

**MICROPOS MEDICAL**

**RAYPILOT®**

**System**

**Bedienungsanleitung**

0700-2-DE

---

**Micropos Medical AB haftet nicht und ist nicht durch die Gewährleistung gebunden, wenn diese Anleitung bei Aufbau, Betrieb und Wartung nicht beachtet wird, oder wenn das Gerät ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers verändert wird.**

© 2020 Copyright Micropos Medical AB

Micropos Medical AB übernimmt keine Haftung für mögliche Fehler in Katalogen, Broschüren und anderem Druckmaterial. Micropos Medical AB behält sich das Recht vor, seine Produkte ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Dies gilt auch für Produkte, die bereits bestellt sind, sofern solche Änderungen vorgenommen werden können, ohne dass bereits vereinbarten Spezifikationen geändert werden müssen.

Alle Rechte vorbehalten.

RayPilot® und HypoCath® sind eingetragene Marken der Micropos Medical AB.

Die Konformität des RayPilot-Systems mit der IEC-60601-1 (Medizinische elektrische Geräte) wird bestätigt.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

---

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einführung</b>	<b>7</b>
1.1	Verwendungszweck	7
1.2	Funktionsprinzip	7
1.3	Übersicht über das System	8
1.4	Übersicht über die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume	9
1.5	Komponenten des RayPilot-Systems	10
1.6	RayPilot-Zubehör	11
1.7	RayPilot-Software - Nutzeroberfläche	12
1.8	Definitionen	15
<b>2</b>	<b>Sicherheit</b>	<b>17</b>
2.1	Zielgruppe	17
2.2	Aufbau und Instandhaltung	17
2.3	Anforderungen an Ausbildung-und Schulung	17
2.4	Warnungen	17
2.5	Vorsichtsmaßnahmen	18
2.6	Kontraindikationen	19
2.7	Kennzeichnungen auf dem Gerät	19
2.8	MR-unsicher	21
2.9	Behandlungsdauer	21
<b>3</b>	<b>Einstellungen</b>	<b>23</b>
3.1	Einloggen in die RayPilot-Software	23
3.2	Administratorfunktionen	25
3.2.1	Hinzufügen eines neuen Nutzers	26
3.2.2	Nutzer bearbeiten	27
3.2.3	Nutzer löschen	28
3.3	Bedienerfunktionen	29
3.3.1	Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen	30
3.3.2	Einen neuen Patienten ohne DICOM-RT-Datenbank hinzufügen	32
3.3.3	Patientendaten bearbeiten	33
3.3.4	Überprüfen von Patientenaufzeichnungen	34

---

<b>4</b>	<b>Behandlung</b>	<b>35</b>
4.1	Einrichten des Gerätes	35
4.2	Tägliche Qualitätskontrolle (QC)	37
4.3	Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung	40
4.3.1	CT-Untersuchung	40
4.3.2	Senderpositionierung	40
4.4	Eingeben von Feldtoleranzen	43
4.4.1	Toleranzen	43
4.5	Patienten einer Sender-ID zuordnen	45
4.6	Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung	48
4.6.1	Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung	49
4.6.2	Anleitung zur Positionierung des Patienten	52
4.6.3	Echtzeit-Bildschirm	53
4.7	Erstbehandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung	54
4.7.1	Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung	55
4.7.2	Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung	58
4.7.3	Echtzeit-Bildschirm	61
4.8	Behandlung mit normaler Tisch-Positionierung	62
4.8.1	Patientenplatzierung	63
4.8.2	Anleitung zur Positionierung des Patienten	64
4.8.3	Echtzeit-Bildschirm	65
4.9	Behandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung	66
4.9.1	Patientenplatzierung	67
4.9.2	Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung	68
4.9.3	Echtzeit-Bildschirm	71
4.10	Tägliches Abschalten	72
4.11	Speichern und Sichern	74
4.12	Konfiguration mehrerer Behandlungsräume	75
<b>5</b>	<b>Wartung</b>	<b>77</b>
5.1	Reinigung des Geräts nach einer Behandlung	77
<b>6</b>	<b>Fehlersuche und -beseitigung</b>	<b>79</b>
6.1	Gerätefehler	79
6.2	Fehler- und Warnmeldungen	79
6.2.1	Kommunikation mit dem Sender unterbrochen	80
6.2.2	Kommunikationsproblem bei automatischer Patientenidentifizierung	82
6.3	Störungen des RayPilot-Senders	82

---

7	Anhang: Technische Daten .....	83
8	Anhang: Klassifizierung und Konformität .....	85
8.1	CE-Kennzeichnung .....	85
8.2	Schutz gegen elektrischen Schlag .....	85
8.3	Anforderungen IEC 60601-1 .....	85
8.4	Elektromagnetische Verträglichkeit und Fehlerstrom .....	85
8.4.1	Störfestigkeits-Prüfpegel .....	87



---

# 1 Einführung

## 1.1 Verwendungszweck

Das System RayPilot® mit RayPilot HypoCath® ist als Ergänzung in der Behandlungsplanung und Strahlentherapie vorgesehen, um die Position des Patienten relativ zum Isozentrum eines Linearbeschleunigers auszurichten und zu überwachen. Das RayPilot-System ermöglicht eine genaue, präzise und dauerhafte Positionierung des Isozentrums mittels des Senders RayPilot HypoCath, der sich im Lumen eines Harnkatheters befindet; zur Lokalisierung und Nachführung der Prostata sowie zur automatischen Identifikation des Patienten.

## 1.2 Funktionsprinzip

RayPilot ist ein elektromagnetisches Nachführungssystem, das die Position des Senders in drei Achsen bestimmt: X, Y und Z, sowie im Neigungs- und im Gierwinkel.

Das RayPilot-System kann zur ersten geführten Positionierung des Ziels vor der Positionsüberprüfung gemäß den klinischen Abläufen der Positionierung des Patienten verwendet werden. Nach der Positionierung dient das System zur dauerhaften Überwachung des Ziels und zur Überprüfung, ob es während der Strahlungsemission an der zulässigen Position bleibt. Wenn sich die Position des Ziels außerhalb der Toleranzen verschoben hat, kann der Bediener entsprechende Maßnahmen wie Abschalten der Strahlen und Neupositionierung des Patienten durchführen.

Die Patientenidentifizierung stellt sicher, dass der richtige Patient alle Behandlungsschritte erhält, nachdem die Sender-ID einem bestimmten Patienten zugeordnet wurde.

Dieses Handbuch enthält die Bedienungsanleitung für das RayPilot-System. Weitere Informationen zum RayPilot HypoCath finden Sie im Handbuch *Bedienungsanleitung für RayPilot HypoCath*.

### 1.3 Übersicht über das System

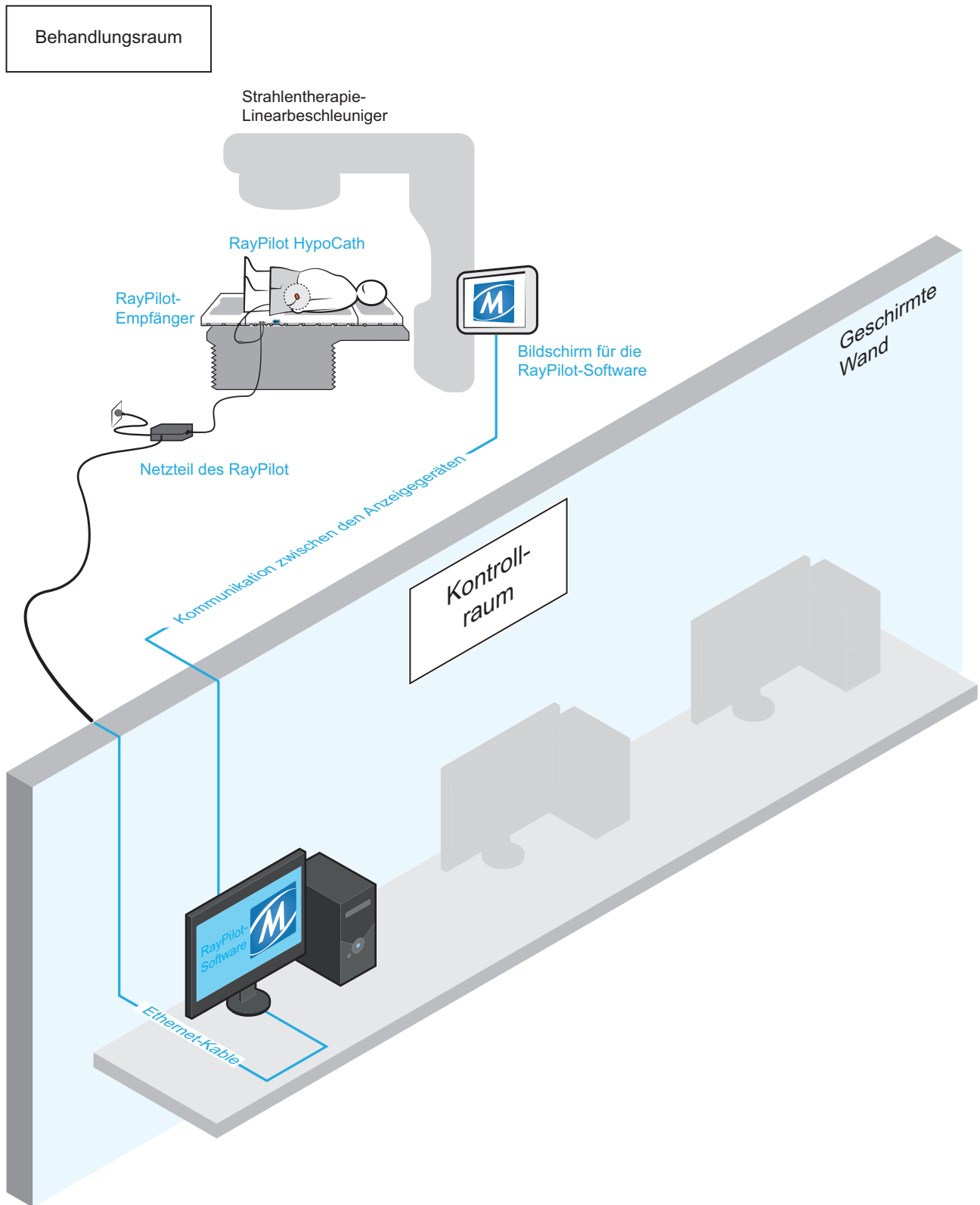


Abbildung 1-1 Systemübersicht

## 1.4 Übersicht über die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

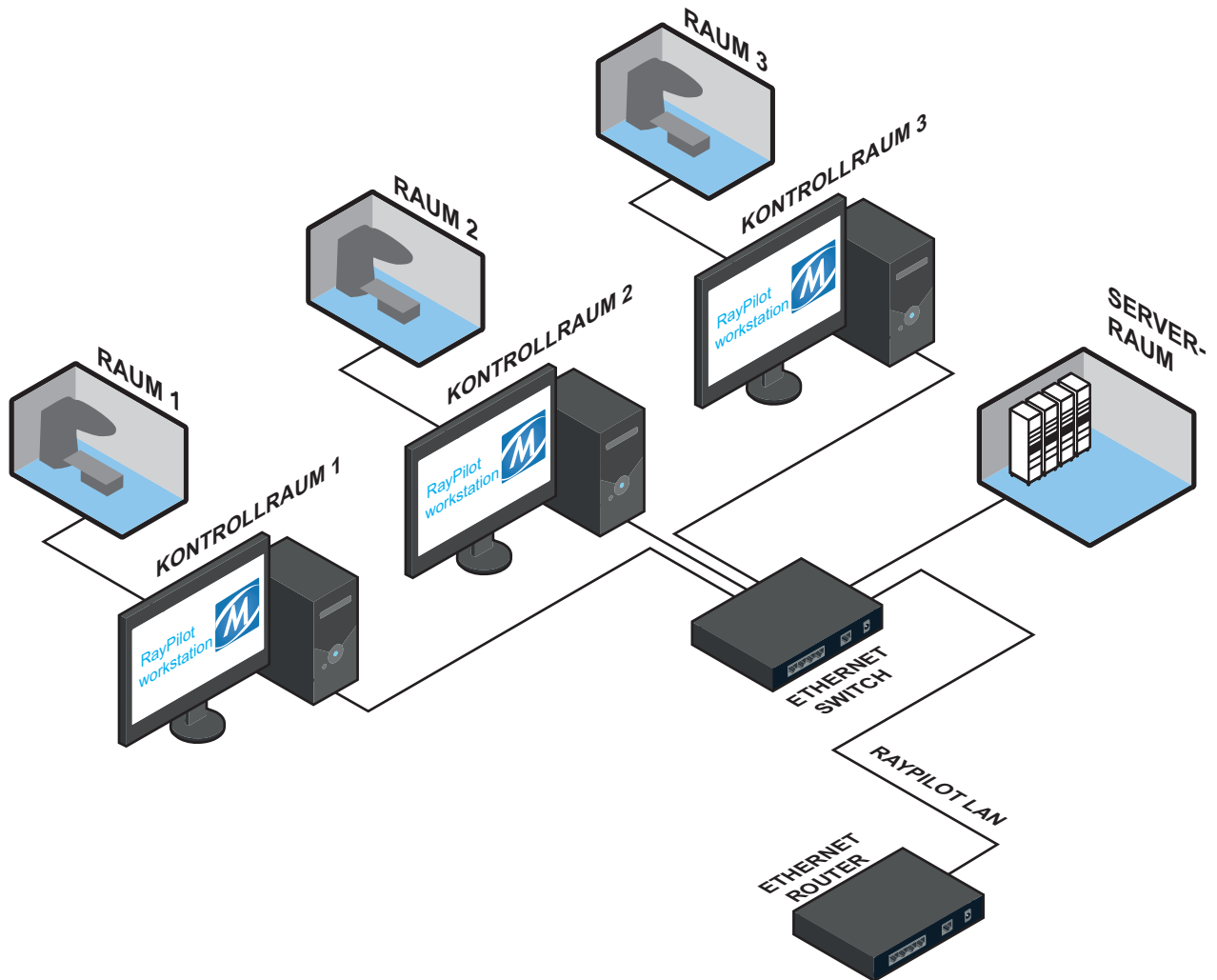


Abbildung 1-2 Übersicht über die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

## 1.5 Komponenten des RayPilot-Systems

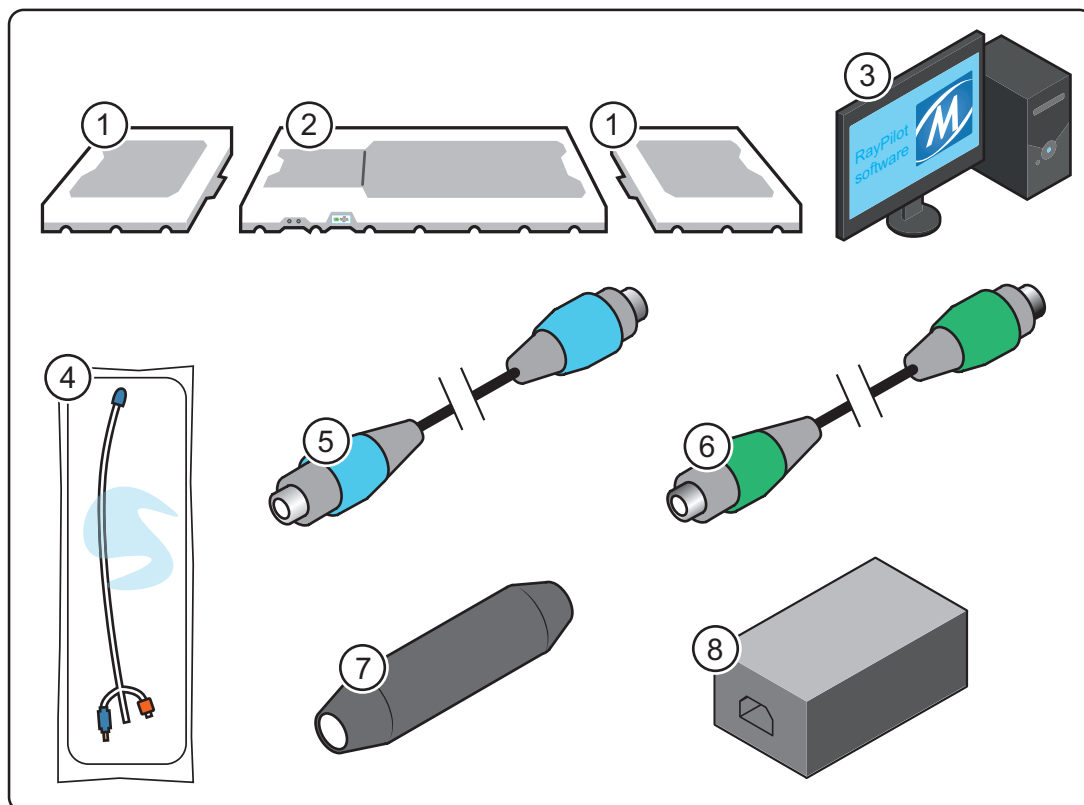


Abbildung 1-3 Komponenten des RayPilot-Systems

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.
1	RayPilot Verlängerungsplatte	2021
2	RayPilot-Empfänger (Anwendungsteil Typ BF)	2020
3	RayPilot-Software*	3004
4	RayPilot HypoCath (steril) (Anwendungsteil Typ CF)	1004
5	RayPilot-Senderkabel	6001
6	RayPilot-Systemkabel	6002
7	RayPilot-Anpassnetzwerk	6004
8	Netzteil des RayPilot	6003

\*Die RayPilot-Software wird auf einem Computer installiert und auf einem Bildschirm im Kontroll- und im Behandlungsraum visualisiert.

Tabelle 1-1 Liste der Komponenten des RayPilot-Systems in Abbildung 1-3

## 1.6 RayPilot-Zubehör

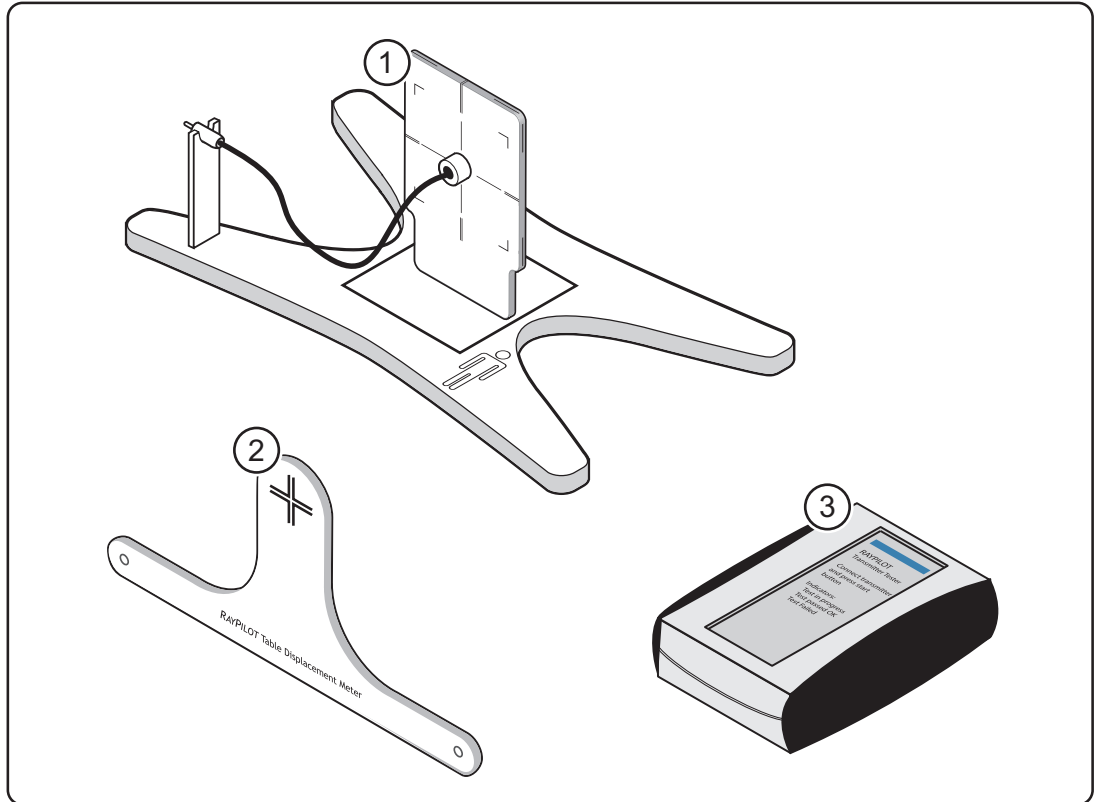


Abbildung 1-4 RayPilot-Zubehör

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.
1	RayPilot-Ausrüstung für Qualitätskontrolle	4005
2	RayPilot-Tisch-Verschiebungsmessgerät	4007
3	RayPilot-Sender-Testgerät	4006

Tabelle 1-2 Liste des RayPilot-Zubehörs in Abbildung 1-4

## 1.7 RayPilot-Software - Nutzeroberfläche

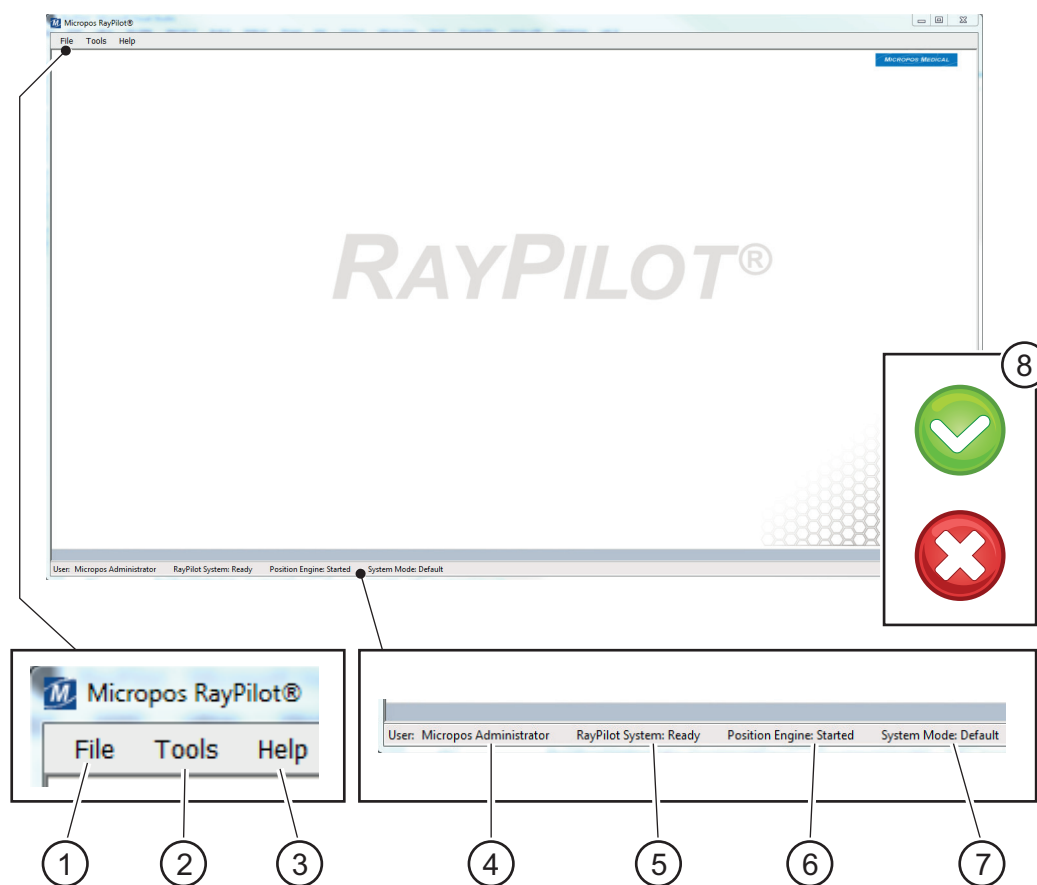


Abbildung 1-5 RayPilot-Software - Nutzeroberfläche

Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Menü „File“ - Datei	Start Session, Log In, Log Out and Exit - Sitzung beginnen, An-, Abmelden und Beenden
2	Menü „Tools“	Nutzerkonten, Systemstatus, Messvolumen 3D, Qualitätskontrolle, Optionen und Erweiterungen
3	Menü „Help“ - Hilfe	Informationen zur Software
4	Aufgabe des Nutzers	Administrator oder Bediener
5	Systemstatus RayPilot	Bereit oder nicht bereit
6	Status Positionsmotor	Initialisiert - Positionsmotor ist initialisiert Gestartet - Positionsberechnung ist gestartet Fehler - Fehler im Positionsmotor
7	Informationen zum Systemmodus	Aktueller Bildschirm
8	Indikator der Messqualität	Bei Grün ist die Systemleistung in Ordnung Bei Rot ist die Systemleistung nicht in Ordnung, siehe 6.2 Fehler- und Warnmeldungen Bei Grau ist der Sender getrennt

Tabelle 1-3 Funktionen der RayPilot-Software

---

### 1.7.1 Funktionen

- Nutzer-Login
- Patientendatenbank
- Neuen Patienten hinzufügen
- HypoCath®-Sender-Überwachung während der Behandlung
- Patientenprotokoll
- Funktionsprüfungen des Systems
- Erkennung von Interferenzen aus externen Quellen
- Behandlungsplan importieren
- Automatische Patientenidentifizierung
- Erste Anleitung zur Positionierung des Patienten

#### **Hinweis!**

Das System protokolliert dauerhaft die gesamte Nutzung und speichert die Informationen in einer Protokolldatei.

