

**MICROPOS MEDICAL**

**RAYPILOT®**

**SISTEMA**

**Istruzioni per l'uso**

0700-2-IT

---

**Micropos Medical AB non è responsabile o vincolata da quanto stabilito dalla garanzia se queste istruzioni non vengono seguite durante l'installazione, l'esercizio o la manutenzione. Lo stesso vale se il dispositivo viene modificato senza espressa autorizzazione scritta del fabbricante.**

© 2020 Copyright Micropos Medical AB

Micropos Medical AB declina ogni responsabilità per eventuali errori in cataloghi, brochure o materiale stampato dell'azienda. Micropos Medical AB si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto senza preavviso. Lo stesso vale per i prodotti già ordinati premesso che suddette modifiche possano essere effettuate senza dover cambiare le specifiche già concordate.

Tutti i diritti riservati.

RayPilot® e HypoCath® sono marchi registrati di Micropos Medical AB.

Il sistema RayPilot è stato prodotto in conformità alla norma IEC 60601-1 (Apparecchi elettromedicali).

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

---

# Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>7</b>
1.1	Usò previsto	7
1.2	Principio di funzionamento	7
1.3	Panoramica del sistema	8
1.4	Panoramica di installazione in più ambulatori	9
1.5	Componenti del sistema RayPilot	10
1.6	Accessori RayPilot	11
1.7	Interfaccia utente del software RayPilot	12
1.8	Definizioni	15
<b>2</b>	<b>Sicurezza</b>	<b>17</b>
2.1	Gruppo Target	17
2.2	Installazione e assistenza	17
2.3	Requisiti di formazione	17
2.4	Avvertenze	17
2.5	Precauzioni	18
2.6	Controindicazione	19
2.7	Simboli sui prodotti	19
2.8	Incompatibilità con RM	21
2.9	Durata del trattamento	21
<b>3</b>	<b>Impostazioni</b>	<b>23</b>
3.1	Registrazione nel software RayPilot	23
3.2	Funzione Administrator	25
3.2.1	Aggiunta Nuovo Utente	26
3.2.2	Modifica Utente	27
3.2.3	Eliminazione Utente	28
3.3	Funzione Operator	29
3.3.1	Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT	30
3.3.2	Aggiunta nuovo paziente senza database DICOM-RT	32
3.3.3	Modifica Informazioni Paziente	33
3.3.4	Verifica Record Paziente	34

---

<b>4</b>	<b>Trattamento</b>	<b>35</b>
4.1	Impostazioni Dispositivo	35
4.2	Controllo Qualità Giornaliero	37
4.3	Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente	40
4.3.1	TC	40
4.3.2	Offset Trasmettitore	40
4.4	Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo	43
4.4.1	Parametri di tolleranza	43
4.5	Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore	45
4.6	Primo trattamento con posizionamento standard del lettino	48
4.6.1	Spostamento del lettino e posizionamento del paziente	49
4.6.2	Guida alla configurazione del paziente	52
4.6.3	Monitoraggio in tempo reale	53
4.7	Primo trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine	54
4.7.1	Spostamento del lettino e posizionamento del paziente	55
4.7.2	Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine	58
4.7.3	Monitoraggio in tempo reale	61
4.8	Trattamento con posizionamento standard del lettino	62
4.8.1	Posizionamento del paziente	63
4.8.2	Guida alla configurazione del paziente	64
4.8.3	Monitoraggio in tempo reale	65
4.9	Trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine	66
4.9.1	Posizionamento del paziente	67
4.9.2	Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine	68
4.9.3	Monitoraggio in tempo reale	71
4.10	Procedura di spegnimento giornaliero	72
4.11	Immagazzinamento e backup	74
4.12	Installazione in più ambulatori	75
<b>5</b>	<b>Manutenzione</b>	<b>77</b>
5.1	Pulizia del dispositivo dopo il trattamento	77
<b>6</b>	<b>Ricerca Guasti</b>	<b>79</b>
6.1	Problemi al Dispositivo	79
6.2	Messaggi di errore e avvertimento	79
6.2.1	Perdita di comunicazione con il trasmettitore	80
6.2.2	Problemi di Comunicazione con l'Identificazione Automatica Paziente	81
6.3	Errori Trasmettitore RayPilot	81

