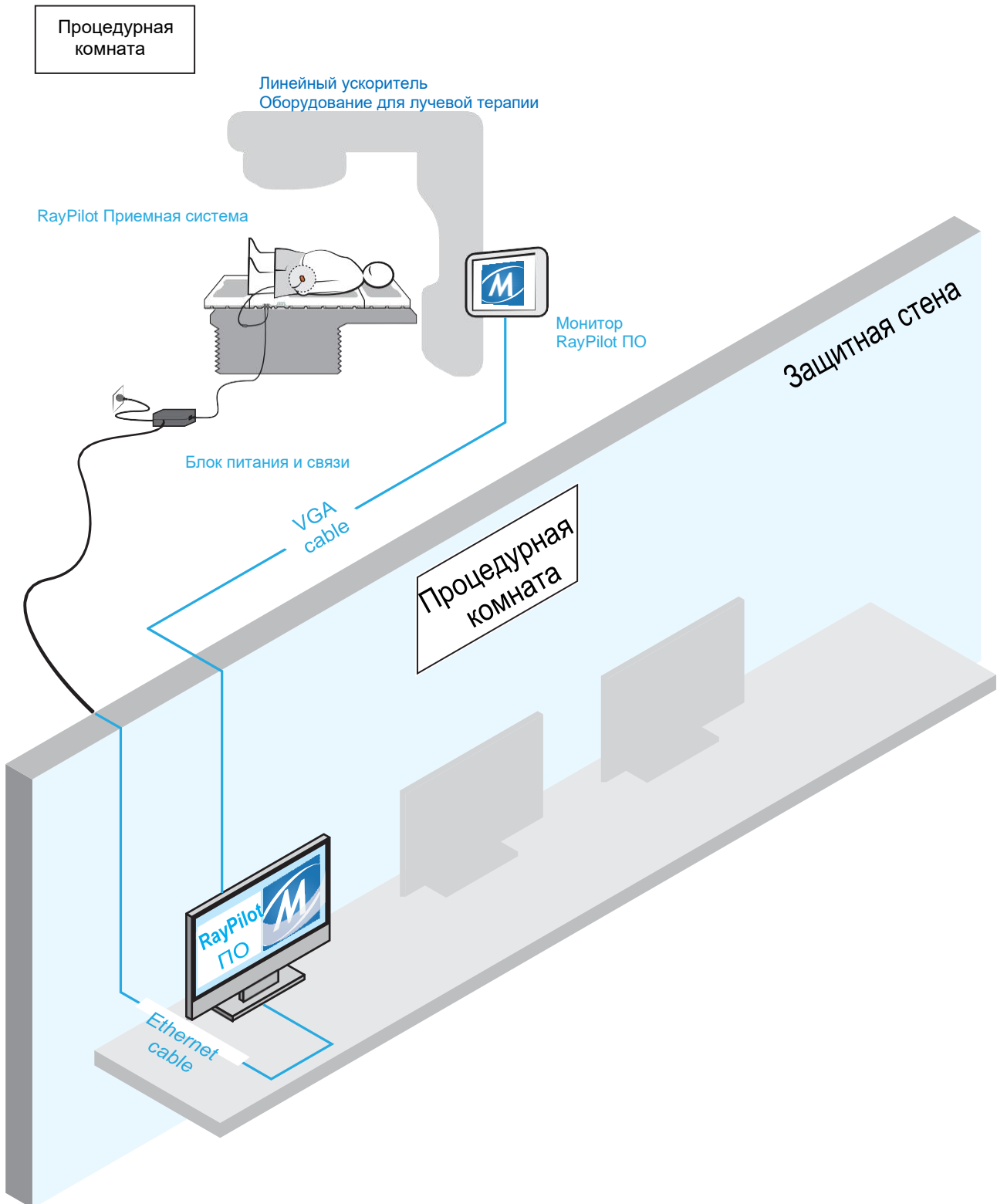
С помощью идентификатора пациента вы можете убедиться, что нужный пациент подключен во всех фракциях лечения, если идентификатор передатчика сопоставлен с конкретным пациентом.

Система может опционально измерять полученную дозу для передатчика в режиме реального времени.

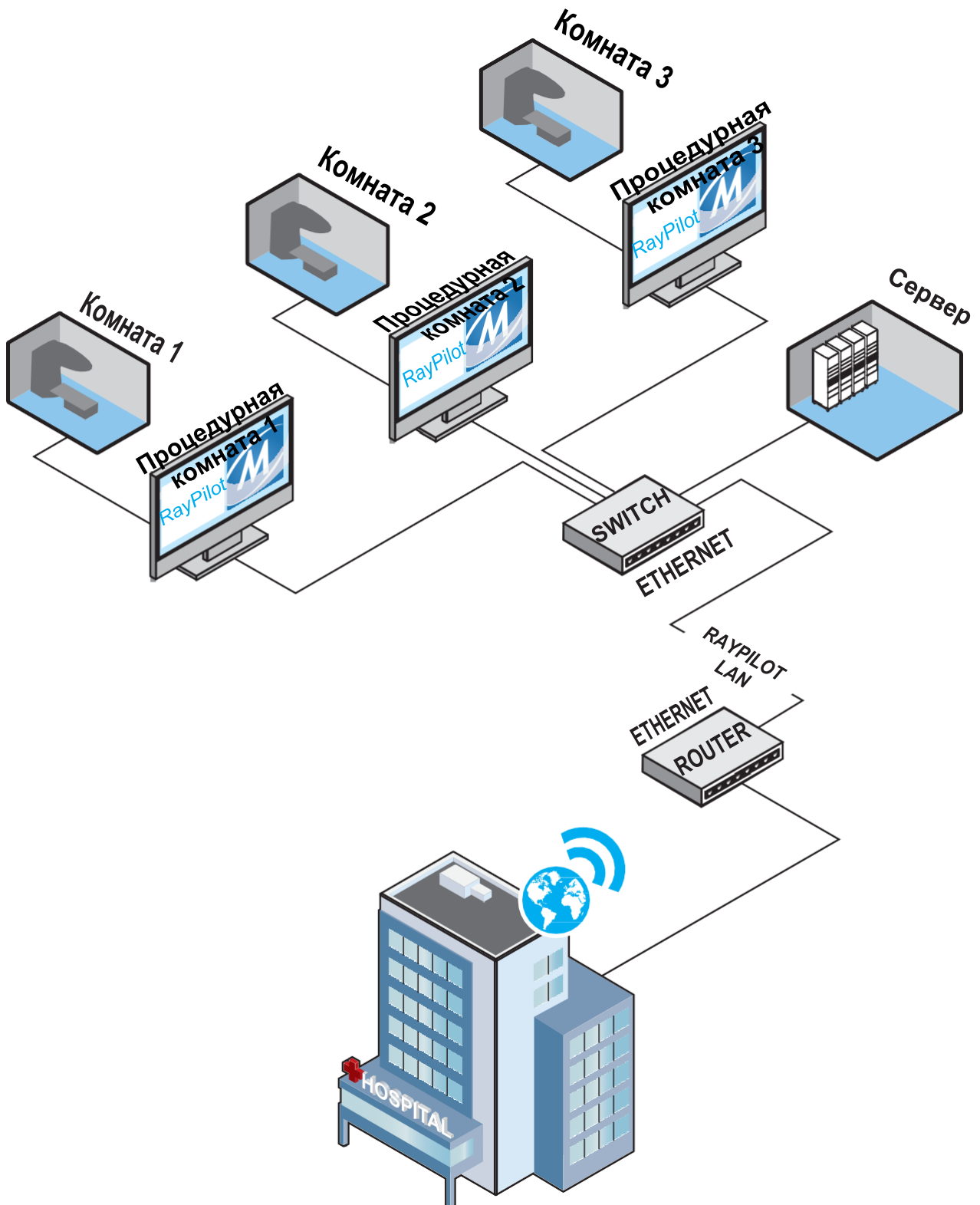
Затем систему можно использовать для мониторинга лечения путем сравнения ожидаемой дозы с измеренной дозой, и система может информировать пользователя, если изменение дозы выходит за пределы предварительно определенных допусков. Разница в дозе может указывать на ошибку качества лечения, которая может быть связана с движением цели, ошибкой аппарата и т. Д.

Система может быть использована для локализации и мониторинга целей при лучевом лечении рака предстательной железы и для мониторинга поверхности тела. Передатчик может быть имплантирован в предстательную железу или помещен на поверхность тела пациента.

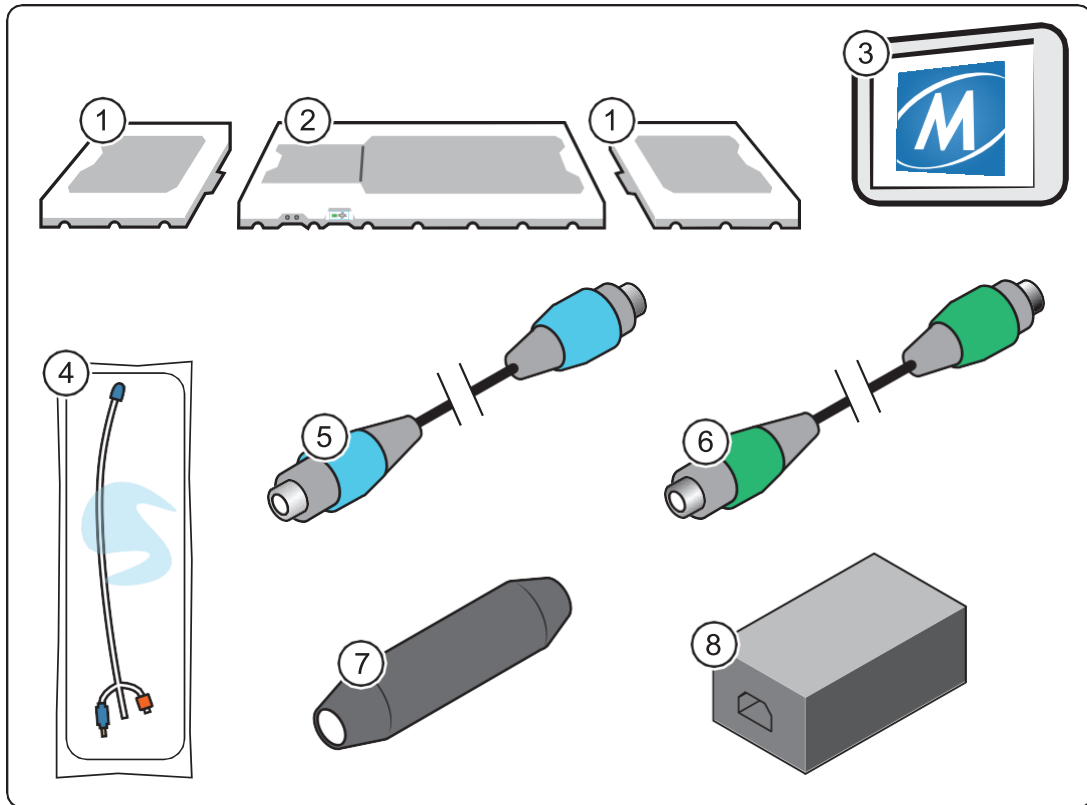
1.2 Обзор системы



1.3 Обзор установки в нескольких комнатах

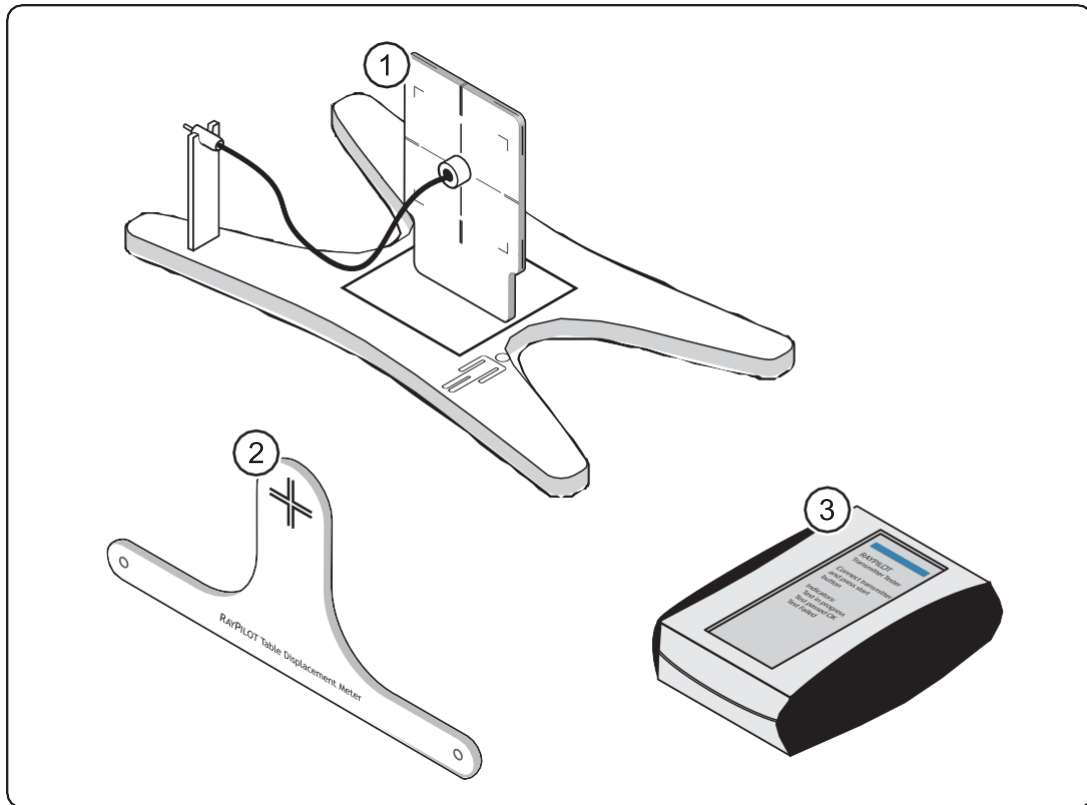


1.4 Компоненты системы RayPilot



	Описание	No
1	RayPilot удлинение	2021
2	RayPilot приемник (BF прикладная часть)	2020
3	RayPilot ПО	3004
4	RayPilot HydroCath (стерильный) (CF applied part)	1004
5	Кабель передатчика	6001
6	RayPilot кабель системы	6002
7	RayPilot соответствие сети	6004
8	RayPilot блок питания	6003
9	Тележка для перевозки RayPilot приемник	

1.5 Компоненты набора для контроля качества RayPilot

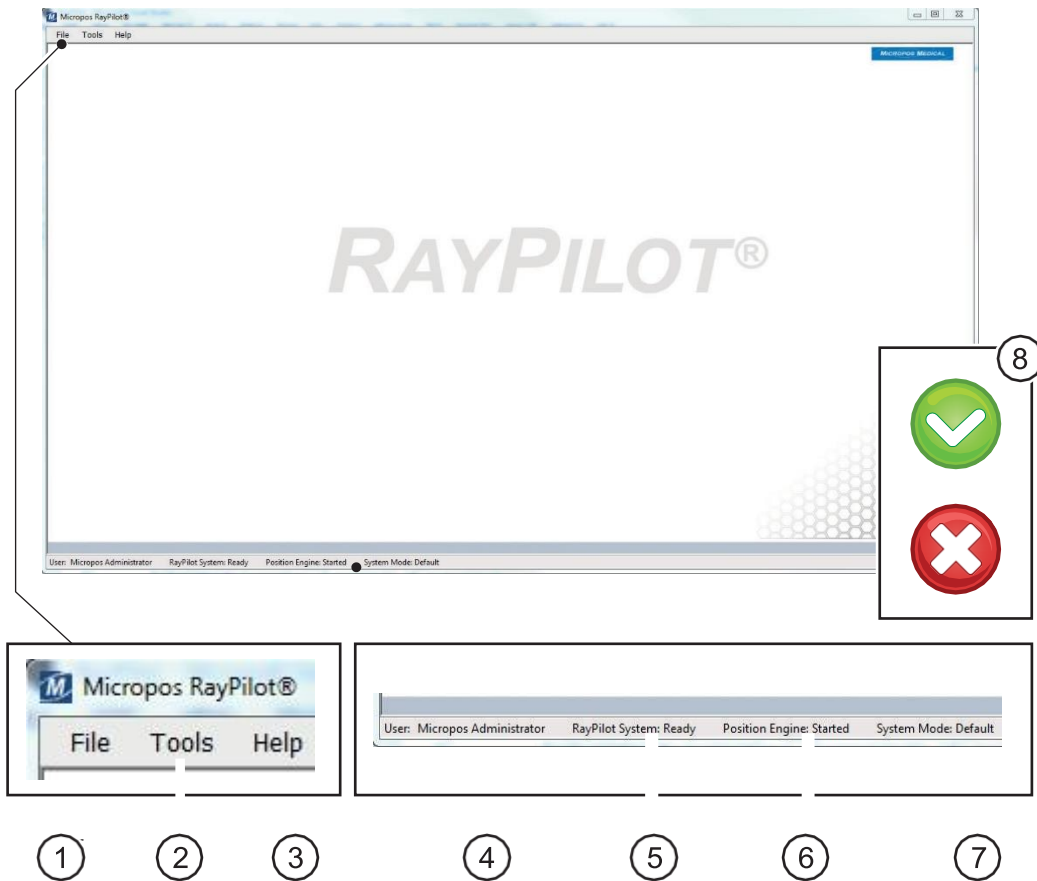


Pos	Description	Part No
1	Набор для контроля качества RayPilot	4005
2	RayPilot измеритель смещения стола	4007
3	Тестер передатчика	4006

1.6 RayPilot программное обеспечение (ПО)

RayPilot программное обеспечение (ПО) должно быть установлено пользователем на персональных

Компьютерах (ПК)



Pos	H	Description
1	Меню	Начать сеанс, войти, выйти и выйти.
2	Инструменты меню	<ul style="list-style-type: none"> Учетные записи пользователей Состояние системы Объем измерения 3D Контроль качества Опции Расширение.
3	Меню помощи	Информация о ПО
4	Информация о роли пользователя	<ul style="list-style-type: none"> Администратор Оператор
5	Статус системы RayPilot	<ul style="list-style-type: none"> Готов Не готов
6	Положение двигателя	<p>Initialized - Инициализировано - Позиционный двигатель инициализирован</p> <p>Started - Запущен - Оценка позиции запущена</p> <p>Error - Ошибка - Ошибка в позиционном двигателе</p>
7	Информация о режиме системы	Current screen - Текущий экран
8	Measurement quality indicator	<p>Если зеленый - производительность системы в норме</p> <p>Если красный - производительность системы не в порядке, см. 6.2 Сообщения об ошибках и предупреждения</p> <p>Если серый - передатчик отключен</p>

1.6.1 Функции

- Логин пользователя
- База данных пациентов
- Добавить нового пациента
- Контроль передатчика NuroCath во время лечения
- Журнал пациента
- Функциональные проверки системы
- Обнаружение помех от внешних источников
- План лечения импорта
- Автоматическая идентификация пациента
- Первоначальное руководство по настройке пациента
- Дозиметрическое измерение (опционально)

Заметка!