### 1.7.2 Positionierung

- **Normale Tisch-Positionierung**  
Siehe 4.6 Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung und 4.8 Behandlung mit normaler Tisch-Positionierung.
- **Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung**  
**Siehe 4.7 Erste Behandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung und 4.9 Behandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung.**

### 1.7.3 Zugriff auf die Software

Der Administrator muss allen Nutzern des Systems eine Berechtigung zuweisen. Die Software hat eine Funktion für die Registrierung neuer Nutzer und für die Festlegung der Nutzerberechtigungen. Es gibt zwei Berechtigungsstufen für Nutzer der RayPilot-Software:

- **Administrator**  
Ein Vertreter von Micropos Medical, oder eine von Micropos Medical zertifizierte Person, die für die Wartung des Systems verantwortlich ist. Der Administrator hat den vollständigen Zugriff auf alle Teile des Systems. Micropos erstellt den ersten Administrator während der Konfiguration in der Klinik.
- **Bediener**  
Personen, die das Gerät in der Klinik bedienen. Der Zugriff ist auf die Funktionen beschränkt, die für die Durchführung von Behandlungen und der täglichen Qualitätsprüfung erforderlich sind.

### 1.7.4 Automatische Patientenidentifizierung

Die automatische Patientenidentifikation ermöglicht das automatische Öffnen von Patientendaten, die in der Software des aktuell verbundenen Senders gespeichert sind. Dazu muss durch den Nutzer bei der ersten Behandlung jedes Patienten eine Zuordnung durchgeführt werden. Bei den anschließenden Behandlungen öffnet die RayPilot-Software entsprechend der Zuordnung von Sender und Patient automatisch die gespeicherten Patientendaten, da jeder Sender eine eigene ID hat. Es kann jeweils nur ein Satz Patientendaten einem bestimmten Sender zugeordnet werden.

Bei Warnmeldungen schauen Sie hier nach: 6.2.3 Kommunikationsproblem bei automatischer Patientenidentifizierung.

### 1.7.5 Koordinaten

Alle Daten werden gemäß IEC 61217:2011 „Strahlentherapie-Einrichtungen - Koordinaten, Bewegungen und Skalen“ gespeichert.

#### **Hinweis!**

Die Darstellung der Daten in der Software können Sie entsprechend Ihren Bedürfnissen anpassen.

### 1.7.6 Indikator der Messqualität

Der Indikator der Messqualität (measurement quality indicator) zeigt die Positionierleistung des Systems. Bei unzuverlässigen Daten erscheint die Anzeige in Rot. Warnungen erfolgen bei Überschreiten des Messvolumens, bei fehlerhaftem Anschluss des Systems oder bei äußeren Störungen wie Metallteilen oder unzulässigen Befestigungsvorrichtungen in der Umgebung des Systems. Der Indikator der Messqualität warnt ebenfalls bei mechanischen Schäden oder Beschädigungen des Systems, die die Leistung beeinträchtigen.

### 1.7.7 Behandlungsplan importieren

Über die RayPilot-Software kann der Behandlungsplan im Format DICOM-RT importiert werden.

Im Behandlungsplan finden Sie Informationen zum Patienten und zur Behandlung, wie die Anzahl der Behandlungsschritte, Energie der Behandlung.

#### **Hinweis!**

Das Material im Empfängersystem beeinflusst die Strahldämpfung. Je nach Behandlung kann der Nutzer dies bei der Dosisplanung berücksichtigen.

### 1.7.8 Modi

Bei der Konfiguration der RayPilot-Software können verschiedene Modi der Tisch-Positionierung eingerichtet werden.

Nur der Administrator kann vor der Behandlung Modi ändern.

### 1.7.9 Bedienfeld auf dem RayPilot-Empfänger

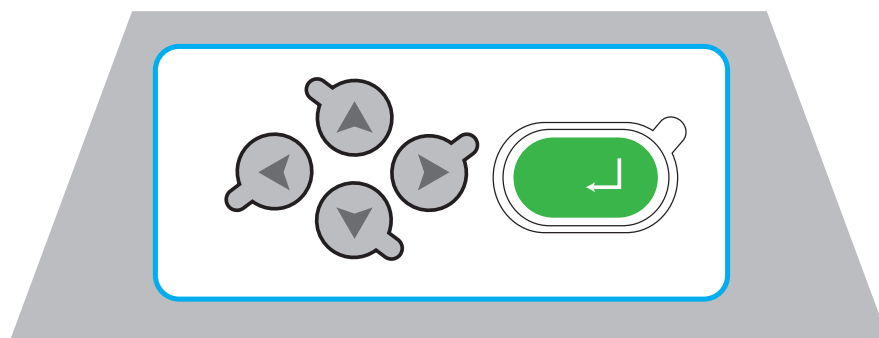


Abbildung 1-6 Bedienfeld auf dem RayPilot-Empfänger

Über das Bedienfeld des RayPilot-Empfängers kann die RayPilot-Software bedient werden. Auf dem Bildschirm wird angezeigt, welche Taste gedrückt werden muss.

---

## 1.8 Definitionen

Definition	Beschreibung
LAT	seitliche Richtung
LNG	Längsrichtung
VRT	senkrechte Richtung
Sender	Sender mit Referenzierung auf den integrierten Sender im RayPilot HypoCath. Der Sender sendet ein Signal an den Empfänger.
Messungen der Positionierung	Alle Messungen der Positionierung werden in der RayPilot-Software in Zentimetern (cm) angegeben, wenn nicht anders vermerkt.
Positionierungspunkt	Der Positionierungspunkt ist die Spitze des HypoCath-Senders. Er ist auf Röntgenbildern, beispielsweise CT-Aufnahmen für die Dosisplanung, deutlich zu erkennen.



---

## 2 Sicherheit

### 2.1 Zielgruppe

Diese Informationen sind für Medizinphysiker, Radio-Onkologen und Strahlentechniker bestimmt, die bei der Strahlentherapie von Krebspatienten mitwirken.

### 2.2 Aufbau und Instandhaltung

Aufbau, Instandhaltung, Wartung und Reparatur des RayPilot-Systems müssen von Mitarbeitern oder autorisierten Vertretern der Micropos Medical durchgeführt werden.

Der Aufbau hat so zu erfolgen, dass der Netzstecker leicht erreichbar ist. Das Netzteil des RayPilot ist an eine Steckdose mit Schutzleiteranschluss (100-240 VAC und 50/60 Hz) anzuschließen. Die Stromversorgung ist vom Behandlungstisch entfernt zu installieren.

### 2.3 Anforderungen an Ausbildung-und Schulung

Nach den Sicherheitshinweisen der entsprechenden Handbücher müssen die Bediener von Geräten der Micropos Medical ausreichend geschult und ausgebildet sein. Micropos Medical bietet entsprechenden Schulungen für das RayPilot-System an.

Gute Sprachkenntnisse in der Sprache der Dokumentation werden vorausgesetzt, damit die Anweisungen verstanden und eingehalten werden können.

### 2.4 Warnungen



#### **Warnung!**

Überprüfen Sie, ob das System an eine Steckdose mit Schutzleiteranschluss angeschlossen ist. Damit wird das Risiko eines elektrischen Schlags minimiert. Ein Stromschlag kann zu Personen- oder Sachschäden führen.

---



#### **Warnung!**

Ändern oder öffnen Sie die Geräte nicht! Dies kann zu Personen- oder Sachschäden führen.

---



### **Warnung!**

Wenn nicht Zubehörteile, Sender oder Kabel von einem angegebenen Hersteller oder vom Gerätehersteller verwendet werden, können erhöhte elektromagnetische Emissionen oder eine geringere elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts sowie ein fehlerhafter Betrieb die Folge sein. Dies kann zu Personen- oder Sachschäden führen.

---



### **Warnung!**

Wenn dieses Gerät neben oder auf einem anderen Gerät betrieben wird, kann dies einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben. Falls eine solche Anordnung dennoch erforderlich ist, sind dieses und die anderen Geräte zu überwachen und ein normaler Betrieb sicherzustellen. Ansonsten können Personen- oder Sachschäden die Folge sein.

---



### **Warnung!**

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen zu keinem Teil des Geräts einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel einen geringeren Abstand als 30 cm haben. Sonst kann es zu Beeinträchtigungen der Geräteleistung kommen. Damit wird das Risiko von Personen- und Sachschäden minimiert.

---

## **2.5 Vorsichtsmaßnahmen**

---



### **Vorsicht!**

Stellen Sie sicher, dass die Kabel frei außerhalb des Bestrahlungsfeldes verlegt sind und dass Liege und Gestell frei beweglich sind. Damit wird das Risiko von Sachschäden minimiert.

---



### **Vorsicht!**

Achten Sie darauf, dass jenseits der Linie keine Strahlung auftritt: Oben auf dem RayPilot-Empfänger steht „Keine Strahlung jenseits dieser Linie“. Sonst kann die Strahlung die Elektronik des RayPilot-Empfängers stören und Sachschäden verursachen.

---



### **Vorsicht!**

Stellen Sie sicher, dass die richtigen Sender-, Liegenpositions- und Patientendaten ins System eingegeben werden, damit die richtigen Daten zur Positionierung des Patienten geladen und gemäß den klinischen Abläufen überprüft werden können.

---



### **Vorsicht!**

Stellen Sie sicher, dass die richtige Sender-Verschiebung zum Isozentrum während der Behandlungsdauer erfolgt, damit die Anleitung zur Positionierung des Patienten korrekt erfolgt.

---

## 2.6 Kontraindikationen

Das RayPilot-System ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 135 kg nicht geeignet.

## 2.7 Kennzeichnungen auf dem Gerät

Symbol	Beschreibung
	<b>Betriebsanleitung</b> Siehe Bedienungsanleitung
	<b>Schutzleiteranschluss (Erde)</b>
	<b>Anwendungsteil Typ BF.</b> Zur Identifizierung eines Anwendungsteils Typ BF laut IEC 60601-1 Hinweis 1 - B = Body, Körperbezug Hinweis 2 - F = floating, Anwendungsteil mit Stromfluss
	<b>Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung</b> Hinweis auf allgemein erhöhte, möglicherweise gefährliche Niveaus nichtionisierender Strahlung; oder Hinweis auf Geräte oder Systeme, beispielsweise im medizinisch-elektrischen Bereich, mit HF-Sendern oder Geräten, die zur Diagnose oder Behandlung gezielt elektromagnetische HF-Energie abgeben.
	<b>Herstellungsdatum</b>
	<b>Hersteller</b>
	<b>Seriennummer des Geräts</b>
	<b>Artikelnummer des Geräts</b>
	<b>Das Gerät ist der Wiederverwertung zuzuführen.</b>

---

**Symbol****Beschreibung**

**Einsatz nur auf Verschreibung**



**Eindeutige Geräteerkennung**

---

## 2.8 MR-unsicher



Abbildung 2-7 Symbol: MR-unsicher

Der RayPilot HypoCath ist MR-unsicher. Nicht in den MRT-Untersuchungsraum bringen.

## 2.9 Behandlungsdauer

Wenn die Behandlung des Patienten länger als 30 Tage dauert, muss der RayPilot HypoCath ersetzt werden.



---

# 3 Einstellungen

## 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software

### 3.1.1 Beschreibung

#### Aufgabe

In die RayPilot-Software einloggen.

#### Häufigkeit

Vor der Behandlung.

#### Voraussetzungen

Ein Benutzerkonto ist erstellt.

### 3.1.2 Anleitung

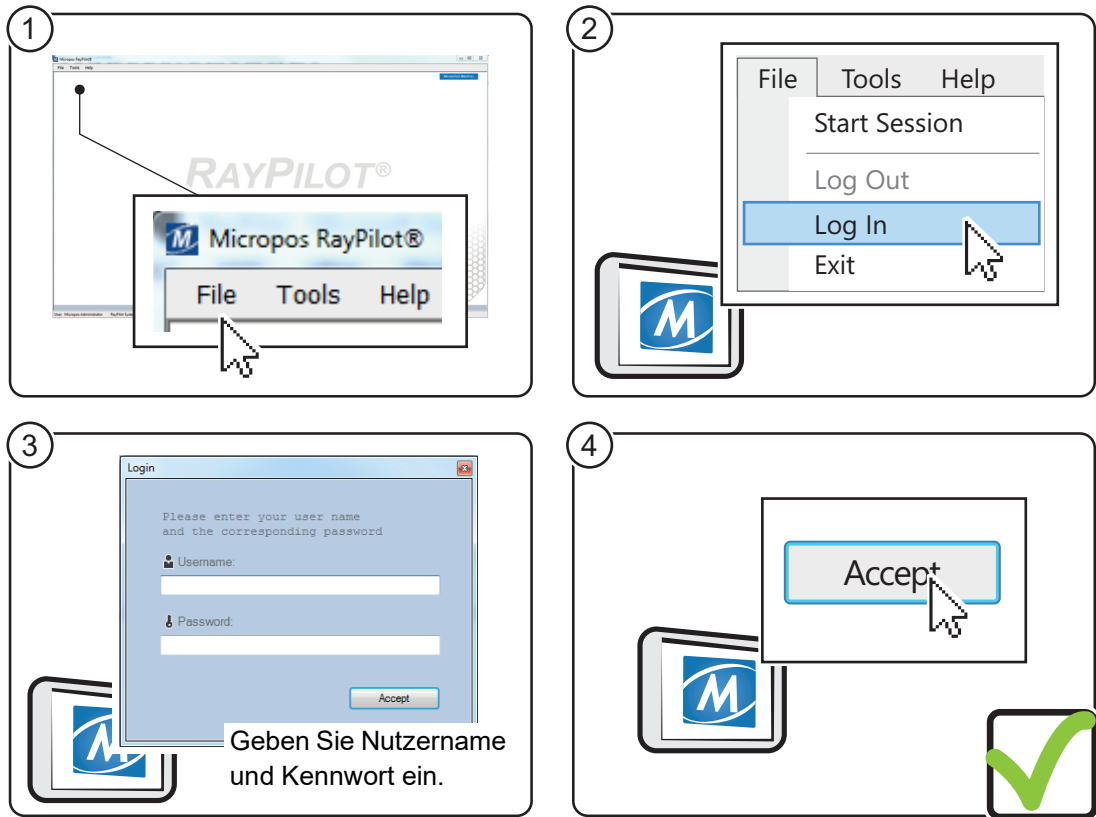


Abbildung 3-8 Anleitung zur Anmeldung

---

## 3.2 Administratorfunktionen

### 3.2.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Einsatz verschiedener Administratorfunktionen

#### Häufigkeit

Vor der Behandlung.

#### Voraussetzungen

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Nutzer hat Administratorrechte. Weitere Informationen finden Sie unter 1.7.3 Zugriff auf die Software.