---

7	Appendice: Specifiche Tecniche .....	83
8	Appendice: Classificazione e Conformità .....	85
8.1	Marchio CE .....	85
8.2	Protezione Shock Elettrici .....	85
8.3	Requisiti IEC 60601-1 .....	85
8.4	Compatibilità Elettromagnetica e Dispersione di Corrente .....	85
8.4.1	Livelli di test d'immunità .....	87



---

# 1 Introduzione

## 1.1 Uso previsto

Il sistema RayPilot® con RayPilot HypoCath® è destinato all'uso in aggiunta alla pianificazione del trattamento e alla radioterapia, per allineare e monitorare la posizione del paziente in relazione all'isocentro di un acceleratore lineare. Il sistema RayPilot assicura una localizzazione accurata, precisa e continua di un isocentro di trattamento utilizzando RayPilot HypoCath, un trasmettitore situato all'interno di un lume di un catetere urinario, per la localizzazione e il tracciamento della prostata e l'identificazione automatica del paziente.

## 1.2 Principio di funzionamento

Il sistema RayPilot è un sistema di tracciamento elettromagnetico che misura la posizione del trasmettitore in tre assi: X, Y e Z, e negli angoli di Pitch e Yaw.

Il sistema RayPilot può essere utilizzato per la configurazione iniziale del target, prima di verificare la posizione in base ai protocolli clinici per la configurazione del paziente. Dopo la configurazione, il sistema viene utilizzato per il monitoraggio continuo del target per accertarsi che resti nella posizione configurata durante la radioterapia. Se il target esce dalle tolleranze di posizione definite, l'utente può adottare le azioni necessarie, come ad es. interrompere la radioterapia e riposizionare il paziente.

Grazie all'ID paziente, è possibile accertarsi che sia collegato il paziente giusto a tutte le frazioni di trattamento, una volta che l'ID del trasmettitore è abbinato a un paziente specifico.

Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso del sistema RayPilot. Per informazioni su RayPilot HypoCath, consultare il *manuale istruzioni separato per l'uso di RayPilot HypoCath*.