Система постоянно регистрирует все случаи использования и сохраняет информацию в файле журнала.

1.6.2 Режим позиционирования

- Режим X
- Режим Y
- Режим Z

1.6.3 Доступ к программному обеспечению

Для обеспечения безопасного использования программного обеспечения RayPilot все пользователи системы должны быть авторизованы. Программное обеспечение включает в себя функцию регистрации новых пользователей и настройки прав пользователя. Существует два уровня разрешений для пользователей программного обеспечения RayPilot:

- **Администратор**
Представитель Micropos Medical или сертифицированный Micropos Medical, который отвечает за обслуживание системы. Администратор имеет полный доступ ко всем частям системы.
- **Оператор**
Персонал, который использует оборудование клинически. Доступ ограничен теми функциями, которые необходимы для проведения лечения и ежедневных проверок качества.

1.6.4 Автоматическая идентификация пациента

Функция автоматической идентификации пациента позволяет RayPilot автоматически загружать данные пациента на основе подключенного в данный момент передатчика. Это требует соответствующей процедуры, которая выполняется оператором при первом лечении каждого пациента. Во всех следующих процедурах, основанных на сопоставлении данных передатчика и пациента, RayPilot автоматически загружает правильные данные пациента. Только один набор данных пациента может быть сопоставлен с конкретным передатчиком одновременно.

Если появляются предупреждающие сообщения, см. 6.2.3 Проблема связи с автоматической идентификацией пациента.

1.6.5 Координаты

Все данные хранятся в соответствии с IEC-1217.

Заметка!

Визуальное представление данных в программном обеспечении, может быть настроено в соответствии с вашими требованиями.

1.6.6 Индикатор качества измерений

Индикатор качества измерений - это функция, которая показывает эффективность позиционирования системы. Становится красным, чтобы предупредить о недостоверных данных. Например, он предупреждает, находится ли передатчик вне измерительного объема, если система не подключена надлежащим образом или если поблизости от системы есть внешние помехи, такие как металлические предметы или несовместимое оборудование для крепления. Индикатор качества измерений также предупреждает о механическом сбое или ухудшении в системе, которые влияют на производительность системы..

1.6.7 Импортрование плана лечения

С помощью программного обеспечения RayPilot план лечения пациента можно импортировать в формате DICOM.

План лечения пациента содержит информацию о пациенте и лечении, например количество фракций лечения, энергию лечения, ожидаемую дозу, общую дозу и т. д.

Заметка!

Материал в приемной системе влияет на затухание луча. В зависимости от лечения, пользователь может принять это во внимание в плане дозирования.

1.6.8 Режимы

Программное обеспечение RayPilot можно настроить для работы в разных режимах.

1.7 Определения

Наименование	Описание
LAT	Боковое направление
LNG	Направление в длину
VRT	Вертикальное направление
Transmitter - Передатчик	Передатчик ссылается на встроенную часть передатчика RayPilot HypoCath.
Измерения положения	Все измерения положения, представленные в программном обеспечении RayPilot, приведены в сантиметрах (см), если не указано иное.
Точка позиционирования	Кончик датчика HypoCath является точкой позиционирования и хорошо виден на рентгеновских снимках, таких как компьютерная томография, используемая для планирования дозы.
Измерения дозы	Измерения дозы представлены в Гр
Погрешность измерения дозы	Предел погрешности измерения дозы приведен в процентах.

2 Безопасность

2.1 Местные правила

Местные правила переопределяют информацию в этом руководстве. Если нет применимых местных правил, используйте правила, приведенные в данном руководстве.

2.2 Целевая группа

Целевой группой для этой информации являются медицинские физики и радиационные технологи, которые занимаются радиационным лечением раковых больных.

2.3 Установка и обслуживание

Установка, обслуживание, техническое обслуживание и ремонт приемной системы RayPilot должны проводиться персоналом Micropos Medical или уполномоченными представителями Micropos Medical.

Установка должна выполняться таким образом, чтобы штепсельная вилка была легко доступна. Источник питания должен быть установлен и подключен к розетке с защитным заземлением (100-240 В переменного тока и 50/60 Гц). Источник питания должен быть установлен далеко от стола обработки.

2.4 Требования к обучению

Инструкции по безопасности в соответствующих руководствах требуют, чтобы персонал, выполняющий работу с продуктами Micropos Medical, обладал необходимым образованием, обучением и компетенцией для правильного проведения лучевой терапии. Micropos Medical обеспечивает соответствующую подготовку для электромагнитной системы слежения за позиционированием органов и измерением дозы во время лучевой терапии.

Хорошее понимание языка, на котором представлена информация, необходимо для того, чтобы эти и другие инструкции могли быть поняты и соблюдены.

2.5 Предупреждения



Предупреждение!

Make sure that the system is connected to supply mains with protective earth. This will help prevent an electric shock. An electric shock can cause injury to personnel and/or damage to the equipment.

Убедитесь, что система подключена к электросети с защитным заземлением. Это поможет предотвратить поражение электрическим током. Удар током может привести к травме персонала и / или повреждению оборудования



Предупреждение!

Do not modify or open the products. This can cause injury to personnel and/or damage to the equipment.

Не изменяйте и не открывайте продукты. Это может привести к травме персонала и / или повреждению оборудования



Предупреждение!

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.



Предупреждение!

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.



Предупреждение!

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the receiving system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части приемной системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

2.6 Предосторожности

Осторожно!



Make sure that the cables are lying unimpeded outside the irradiation field, and ensure that the couch and gantry can be moved without any risk of colliding with other objects.

Убедитесь, что кабели лежат беспрепятственно за пределами поля облучения, и убедитесь, что диван и гентри можно перемещать без риска столкновения с другими объектами.

Осторожно!!



Make sure that radiation does not occur in area beyond line: "No radiation beyond this line". Radiation beyond that may effect the RayPilot receiving system electronics.

Убедитесь, что излучение не происходит за пределами линии: «Нет излучения за этой линией». Излучение сверх этого может повлиять на электронику приемной системы RayPilot.

Осторожно!!



Make sure that the correct transmitter, couch displacement, and patient data is inserted into the system so that correct patient setup data can be loaded and verified according to clinical routine.

Убедитесь, что в систему введены правильные данные о передатчике, смещении кушетки и данных пациента, чтобы можно было загрузить и проверить правильные данные настройки пациента в соответствии с клинической процедурой.



Осторожно!!

Make sure that the correct transmitter offset to isocenter is used throughout the course of treatment, in order to have a correct patient setup guidance.

Убедитесь, что правильное смещение передатчика к изоцентру используется на протяжении всего курса лечения, чтобы иметь правильное руководство по настройке пациента.

2.7 Противопоказания

Не используйте систему RayPilot на пациентах, которые весят более 135 кг.

2.8 Символы на продуктах

Символ	Описание
	Инструкция по эксплуатации Обратитесь к инструкции по применению
	Защитная земля (земля)
	ТИП ВF ПРИКЛАДНАЯ ЧАСТЬ Для идентификации типа ВF применяемой детали, соответствующей МЭК 60601-1, ПРИМЕЧАНИЕ 1. - В = Кузов ПРИМЕЧАНИЕ 2. - F = Плавающая прикладная деталь
	Неионизирующее электромагнитное излучение Указывать обычно повышенные, потенциально опасные уровни неионизирующего излучения или указывать оборудование или системы, например, в области медицинского электричества, которая включает радиочастотные передатчики или которые намеренно применяют радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер устройства
	Пункт номер устройства
	Устройство должно быть переработано

3 Настройки

3.1 Вход в учетную запись в программном обеспечении RayPilot

3.1.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы войти в учетную запись в программном обеспечении RayPilot Software.

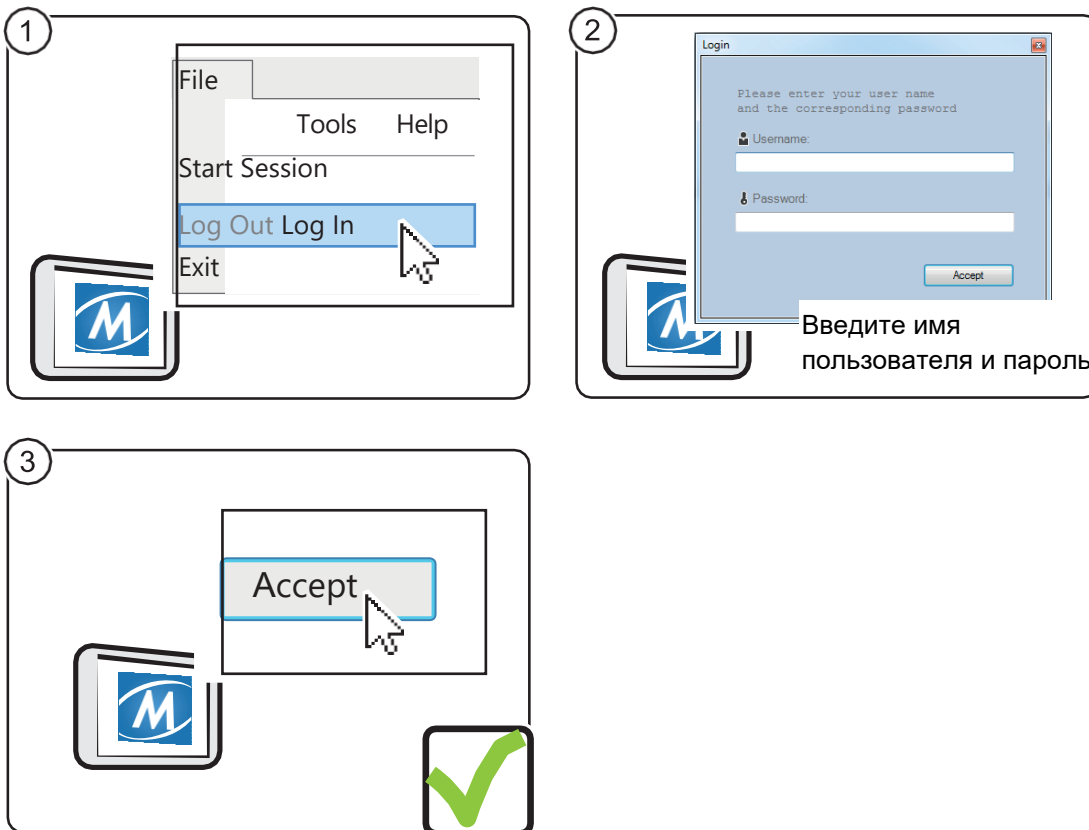
Время выполнения задачи

Перед лечением

Услови

Должна быть создана учетная запись пользователя.

3.1.2 Инструкция



3.2 Функция администратора

3.2.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы использовать разные функции администратора.

Время выполнения задачи

Перед лечением

Условия

Пользователь должен войти в учетную запись в программном обеспечении RayPilot, см. 3.1 Вход в учетную запись в программном обеспечении RayPilot

Пользователь должен обладать правами администратора. Подробнее, см. 1.6.2 Доступ к программному обеспечению

3.2.2 Добавление нового пользователя

1

File Tools Help

User Accounts

System Status Ctrl+S

Measurement Volume 3D

Quality Control

Options...

Extensions

2

New

3

Add User

Personal Information

First Name: Ray

Last Name: Williams

Personal Number: 12345

Account Information

User Name: Ray

Password: *****

Role: Administrator

OK Cancel

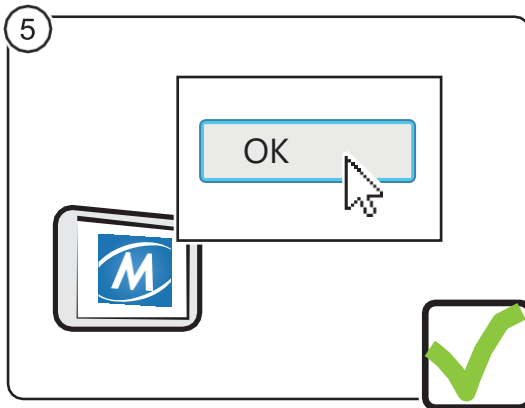
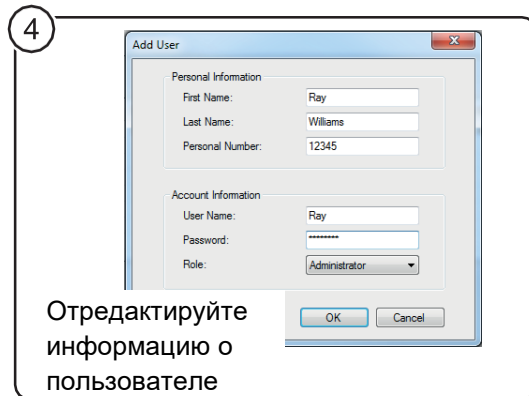
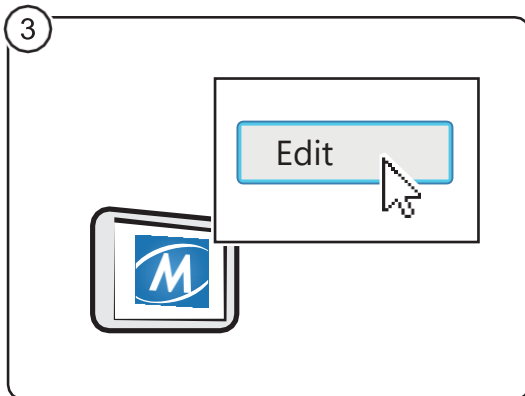
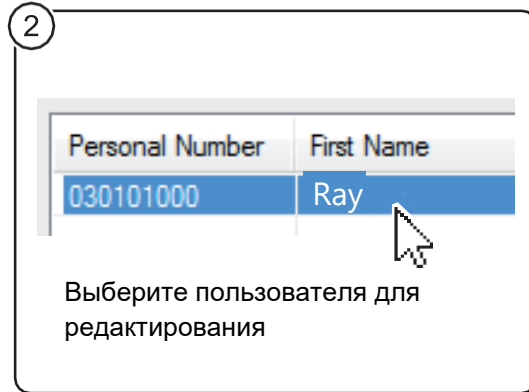
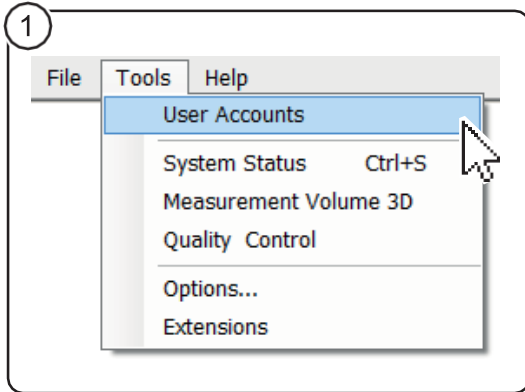
Добавьте информацию о пользователе