### 3.2.2 Hinzufügen eines neuen Nutzers

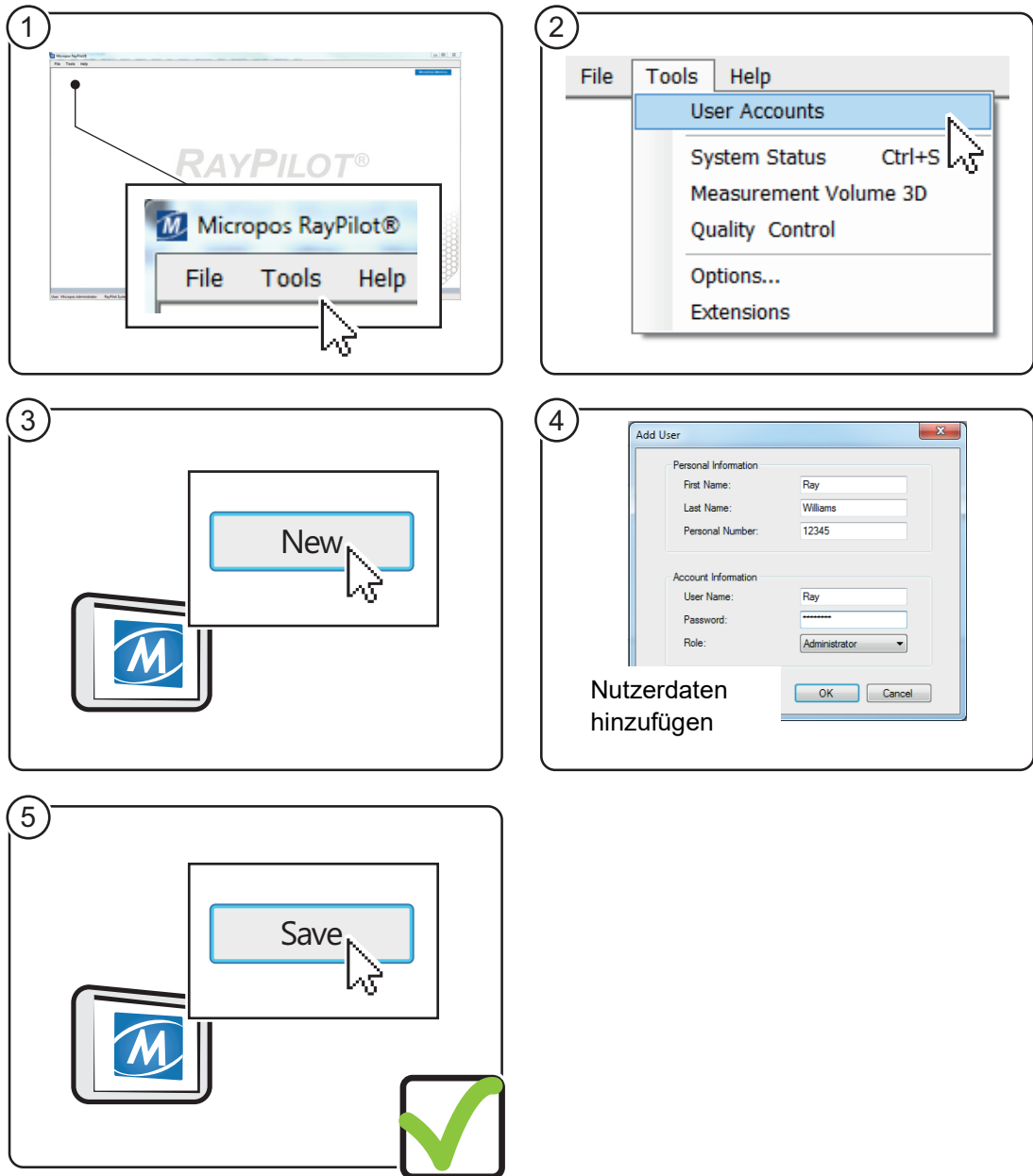


Abbildung 3-9 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Nutzers

### 3.2.3 Nutzer bearbeiten

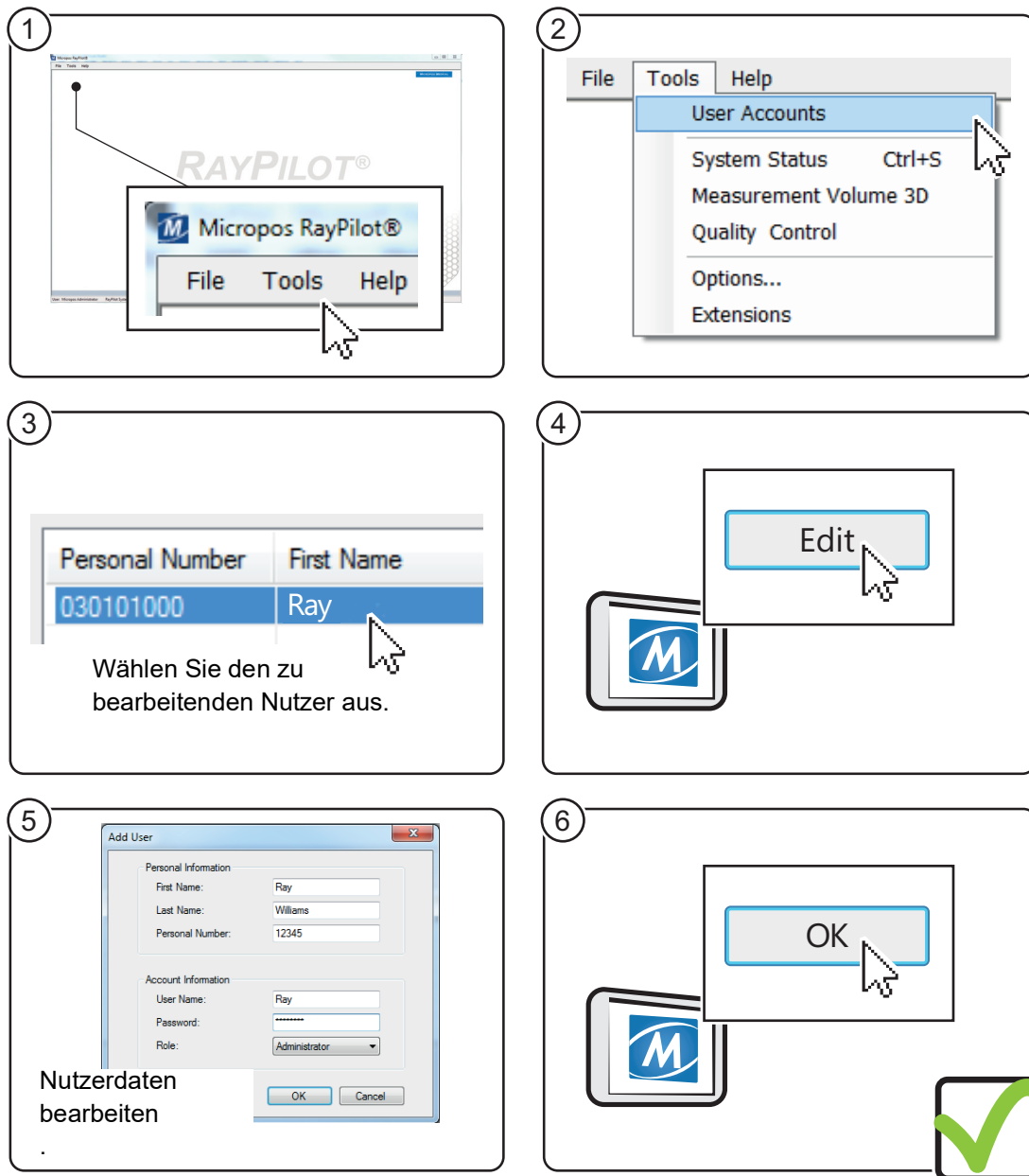


Abbildung 3-10 Anweisungen zum Bearbeiten eines Nutzers

### 3.2.4 Nutzer löschen

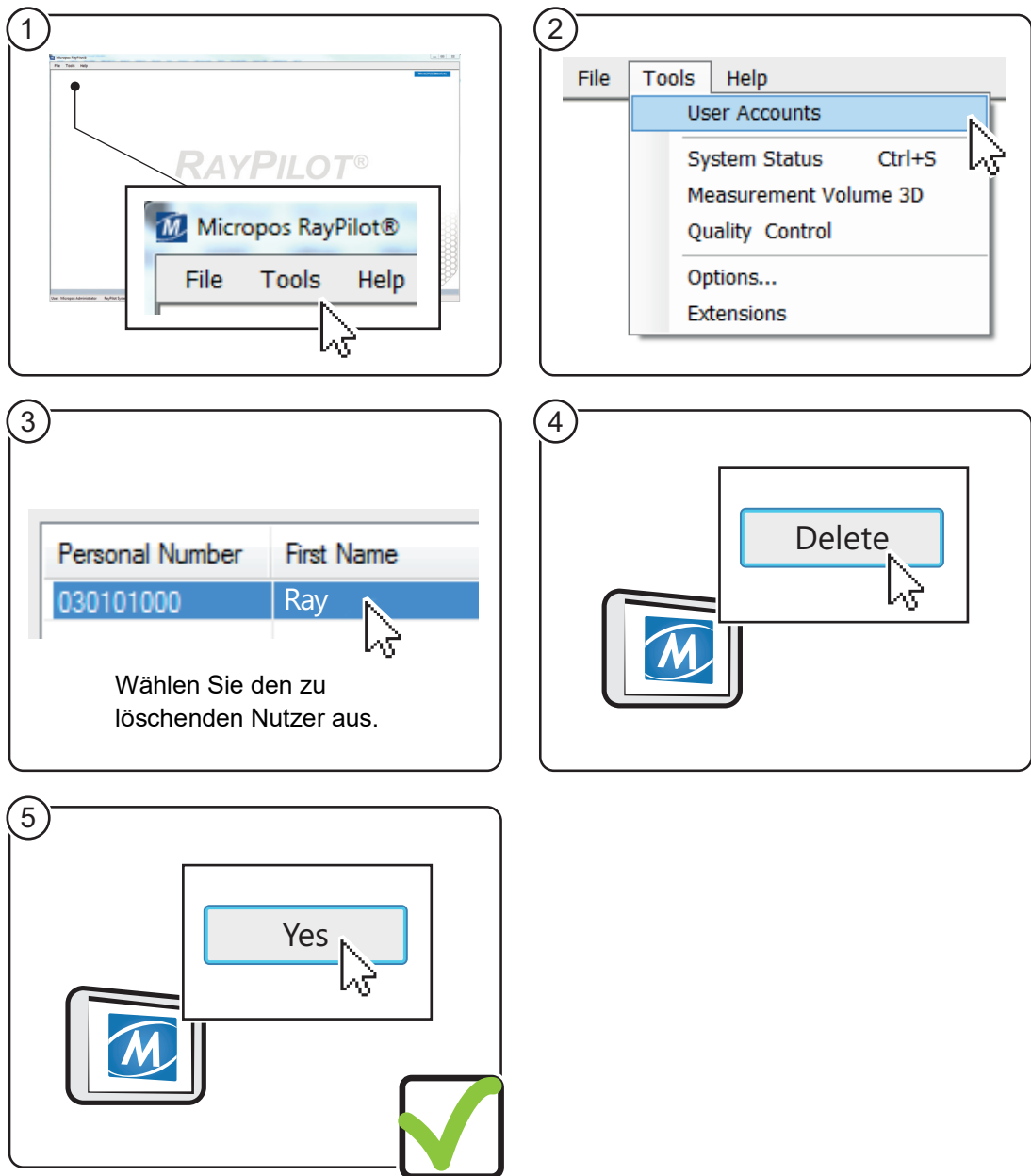


Abbildung 3-11 Anweisungen zum Löschen eines Nutzers

---

## 3.3 Bedienerfunktionen

### 3.3.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Einsatz verschiedener Bedienerfunktionen

#### Häufigkeit

Vor der Behandlung.

#### Voraussetzungen

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

### 3.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen

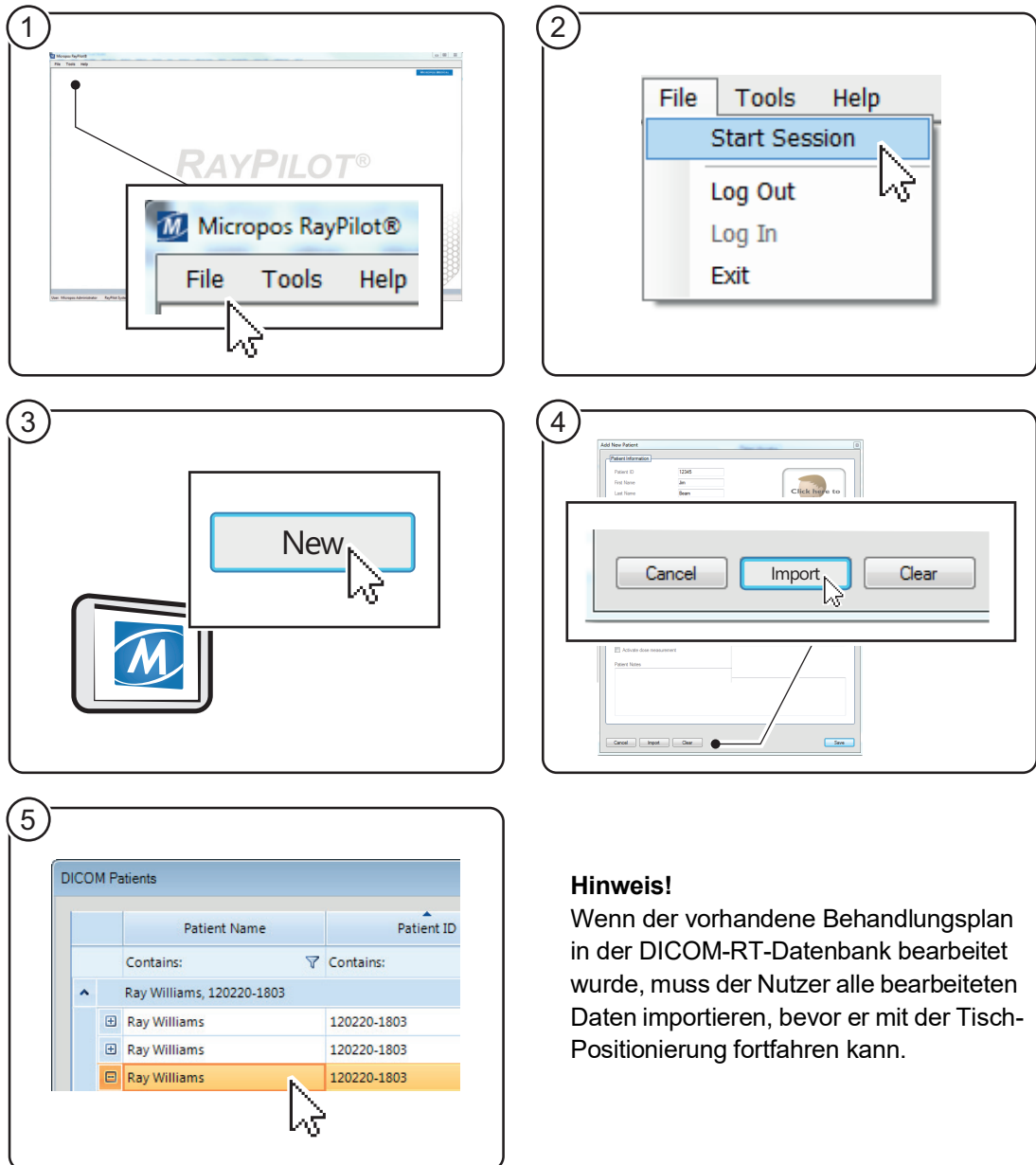


Abbildung 3-12 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank (Schritt 1-5)

#### **Hinweis!**

Wenn in der DICOM-RT-Datenbank ein neuer Behandlungsplan erstellt wurde, kann der Nutzer wählen, ob er den neuen Behandlungsplan hinzufügt oder mit dem alten Behandlungsplan fortfährt.

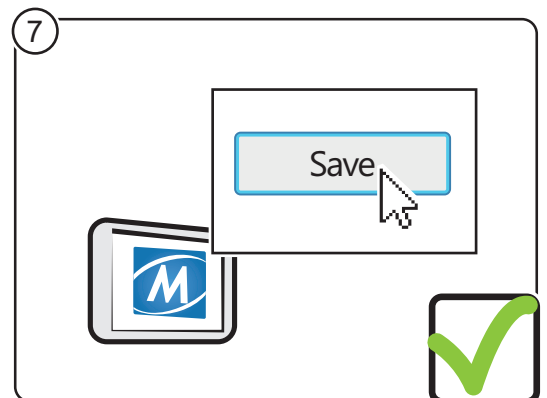
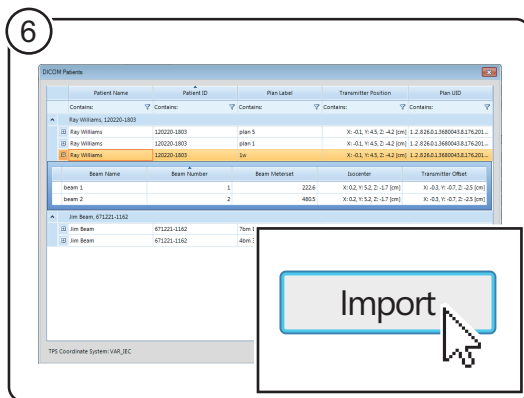


Abbildung 3-13 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank (Schritt 6-7)

### 3.3.3 Einen neuen Patienten ohne DICOM-RT-Datenbank hinzufügen

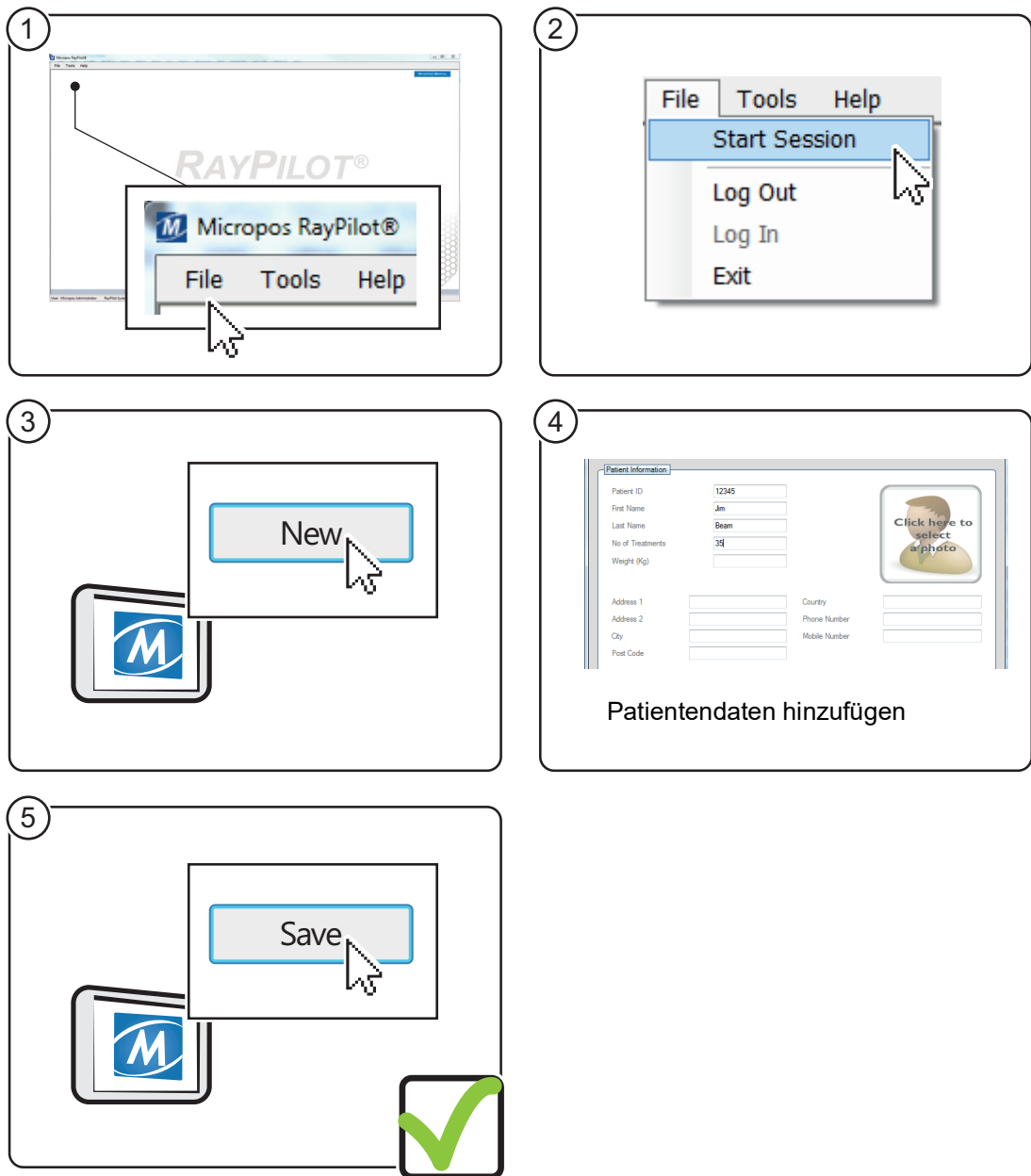


Abbildung 3-14 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Patienten ohne DICOM-RT-Datenbank

### 3.3.4 Patientendaten bearbeiten

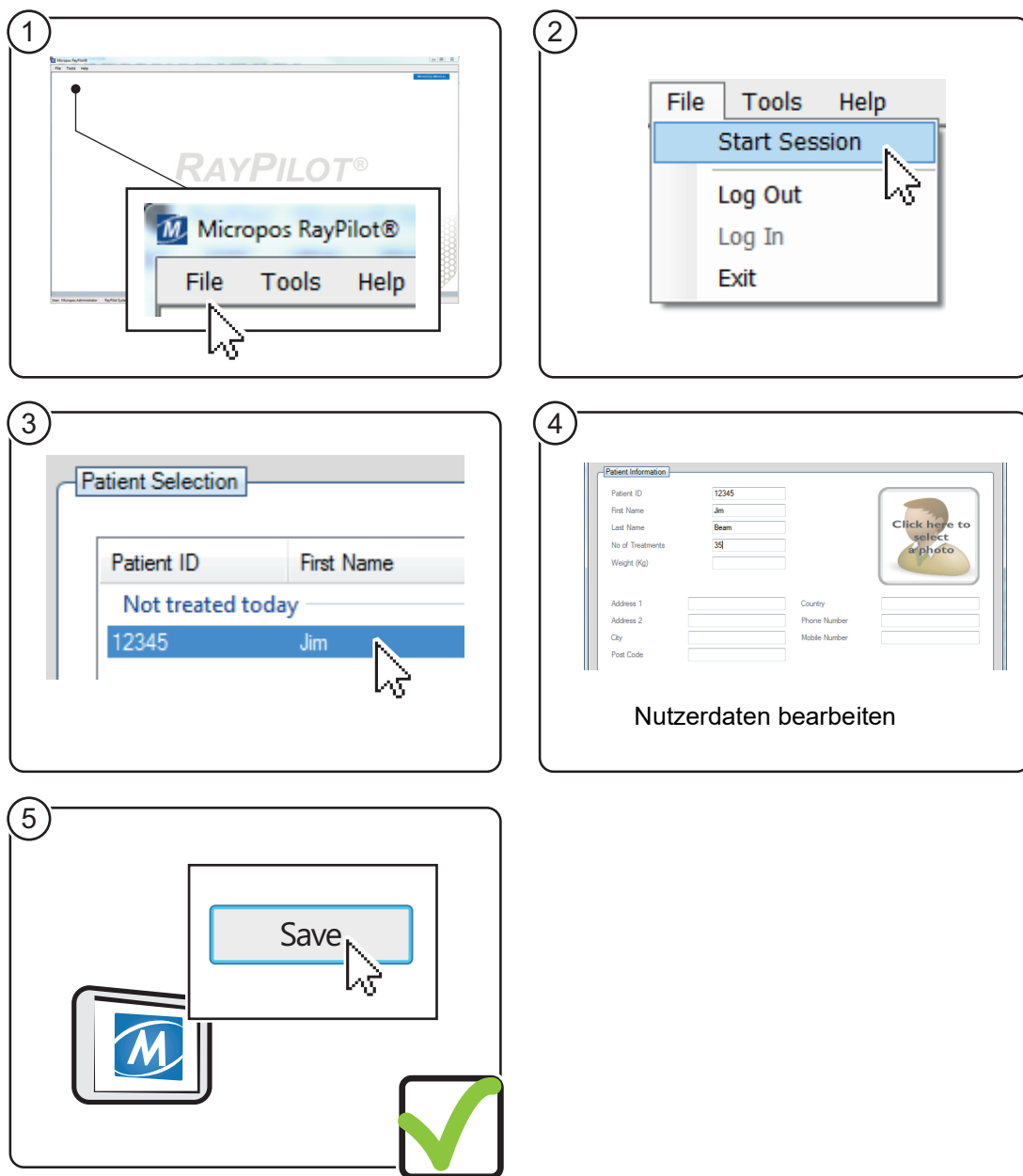


Abbildung 3-15 Anweisungen zum Bearbeiten von Patientendaten

### 3.3.5 Überprüfen von Patientenaufzeichnungen

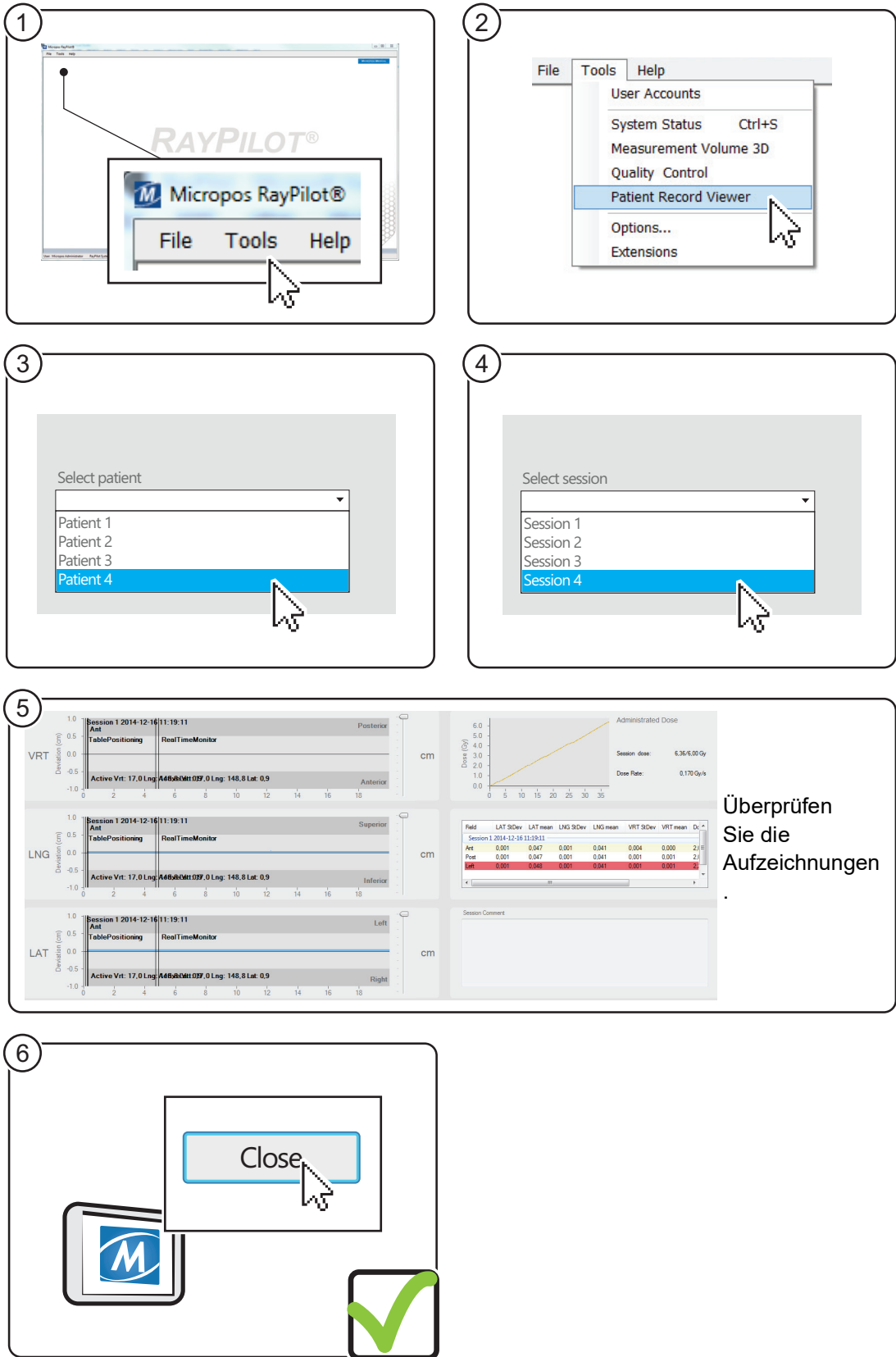


Abbildung 3-16 Anweisungen zur Überprüfung von Patientenaufzeichnungen

---

# 4 Behandlung

## 4.1 Einrichten des Gerätes

### 4.1.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Einrichten des RayPilot-Empfängers

#### Häufigkeit

Vor der Behandlung.

#### Voraussetzungen

Der RayPilot-Empfänger wurde beim Aufbau durch den Mitarbeiter der Micropos Medical kalibriert.