### 1.3 Panoramica del sistema

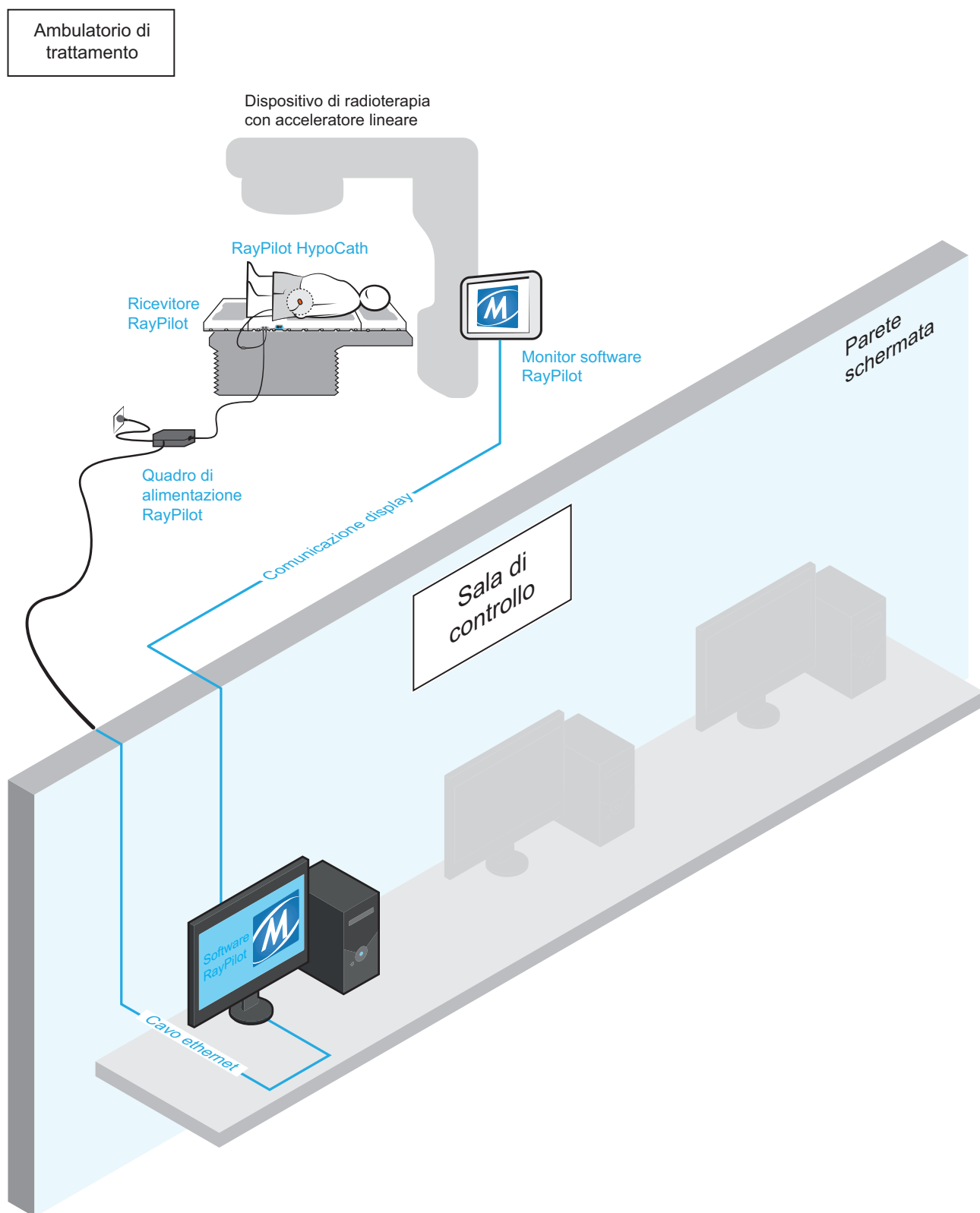


Figura 1-1 Panoramica del sistema

## 1.4 Panoramica di installazione in più ambulatori

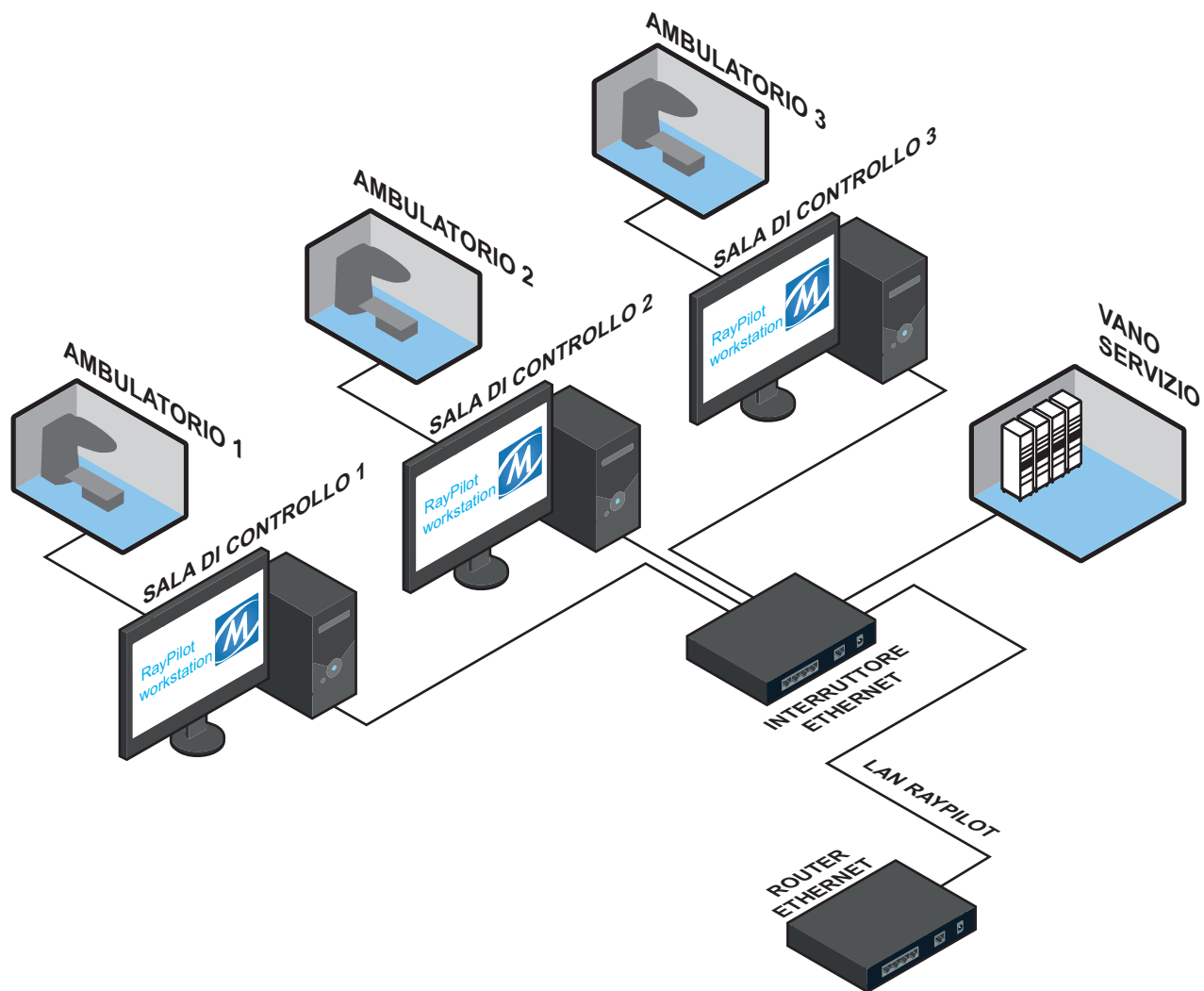


Figura 1-2 Panoramica di installazione in più ambulatori

## 1.5 Componenti di RayPilot System

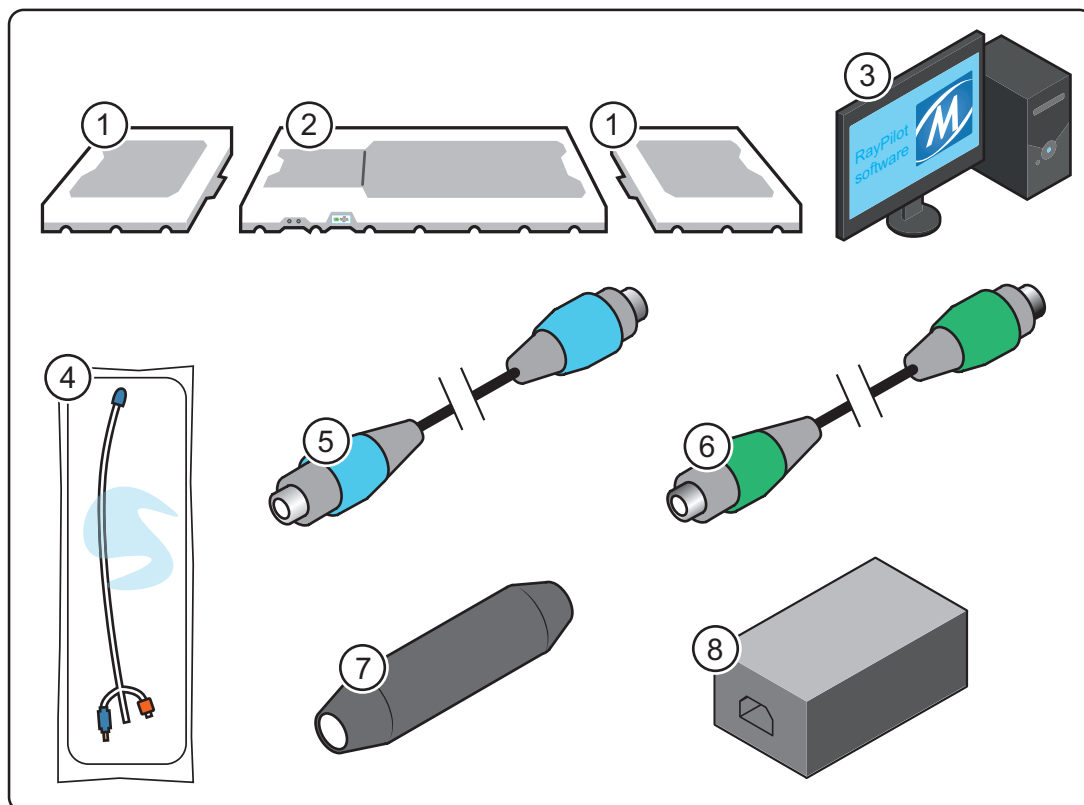


Figura 1-3 Componenti del sistema RayPilot

Pos.	Descrizione	N. part.
1	Piastra di estensione RayPilot	2021
2	Ricevitore RayPilot (parte applicata BF)	2020
3	RayPilot software*	3004
4	RayPilot HypoCath (sterile) (parte applicata CF)	1004
5	Cavo del trasmettitore RayPilot	6001
6	Cavo di sistema RayPilot	6002
7	Rete di collegamento RayPilot	6004
8	Quadro di alimentazione RayPilot	6003