4

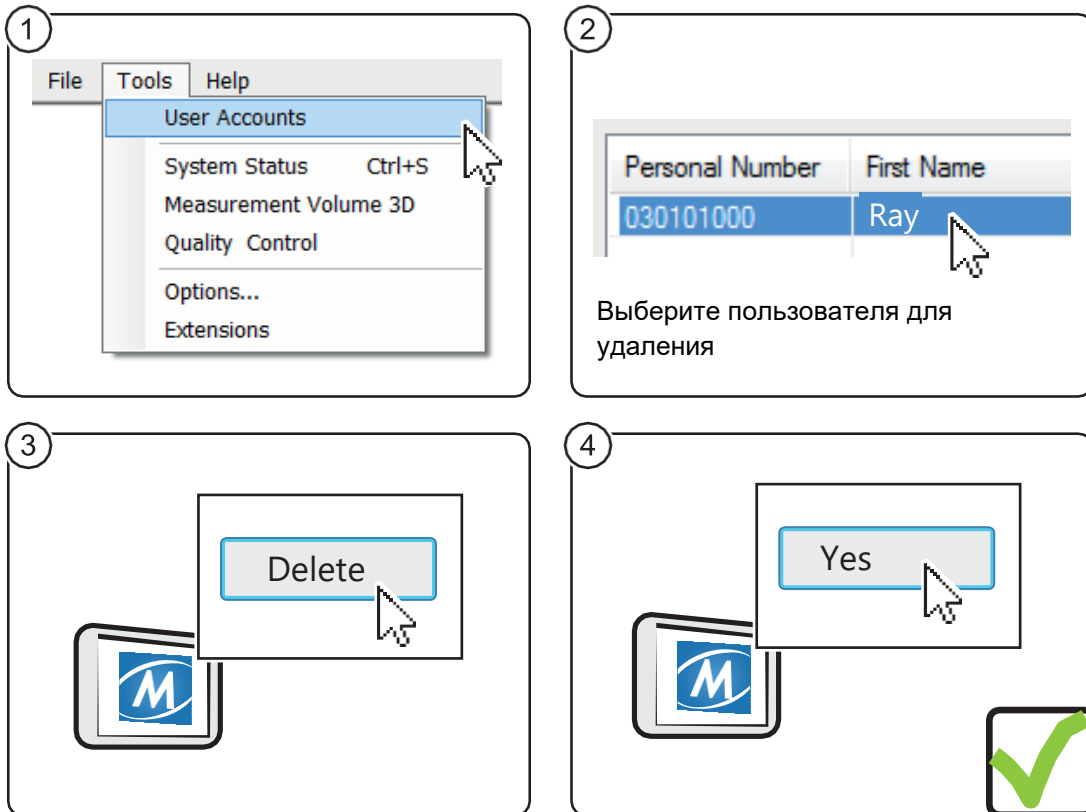
Save

✓

3.2.3 Редактирование пользователя



3.2.4 Удаление пользователя



3.3 Функция оператора

3.3.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы использовать разные функции оператора.

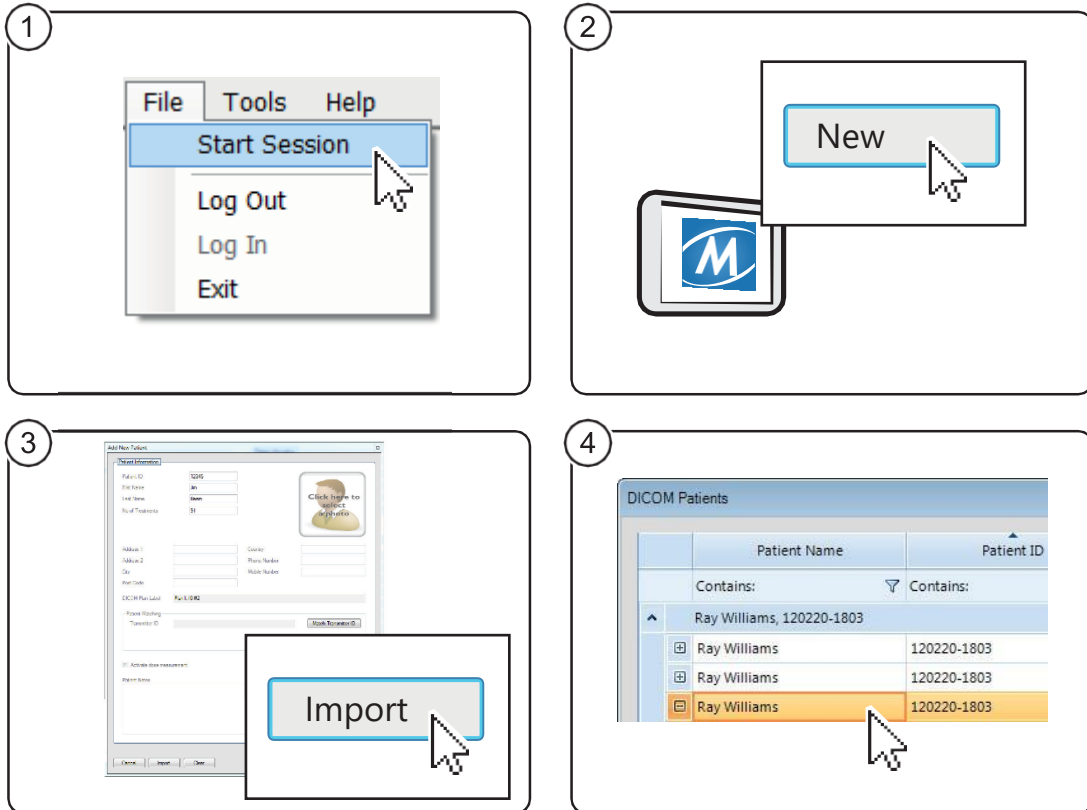
Время выполнения задачи

Перед лечением

Условия

Пользователь должен войти в учетную запись в программном обеспечении RayPilot, см. 3.1
Вход в учетную запись в программном обеспечении RayPilot

3.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM

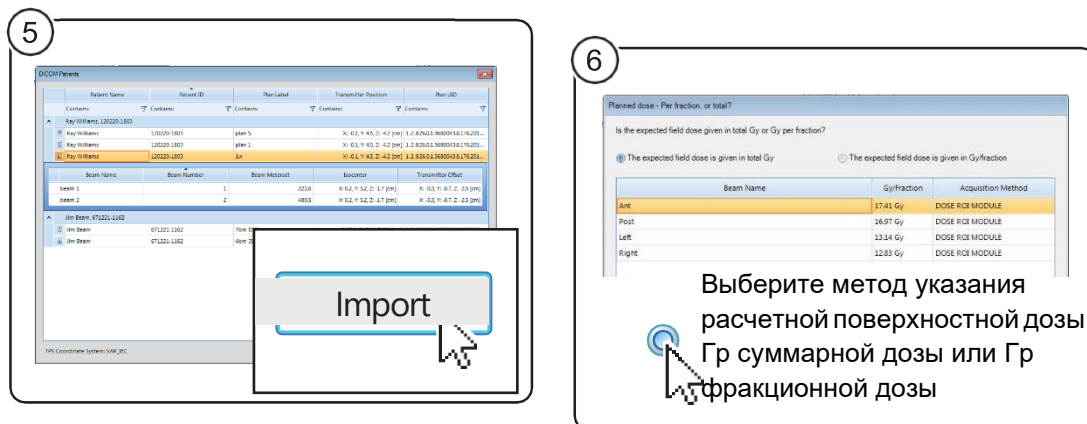


Примечание.

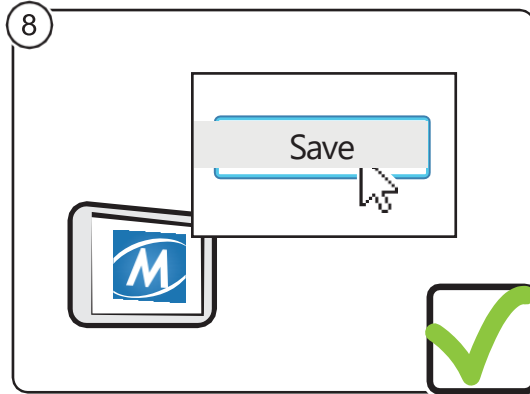
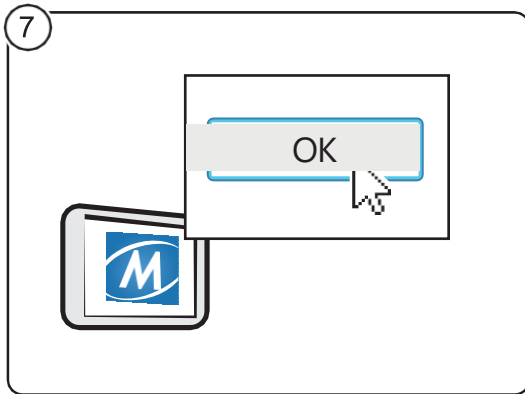
Если план лечения пациента в базе данных DICOM был изменен, пользователь должен импортировать все изменения перед позиционированием стола.

Примечание.

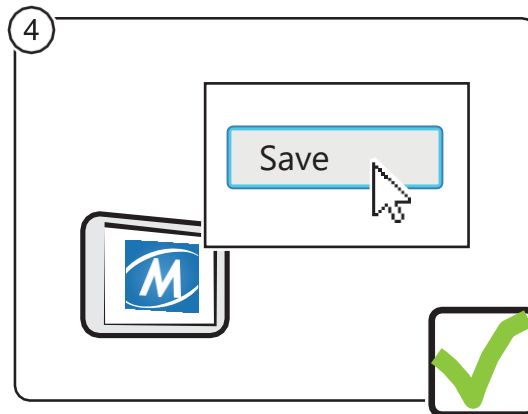
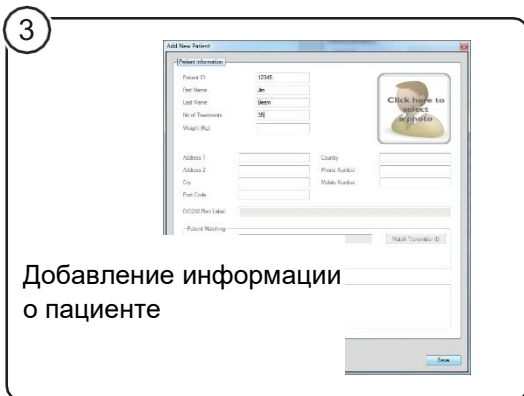
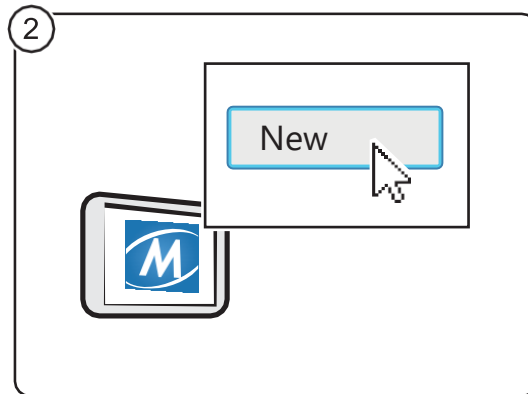
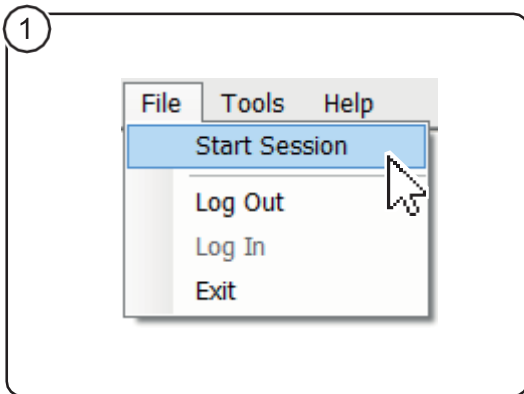
Если в базе данных DICOM был создан новый план лечения пациента, пользователь может добавить новый план лечения или продолжить старый.



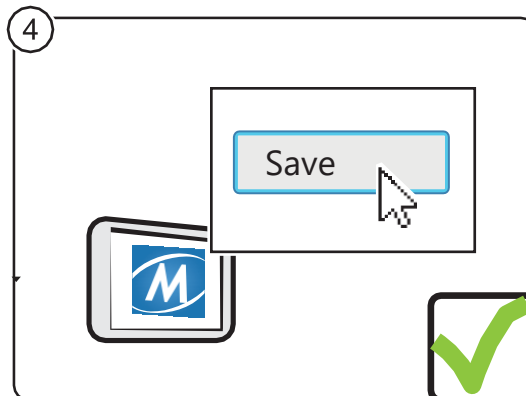
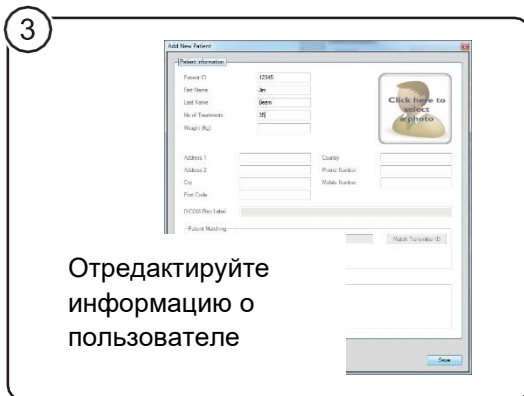
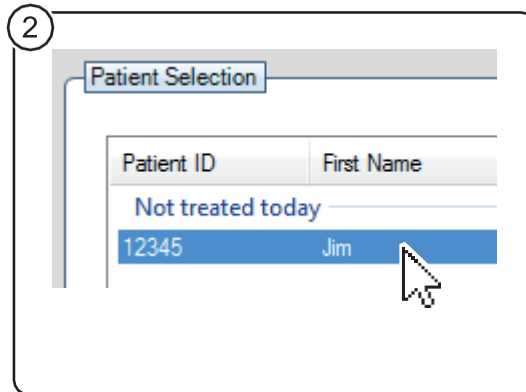
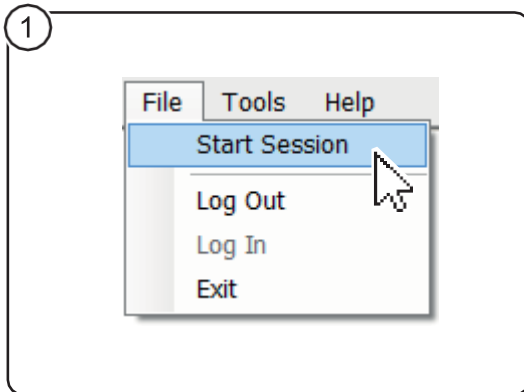
Выберите метод указания расчетной поверхностной дозы:
Гр суммарной дозы или Гр фракционной дозы



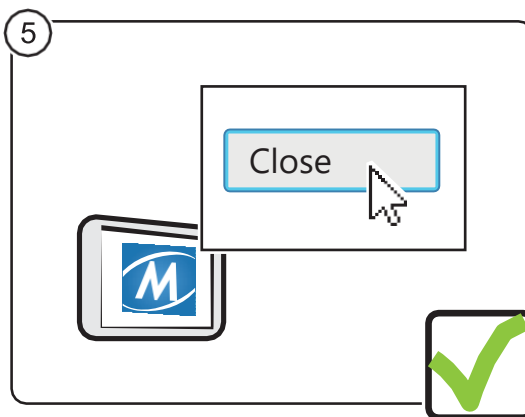
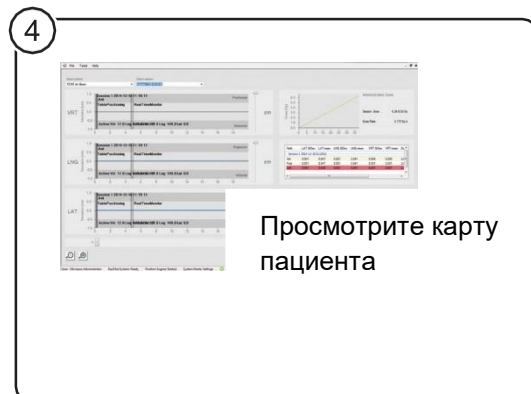
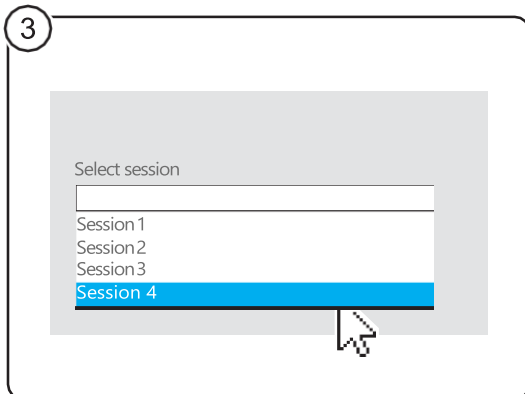
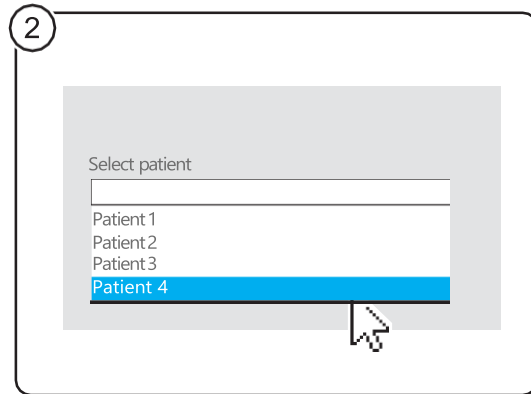
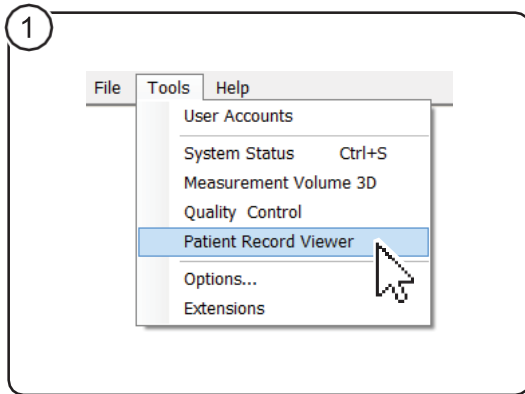
3.3.3 Добавить нового пациента