2 Positionierbalken

#### 4.1.2 Anleitung

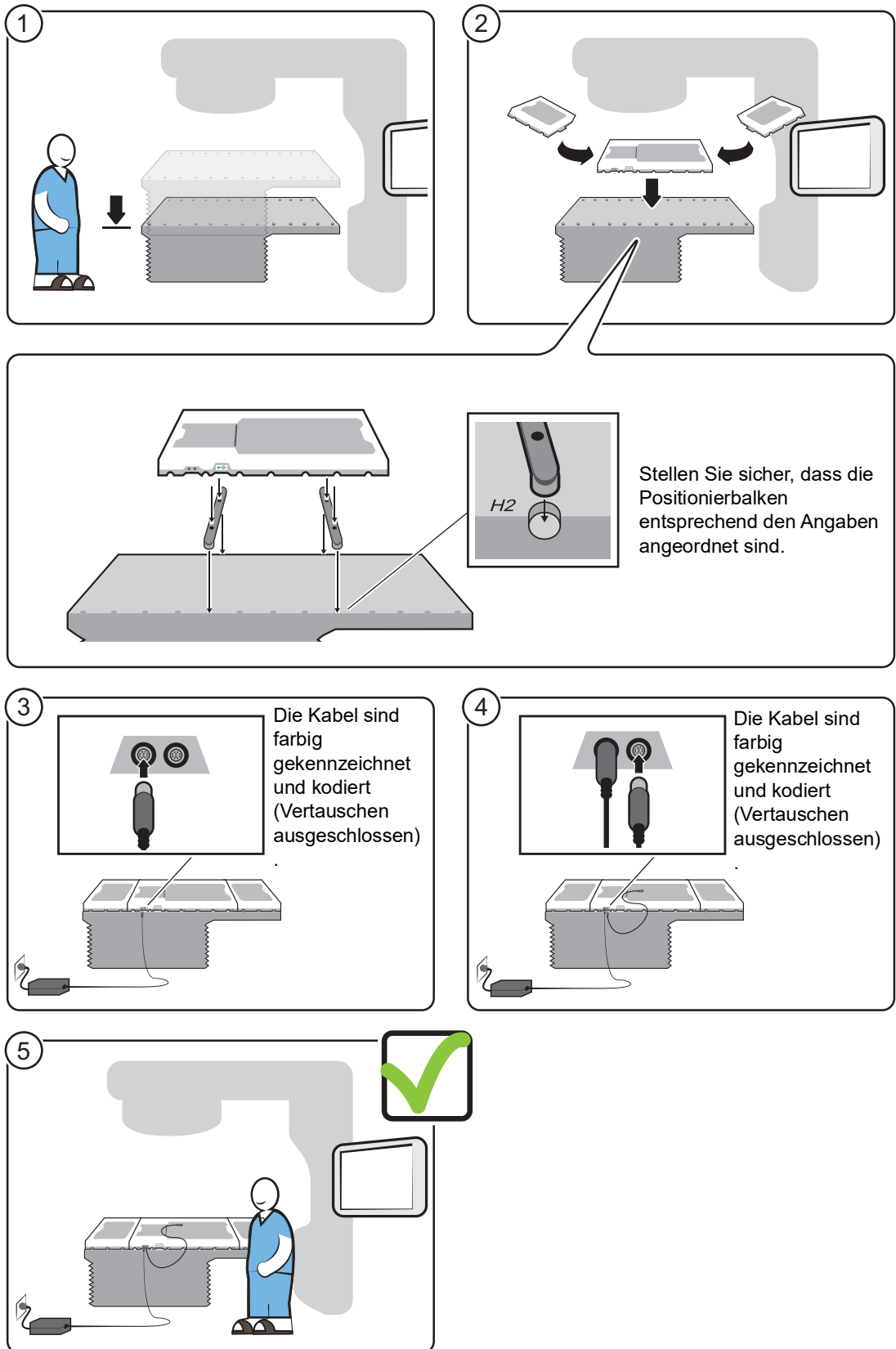


Abbildung 4-17 Anweisungen zum Einrichten der Geräte

---

## 4.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC)

### 4.2.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Überprüfen der Funktionen des RayPilot-Empfängersystems.

#### Häufigkeit

Vor der Behandlung.

#### Voraussetzungen

Das RayPilot-Zubehör ist dafür erforderlich, siehe 1.6 RayPilot-Zubehör.

Das Gerät ist eingerichtet, see 4.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

## 4.2.2 Anleitung

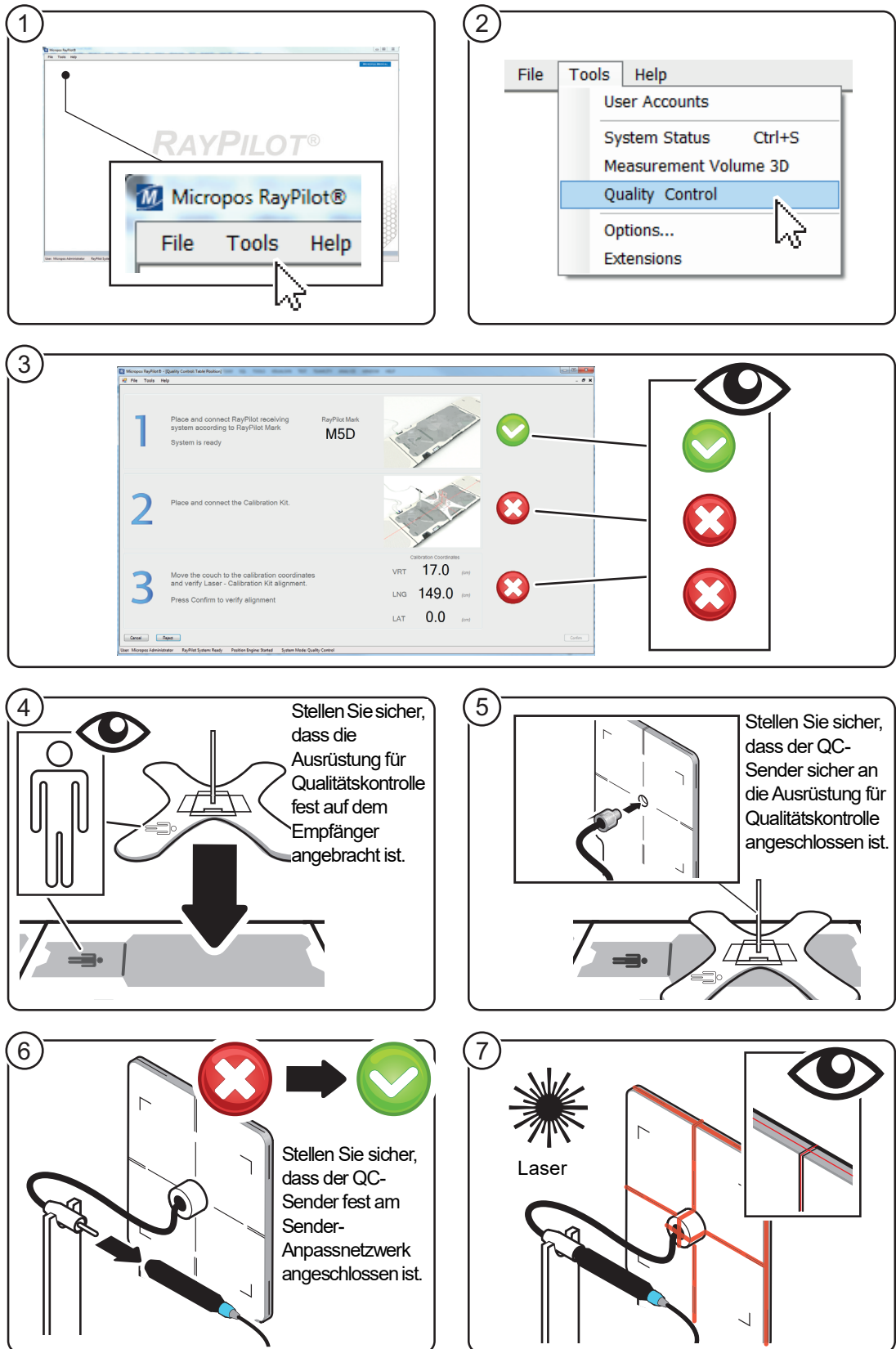


Abbildung 4-18 Anleitung zur täglichen Qualitätskontrolle (Schritte 1-7)

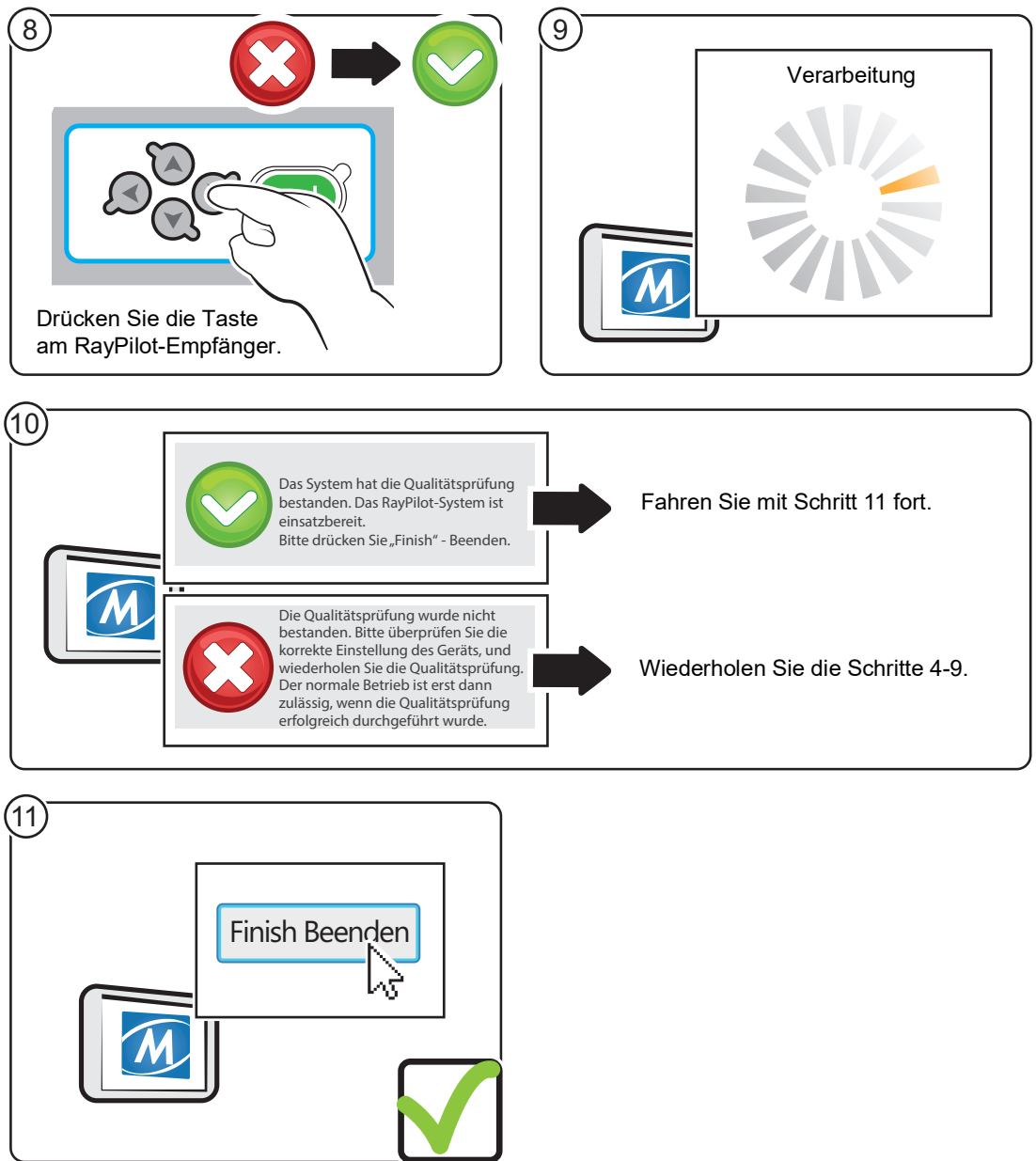


Abbildung 4-19 Anleitung zur täglichen Qualitätskontrolle (Schritte 8-11)

---

## 4.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung

### 4.3.1 CT-Untersuchung

Vor der Behandlung wird der Patient zur Behandlungsplanung einer CT-Untersuchung unterzogen. Der RayPilot HypoCath muss vor dieser CT-Untersuchung eingeführt werden.

#### Hinweis!

Während der Behandlung beeinflusst die Dicke der CT-Aufnahmen die Genauigkeit der Positionsbestimmung der Senderspitze relativ zum Isozentrum.

### 4.3.2 Senderpositionierung

Die Position der Senderspitze beim Einführen in die prostatistische Harnröhre relativ zum Isozentrum wird als „Senderpositionierung“ bezeichnet. Diese Positionierungsdaten sind erforderlich, damit das RayPilot-System die Positionierung führen und die Liege entsprechend ausrichten kann. Die Daten erhalten Sie aus den CT-Aufnahmen, die bei der Behandlungsplanung verwendet werden. Bestimmen Sie die Koordinaten der Senderspitze in den Aufnahmen und ergänzen Sie den Dosisplan mit den Positionsdaten. Diese wird dann automatisch mit dem Plan importiert. Die Senderpositionierung kann auch manuell in die RayPilot-Software eingetragen werden. Die in jede Richtung (LAT, LNG, VRT) anzugebende Position ist die der Spitzenmitte. Die Position ist mit „RP-Sender“ zu bezeichnen.



Abbildung 4-20 Darstellung des RayPilot HypoCath

Die Position kann bei der Behandlungsplanung folgendermaßen angegeben werden:

- **Bezugspunkt erstellen**  
Der Nutzer kann einen Bezugspunkt digital darstellen (Option bei Dosisplanungen in Oncentra, RayStation und Pinnacle). Dieser wird im RT-Strukturdatensatz gespeichert.
- **Dosis-Referenzpunkt erstellen**  
Der Nutzer kann einen Dosis-Referenzpunkt digital darstellen, der als Senderposition in die RayPilot-Software importiert wird (Option bei Dosisplanungen in Eclipse). Dieser wird im RT-Plan gespeichert.
- **Kontur erstellen**  
Der Nutzer kann den Punkt mit Hilfe kleiner Konturen digital darstellen, wobei ein Referenzbereich erstellt wird (Option bei Dosisplanung in Monaco). Zum Erstellen kann ein Pinsel (oder eine vordefinierte konturierte Form) verwendet werden. Am besten erstellt man die Kontur, indem so weit wie möglich vergrößert wird (normalerweise ist bei der Erstellung einer Struktur von 1 mm diese Methode der Konturplatzierung viel

---

genauer).

Mit den berechneten Mittelpunkten der Konturen (Massenmittelpunkte) führt die RayPilot-Software die Positionierung durch.

Die Stabilität des Senders im Ziel während der Behandlung wirkt sich auf die Senderpositionierung aus. Ziehen Sie den RayPilot HypoCath zurück, sobald Widerstand durch die Harnblasenwand spürbar ist und fixieren Sie ihn nach klinischem Verfahren an der Harnröhrenöffnung.

**Hinweis!**

Wurde der Verschiebungswert nicht der CT-Aufnahme entnommen und bei der ersten Behandlung des Behandlungsplans angegeben, siehe 4.7.4 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung.

**4.3.3 Beschreibung**

**Aufgabe**

Ergänzen der Senderpositionierung

**Häufigkeit**

Vor der Behandlung.

**Voraussetzungen**

Das Gerät ist eingerichtet, see 4.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 3.3.2 Neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

### 4.3.4 Anleitung

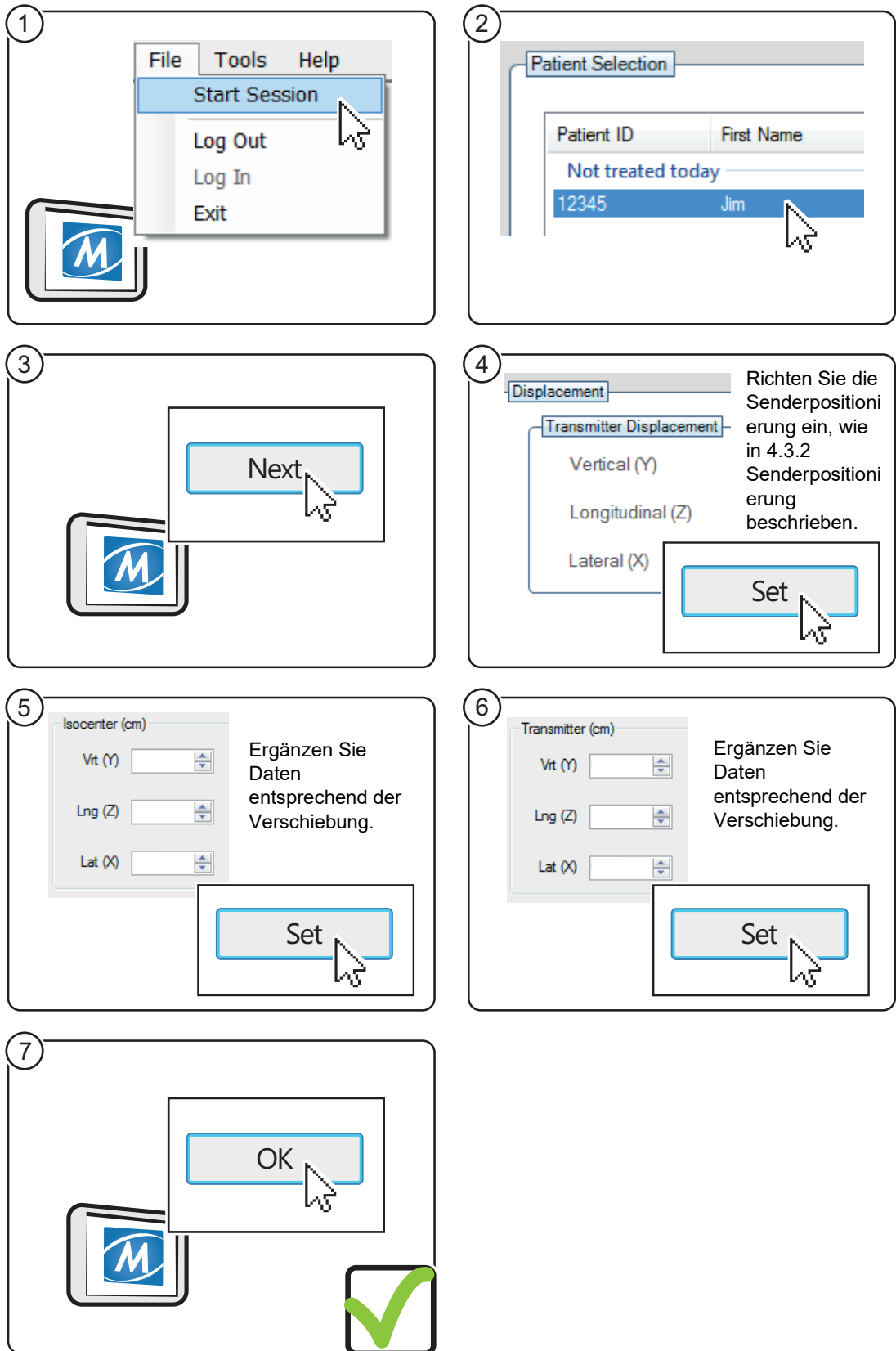


Abbildung 4-21 Anleitung zur Ergänzung der Senderpositionierung am Patienten

---

## 4.4 Eingeben von Feldtoleranzen

### 4.4.1 Toleranzen

Setzen Sie die Toleranzwerte so fest, dass das Ziel innerhalb des festgelegten Behandlungsvolumens liegt. Diese werden Links, Rechts, Oben, Unten, Vorne und Hinten genannt und geben die Grenzwerte entlang der Achsen an. Werden diese Toleranzwerte überschritten, so erscheint eine Warnmeldung auf dem Bildschirm.

Der Planer wählt jeweils während der Behandlungsplanung die Toleranzwerte für den Patienten aus.

### 4.4.2 Beschreibung

#### Aufgabe

Eingeben von Feldtoleranzen

#### Häufigkeit

Vor der Behandlung.

#### Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, see 4.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 3.3.2 Neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, see 4.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

### 4.4.3 Anleitung

1

2

3

4

**Field Name**

**Treatment Delivery Type**

Überprüfen Sie bei der Eingabe des Feldnamens, ob die Feldnamen mit den Feldnamen im Behandlungssystem übereinstimmen. Wählen Sie den Typ der Behandlung entsprechend dem Behandlungssystem.

5

Geben Sie die Feldtoleranzen zur Verschiebung ein.

6

**Hinweis!**  
Mit einem Klick auf das Tastenfeld „OK“ werden die Feldtoleranzen als Vorlage gespeichert.

**Hinweis!**  
Klicken Sie auf die Schaltfläche „Edit Templates“ - Vorlagen bearbeiten - und der Editor für Toleranzvorlagen öffnet sich. Mit dem Editor für Toleranzvorlagen werden Vorlagen bearbeitet.

**Hinweis!**  
Vorhandene Feldtoleranzvorlagen können Sie in der Auswahlliste auswählen.

Abbildung 4-22 Anleitung zur Eingabe von Feldtoleranzen

44(90) Bedienungsanleitung Behandlung 9020 0700-2-DE 01.08.2020

---

## 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen

### 4.5.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Zuordnung eines Patienten zu einer Sender-ID.

#### Häufigkeit

Vor der Behandlung.

#### Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, see 4.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 3.3.2 Neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Dem Patienten wurde RayPilot HypoCath eingesetzt, siehe Bedienungsanleitung für RayPilot HypoCath.