\*Il software RayPilot è installato su un computer e visualizzato su un display nella sala di controllo e nell'ambulatorio

Tabella 1-1 Elenco dei componenti del sistema RayPilot in figura 1-3

## 1.6 Accessori RayPilot

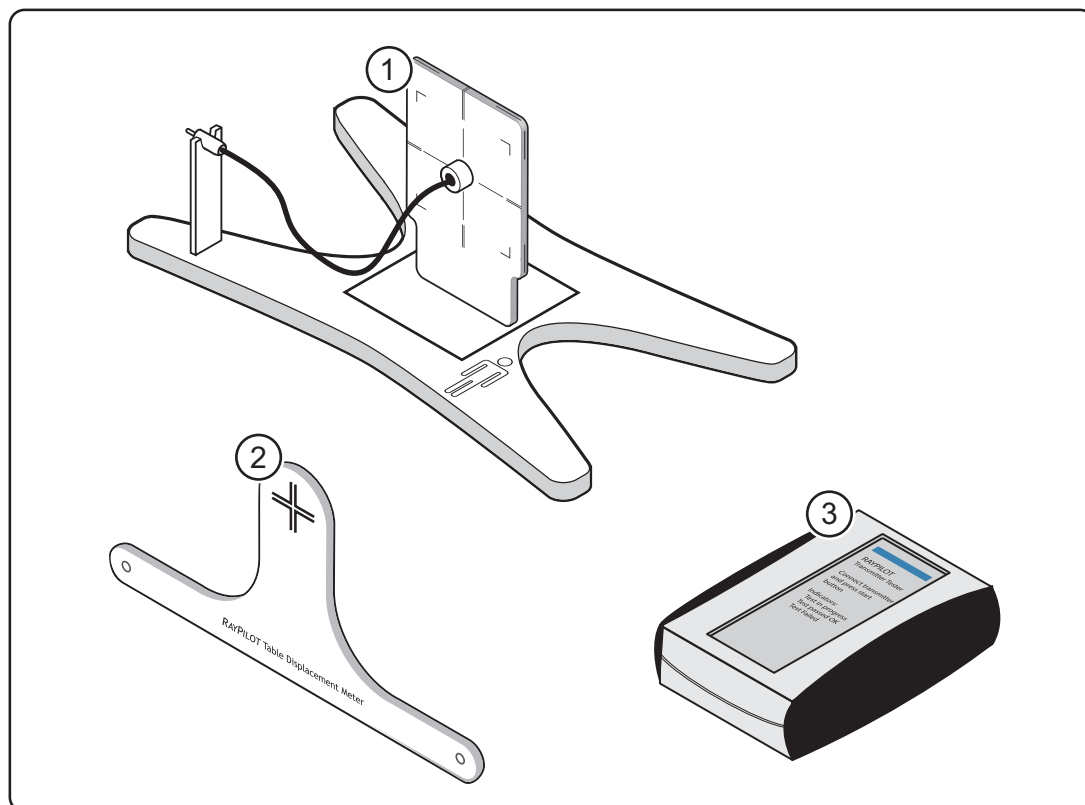


Figura 1-4 Accessori RayPilot

Pos.	Descrizione	N. part.
1	Kit controllo qualità RayPilot	4005
2	Misuratore spostamento lettino RayPilot	4007
3	Tester trasmettitore RayPilot	4006