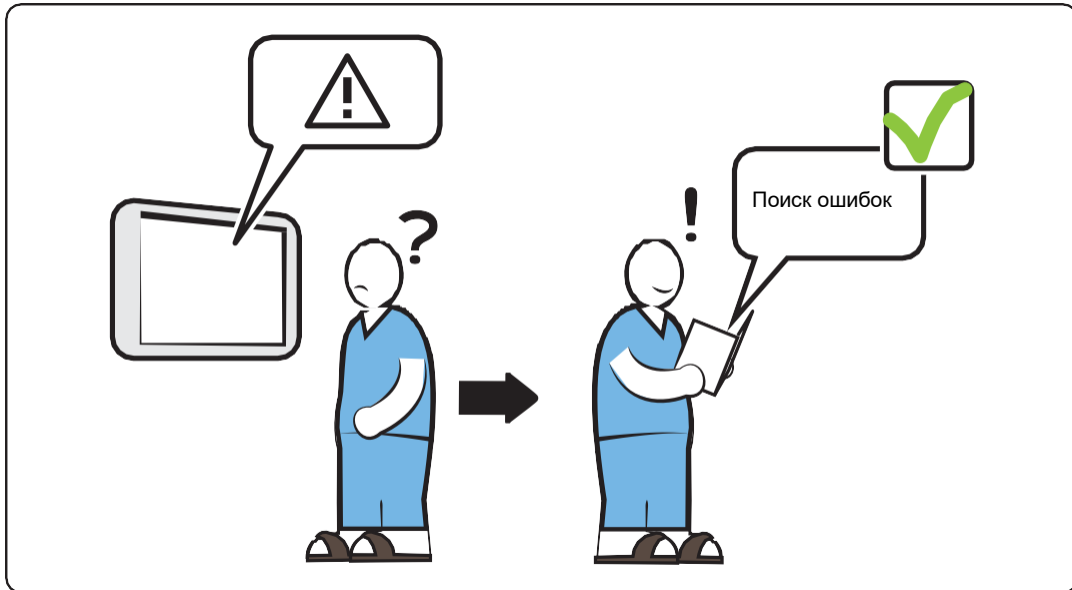
3.3.4 Редактировать информацию о пациенте



3.3.5 Просмотр карты пациента



4 Терапия



4.1 Настройка оборудования

4.1.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы настроить приемник RayPilot.

Время выполнения задачи

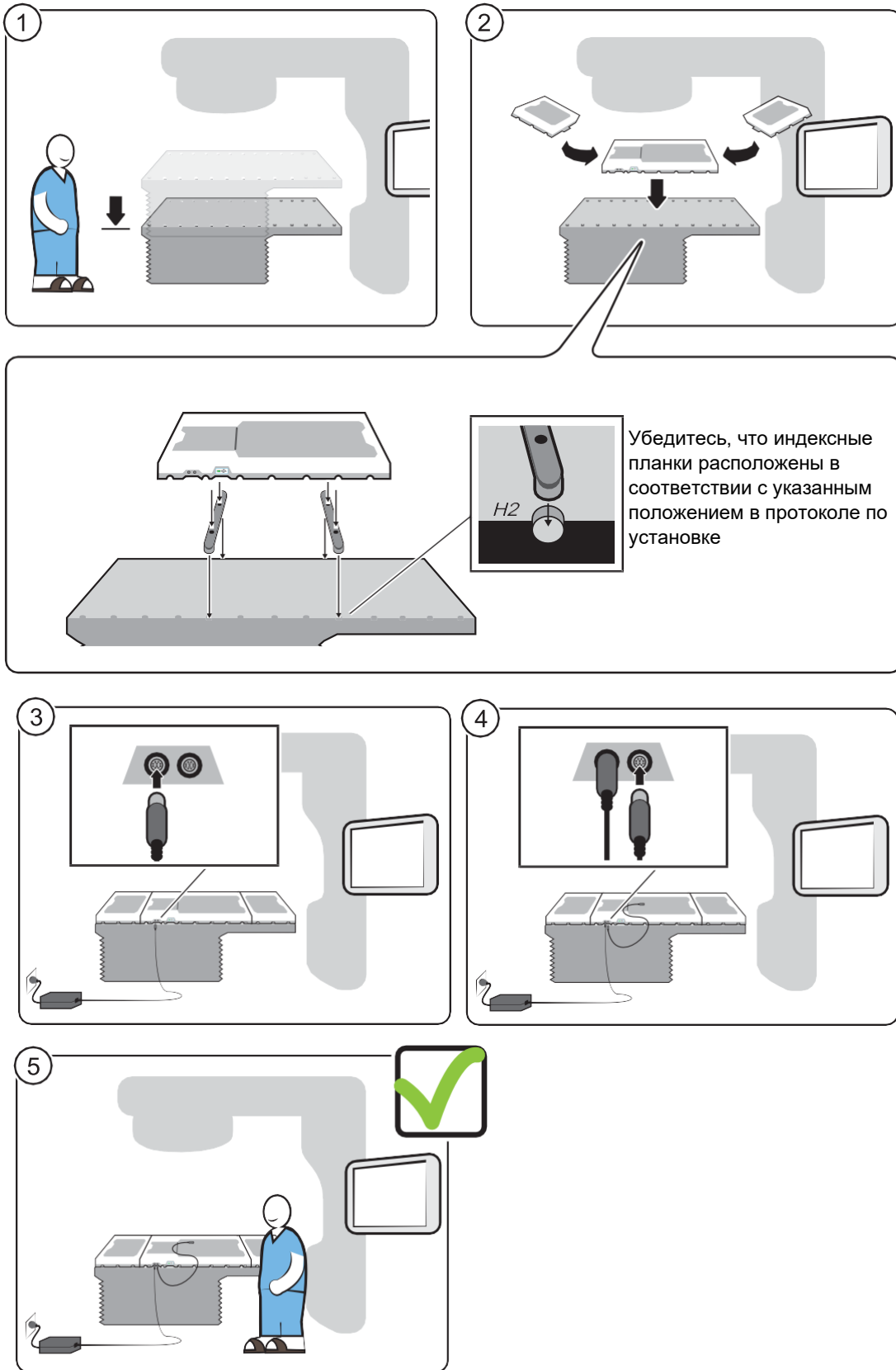
Перед лечением

Условия

Приемник RayPilot должен быть откалиброван во время первоначальной установки представителем компании Micropos Medical.

2 индексные планки

4.1.2 Инструкция



4.2 Проверка качества

4.2.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы проверить функции приемной системы RayPilot.

Время выполнения задачи

Перед лечением

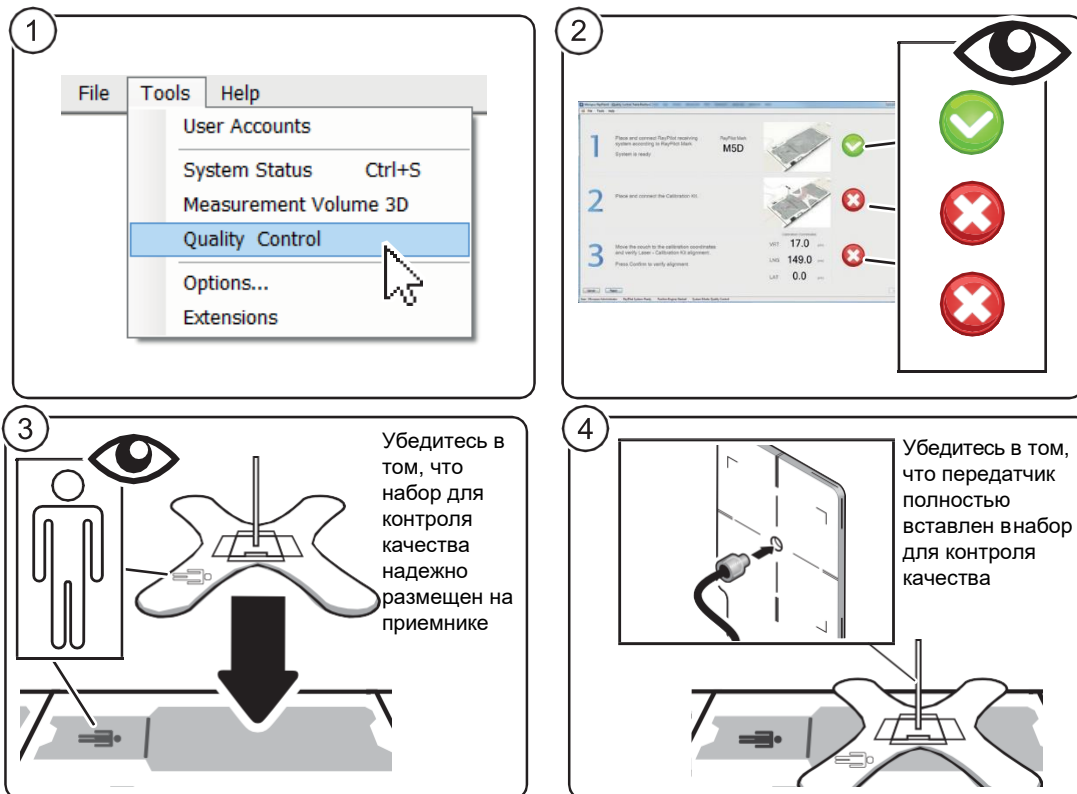
Условия

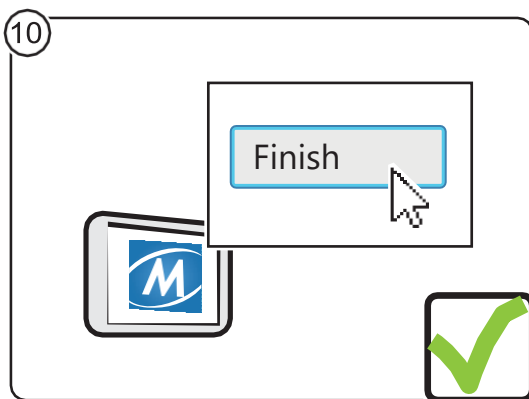
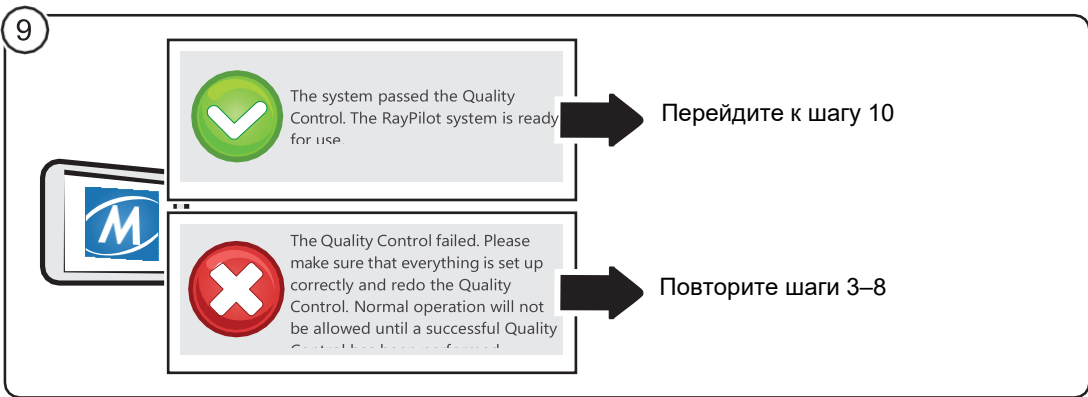
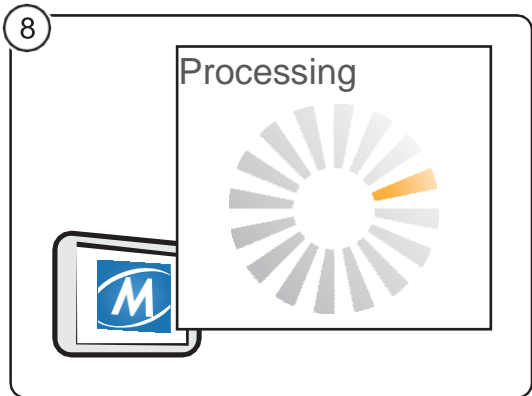
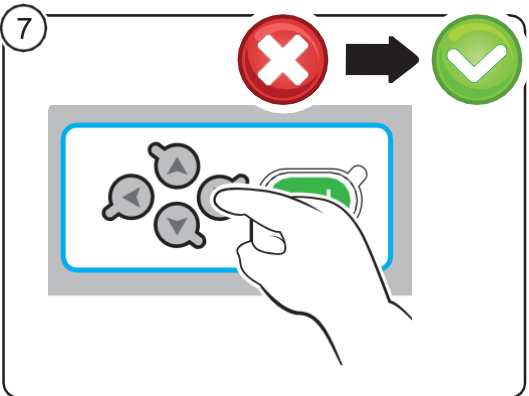
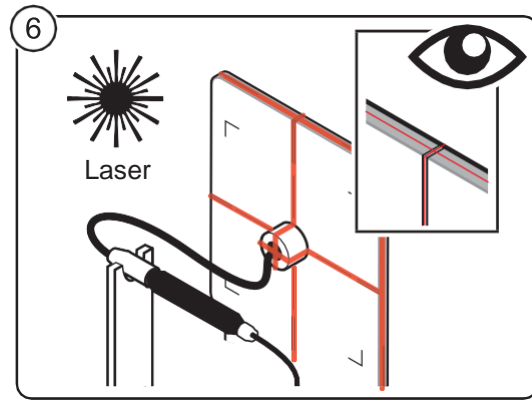
Для выполнения этой задачи необходим набор для контроля качества (см. пункт 1.6 «Составляющие набора для контроля качества системы RayPilot»).

Оборудование должно быть настроено, see 4.1 Настройка оборудования

Пользователь должен войти в учетную запись в программном обеспечении RayPilot (см. пункт 3.1 «Вход в учетную запись в программном обеспечении RayPilot»).

4.2.2 Инструкция





4.3 Добавление смещения передатчика

4.3.1 Смещение передатчика

Положение передатчика RayPilot по отношению к изоцентру называется смещением передатчика. Информацию о смещении необходимо ввести для того, чтобы отрегулировать кушетку с целью разместить передатчик RayPilot в правильном положении во время сеансов лечения. Информацию о смещении получают со снимков КТ. Определите координаты наконечника передатчика на изображениях и внесите их в систему.

Примечание.

Толщина среза КТ влияет на точность определения положения передатчика RayPilot по отношению к изоцентру во время сеанса лечения.

4.3.2 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы добавить смещение передатчика.