#### 4.5.2 Sender-ID im Kontrollraum zuordnen - Match Transmitter ID

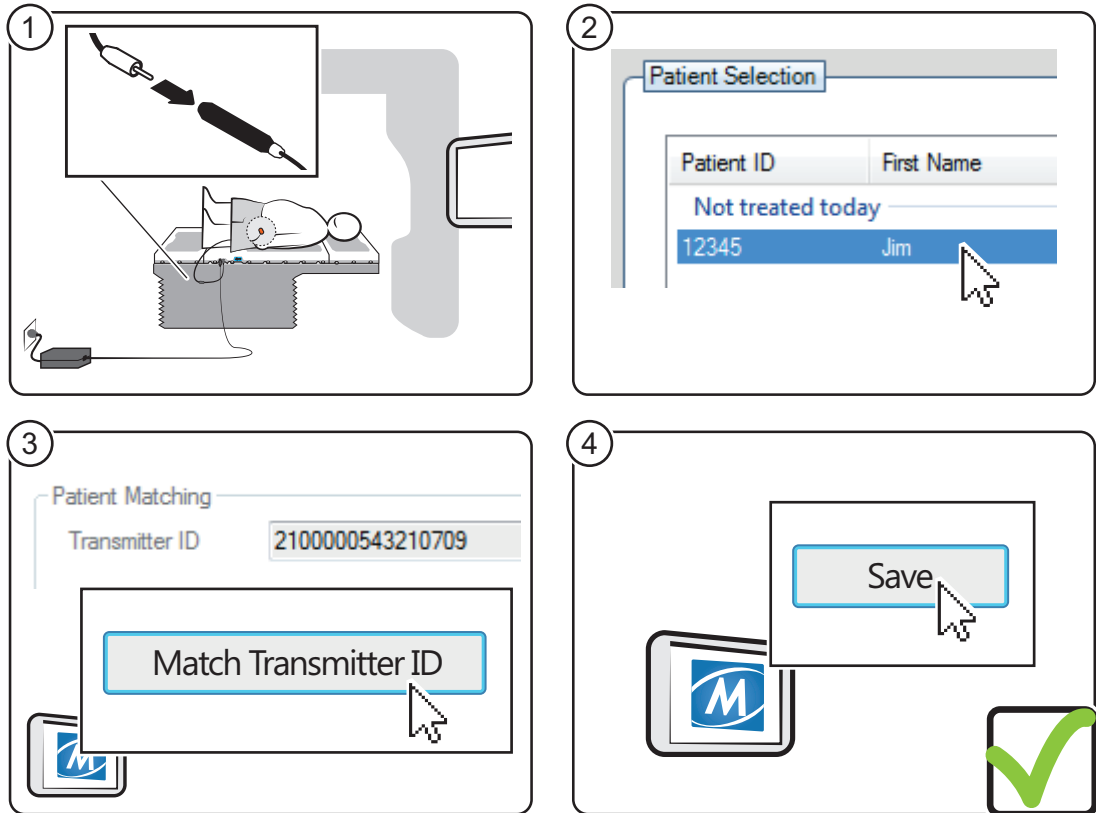


Abbildung 4-23 Anleitung für die Zuordnung der Sender-ID im Kontrollraum

### 4.5.3 Sender-ID im Behandlungsraum zuordnen - Match Transmitter ID

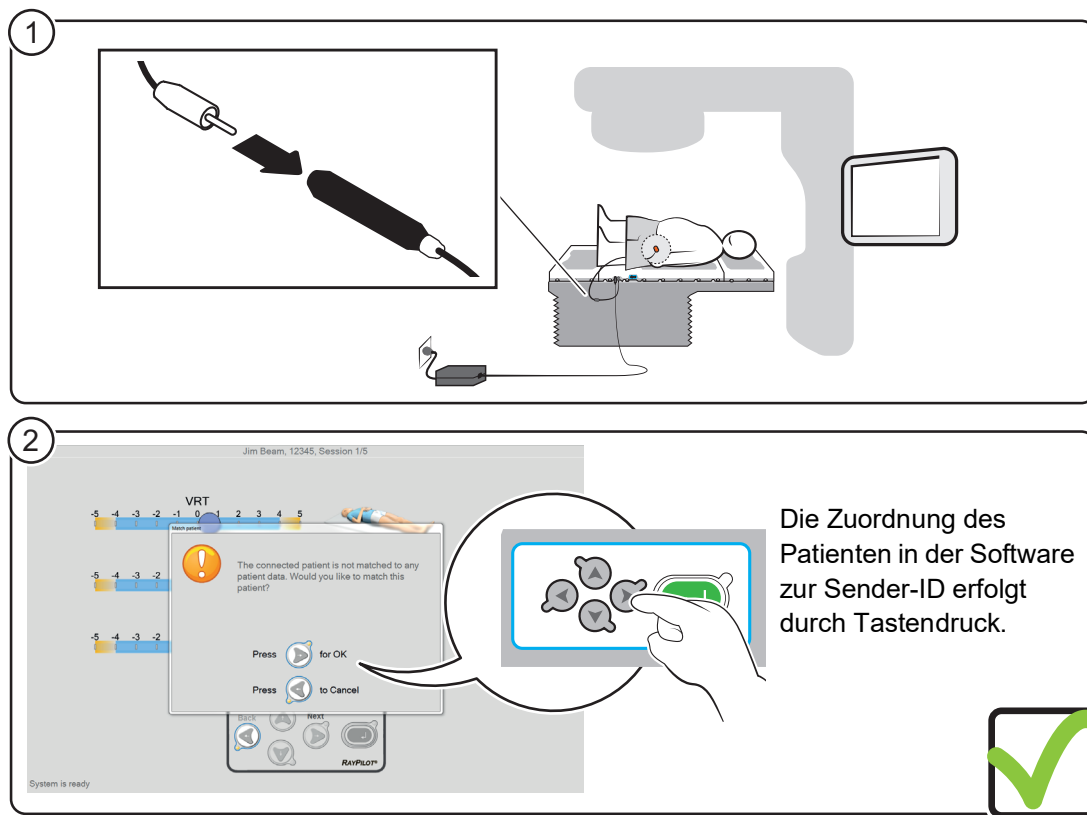


Abbildung 4-24 Anleitung für die Zuordnung der Sender-ID im Behandlungsraum

---

## 4.6 Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung

### 4.6.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Durchführen der Behandlung des Patienten

#### Häufigkeit

Während der Behandlung

#### Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, see 4.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 3.3.2 Neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Die tägliche Qualitätskontrolle wurde durchgeführt, see 4.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, see 4.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, see 4.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

Sender-ID und Patient sind zugeordnet, see 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

## 4.6.2 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung

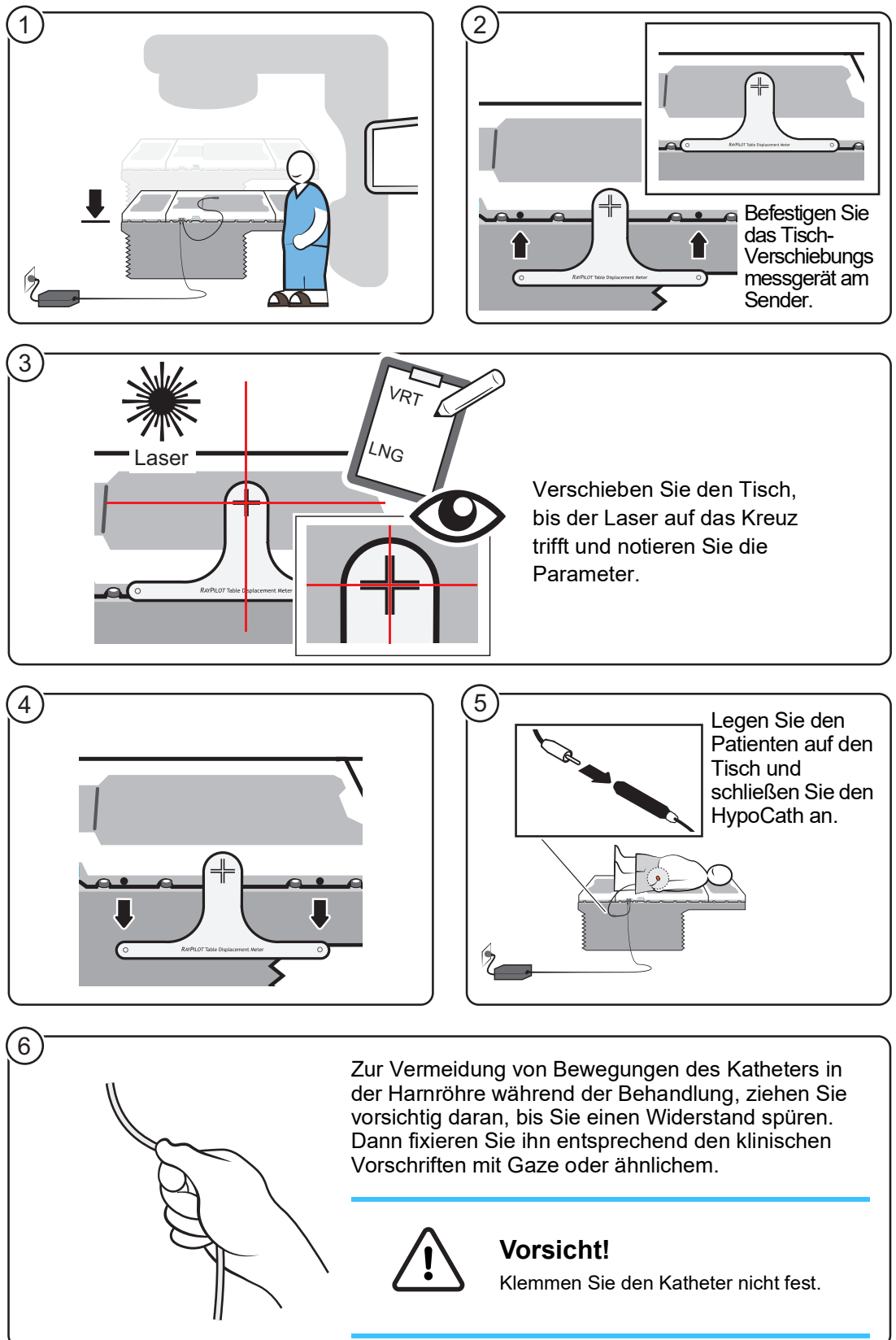



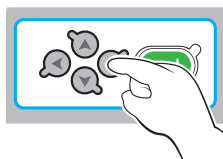
Abbildung 4-25 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 1-6)

7

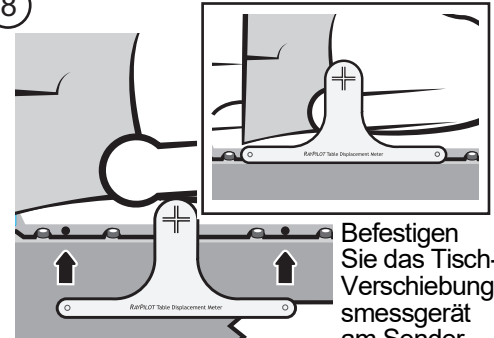


The connected patient is not matched to any patient data. Would you like to match this patient?

Ordnen Sie die Sender-ID dem Patienten in der Software zu, siehe 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

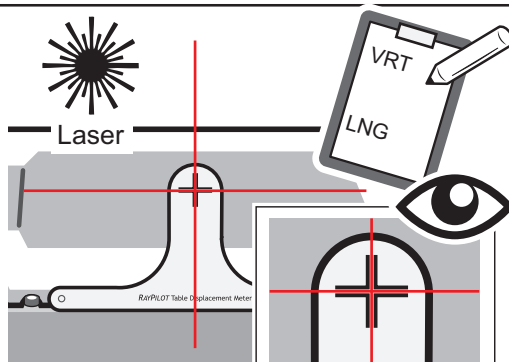


8



Befestigen Sie das Tischverschiebungsmessgerät am Sender.

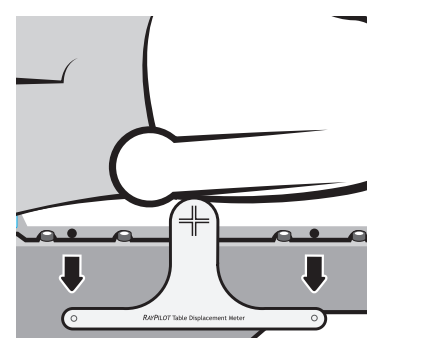
9



Laser

Verschieben Sie den Tisch, bis der Laser auf das Kreuz trifft und notieren Sie die Parameter.

10



11

Table Displacement

Vertical

Longitudinal

Geben Sie die Werte zur Tischverschiebung aus den Schritten 2-10 ein.

Set

12

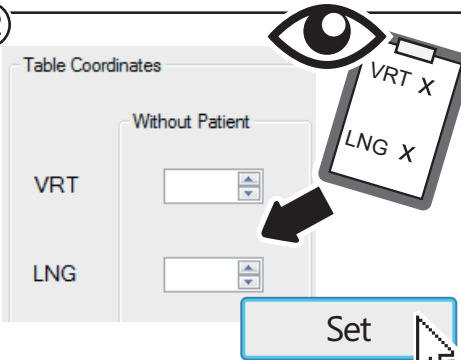


Table Coordinates

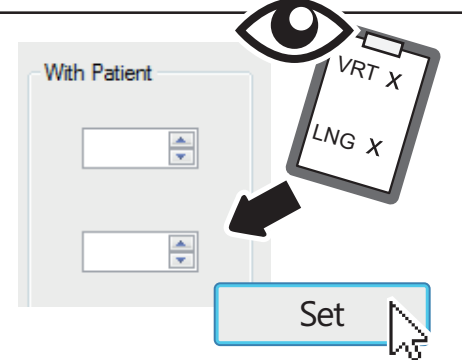
Without Patient

VRT

LNG

Set

13



With Patient

Set

Abbildung 4-26 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 7-13)

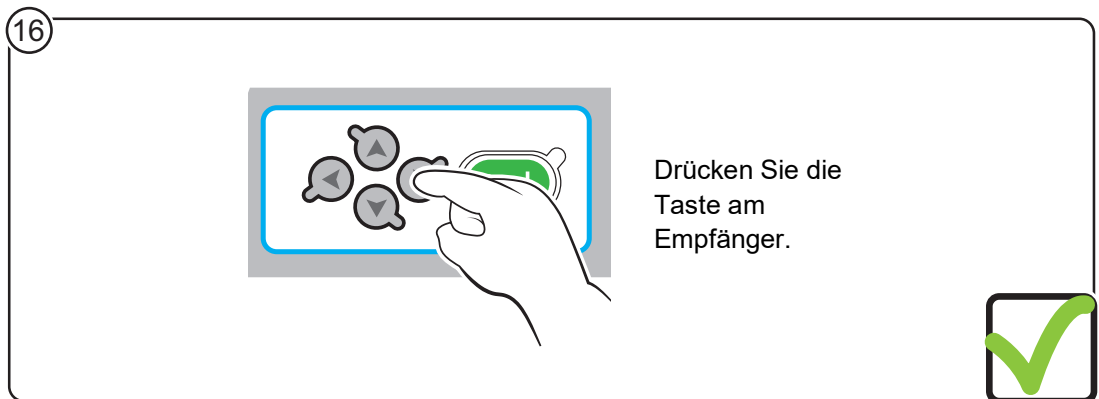
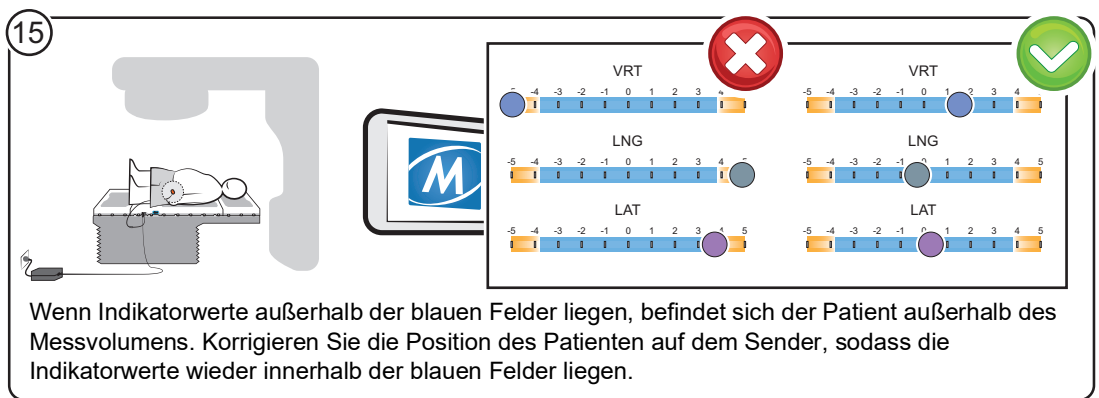
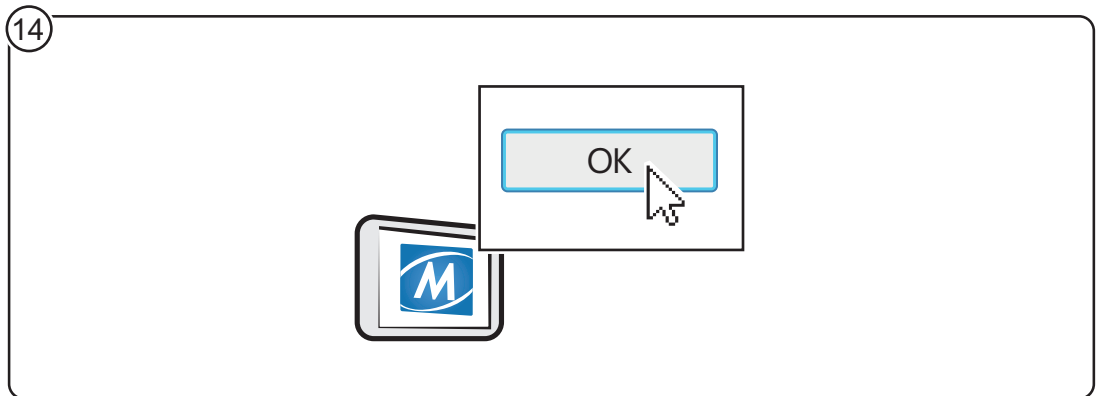
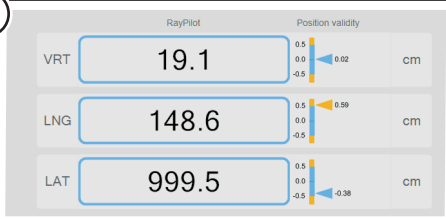


Abbildung 4-27 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 14-16)


### 4.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten

1




RayPilot zeigt die Koordinaten der Patientenliege an. Während des Positionierens kann sich das Ziel bewegen und damit auch die angezeigten Koordinaten für die Positionierung des Patienten.

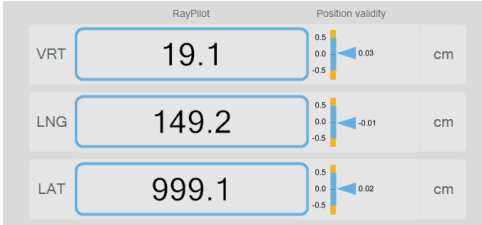
2



Wenn sich das Ziel während des Positionierens innerhalb der Toleranzwerte bewegt, erscheint ein blauer Pfeil neben der Koordinate.

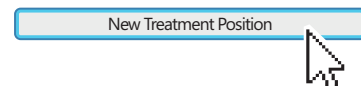


Sobald sich das Ziel während des Positionierens aus dem Toleranzbereich bewegt, erscheint ein gelber Pfeil neben der Koordinate.

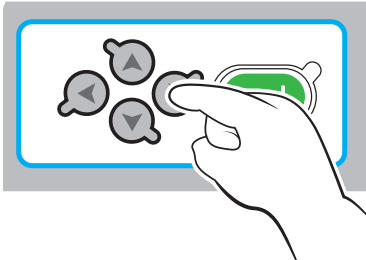


#### Hinweis!

Wenn sich das Ziel nicht mehr an seiner Position befindet, drücken Sie die Schaltfläche „New Treatment Position“- Neue Behandlungsposition - und Sie erhalten neue Koordinaten.



3



#### Hinweis!

Überprüfen Sie die vom RayPilot angezeigte Behandlungsposition gemäß den klinischen Abläufen.

4

Bei der Überprüfung der Positionierung drücken Sie auf die Schaltfläche „Next“-Weiter - und der Echtzeit-Bildschirm erscheint.

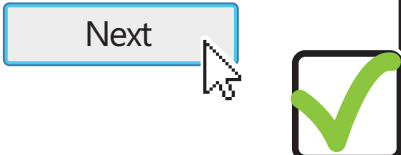



Abbildung 4-28 Anleitung zur Positionierung des Patienten

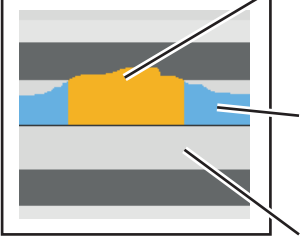
#### 4.6.4 Echtzeit-Bildschirm

①



Das System zeigt die Bewegung des Ziels während der Behandlung an.

②



- Zeigt an, dass das Ziel außerhalb der Feldtoleranzen liegt.
- Zeigt an, dass das Ziel innerhalb der Feldtoleranzen liegt.
- Feldtoleranzen

#### Hinweis!

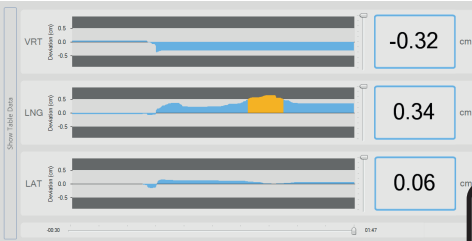
Beenden Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt. Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 4.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten.

#### Hinweis!

Wenn Sie Felder im Linearbeschleuniger ändern, müssen Sie entsprechend auch die Felder in der RayPilot-Software ändern.



②



Nach Abschluss der Behandlung drücken Sie die Taste „End Session“ - Sitzung beenden.



③



Das Fenster zeigt eine Übersicht der Bewegungen des Ziels während der Behandlung. Schließen Sie zum Schluss das Fenster („Close“).




Abbildung 4-29 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm

---

## 4.7 Erstbehandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung

### 4.7.1 Bildsynchronisierung

Die Bilderfassung des RayPilot-Systems zeigt dem Nutzer an, ob sich das Ziel während der Positionierung mit Bild außerhalb der definierten Toleranzen bewegt hat.

### 4.7.2 Beschreibung

#### Aufgabe

Durchführen der Behandlung des Patienten

#### Häufigkeit

Während der Behandlung

#### Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, see 4.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 3.3.2 Neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Die tägliche Qualitätskontrolle wurde durchgeführt, see 4.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

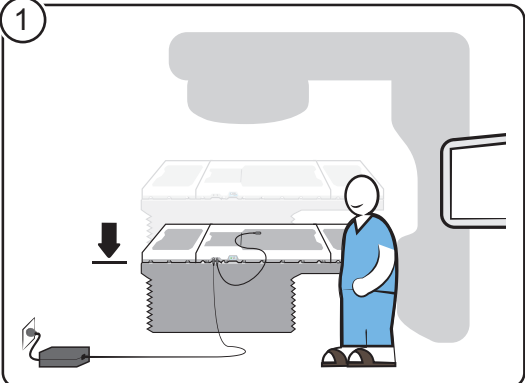
Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, see 4.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, see 4.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

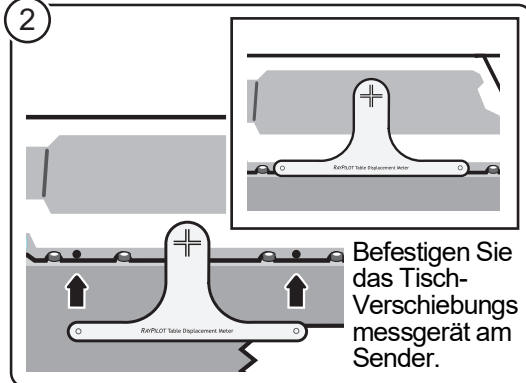
Sender-ID und Patient sind zugeordnet, see 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

### 4.7.3 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung

1

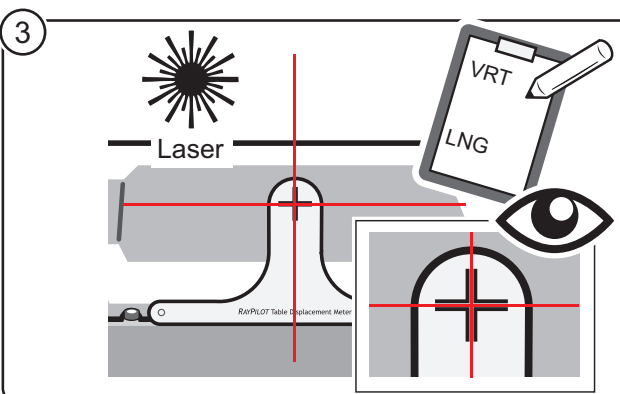


2



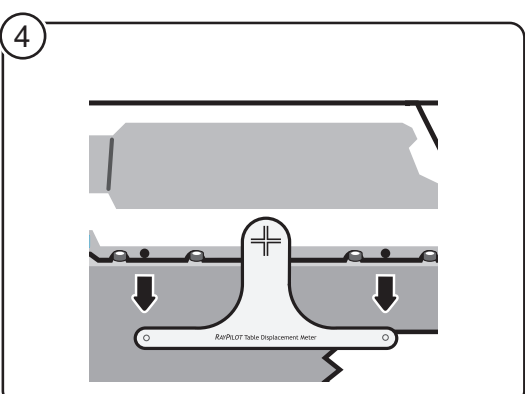
Befestigen Sie das Tisch-Verschiebungsmessgerät am Sender.