Tabella 1-2 Elenco degli accessori RayPilot in figura 1-4

## 1.7 Interfaccia utente del software RayPilot

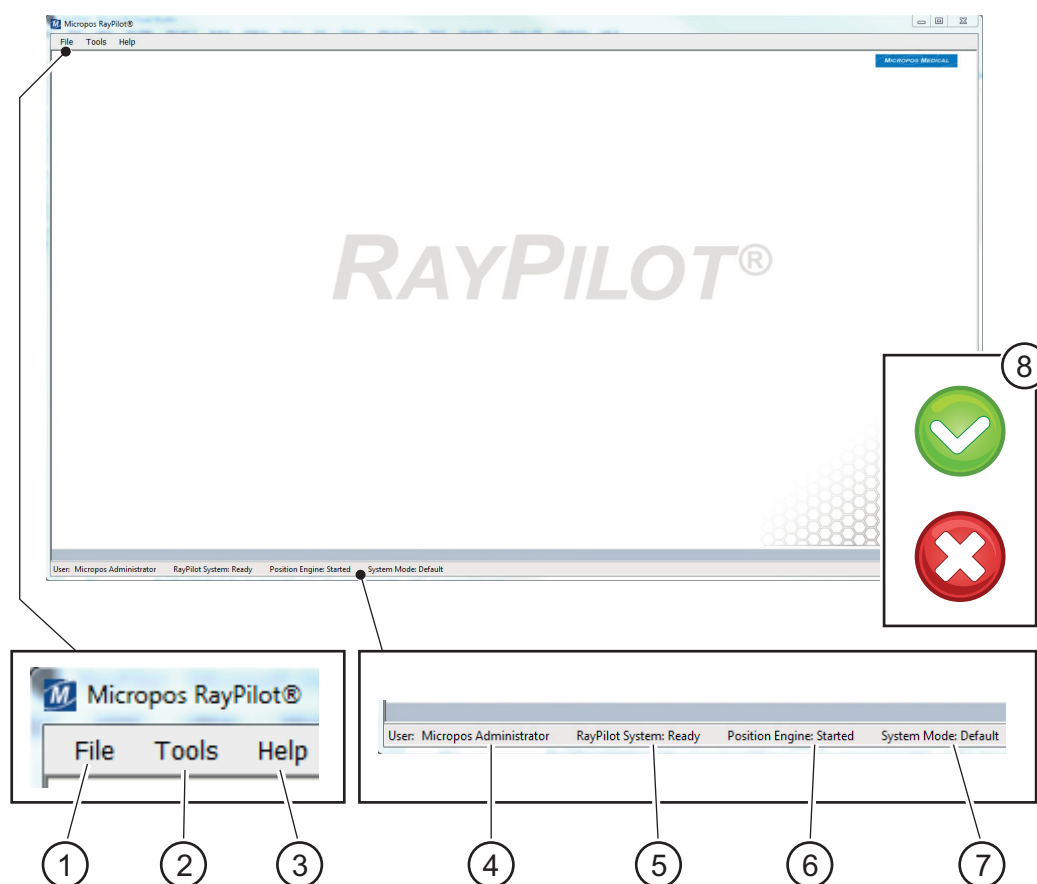


Figura 1-5 Interfaccia utente del software RayPilot

Pos.	Funzione	Descrizione
1	File menu	Start Session, Log In, Log Out e Exit
2	Tool menu	User Accounts, System Status, Measurement Volume 3D, Quality Control, Options ed Extensions
3	Help menu	Informazioni relative al software
4	User role information	Administrator oppure Operator
5	RayPilot system status	Ready o Not ready
6	Position engine status	Initialized - Motore di posizionamento inizializzato Started - Inizio stima posizione Error - Errore motore di posizionamento
7	System mode information	Schermata attuale
8	Measurement quality indicator	Se verde - Rendimento sistema OK Se rosso - Rendimento sistema non OK, vedere 6.2 Messaggi di errore e avvertimento Se grigio - Trasmettitore scollegato

Tabella 1-3 Funzioni nel software RayPilot

---

### 1.7.1 Funzioni

- Login utente
- Database pazienti
- Aggiunta nuovo paziente
- Monitoraggio trasmettitore HypoCath® durante trattamento
- Log paziente
- Controlli funzionamento del sistema
- Rilevamento di interferenza da fonti esterne
- Importazione piano di trattamento
- Identificazione automatica paziente
- Guida alla configurazione iniziale del paziente

#### **Nota!**

Il sistema registra continuamente l'uso e salva le informazioni in un file log.

### 1.7.2 Modalità di posizionamento

- **Posizionamento standard del lettino**  
Vedere 4.6 Primo trattamento con posizionamento standard del lettino e 4.8 Trattamento con posizionamento standard del lettino.
- **Posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine**  
Vedere 4.7 Primo trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine e 4.9 Trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine.