Время выполнения задачи

Перед лечением

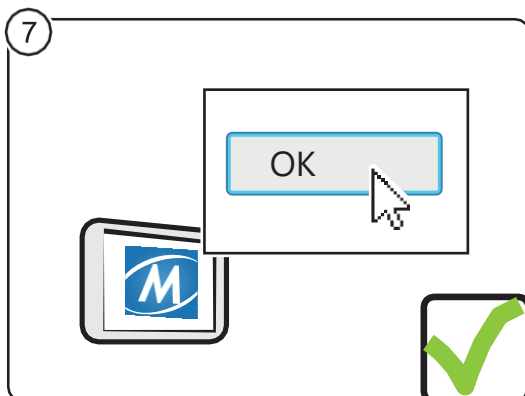
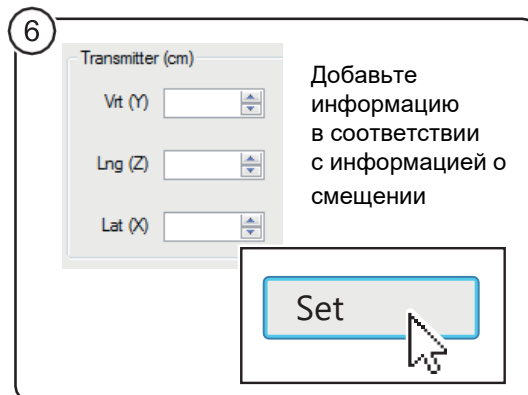
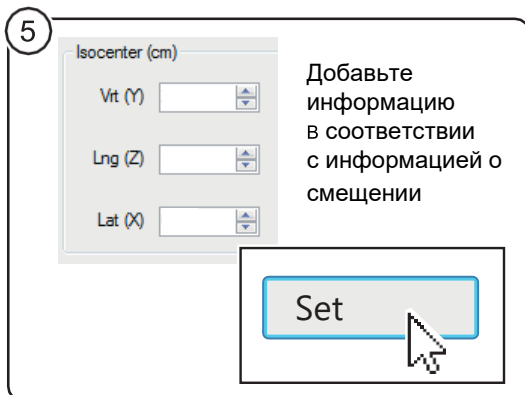
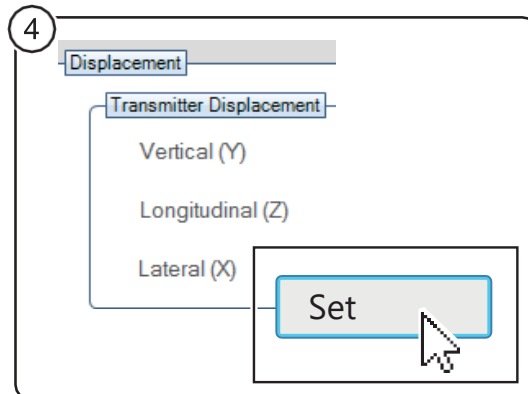
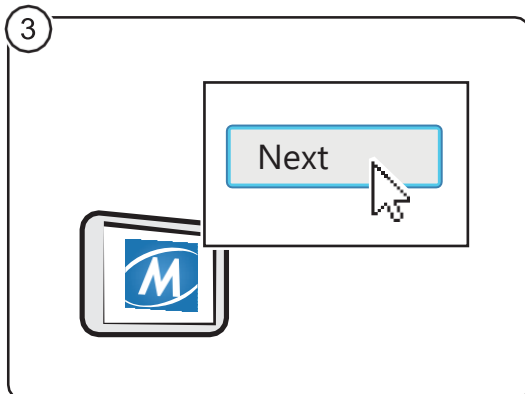
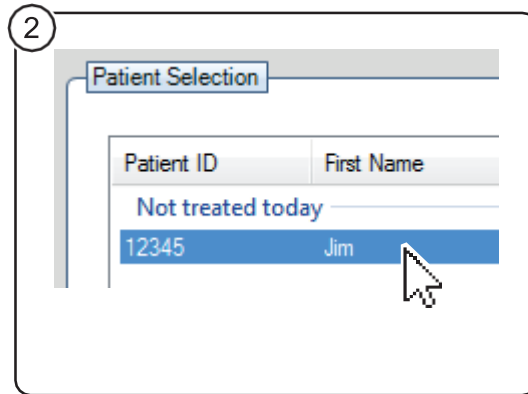
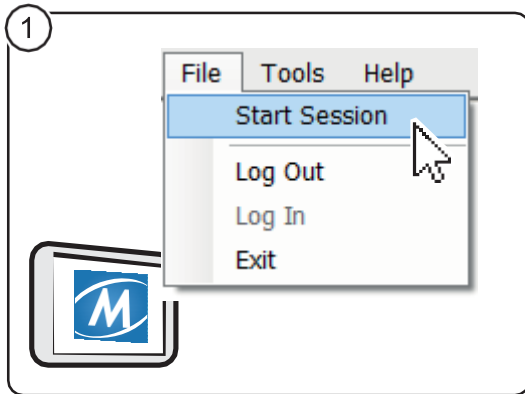
Условия

Оборудование должно быть настроено, see 4.1 Настройка оборудования

Пользователь должен войти в учетную запись в программном обеспечении RayPilot (см. пункт 3.1 «Вход в учетную запись в программном обеспечении RayPilot»).

Пациент должен быть внесен в базу данных (см. пункт 3.3.2 «Добавление нового пациента из базы данных DICOM»).

4.3.3 Инструкция



4.4 Добавление идентификатора передатчика для сопоставления пациента

4.4.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы добавить идентификатор передатчика для сопоставления пациента

Время выполнения задачи

Перед лечением

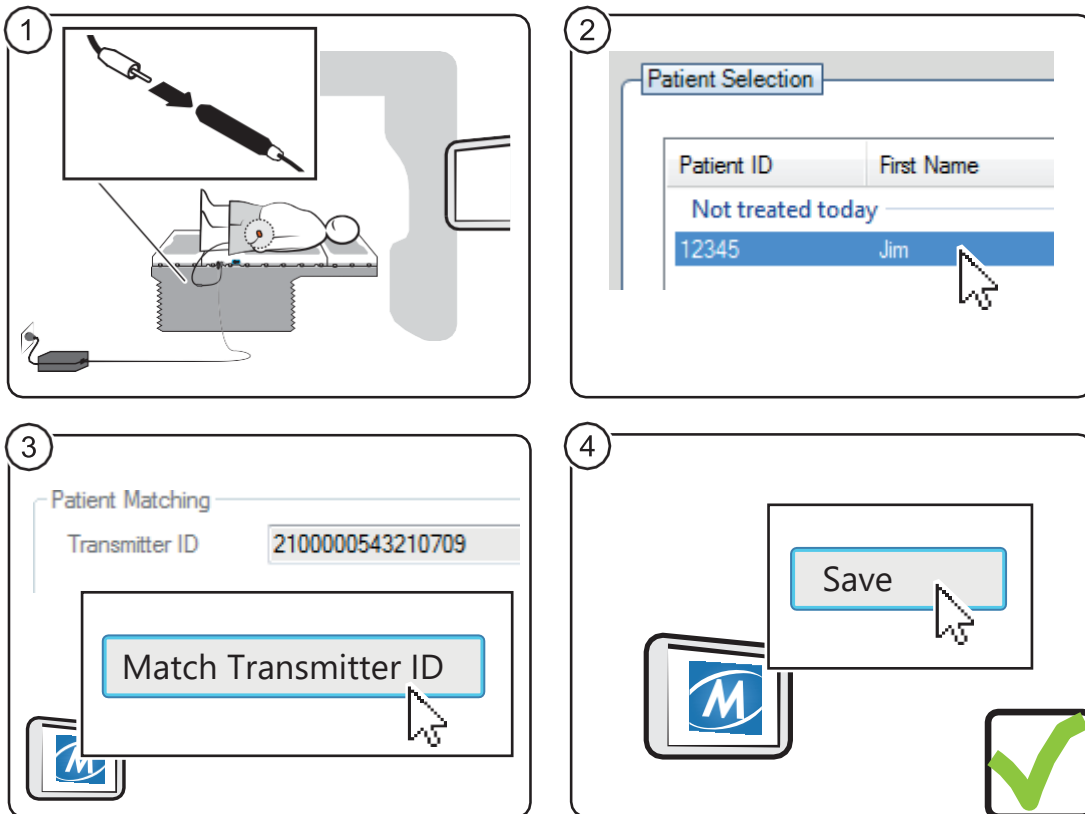
Условия

Оборудование должно быть настроено, see 4.1 Настройка оборудования

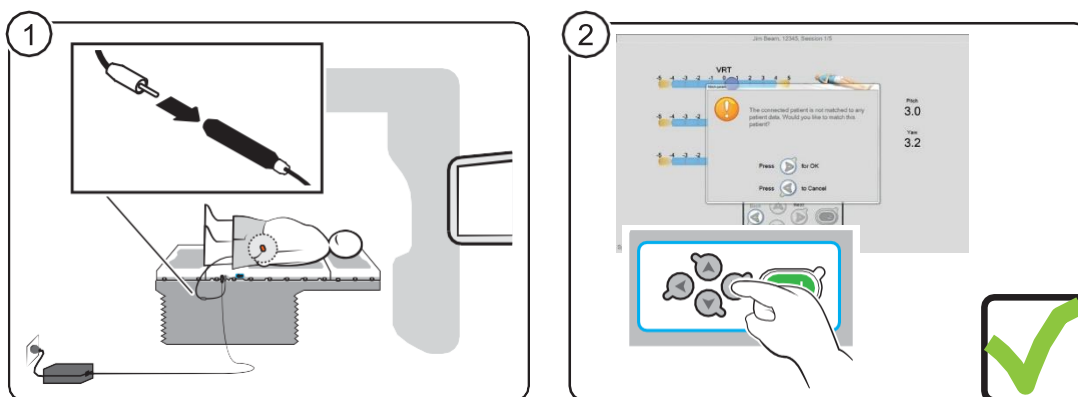
Пользователь должен войти в учетную запись в программном обеспечении RayPilot (см. пункт 3.1 «Вход в учетную запись в программном обеспечении RayPilot»).

Пациент должен быть внесен в базу данных (см. пункт 3.3.2 «Добавление нового пациента»).

4.4.2 Сопоставление идентификатора передатчика в помещении управления



4.4.3 Сопоставление идентификатора передатчика в помещении терапии



4.5 Добавление параметров допуска для поля

4.5.1 Параметры допуска

Параметры допуска устанавливаются, чтобы мишень находилась в пределах определенного объема измерений. Эти параметры допуска называются Tlat (+), Tlat (-), Tlng (+), Tlng (-), Tvert (+) и Tvert (-) и определяют положительные и отрицательные пороговые значения на каждой оси. Если передатчик RayPilot выходит за пределы этих параметров допуска, на мониторе появляется предупреждающее сообщение.

Параметр подбирается индивидуально для каждого пациента в процессе планирования терапии.

4.5.2 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы добавить параметры допуска для поля.

Время выполнения задачи

Перед лечением

Условия

Оборудование должно быть настроено, see 4.1 Настройка оборудования

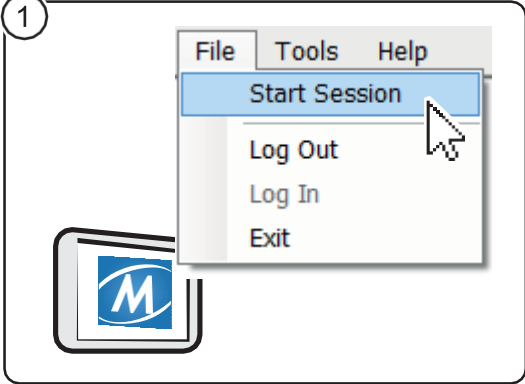
Пользователь должен войти в учетную запись в программном обеспечении RayPilot (см. пункт 3.1 «Вход в учетную запись в программном обеспечении RayPilot»).

Пациент должен быть внесен в базу данных (см. пункт 3.3.2 «Добавление нового пациента»).

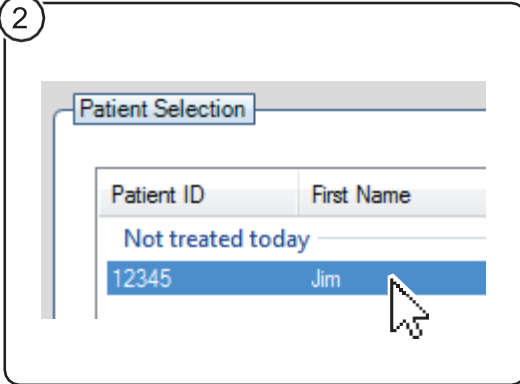
Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, see 4.3 Добавление смещения передатчика

4.5.3 Инструкция

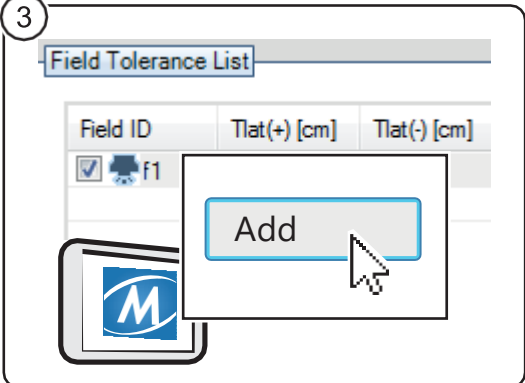
1



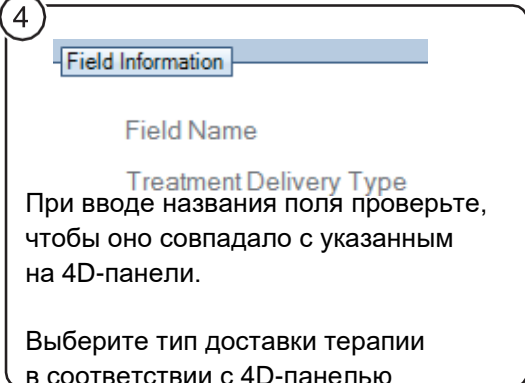
2



3



4



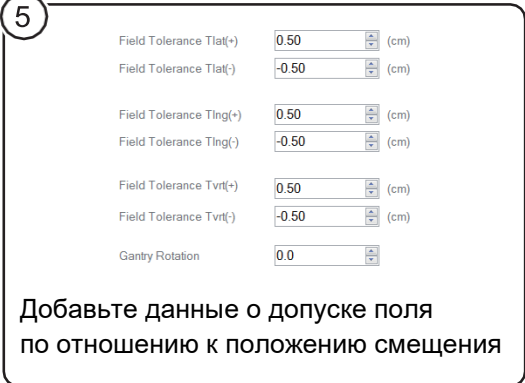
Field Name

Treatment Delivery Type

При вводе названия поля проверьте, чтобы оно совпадало с указанным на 4D-панели.

Выберите тип доставки терапии в соответствии с 4D-панелью

5



Field Tolerance Tlat(+): 0.50 (cm)

Field Tolerance Tlat(-): -0.50 (cm)

Field Tolerance Tlng(+): 0.50 (cm)

Field Tolerance Tlng(-): -0.50 (cm)

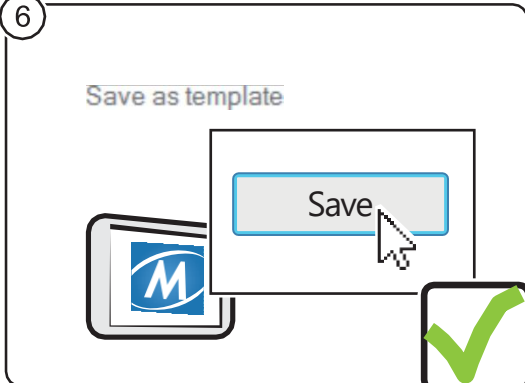
Field Tolerance Tvr(+): 0.50 (cm)

Field Tolerance Tvr(-): -0.50 (cm)

Gantry Rotation: 0.0

Добавьте данные о допуске поля по отношению к положению смещения

6

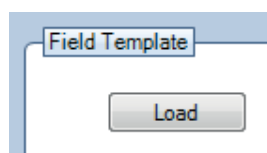


Save as template

Save

Примечание.

Параметры допуска для поля можно сохранить как шаблон поля. Шаблоны полей можно загрузить во время лечения.



4.6 Во время лечения первичных пациентов

4.6.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы провести пациенту первый сеанс терапии.