3

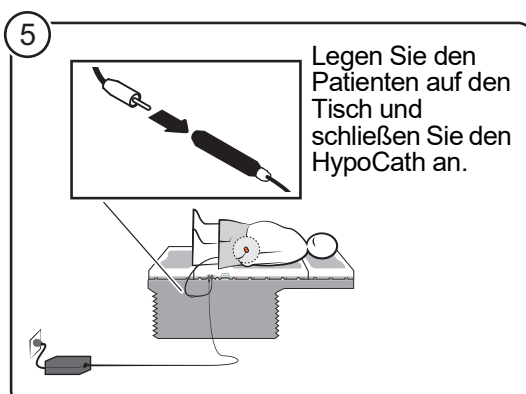


Verschieben Sie den Tisch, bis der Laser auf das Kreuz trifft und notieren Sie die Parameter.

4

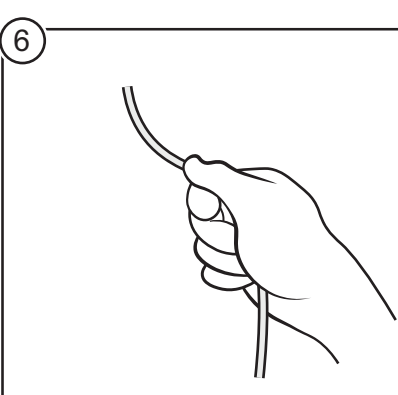


5




Legen Sie den Patienten auf den Tisch und schließen Sie den HypoCath an.

6



Zur Vermeidung von Bewegungen des Katheters in der Harnröhre während der Behandlung, ziehen Sie vorsichtig daran, bis Sie einen Widerstand spüren. Dann fixieren Sie ihn entsprechend den klinischen Vorschriften mit Gaze oder ähnlichem.

---




**Vorsicht!**  
Klemmen Sie den Katheter nicht fest.

---

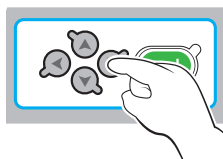
Abbildung 4-30 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 1-6)

7

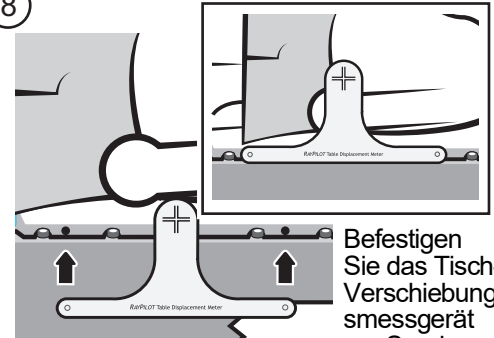


The connected patient is not matched to any patient data. Would you like to match this patient?

Ordnen Sie die Sender-ID dem Patienten in der Software zu, siehe 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

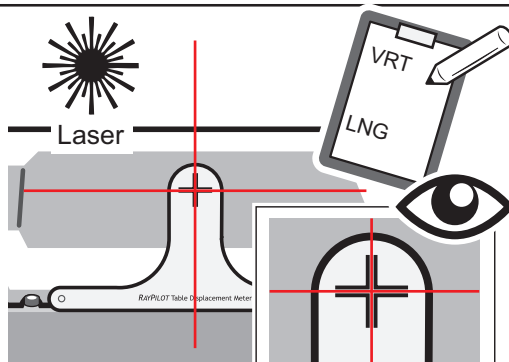


8



Befestigen Sie das Tischverschiebungsmessgerät am Sender.

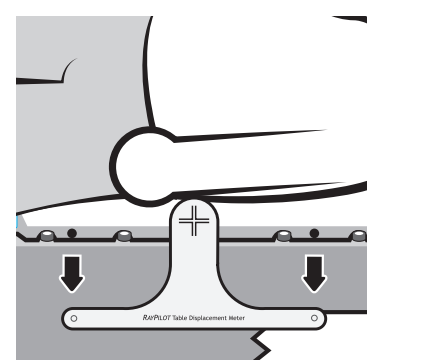
9



Laser

Verschieben Sie den Tisch, bis der Laser auf das Kreuz trifft und notieren Sie die Parameter.

10



11


Table Displacement

Vertical

Longitudinal

Geben Sie die Werte zur Tischverschiebung aus den Schritten 2-10 ein.

Set



12

Table Coordinates

Without Patient

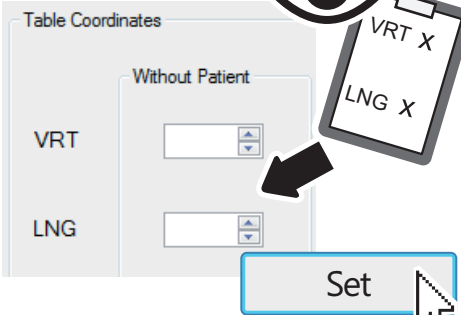
VRT

LNG

VRT X

LNG X

Set



13

With Patient

VRT X

LNG X

Set

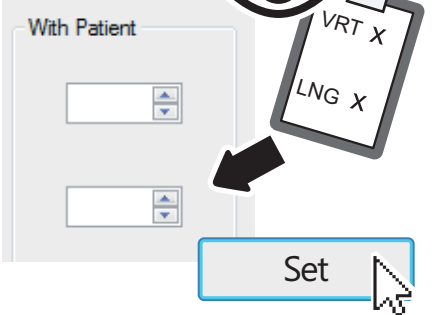
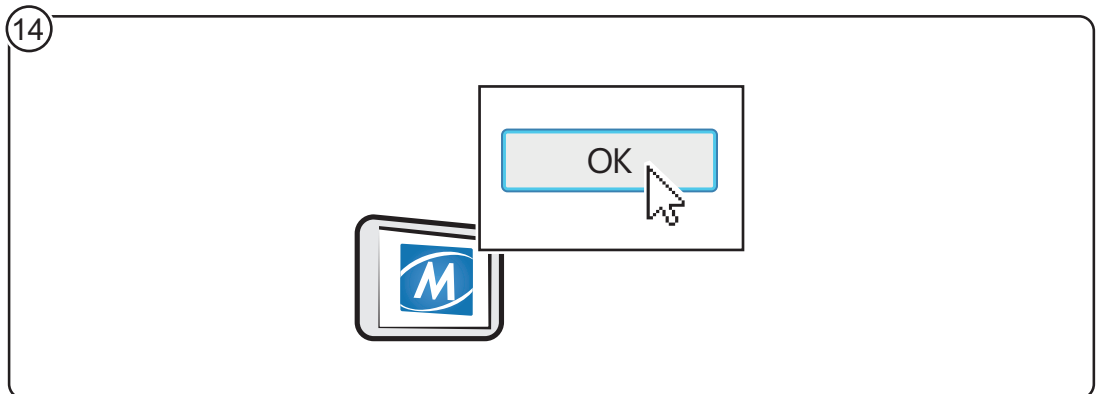


Abbildung 4-31 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 7-13)



15

Wenn Indikatorwerte außerhalb der blauen Felder liegen, befindet sich der Patient außerhalb des Messvolumens. Korrigieren Sie die Position des Patienten auf dem Sender, sodass die Indikatorwerte wieder innerhalb der blauen Felder liegen.

16

Drücken Sie die Taste am Empfänger.

Abbildung 4-32 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 14-16)

#### 4.7.4 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung

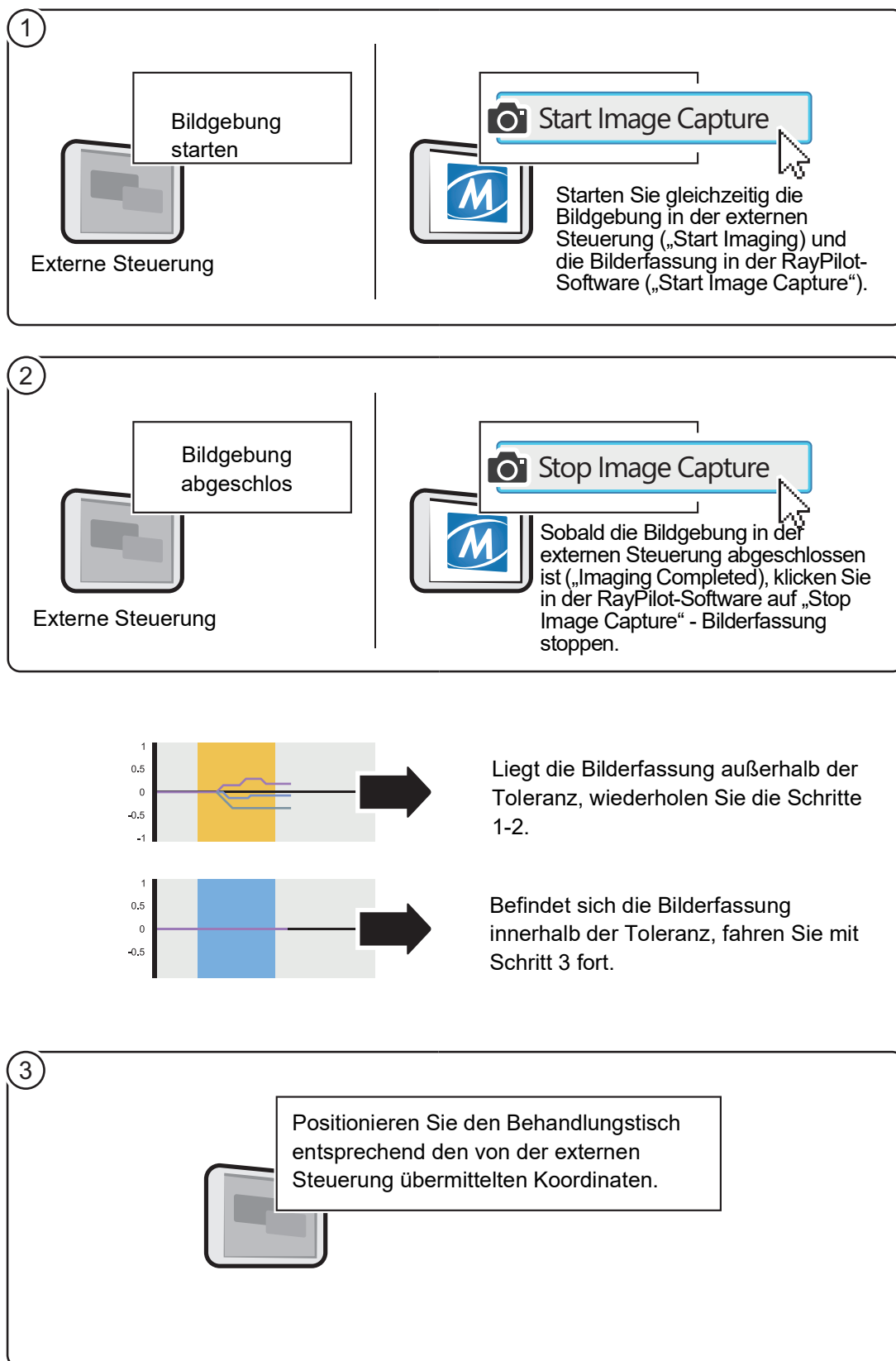
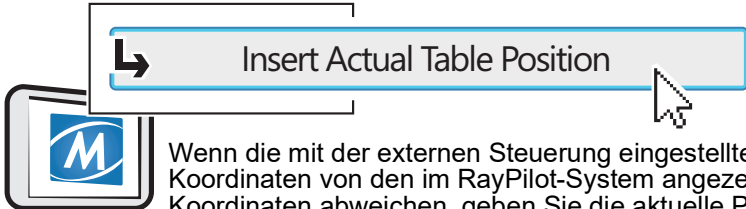


Abbildung 4-33 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung oben: (Schritte 1-3)

4



Wenn die mit der externen Steuerung eingestellten Koordinaten von den im RayPilot-System angezeigten Koordinaten abweichen, geben Sie die aktuelle Position des Behandlungstisches in die RayPilot-Software ein („Insert Actual Table Position“).

5

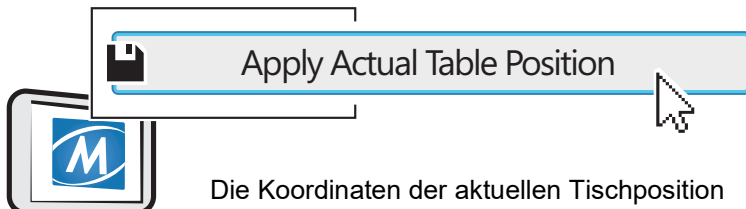
VRT

LNG

LAT

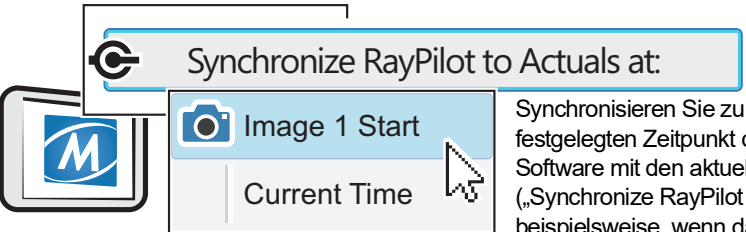
Justieren Sie, wenn erforderlich, mit den Pfeilen die eingegebenen Koordinaten der aktuellen Tischposition.

6



Die Koordinaten der aktuellen Tischposition werden von der RayPilot-Software gespeichert („Apply Actual Table Position“).

7



Synchronisieren Sie zu einem festgelegten Zeitpunkt die RayPilot-Software mit den aktuellen Werten („Synchronize RayPilot to Actuals at“); beispielsweise, wenn das für die Positionierung des Tisches verwendete Bild aufgenommen wurde.

Abbildung 4-34 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 4-7)

8

RayPilot zeigt die Koordinaten der Patientenliege an. Während des Positionierens kann sich das Ziel bewegen und damit auch die angezeigten Koordinaten für die Positionierung des Patienten.

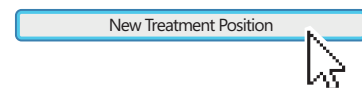
9

Wenn sich das Ziel während des Positionierens innerhalb der Toleranzwerte bewegt, erscheint ein blauer Pfeil neben der Koordinate.

Sobald sich das Ziel während des Positionierens aus dem Toleranzbereich bewegt, erscheint ein gelber Pfeil neben der Koordinate.

**Hinweis!**

Wenn sich das Ziel nicht mehr an seiner Position befindet, drücken Sie die Schaltfläche „New Treatment Position“- Neue Behandlungsposition - und Sie erhalten neue Koordinaten.



10

**Hinweis!**

Überprüfen Sie die vom RayPilot angezeigte Behandlungsposition gemäß den klinischen Abläufen.


11

Bei der Überprüfung der Positionierung drücken Sie auf die Schaltfläche „Next“ -Weiter - und der Echtzeit-Bildschirm erscheint.

Abbildung 4-35 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 8-11)

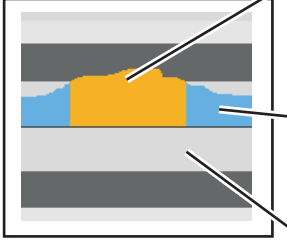
## 4.7.5 Echtzeit-Bildschirm

①



Das System zeigt die Bewegung des Ziels während der Behandlung an.

②



- Zeigt an, dass sich der Patient außerhalb der Feldtoleranzen befindet.
- Zeigt an, dass sich der Patient innerhalb der Feldtoleranzen befindet.
- Feldtoleranzen

### Hinweis!


Beenden Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt. Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 4.7.4 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung.

### Hinweis!

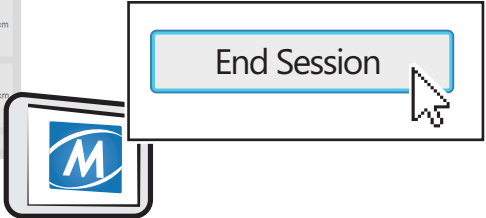
Wenn Sie Felder im Linearbeschleuniger ändern, müssen Sie entsprechend auch die Felder in der RayPilot-Software ändern.



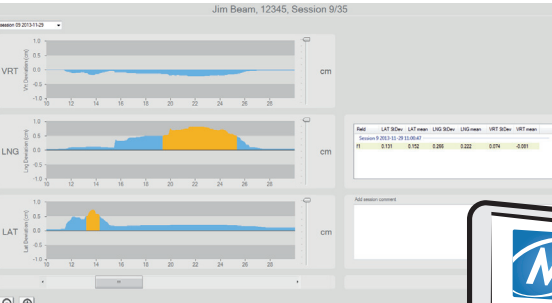
②



Nach Abschluss der Behandlung drücken Sie die Taste „End Session“ - Sitzung beenden.



③



Das Fenster zeigt eine Übersicht der Bewegungen des Ziels während der Behandlung. Schließen Sie zum Schluss das Fenster („Close“).

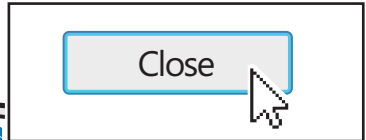




Abbildung 4-36 Anweisungen zur Echtzeit-Überwachung

---

## 4.8 Behandlung mit normaler Tisch-Positionierung

### 4.8.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Durchführen der Behandlung des Patienten

#### Häufigkeit

Während der Behandlung

#### Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, see 4.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 3.3.2 Neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Die tägliche Qualitätskontrolle wurde durchgeführt, see 4.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, see 4.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

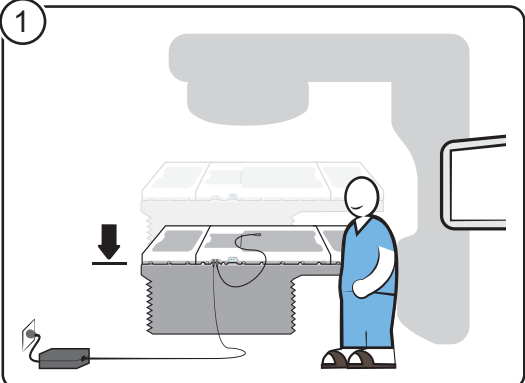
Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, see 4.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

Sender-ID und Patient sind zugeordnet, see 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

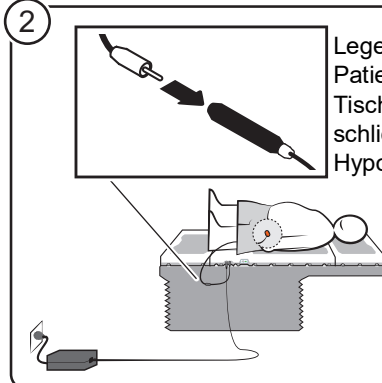
Tisch-Verschiebung wurde zugefügt, see 4.6.2 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung.

## 4.8.2 Patientenplatzierung

1

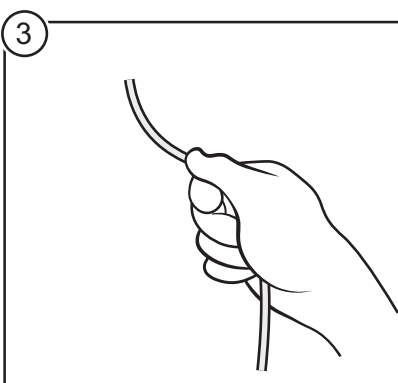


2




Legen Sie den Patienten auf den Tisch und schließen Sie den HypoCath an.

3

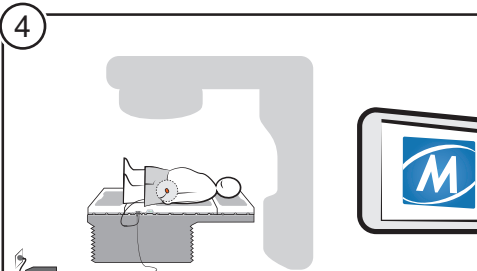


Zur Vermeidung von Bewegungen des Katheters in der Harnröhre während der Behandlung, ziehen Sie vorsichtig daran, bis Sie einen Widerstand spüren. Dann fixieren Sie ihn entsprechend den klinischen Vorschriften mit Gaze oder ähnlichem.



**Vorsicht!**  
Klemmen Sie den Katheter nicht fest.

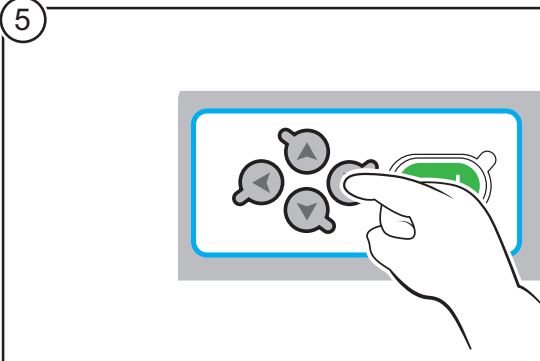
4



VRT										
-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
●										●
LNG										
-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
●										●
LAT										
-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
●										●

Wenn Indikatorwerte außerhalb der blauen Felder liegen, befindet sich der Patient außerhalb des Messvolumens. Korrigieren Sie die Position des Patienten auf dem Sender, sodass die Indikatorwerte wieder innerhalb der blauen Felder liegen.

5



Drücken Sie die Taste am Empfänger.


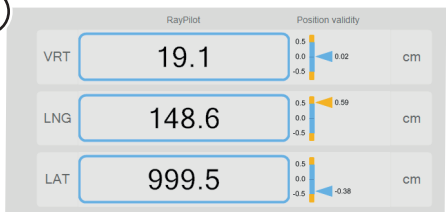


Abbildung 4-37 Anleitung zur Platzierung des Patienten


### 4.8.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten

1




RayPilot zeigt die Koordinaten der Patientenliege an. Während des Positionierens kann sich das Ziel bewegen und damit auch die angezeigten Koordinaten für die Positionierung des

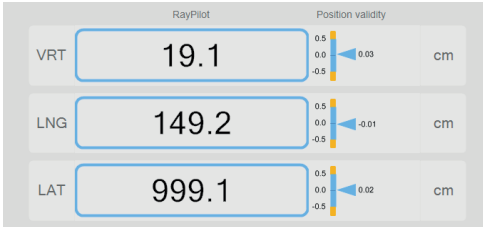
2



Wenn sich das Ziel während des Positionierens innerhalb der Toleranzwerte bewegt, erscheint ein blauer Pfeil neben der Koordinate.

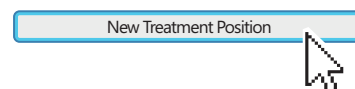


Sobald sich das Ziel während des Positionierens aus dem Toleranzbereich bewegt, erscheint ein gelber Pfeil neben der Koordinate.