### 1.7.3 Accesso al software

Tutti gli utenti del sistema devono essere autorizzati dall'amministratore. Il software dispone di una funzione per la registrazione di un nuovo utente e per la definizione dei diversi livelli di autorizzazione. Il software RayPilot dispone di due livelli di autorizzazione per gli utenti:

- **Administrator**  
Un rappresentante di Micropos Medical o certificato da Micropos Medical che è responsabile per la manutenzione del sistema. L'amministratore ha accesso a tutte le parti del sistema. Micropos crea il primo amministratore presso la clinica durante l'installazione.
- **Operator**  
Il personale ospedaliero che utilizza il sistema. Hanno accesso limitato solo alle funzioni necessarie per eseguire il trattamento e i test quotidiani per il controllo di qualità.

### 1.7.4 Identificazione Automatica Paziente

La funzione Identificazione Automatica Paziente permette a RayPilot di aprire automaticamente i dati del paziente memorizzati nel software sulla base del trasmettitore collegato. Questa operazione richiede la procedura di accoppiamento che viene eseguita per tutti i pazienti dall'operatore durante il primo trattamento. Per tutti i trattamenti successivi, basati sulla corrispondenza tra i dati del trasmettitore e del paziente, il software RayPilot apre automaticamente i dati dei pazienti memorizzati in precedenza in quanto il trasmettitore ha un ID univoco. Ogni trasmettitore corrisponde ai dati specifici di un paziente.

Se viene visualizzato un messaggio di avvertimento, vedere 6.2.3 Problemi di comunicazione con l'Identificazione Automatica Paziente.

### 1.7.5 Coordinate

Tutti i dati sono memorizzati secondo la norma IEC 61217:2011 Apparecchiature utilizzate in radioterapia - Coordinate, movimenti e scale.

#### **Nota!**

La visualizzazione dei dati nel software può essere configurata in base ai requisiti specifici dell'utente.

### 1.7.6 Indicatore Qualità Misurazione

L'indicatore qualità misurazione è una funzione che indica il rendimento del posizionamento del sistema. Diventa rosso per avvertire che i dati non sono affidabili. Per esempio attiva un allarme se il trasmettitore si trova all'esterno della misurazione, se il sistema non è collegato correttamente o se ci sono interferenze esterne nelle immediate vicinanze del sistema come per esempio oggetti metallici o elementi di fissaggio incompatibili. L'indicatore di qualità della misurazione viene inoltre visualizzato in caso di guasto meccanico o deterioramento del sistema che influenza le prestazioni del sistema.

### 1.7.7 Importazione piano di trattamento

Con il software RayPilot, il piano di trattamento del paziente può essere importato in formato DICOM-RT. Il piano di trattamento del paziente contiene informazioni sul paziente e sul trattamento come il numero di frazioni e la potenza del trattamento.

#### **Nota!**

Il materiale nel sistema ricevitore influisce sull'attenuazione del fascio. A seconda del trattamento, l'utente potrebbe voler prendere in considerazione il piano di dosaggio.

### 1.7.8 Modalità

Il software RayPilot può essere configurato per essere utilizzato in diverse modalità di posizionamento del lettino. Solo l'amministratore può cambiare modalità prima del trattamento.

### 1.7.9 Pannello di controllo sul ricevitore RayPilot

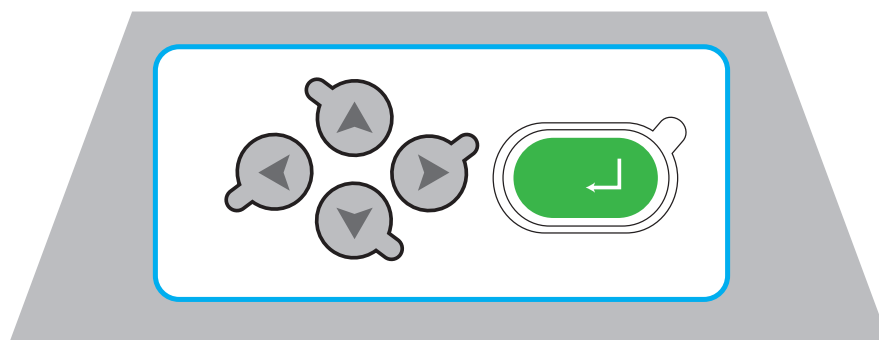


Figura 1-6 Pannello di controllo sul ricevitore RayPilot

Il pannello di controllo sul ricevitore RayPilot può controllare il software RayPilot. Il pulsante da utilizzare è visualizzato sullo schermo.