Время выполнения задачи

Во время лечения

Условия

Оборудование должно быть настроено, see 4.1 Настройка оборудования

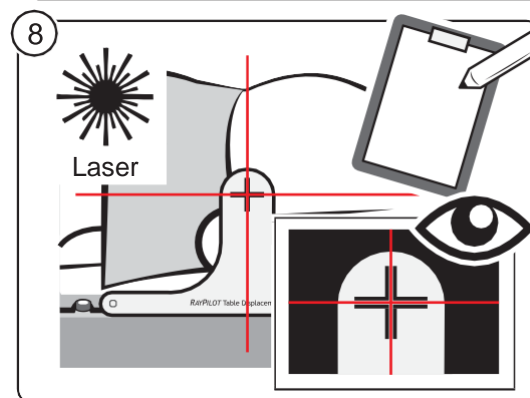
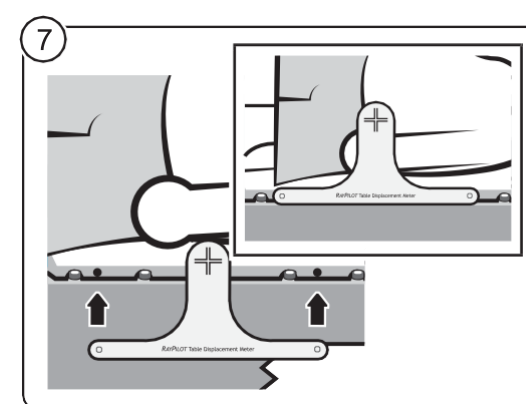
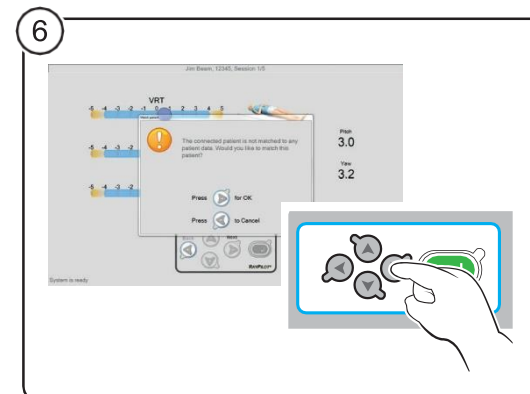
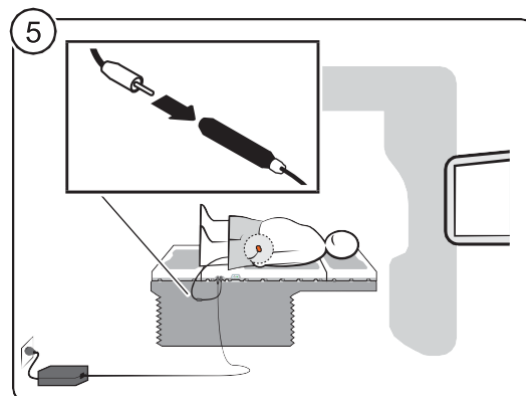
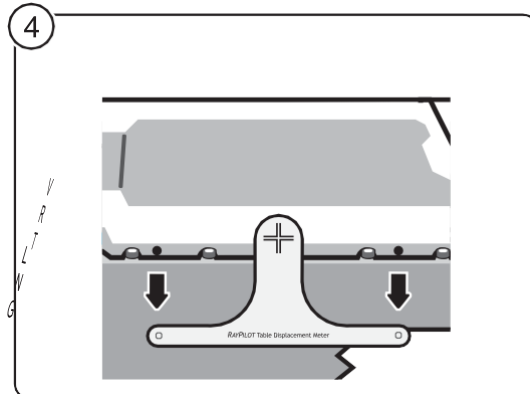
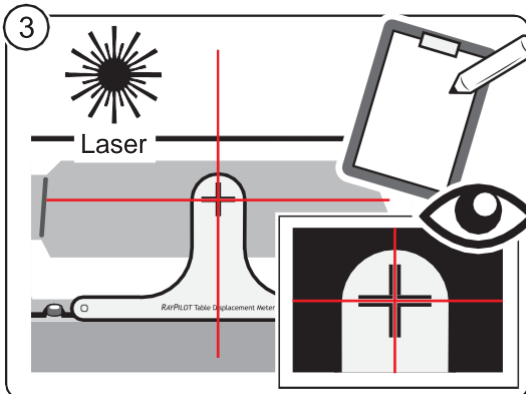
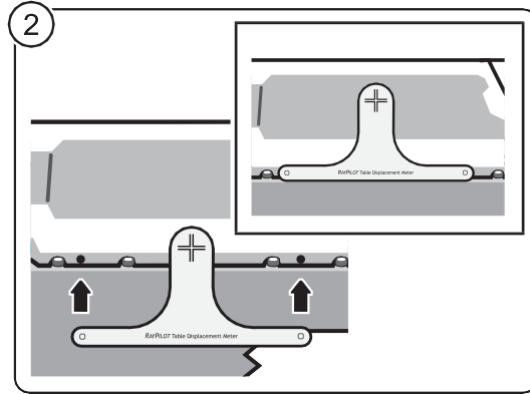
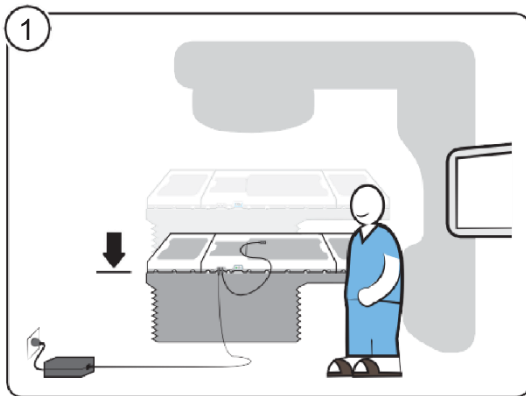
Пользователь должен войти в учетную запись в программном обеспечении RayPilot (см. пункт 3.1 «Вход в учетную запись в программном обеспечении RayPilot»).

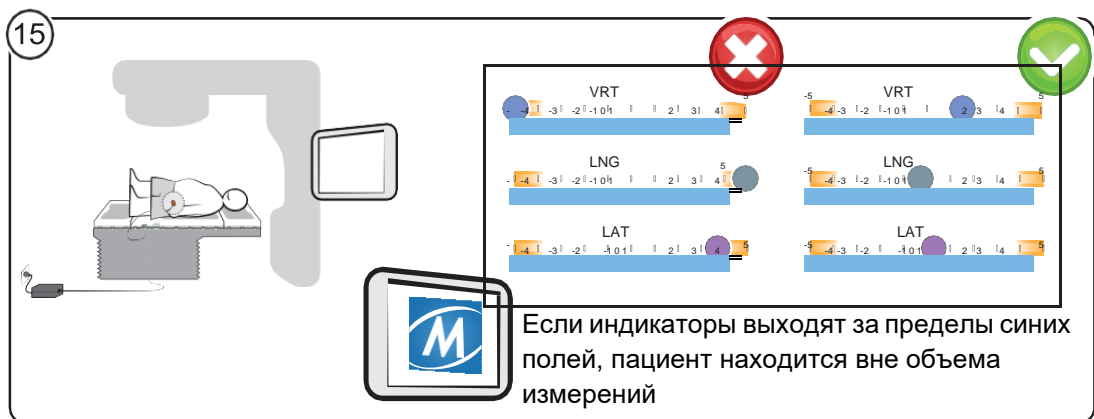
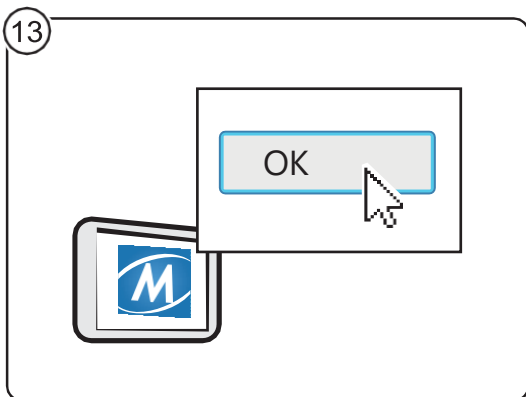
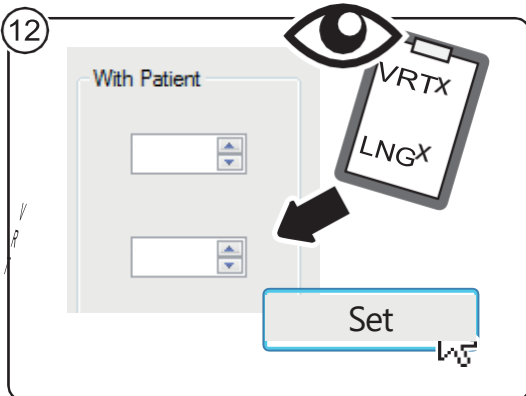
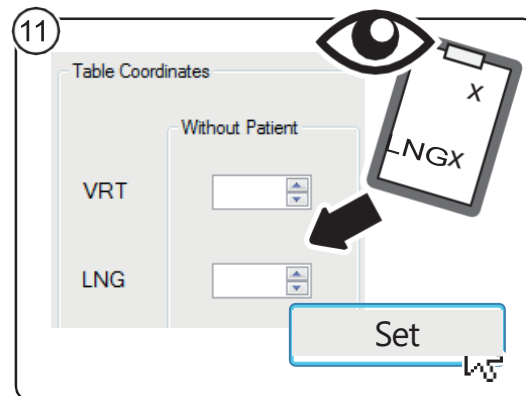
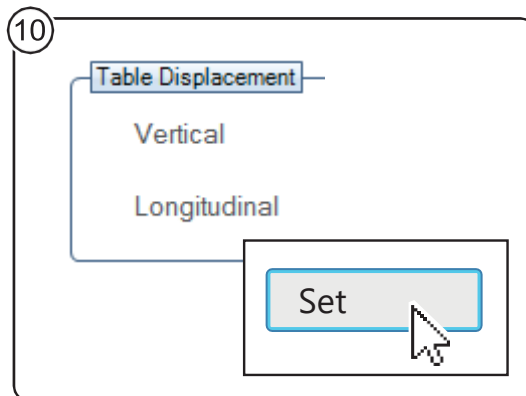
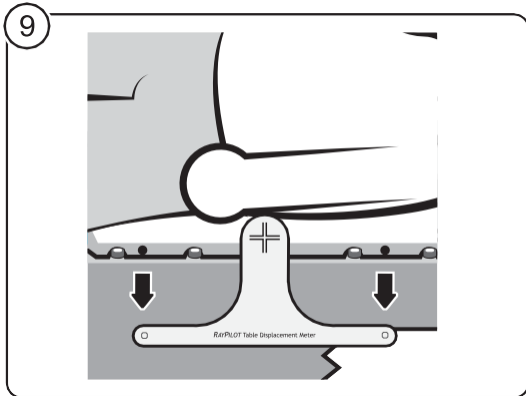
Пациент должен быть внесен в базу данных (см. пункт 3.3.2 «Добавление нового пациента»).

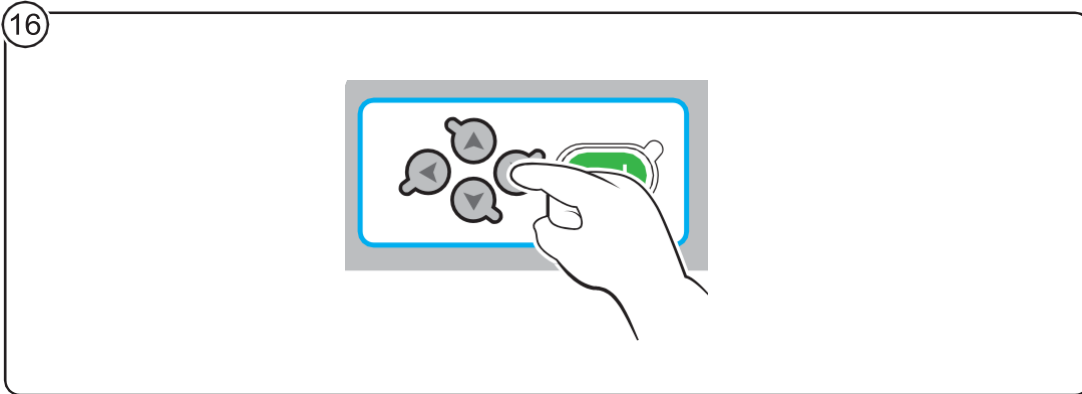
Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, see 4.3 Добавление смещения передатчика

Должны быть добавлены параметры допуска для поля, see 4.5 Добавление параметров допуска для поля

4.6.2 Инструкция







17

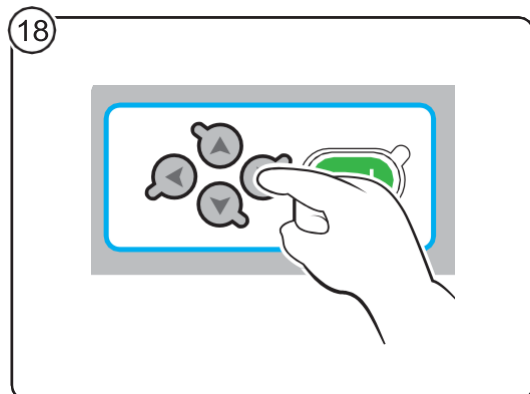
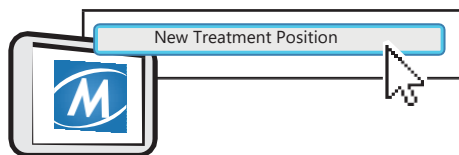
Parameter	Value	Position variety	Unit
VRT	15.7	0.1	cm
LNG	146.5	0.0	cm
LAT	999.4	0.0	cm

Стол расположен за границами объема измерений

Стол расположен в границах объема измерений

Примечание.

Если пациент смещается из положения, нажмите кнопку New Treatment Position (Новое положение терапии) для



Указывает, что пациент переместился за пределы параметров допуска для поля

Указывает, что пациент находится в пределах параметров допуска для поля

Параметры допуска для поля

Система готова к проведению терапии

Примечание.

Если во время сеанса лечения пациент переместился за пределы параметров допуска для поля, остановите сеанс.

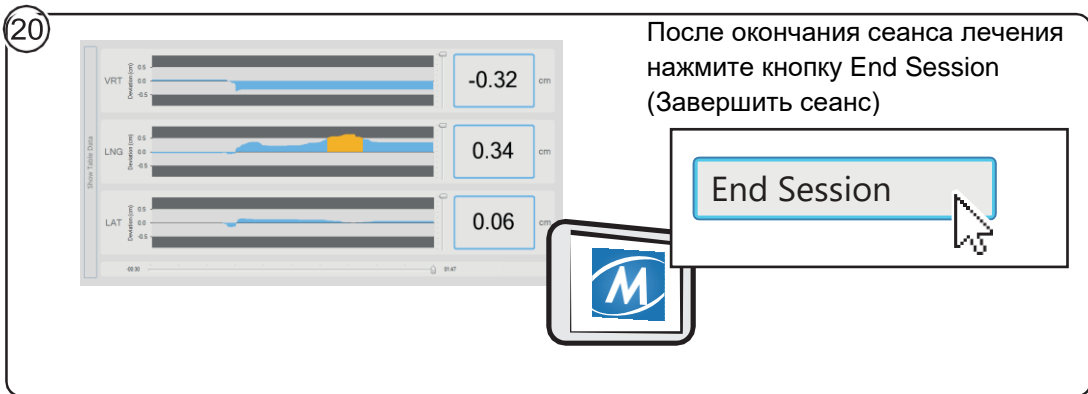
Подождите, пока орган не вернется на прежнее место, и повторите шаги 19–20.

Примечание.

Если индикатор качества измерений светится красным во время шагов 19 или 21, см. пункт 6.2 «Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения»

Примечание.

При переключении полей в используемом линейном ускорителе также необходимо переключить поля в приемной системе RayPilot.



4.7 Во время лечения

4.7.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы выполнить сеанс лечения пациента.

Время выполнения задачи

Во время лечения

Условия

Оборудование должно быть настроено, see 4.1 Настройка оборудования

Пользователь должен войти в учетную запись в программном обеспечении RayPilot (см. пункт 3.1 «Вход в учетную запись в программном обеспечении RayPilot»).

Пациент должен быть внесен в базу данных (см. пункт 3.3.2 «Добавление нового пациента»).