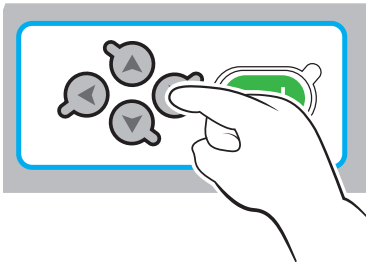


#### Hinweis!

Wenn sich das Ziel nicht mehr an seiner Position befindet, drücken Sie die Schaltfläche „New Treatment Position“- Neue Behandlungsposition - und Sie erhalten neue Koordinaten.



3



#### Hinweis!

Überprüfen Sie die vom RayPilot angezeigte Behandlungsposition gemäß den klinischen Abläufen.

4

Bei der Überprüfung der Positionierung drücken Sie auf die Schaltfläche „Next“ -Weiter - und der Echtzeit-Bildschirm erscheint.




Abbildung 4-38 Anleitung zur Positionierung des Patienten

#### 4.8.4 Echtzeit-Bildschirm

①

Das System zeigt die Bewegung des Ziels während der Behandlung an.

②

- Zeigt an, dass sich der Patient außerhalb der Feldtoleranzen befindet.
- Zeigt an, dass sich der Patient innerhalb der Feldtoleranzen befindet.
- Feldtoleranzen

#### Hinweis!

Beenden Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt. Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 4.8.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten.

#### Hinweis!

Wenn Sie Felder im Linearbeschleuniger ändern, müssen Sie entsprechend auch die Felder in der RayPilot-Software ändern.



②

Nach Abschluss der Behandlung drücken Sie die Taste „End Session“ - Sitzung beenden.

③

Das Fenster zeigt eine Übersicht der Bewegungen des Ziels während der Behandlung. Schließen Sie zum Schluss das Fenster („Close“).

Abbildung 4-39 Anweisungen zur Echtzeit-Überwachung

---

## 4.9 Behandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung

### 4.9.1 Bildsynchronisierung

Die Bilderfassung des RayPilot-Systems zeigt dem Nutzer an, ob sich das Ziel während der Positionierung mit Bild außerhalb der definierten Toleranzen bewegt hat.

### 4.9.2 Beschreibung

#### Aufgabe

Durchführen der Behandlung des Patienten

#### Häufigkeit

Während der Behandlung

#### Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, see 4.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 3.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 3.3.2 Neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Die tägliche Qualitätskontrolle wurde durchgeführt, see 4.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, see 4.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

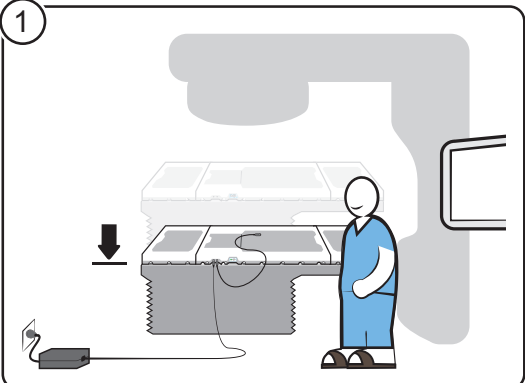
Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, see 4.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

Sender-ID und Patient sind zugeordnet, see 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

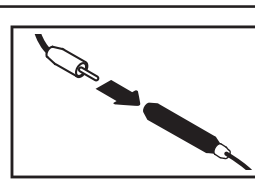
Tisch-Verschiebung wurde zugefügt, see 4.7.3 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung.

### 4.9.3 Patientenplatzierung

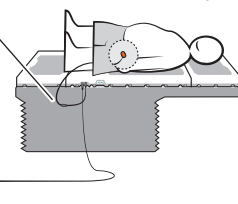
1



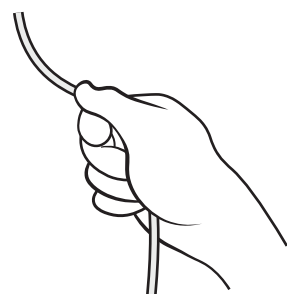
2




Legen Sie den Patienten auf den Tisch und schließen Sie den HypoCath an.



3

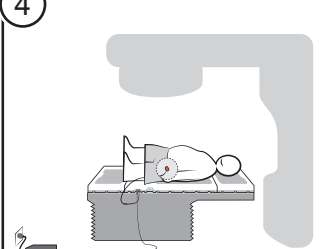


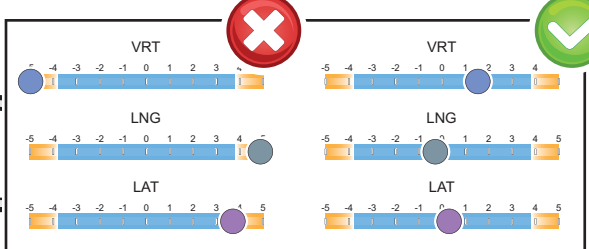
Zur Vermeidung von Bewegungen des Katheters in der Harnröhre während der Behandlung, ziehen Sie vorsichtig daran, bis Sie einen Widerstand spüren. Dann fixieren Sie ihn entsprechend den klinischen Vorschriften mit Gaze oder ähnlichem.



**Vorsicht!**  
Klemmen Sie den Katheter nicht fest.

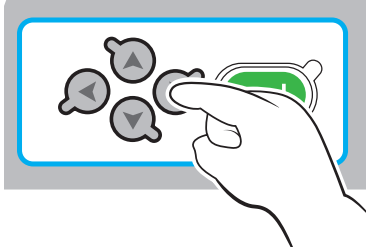
4





Wenn Indikatorwerte außerhalb der blauen Felder liegen, befindet sich der Patient außerhalb des Messvolumens. Korrigieren Sie die Position des Patienten auf dem Sender, sodass die Indikatorwerte wieder innerhalb der blauen Felder liegen.

5



Drücken Sie die Taste am Empfänger.




Abbildung 4-40 Anleitung zur Platzierung des Patienten

#### 4.9.4 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung

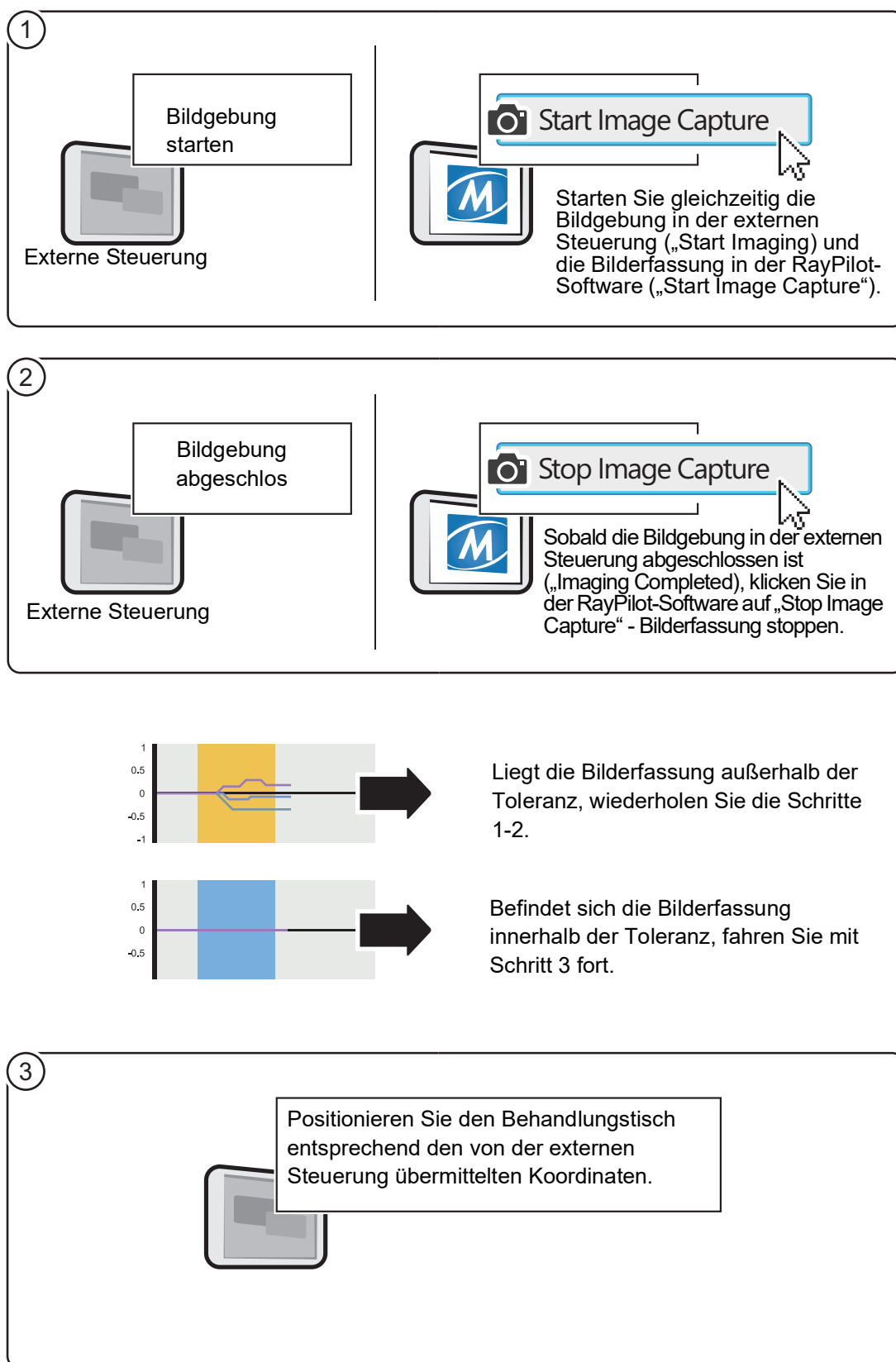
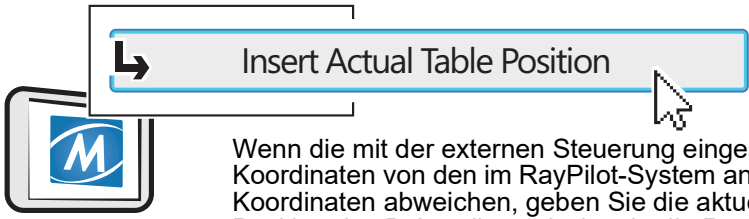


Abbildung 4-41 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung oben: (Schritte 1-3)


4



Insert Actual Table Position

Wenn die mit der externen Steuerung eingestellten Koordinaten von den im RayPilot-System angezeigten Koordinaten abweichen, geben Sie die aktuelle Position des Behandlungstisches in die RayPilot-Software ein („Insert Actual Table Position“).

5



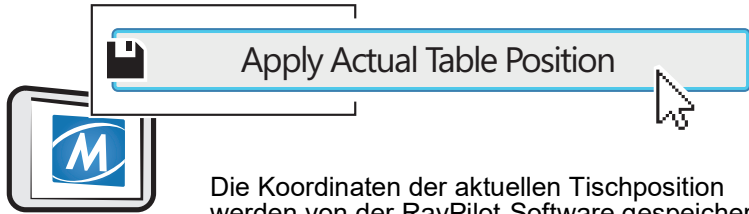
VRT 16.9

LNG 147.3

LAT 0.0

Justieren Sie, wenn erforderlich, mit den Pfeilen die eingegebenen Koordinaten der aktuellen Tischposition.

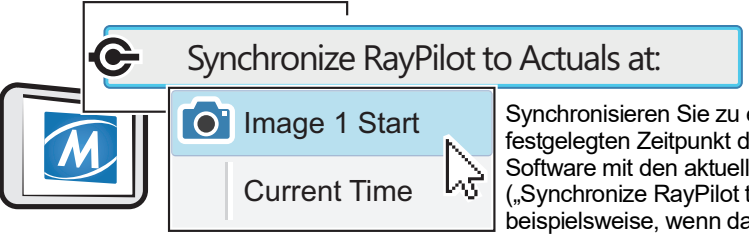
6



Apply Actual Table Position

Die Koordinaten der aktuellen Tischposition werden von der RayPilot-Software gespeichert („Apply Actual Table Position“).

7



Synchronize RayPilot to Actuals at:

Image 1 Start

Current Time

Synchronisieren Sie zu einem festgelegten Zeitpunkt die RayPilot-Software mit den aktuellen Werten („Synchronize RayPilot to Actuals at“); beispielsweise, wenn das für die Positionierung des Tisches verwendete Bild aufgenommen wurde.

Abbildung 4-42 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 4-7)

8

RayPilot zeigt die Koordinaten der Patientienliege an. Während des Positionierens kann sich das Ziel bewegen und damit auch die angezeigten Koordinaten für die Positionierung des

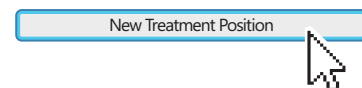
9

Wenn sich das Ziel während des Positionierens innerhalb der Toleranzwerte bewegt, erscheint ein blauer Pfeil neben der Koordinate.

Sobald sich das Ziel während des Positionierens aus dem Toleranzbereich bewegt, erscheint ein gelber Pfeil neben der Koordinate.

**Hinweis!**

Wenn sich das Ziel nicht mehr an seiner Position befindet, drücken Sie die Schaltfläche „New Treatment Position“- Neue Behandlungsposition - und Sie erhalten neue Koordinaten.



10

**Hinweis!**

Überprüfen Sie die vom RayPilot angezeigte Behandlungsposition gemäß den klinischen Abläufen.


11

Bei der Überprüfung der Positionierung drücken Sie auf die Schaltfläche „Next“ -Weiter - und der Echtzeit-Bildschirm erscheint.

Abbildung 4-43 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 8-11)

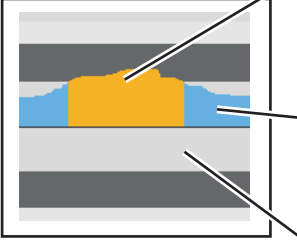
## 4.9.5 Echtzeit-Bildschirm

①



Das System zeigt die Bewegung des Ziels während der Behandlung an.

②



- Zeigt an, dass sich der Patient außerhalb der Feldtoleranzen befindet.
- Zeigt an, dass sich der Patient innerhalb der Feldtoleranzen befindet.
- Feldtoleranzen

### Hinweis!

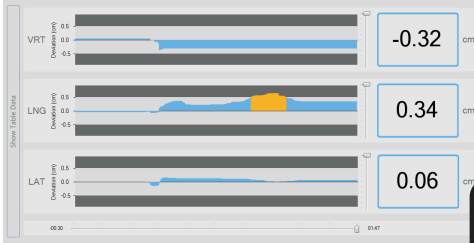
Beenden Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt.  
Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 4.9.4 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung.

### Hinweis!

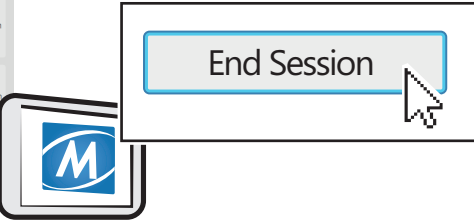
Wenn Sie Felder im Linearbeschleuniger ändern, müssen Sie entsprechend auch die Felder in der RayPilot-Software ändern.



②



Nach Abschluss der Behandlung drücken Sie die Taste „End Session“ - Sitzung beenden.



③



Das Fenster zeigt eine Übersicht der Bewegungen des Ziels während der Behandlung. Schließen Sie zum Schluss das Fenster („Close“).




Abbildung 4-44 Anweisungen zur Echtzeit-Überwachung

---

## 4.10 Tägliches Abschalten

### 4.10.1 Beschreibung

#### Aufgabe

RayPilot-Empfänger entfernen

#### Häufigkeit

Nach jeder Behandlung

#### Voraussetzungen

Keine besonderen Voraussetzungen für diese Aufgabe.

## 4.10.2 Anleitung

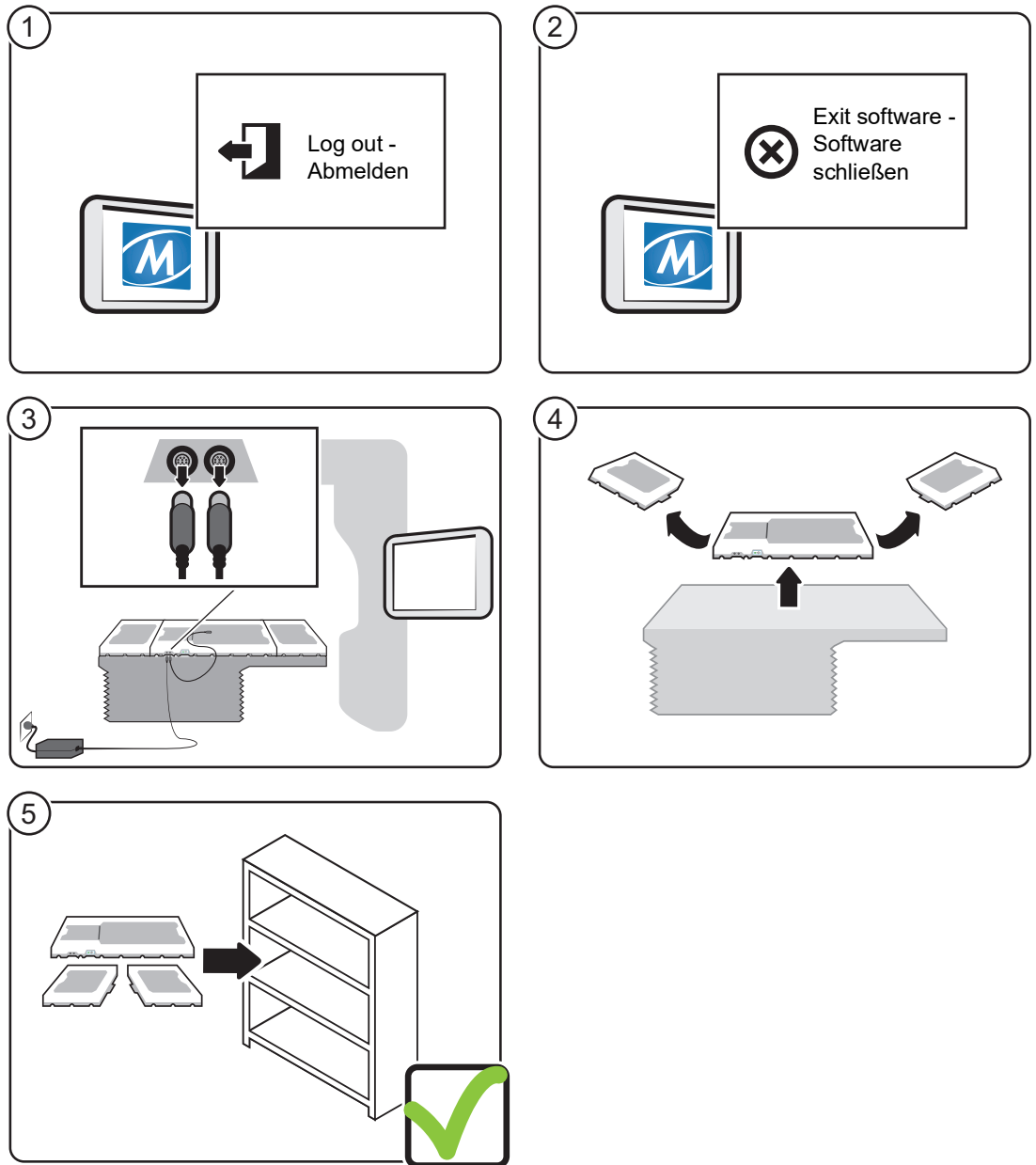


Abbildung 4-45 Anleitung für das tägliche Abschalten

---

## 4.11 Speichern und Sichern

1. Kopieren Sie zur Sicherung der RayPilot-Daten den Ordner C:\Backup.

Der Ordner enthält die folgenden Datenbanken:

- **RayPilotPatientRecordsDB**  
mit allen Bewegungsdaten und Konfigurationen, die während der Behandlungen für jeden Patienten verwendet wurden.
- **MicroposRayPilotDB**  
mit allen Installationsdaten, patientenspezifischen Daten zum Zeitpunkt der Sicherung (ID-Daten, Felddaten usw.).
- **RayPilotDicom**  
mit allen Dicom-RT-Daten, die an das RayPilot-System gesendet (und beim Import auf Micropos RayPilot DB verschoben) wurden.
- **RayPilotPatientDdepersonalizerDB**  
mit den Registern für die Zuordnung der Patienten-ID zur ID zur Anonymisierung der Patientendaten.

Die Datenbanken werden im Dateiformat .bak gespeichert.

Die Daten können mit den Microsoft-Verfahren zur Wiederherstellung von Datenbanken mittels Microsoft-SQL-Server wieder hergestellt werden.

---

## 4.12 Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

### 4.12.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Erfahrungen mit der Konfiguration mehrerer Räume sammeln.

#### Häufigkeit

Vor der Behandlung.

#### Voraussetzungen

Vor dem Einsatz muss die tägliche Qualitätskontrolle für das entsprechende System im jeweiligen Raum durchgeführt werden, see 4.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, see 4.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

#### 4.12.2 Anleitung

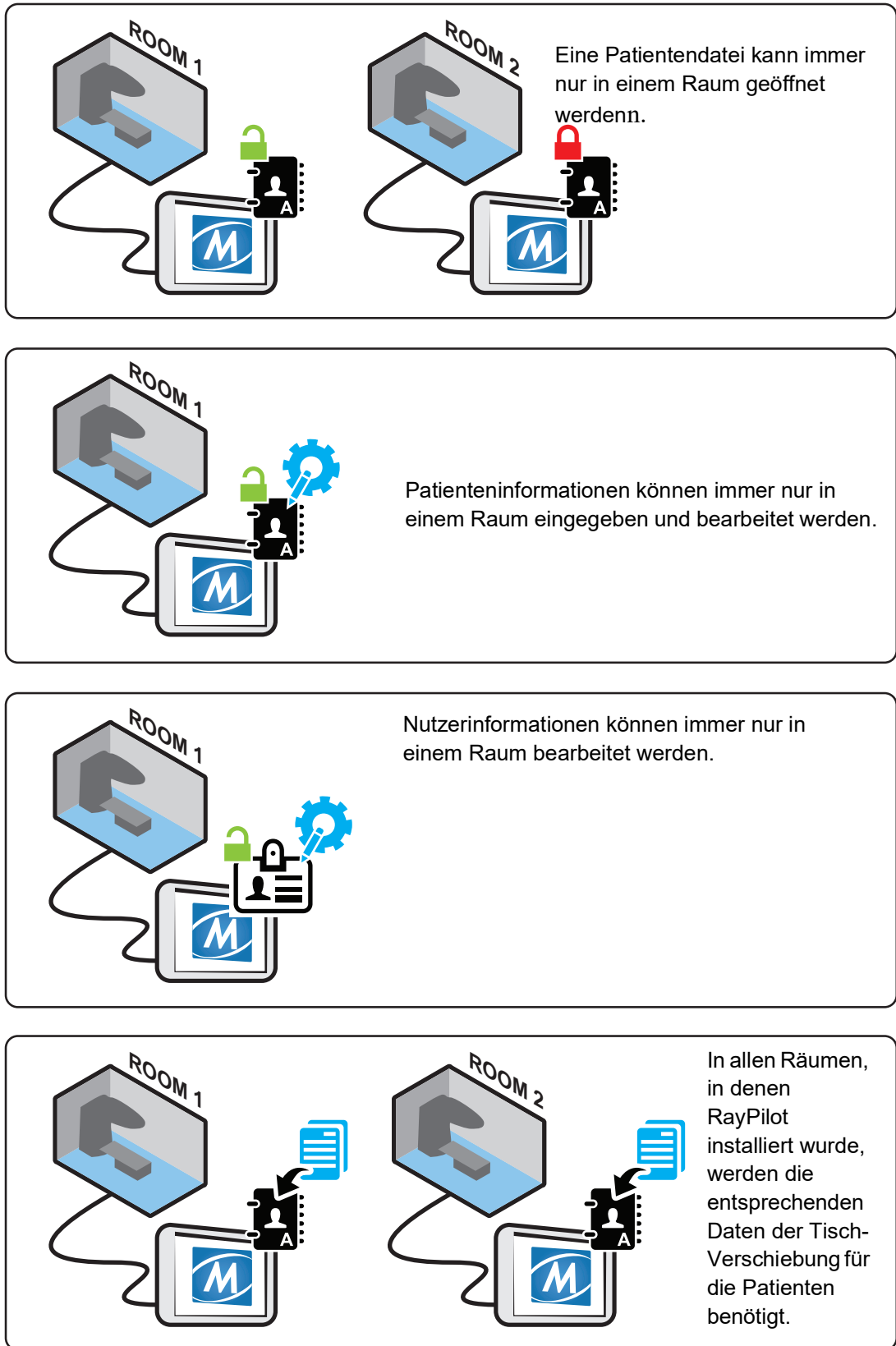


Abbildung 4-46 Anleitung für die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

---

# 5 Wartung

## 5.1 Reinigung des Geräts nach einer Behandlung

### 5.1.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Nach einer Behandlung ist das Gerät zu reinigen.

#### Häufigkeit

Nach jeder Behandlung

#### Voraussetzungen

Das System ist abgeschaltet, siehe 4.6 Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung.

Beachten Sie die Reinigungsvorschriften vor Ort.

Verwenden Sie zur Reinigung des Systems ein feuchtes, mit Wasser oder Alkohol (Ethanol 70-96%) getränktes Tuch (Papier oder Baumwolle); siehe „Komponenten“ in Abschnitt 5.1.2 der Bedienungsanleitung).

## 5.1.2 Anleitung

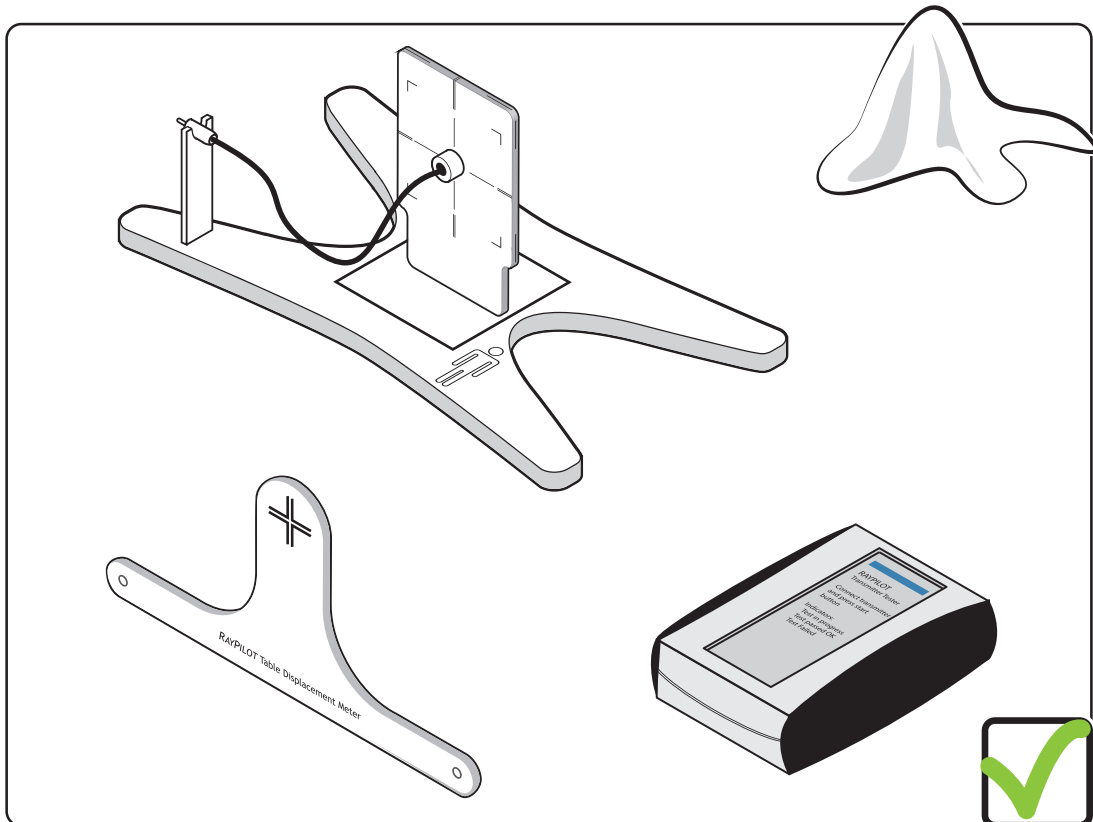
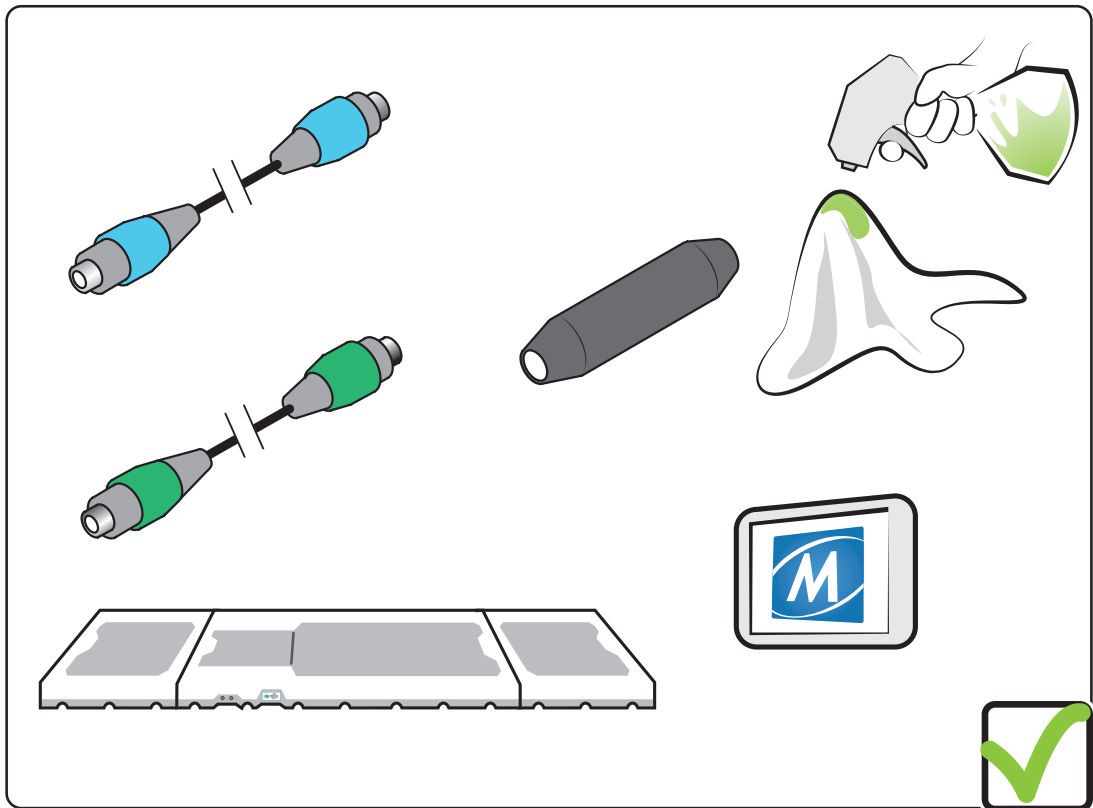


Abbildung 5-47 Reinigungsanweisungen für das Gerät

# 6 Fehlersuche und -beseitigung

## 6.1 Gerätefehler

Wenn Sie befürchten, dass das RayPilot-System Fehlfunktionen oder Sicherheitsprobleme hat, schalten Sie es aus und nehmen Sie Kontakt mit Micropos Medical oder einem qualifizierten Techniker auf.

Bei einer Fehlfunktion des RayPilot-Systems muss ein Behandlungsplan ohne Einsatz der Echtzeit-Überwachung des Ziels erstellt werden.

## 6.2 Fehler- und Warnmeldungen

Fehlermeldungen werden im Betrieb angezeigt. Im Dialogfeld finden Sie Angaben zum Fehler.

Erscheinen die Indikatoren zur Messqualität während der Tisch-Positionierung oder Echtzeit-Überwachung in Rot, so zeigt dies einen Fehler an. Mit einem Doppelklick auf den Indikator der Messqualität (measurement quality indicator) öffnet sich das Fenster für die Patientenplatzierung und zeigt weitere Informationen zum Fehler an.

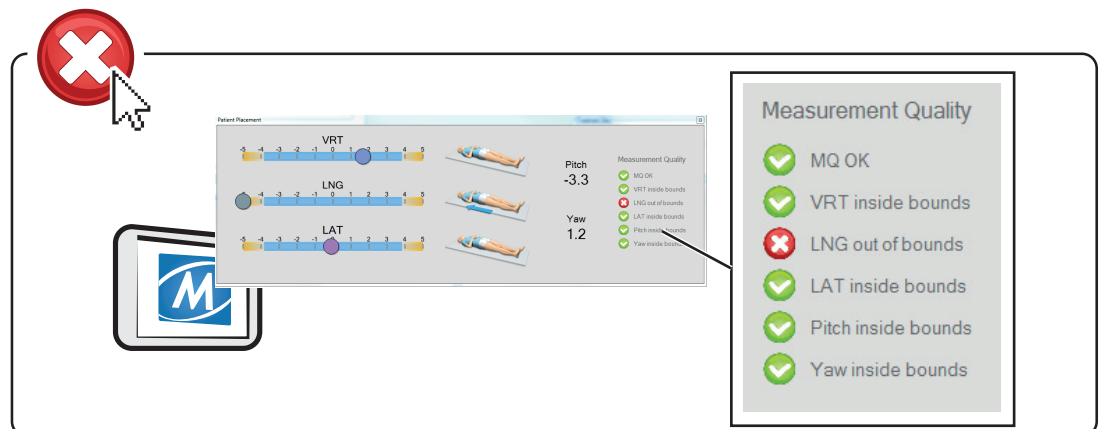


Abbildung 6-48 Beispiel einer Fehlermeldung, wenn der Indikator der Messqualität in Rot erscheint.

Messung	Fehlermeldung	Beschreibung des Fehlers	Lösung
MQ	out of bounds - außerhalb der Grenzwerte	Sender zu weit außerhalb des Messvolumens	Platzieren Sie den Patienten näher am Messvolumen.
VRT	out of bounds - außerhalb der Grenzwerte	Sender außerhalb des Messvolumens	Platzieren Sie den Patienten entlang der VRT-Achse näher am Messvolumen.
LNG	out of bounds - außerhalb der Grenzwerte	Sender außerhalb des Messvolumens	Platzieren Sie den Patienten entlang der LNG-Achse näher am Messvolumen.

Messung	Fehlermeldung	Beschreibung des Fehlers	Lösung
LAT	out of bounds - außerhalb der Grenzwerte	Sender außerhalb des Messvolumens	Platzieren Sie den Patienten entlang der LAT-Achse näher am Messvolumen.
Neigungswinkel	out of bounds - außerhalb der Grenzwerte	Sender außerhalb des Messvolumens	Platzieren Sie den Patienten wieder näher am Messvolumen.
Gierwinkel	out of bounds - außerhalb der Grenzwerte	Sender außerhalb des Messvolumens	Platzieren Sie den Patienten wieder näher am Messvolumen.

Tabelle 6-4 Liste der Fehlerbeschreibungen

### 6.2.1 Kommunikationsproblem mit dem RayPilot-Empfänger

Diese Fehlermeldung erscheint, wenn das System ein Kommunikationsproblem hat.

Fehlermeldung	Lösung
Verbindungsfehler des RayPilot-Empfängers. Das System kann nicht wieder hergestellt werden und die Sitzung muss beendet werden.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Beenden Sie die Sitzung (Schalten Sie am Strahlentherapiegerät die Strahlung aus).</li> <li>2. Durch Klicken auf „Close“ - Schließen - wird die Sitzung automatisch beendet.</li> <li>3. Trennen Sie das Kabel des RayPilot-Systems.</li> <li>4. Schließen Sie das Kabel RayPilot-System wieder an.</li> <li>5. Starten Sie die Behandlung erneut, siehe 4.6 Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung. Hinweis! Die neue Sitzung ersetzt die beendete Sitzung.</li> </ol>

Tabelle 6-5 Vorgehen bei einem Problem mit dem RayPilot-Empfänger

### 6.2.2 Kommunikation mit dem Sender unterbrochen

Diese Fehlermeldung erscheint, wenn die Verbindung des Systems mit dem Sender unterbrochen wurde.

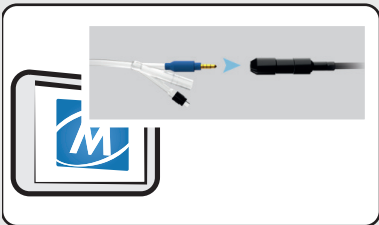
Fehlermeldung	Lösung
 <p>Die HypoCath ist nicht richtig verbunden.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Platzieren Sie den Patienten in der richtigen Position. Sobald sich das Fenster auf dem Bildschirm schließt, setzen Sie die Behandlung fort.</li> <li>2. Trennen Sie das Senderkabel vom HypoCath.</li> <li>3. Schließen Sie das Senderkabel wieder an den HypoCath an.</li> <li>4. Überprüfen Sie mit einer Qualitätskontrolle die Funktion des Systems, siehe 4.2 Tägliche Qualitätskontrolle.</li> <li>5. Überprüfen Sie mit einem Transmittertestgerät die Funktion des HypoCath, siehe 6.3 Störungen des RayPilot-Senders.</li> <li>6. Nehmen Sie Kontakt mit dem entsprechend zuständigen Wartungsservice auf.</li> </ol>

Tabelle 6-6 Vorgehen bei einer Störung des Senders

### 6.2.3 Kommunikationsproblem bei automatischer Patientenidentifizierung

Fehlermeldung	Lösung
Der verbundene Sender ist bereits anderen Patientendaten zugeordnet.	1. Ordnen Sie ihn den gewählten Patientendaten zu.
Die ausgewählten Patientendaten sind bereits einem anderen Sender zugeordnet.	1. Ordnen Sie sie dem verbundenen Sender zu.
Beschädigter ID-Chip.	1. Doppelklick auf „Position Engine [status]“ - Status Positionsmotor. 2. Wählen Sie aus der Liste den Positionsmotor aus, der dem Sender und dem Messvolumen zugeordnet ist, die für die Behandlung vorgesehen sind.
Der verbundene Sender ist keinen Patientendaten zugeordnet.	1. Ordnen Sie dem Sender den Patienten zu, siehe 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.
Der verbundene Sender ist den aktuell ausgewählten Patientendaten nicht zugeordnet.	1. Wählen Sie die richtigen Patientendaten aus. 2. Erstellen Sie neue Patientendaten, siehe 3.3.2 Neuen Patienten aus der DICOM-Datenbank hinzufügen.

Tabelle 6-7 Vorgehen bei Problemen mit der automatischen Patientenidentifizierung

## 6.3 Störungen des RayPilot-Senders

Wenn Sie befürchten, dass der Sender beschädigt ist, dann überprüfen Sie seine Funktion mit dem Sendertestgerät.

1. Verbinden Sie den Sender mit dem Sendertestgerät und drücken Sie die Taste.
2. Der Status des Senders wird mittels aufleuchtender LEDs angezeigt (die Statusbeschreibungen finden Sie auf dem Aufkleber des Sendertestgeräts).

Wird der Status des Senders nicht angezeigt, dann überprüfen Sie die Funktion des Sendertestgeräts mit Hilfe eines Eichsenders, oder nehmen Sie ein anderes Sendertestgerät. Wenn der Sender eine Störung hat, darf er nicht mehr für die Positionierung verwendet werden.

Wechseln Sie bei einer Senderstörung den RayPilot HypoCath im Patienten, damit Sie die Behandlung mit dem RayPilot-System fortsetzen können. Ordnen Sie der neuen Sender-ID den Patienten zu, siehe 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.



---

## 7 Anhang: Technische Daten

### RayPilot-Empfänger:

Höhe:	30 mm
Breite:	520 mm
Länge:	1100 mm
Gewicht:	10 kg

### RayPilot HypoCath:

Länge:	430 mm (inklusive Anschluss)
Breite:	16 Fr
IP-Klassifizierung:	IP57

### Leistung Positionsaktualisierung:

Aktualisierungsfrequenz:	30 /s
--------------------------	-------

### Messvolumen\*:

Messvolumen:	120 x 120 x 120 mm
Messhöhe:	zwischen 64 und 184 mm (ab Oberfläche des RayPilot-Empfängers)

\*Im Lieferzustand entsprechend diesem Messvolumen kalibriert. Andere Volumina auf Anfrage.

### Messgenauigkeit:

Radialer Fehler:	P95 < 2 mm
Neigungswinkel:	+/- 40 Grad: +/- 5%
Gierwinkel:	+/- 40 Grad: +/- 5%

---

### Umgebungsbedingungen:

Die Umgebungsbedingungen sind nur bei Verwendung und Lagerung wichtig, denn das System wird nach dem Transport geprüft und freigegeben.

Temperatur:	Die Temperatur muss zwischen +10°C und +40°C liegen.
Feuchtigkeit:	Die relative Luftfeuchtigkeit muss zwischen 30 % und 75 % liegen.
Druck:	Der Luftdruck muss zwischen 70,0 kPa und 106,0 kPa liegen.

#### **Hinweis!**

RayPilot HypoCath gehört zur Klasse IP57.

### Betriebsfrequenz:

HF-Sender:	123 kHz; 13,62 dB-V/m (bei 3 m), keine Modulation
------------	---

---

# 8 Anhang: Klassifizierung und Konformität

Im folgenden Abschnitt finden Sie Informationen zur Konformität des RayPilot-Systems mit den entsprechenden Normen, ebenso wie Informationen zur elektromagnetischen Störanfälligkeit und Strahlung bei Aufbau und Betrieb.

## 8.1 CE-Kennzeichnung



Konformität gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

## 8.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

entspricht den Anforderungen der SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013, Klasse I, Anwendungsteil Typ BF. Die mit dem Patienten in Kontakt stehenden Teile sind gemäß EN 60601-1 gegen elektrischen Schlag isoliert.

## 8.3 Anforderungen IEC 60601-1

Das Produkt liefert gemäß IEC 60601-1 keine wesentliche Leistung.  
Die Grundsicherheit ist durch die Isolierung des Grades 2xMOPP im Netzteil gewährleistet.

Die Grundsicherheit wird bei jeder Prüfung überwacht, und zwar durch:  
Visuelle Prüfung des Geräts und der Messgenauigkeit über die RayPilot-Software.

## 8.4 Elektromagnetische Verträglichkeit und Fehlerstrom

Das RayPilot-System erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1-2:2014.

Das RayPilot-System wurde gemäß EN 60601-1-2:2014 auf elektromagnetische Verträglichkeit geprüft. Darüber hinaus wurde RayPilot gemäß SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013 auf Fehlerstrom geprüft. Die folgenden Tabellen zeigen die Konformität verschiedener Prüfvariablen mit den entsprechenden IEC-Grundnormen.

Das RayPilot-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung, wie in den folgenden Abschnitten beschrieben, vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des RayPilot-Systems muss sicherstellen, dass es unter diesen Umgebungsbedingungen betrieben wird.

---

### 8.4.1 Emissionen

Prüfung	Grenze	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene Emissionen	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A	Das Gerät verwendet nur für seine interne Funktion HF-Strahlung. Daher handelt es sich um sehr geringe HF-Emissionen, die wahrscheinlich in elektronischen Geräten in der Umgebung keine Störungen hervorrufen.
Abgestrahlte Emissionen	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A	
Oberschwingungsströme	IEC 61000-3-2, Klasse A	/
Spannungsschwankungen und Flackern	IEC 61000-3-3	

#### **Hinweis!**

Aufgrund seiner Emissionskennwerte ist dieses Gerät für Einsatzbereiche in Industrie und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Einsatz in Wohngebieten (für die in der Regel CISPR 11, Klasse B gefordert wird) kann dieses Gerät keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenzen von Kommunikationsdiensten bieten. Der Nutzer muss u. U. Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen, beispielsweise das Gerät umstellen oder anders ausrichten.

#### **Hinweis!**

Spezifikationslevel, Radialabweichung  $\leq 2\text{mm}$  bei Prüfung. Die Warnung bezüglich der Messwertqualität ist akzeptabel.

## 8.4.2 Störfestigkeits-Prüfpegel

Prüfung	Konformitäts-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ±8 kV Luftaustritt: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Der Bodenbelag muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Bodenbelägen aus Kunststoff muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80%; 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen zu keinem Teil des Geräts einschließlich Kabeln einen geringeren als den empfohlenen Abstand haben, der aus der der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung berechnet wurde.  <b>Empfohlener Abstand</b>  d = 1.2√P für 80 MHz bis 800 MHz d = 2.3√P für 800 MHz bis 2,7 GHz  wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.
Näherungsschutz zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz Abweichung: 1 kHz Sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen zu keinem Teil des Geräts einschließlich Kabeln einen geringeren als den empfohlenen Abstand haben, nämlich 30 cm.
Schnelle elektrische Spannungsspitzen / Entladungen (IEC 61000-4-4)	Stromleitungen: 2kV; 100 kHz Wiederholungsfrequenz Signalleitungen: 1kV; 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer üblichen Umgebung entsprechen.
Überspannungen (IEC 61000-4-5)	L-N: 1 kV L-PE, N-PE: 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer üblichen Umgebung entsprechen.

Prüfung	Konformitäts-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms im ISM- und Amateur-Funkband	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen zu keinem Teil des Geräts einschließlich Kabeln einen geringeren als den empfohlenen Abstand haben, der aus der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung berechnet wurde.  <b>Empfohlener Abstand</b>  $d = 1.2 \sqrt{P}$ für 150 kHz bis 80MHz  wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.
Nennleistungsfrequenz magnetischer Felder (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Magnetfelder der Stromfrequenz müssen die für einen üblichen Standort in einer normalen Industrie- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte annehmen.
Spannungseinbrüche/ Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)	0 % UT für 0,5 Zyklus bei 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT für 1 Zyklus bei 0° 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer üblichen Umgebung entsprechen. Wird ein ununterbrochener Betrieb bei Unterbrechungen der Stromversorgung gefordert, ist der Einsatz einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu empfehlen.





## KONTAKT

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

[info@micropos.se](mailto:info@micropos.se)  
[www.micropos.se](http://www.micropos.se)