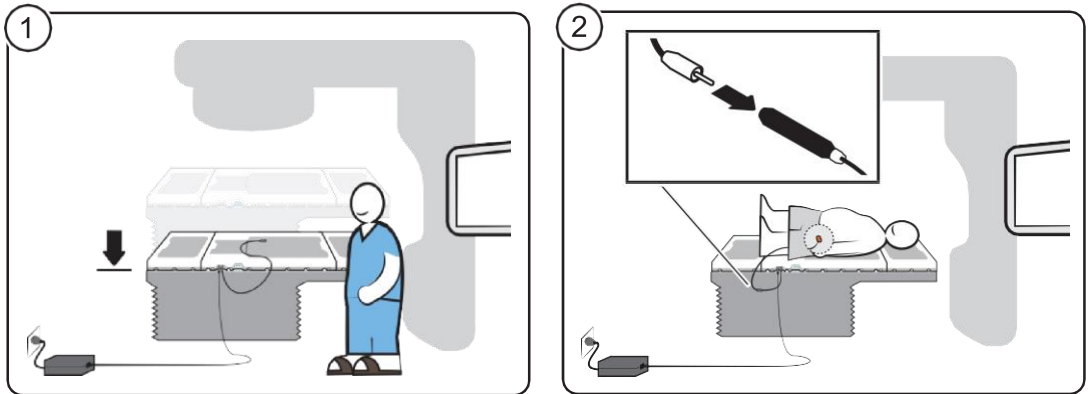
Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, see 4.3 Добавление смещения передатчика

Выполнено сопоставление передатчика пациента RayPilot, see 4.4 Добавление идентификатора передатчика для сопоставления пациента

Должны быть добавлены параметры допуска для поля, see 4.5 Добавление параметров допуска для поля

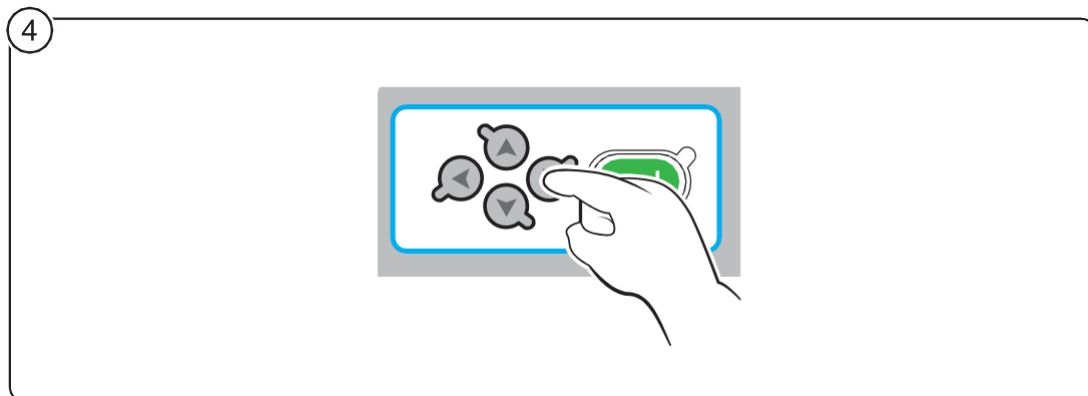
Первый сеанс лечения пациента уже проведен, see 4.4 Добавление идентификатора передатчика для сопоставления пациента

4.7.2 Инструкция



VRT		VRT					
-4	-3	-2	-1.01	2	3	4	
[Bar]		[Bar]		[Bar]		[Bar]	
LNG		LNG		LNG		LNG	
-4	-3	-2	-1.01	2	3	4	
[Bar]		[Bar]		[Bar]		[Bar]	
LAT		LAT		LAT		LAT	
-4	-3	-2	-1.01	2	3	4	
[Bar]		[Bar]		[Bar]		[Bar]	

синих полей, пациент переместился за границы объема измерений



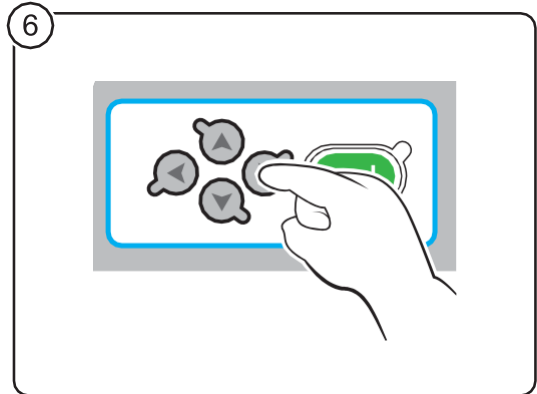
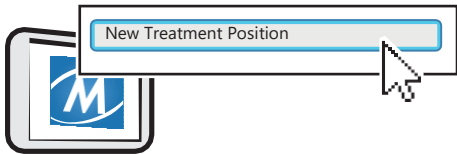
Position-variety

VRT	15.7	0.1	cm
LNG	146.5	0.0	cm
LAT	999.4	0.0	cm

Стол расположен за границами объема измерений
 Стол расположен в границах объема измерений

Примечание.

Если пациент смещается из положения, нажмите кнопку New Treatment Position (Новое положение терапии) для получения новых координат.



7

VIT	0.0	-0.32	cm
LMG	0.0	0.34	cm
LAT	0.0	0.06	cm

- Указывает, что пациент переместился за пределы параметров допуска для поля
- Указывает, что пациент находится в пределах параметров допуска для поля
- Параметры допуска для поля

Система готова к проведению терапии

Примечание.

Если во время сеанса лечения пациент переместился за пределы параметров допуска для поля, остановите сеанс.

Подождите, пока орган не вернется на прежнее место, и повторите шаги 5–6.

Примечание.

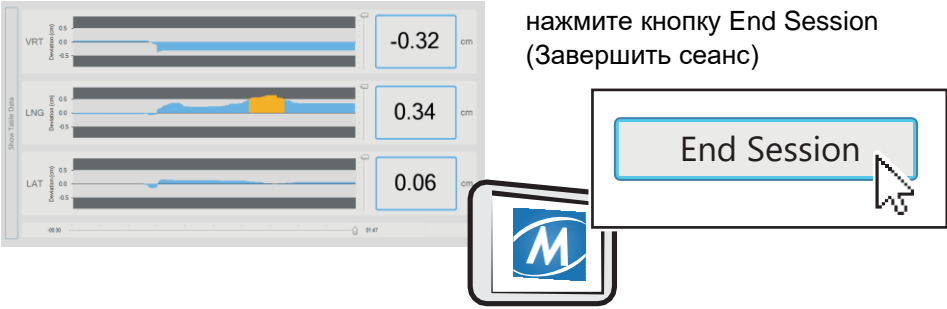
Если индикатор качества измерений светится красным во время шагов 5 или 7, see 6.2 Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения.

Примечание.

При переключении полей в используемом линейном ускорителе также необходимо переключить поля в приемной системе RayPilot.

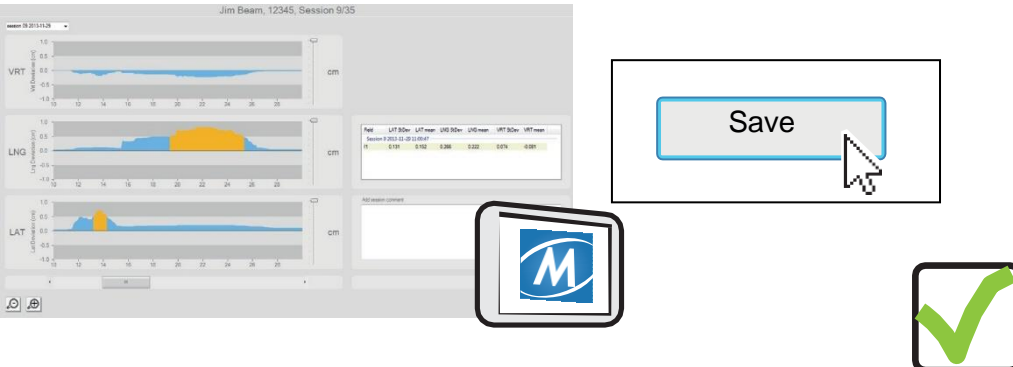


8



После окончания сеанса лечения нажмите кнопку End Session (Завершить сеанс)

9



Save

4.8 Порядок ежедневного завершения работы

4.8.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы удалить приемник RayPilot.

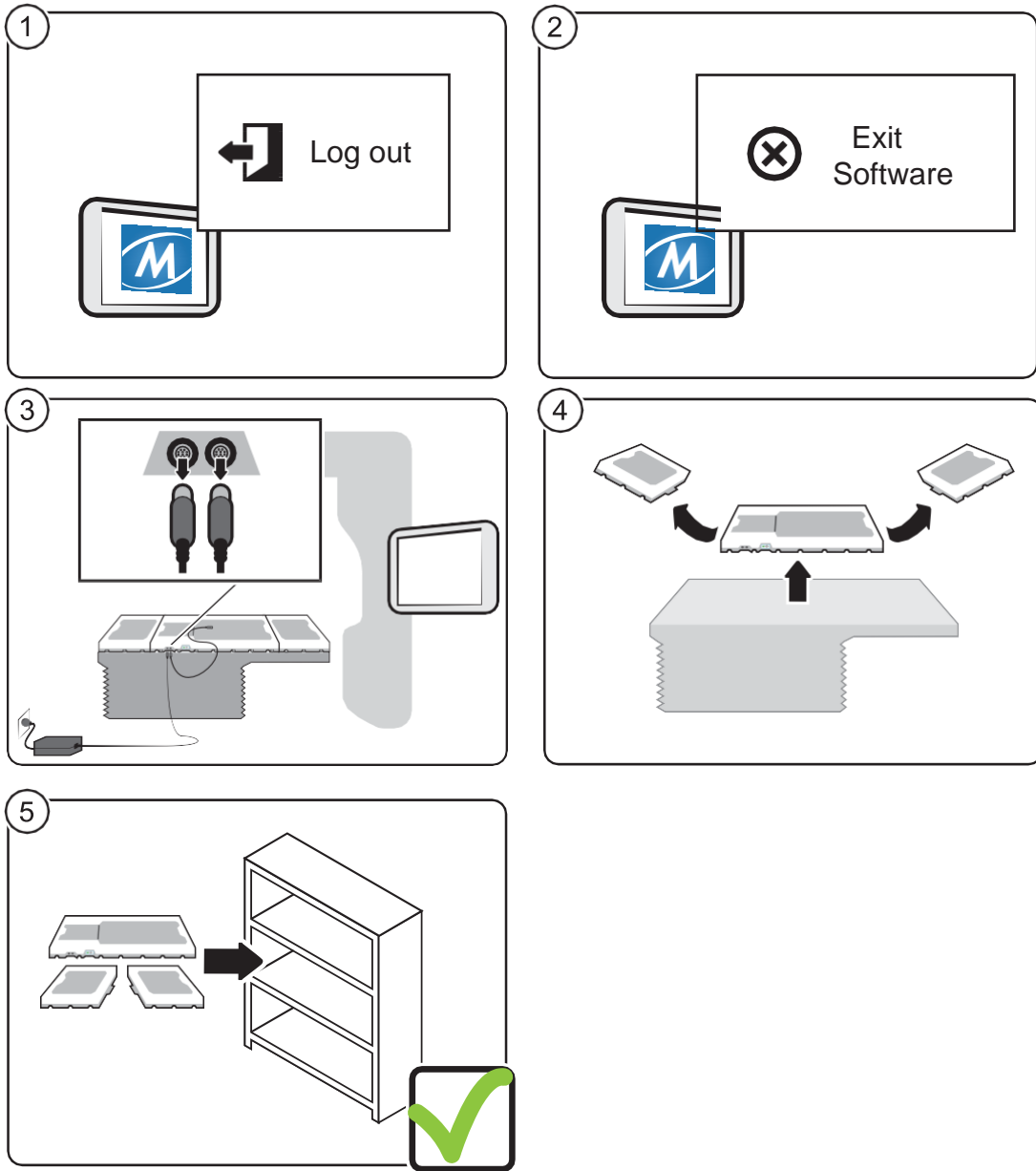
Время выполнения задачи

После сеанса лечения.

Условия

Для выполнения этой задачи нет специальных условий.

4.8.2 Инструкция



4.9 Установка в нескольких помещениях

4.9.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы приобрести знания об установке в нескольких помещениях.

Время выполнения задачи

Перед лечением

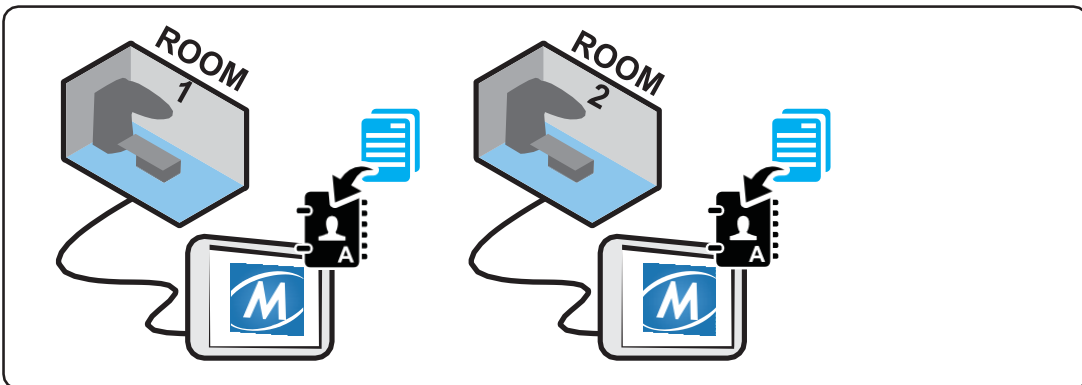
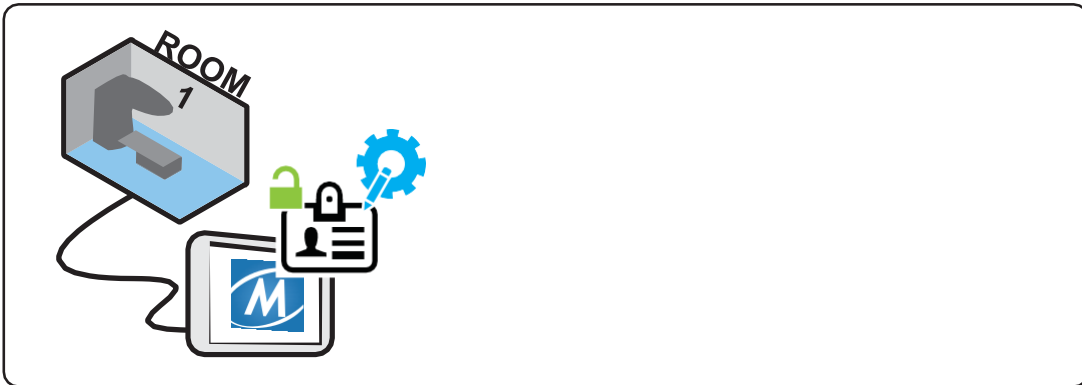
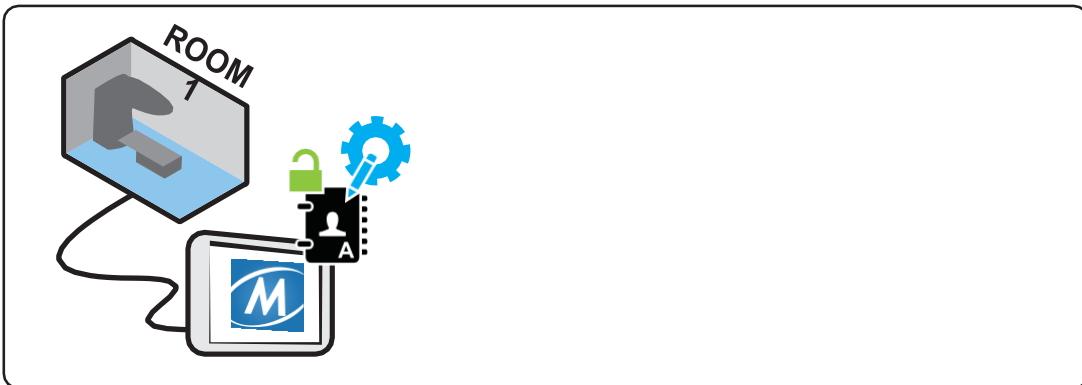
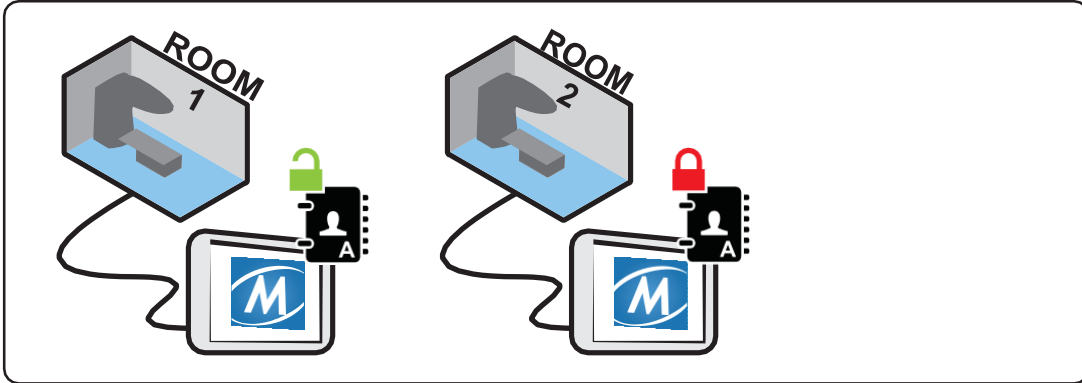
Условия

Должен проводиться ежедневный контроль качества для конкретной системы в конкретном помещении перед использованием (см. пункт 4.3 «Ежедневный контроль качества»).

Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, see 4.3 Добавление смещения передатчика

4.9.2 Инструкция

В один момент времени данные пациента можно открывать только в одном помещении.



5 Техническое обслуживание

5.1 Очистка оборудования после сеанса лечения

5.1.1 Описание

Задача

Задача состоит в том, чтобы очистить оборудование после сеанса лечения.

Время выполнения задачи

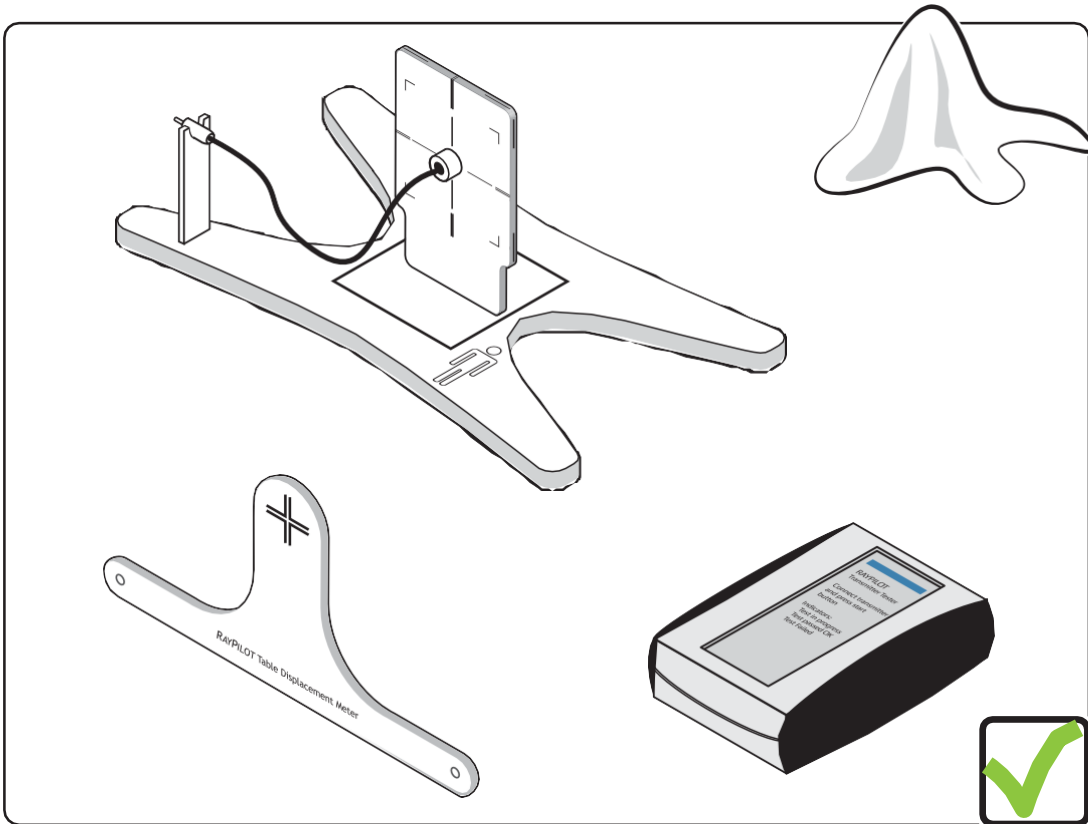
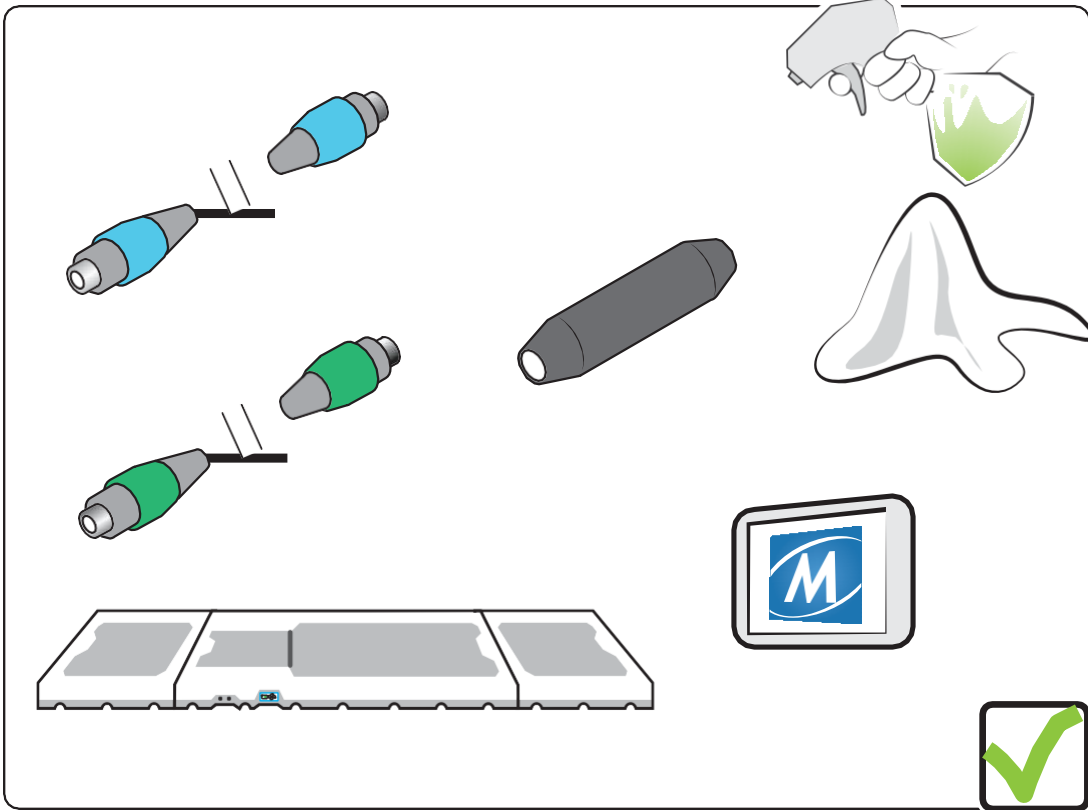
После сеанса лечения.

Условия

Работа системы завершена, см. 4.8 Порядок ежедневного завершения работы

Необходимо соблюдать местные правила очистки.

5.1.2 Инструкция



6 Поиск и устранение неисправностей

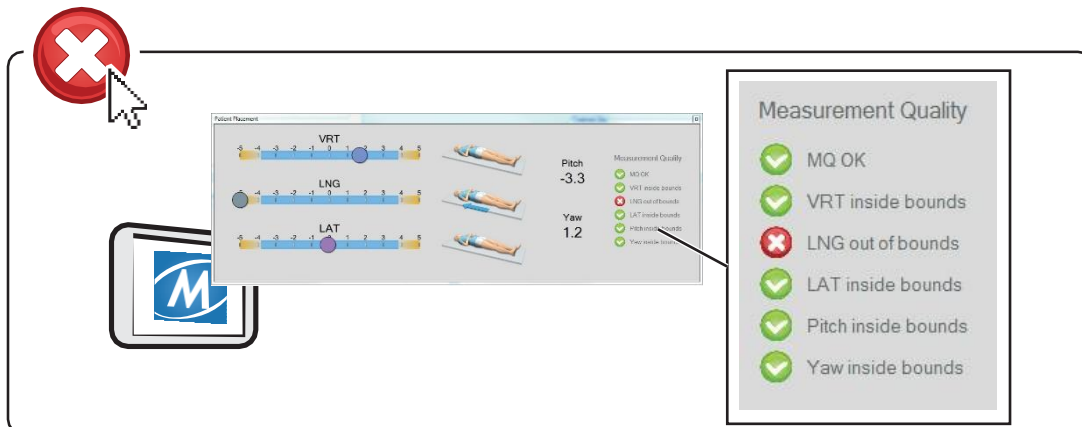
6.1 Проблемы с оборудованием

Если вы подозреваете, что возникли проблемы, связанные с безопасностью функционирования или эксплуатации приемной системы RayPilot, выключите ее и немедленно обратитесь в компанию Micropos Medical или к квалифицированному техническому специалисту.

6.2 Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения

Во время использования системы могут отображаться сообщения об ошибках. Появляется диалоговое окно с описанием ошибки и необходимыми действиями по ее устранению.

Если во время позиционирования стола или контроля в режиме реального времени индикаторы качества измерений светятся красным, это указывает на ошибку. Дважды щелкните по индикатору качества измерений, чтобы открыть окно Patient Placement («Размещения пациента») для получения дополнительной информации об ошибке.



Измерение	Сообщение об ошибке	Описание ошибки	Решение
MQ	out of bounds (за пределами)	Передатчик вышел далеко за пределы объема измерений	Переместите пациента ближе к объему измерений
VRT	out of bounds (за пределами)	Передатчик за пределами объема измерения	Переместите пациента вдоль оси VRT ближе к объему измерений
LNG	out of bounds (за пределами)	Передатчик за пределами объема измерения	Переместите пациента вдоль оси LNG ближе к объему измерений
LAT	out of bounds (за пределами)	Передатчик за пределами объема измерения	Переместите пациента вдоль оси LAT ближе к объему измерений

Измерение	Сообщение об ошибке	Описание ошибки	Решение
Pitch (продольный наклон)	out of bounds (за пределами)	Передачик за пределами объема измерения	Переместите пациента ближе к объему измерений
Yaw (отклонение по вертикальной оси)	out of bounds (за пределами)	Передачик за пределами объема измерения	Переместите пациента ближе к объему измерений

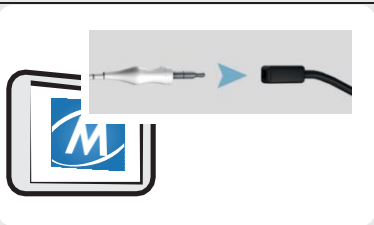
6.2.1 Проблемы связи с приемной системой RayPilot

Это сообщение об ошибке возникает при проблеме связи с системой.

Сообщение об ошибке	Решение
Connection error with RayPilot receiver. The system can not recover and needs to end the session (Ошибка соединения с приемником RayPilot. Система не может восстановиться, необходимо завершить сеанс)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Остановите сеанс лечения (выключить излучение на устройстве для радиотерапии). 2. Нажмите Close («Закрыть»), и сеанс прекратится автоматически. 3. Отсоедините кабель системы RayPilot. 4. Вновь подсоедините кабель системы RayPilot. 5. Возобновите сеанс лечения (см. пункт 4.8 «Во время лечения»). <p>Примечание. Новый сеанс заменяет прекращенный.</p>

6.2.2 Потеря связи с передатчиком RayPilot

Это сообщение об ошибке появляется, когда система теряет связь с передатчиком RayPilot.

Сообщение об ошибке	Решение
 <p>The implant cable is not properly connected, the implant is outside the measurement volume or the implant is damaged («Неправильно подключен кабель имплантата, имплантат находится вне объема измерений или поврежден»).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разместите пациента в правильном положении. Если это окно закрылось, продолжайте лечение. 2. Отсоедините и вновь подсоедините кабель передатчика RayPilot к передатчику RayPilot. 3. Убедитесь, что система функционирует правильно с помощью проверки контроля качества (см. пункт 4.3 «Ежедневный контроль качества»). 4. Проверьте работу передатчика RayPilot с помощью тестера передатчика RayPilot, см. 6.3 Ошибки передатчика RayPilot. 5. Свяжитесь со следующим уровнем службы технической поддержки.

6.2.3 Проблема связи с системой автоматической идентификации пациентов

Сообщение об ошибке	Решение
Connected RayPilot transmitter is already matched with other patient data («Подсоединенный передатчик RayPilot уже соотнесен с другими данными пациента»).	1. Установите соотнесение с необходимыми данными пациента.
The selected patient data is already matched with another RayPilot transmitter («Выбранные данные пациента уже соотнесены с другим передатчиком RayPilot»).	1. Установите соотнесение с присоединенным передатчиком RayPilot.
Missing ID chip («Отсутствует идентификационный чип»).	1. Продолжайте лечение без автоматической идентификации пациента. Примечание. Обязательно добавьте верные данные пациента вручную.
Broken ID chip («Идентификационный чип сломан»).	1. Дважды щелкните по пункту Position Engine («Система позиционирования») [status]. 2. С помощью выпадающего списка выберите систему позиционирования, в которой соотнесены передатчик и объем измерений, запланированные для использования в лечении.
Connected RayPilot transmitter does not match any patient data («Присоединенный передатчик RayPilot не соотнесен ни с одними данными пациента»).	1. Соотнесите передатчик RayPilot с данными пациента, см. 4.4 Добавление идентификатора передатчика для сопоставления пациента.
Connected RayPilot transmitter does not match the currently selected patient data («Присоединенный передатчик RayPilot не соотнесен с данными пациента, выбранными на текущий момент»).	1. Выберите правильные данные пациента. 2. Создайте новые данные пациента (см. пункт 3.3.2. «Добавление нового пациента»).

6.3 Ошибки передатчика RayPilot HypoCath RayPilot

Если вы подозреваете, что передатчик RayPilot поврежден, используйте тестер передатчика, чтобы проверить его функциональность.

1. Подключите передатчик к тестеру и нажмите кнопку.
2. Статус передатчика отображается с помощью загоревшихся светодиодов (описание статусов см. на наклейке тестера).

Если статус передатчика не отображается, убедитесь в том, что тестер передатчика работает правильно, с помощью калибровочного передатчика или используйте другой тестер передатчика. Если обнаружена ошибка передатчика, этот передатчик нельзя использовать для позиционирования.

7 Приложение. Технические характеристики

Размеры и вес приемной системы

Высота	30 мм
Ширина	520 мм
Длина	1100 мм
Вес	10 кг

Размеры передатчика

Диаметр кончика	3 мм
Длина кончика	17 мм
Диаметр кабеля	1,6 мм
Длина	400 мм

Параметры смены положения

Частота обновления	30 раз/с
Задержка	< 50 мс

Объем измерений

Объем измерений	100 x 100 x 100 мм
-----------------	--------------------

Точность измерений

Радиальная погрешность	< 2 мм
Продольный наклон	±40 градусов ± 5 %
Отклонение по вертикальной оси	±40 градусов ± 5 %

Дозиметрическая точность:

Статическое поле**:	Обычно $\pm 3\%$
Динамическое поле**:	Обычно $\pm 6\%$

** для фиксированного шага и рыскания. Статическое поле: рассчитано для 3 полей с 1/3 дозы в каждом.

Климатические условия:

Условия окружающей среды важны только для использования и хранения, так как система выпускается и тестируется после транспортировки.

Температура:	Устройство считается безопасным при температуре, От + 10 ° С до + 40 ° С
Влажность:	Устройство считается безопасным при относительной влажности от 30% до 75%.
Давление:	Устройство считается безопасным при атмосферном давлении в диапазоне от 70,0 кПа до 106,0 кПа..

Рабочая частота:

РЧ передатчик:	123kHz; 13,62 дБмкВ / м (при 3 м), без модуляции
----------------	--

8 Приложение. Классификация и соответствие стандартам

В данном разделе содержится информация о соответствии системы RayPilot применимым стандартам. Также здесь представлены сведения об условиях установки и эксплуатации, связанных с электромагнитным излучением и устойчивостью к нему.

8.1 Маркировка CE

Соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.

8.2 Защита от поражения электрическим током

Соответствие требованиям EN 60601-1, класс II, рабочая часть типа BF. Части, подключенные к пациенту, изолированы от электрического тока в соответствии с EN 60601-1.

8.3 Электромагнитная совместимость и ток утечки

Система RayPilot соответствует требованиям EN 60601-1-2:2007.

Электромагнитная совместимость системы RayPilot испытана в соответствии с EN 60601-1-2:2007. Кроме того, ток утечки в системе RayPilot протестирован в соответствии с EN 60601-1:2006. В приведенных ниже таблицах представлены данные о соответствии диапазонам значений ряда тестовых переменных из упомянутых базовых стандартов IEC.

Система RayPilot предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны в следующих подразделах. Заказчик или пользователь системы RayPilot должен убедиться в том, что система используется в такой среде.

8.3.1 Указания и декларация изготовителя: электромагнитное излучение

Тест	Предел	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивная эмиссия	CISPR 11, Группа 1, Класс А	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Излучение	CISPR 11, Группа 1, Класс А	
Гармонические выбросы тока	IEC 61000-3-2, Класс А	/
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3	

Заметка!

Характеристики EMISSIONS этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять смягчающие меры, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Заметка!

Уровень спецификации, радиальная погрешность ≤ 2 мм во время испытаний. Предупреждение о качестве измерения приемлемо.

8.3.2 Указания и декларация изготовителя: устойчивость к электромагнитному излучению

Тест	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контакт Разряд : ± 8 кВ Воздушный разряд : ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле (IEC 61000-4-3)	80-2700 МГц; 1кГц AM 80%; 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разноса $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).
Поля близости от радиочастотного оборудования радиосвязи (IEC 61000-4-3)	385 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 27 В / м 450 МГц, отклонение FM + 5 Гц; синусоида 1 кГц; 28 В / м 710, 745, 780 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В / м 810, 870, 930 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В / м 1720, 1845, 1970 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В / м 2450 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В / м 5240, 5500, 5785 МГц; Пульс Модуляция: 217 Гц; 9 В / м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние 30 см.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески (IEC 61000-4-4)	Линии электропередач: 2 кВ; Частота повторения 100 кГц Сигнальные линии: 1 кВ; Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям окружающей среды.
Шум (IEC 61000-4-5)	L-N: 1кВ L-PE, N-PE: 2кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям окружающей среды.



CONTACT

Micropos Medical AB (publ)
Adolf Edelsvärds gata 11
SE-414 51 Gothenburg
Sweden

info@micropos.se
www.micropos.se