---

## 1.8 Definizioni

Definizione	Descrizione
LAT	Direzione laterale
LNG	Direzione longitudinale
VRT	Direzione verticale
Trasmittitore	Trasmittitore in riferimento alla parte integrata del trasmettitore di RayPilot HypoCath. Il trasmettitore invia un segnale al ricevitore.
Misurazioni di posizionamento	Tutte le misurazioni di posizionamento visualizzate nel software RayPilot sono in centimetri (cm), salvo diversa indicazione.
Punto di posizionamento	La punta del trasmettitore RayPilot è il punto di posizionamento ed è chiaramente visibile nelle immagini radiografiche, come ad esempio le TC utilizzate per la programmazione del dosaggio.



---

## 2 Sicurezza

### 2.1 Gruppo Target

Il gruppo target per queste informazioni è rappresentato dai medici, gli oncologi ed i tecnici di radiologia che si occupano del trattamento radioterapico di pazienti affetti da tumore.

### 2.2 Installazione e assistenza

Tutti gli interventi di installazione, assistenza, manutenzione e riparazione del sistema RayPilot devono essere effettuati dal personale di Micropos Medical o da rappresentanti autorizzati di Micropos Medical.

L'installazione deve essere effettuata in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. Il quadro di alimentazione di RayPilot deve essere installato e collegato a una presa con terra protettiva (100-240 VAC e 50/60 Hz). L'alimentatore deve essere installato lontano dal lettino di trattamento.

### 2.3 Requisiti di formazione

Le istruzioni di sicurezza nei manuali rilevanti richiedono che il personale addetto ai prodotti Micropos Medical disponga dell'istruzione e della formazione necessarie. Micropos Medical fornisce una formazione adeguata per il sistema RayPilot.

È necessaria una perfetta conoscenza della lingua di redazione delle informazioni in modo da garantire che le istruzioni siano comprese e osservate scrupolosamente.

### 2.4 Avvertenze



#### **Avvertenza!**

Accertarsi che il sistema sia collegato alla rete di alimentazione con terra protettiva. Questo aiuterà a prevenire il rischio di scosse elettriche. Una scossa elettrica può causare lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.



#### **Avvertenza!**

Non modificare o aprire i prodotti. Questo può causare lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.

---



### **Avvertenza!**

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o compromettere l'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e provocarne il funzionamento improprio. Questo può causare lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.

---



### **Avvertenza!**

L'uso di questa apparecchiatura nelle immediate vicinanze o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe comportarne il funzionamento improprio. Qualora non sia possibile, occorre accertarsi che l'apparecchiatura e le altre apparecchiature funzionino normalmente e non possano causare lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.

---



### **Avvertenza!**

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del ricevitore, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura. Questo può contribuire a prevenire lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.

---

## **2.5 Precauzioni**

---



### **Attenzione!**

Verificare che i cavi siano posati correttamente senza ostacoli e al di fuori del campo di irradiazione in modo da garantire che il lettino e la struttura a portale si possano muovere liberamente. Questo può contribuire a prevenire danni all'apparecchiatura.

---



### **Attenzione!**

Accertarsi che le radiazioni rimangano all'interno dell'area delimitata con la linea: "Nessuna radiazione oltre questa linea" (scritta sopra il ricevitore RayPilot). Eventuali radiazioni oltre questa linea possono danneggiare l'elettronica del sistema ricevitore RayPilot e causare danni all'apparecchiatura.

---



### **Attenzione!**

Accertarsi che il trasmettitore, lo spostamento del lettino e i dati del paziente siano inseriti correttamente nel sistema, in modo che possano essere caricati e verificati i dati di configurazione del paziente corretti secondo il protocollo clinico.

---



### Attenzione!

Accertarsi che sia utilizzato l'offset corretto dal trasmettitore all'isocentro durante il trattamento, per garantire la corretta configurazione del paziente.

## 2.6 Controindicazione



Non utilizzare il sistema RayPilot su pazienti di peso superiore a 135 kg.

## 2.7 Simboli sui prodotti

Simbolo	Descrizione
	<b>Istruzioni per l'uso</b> Consultare le istruzioni per l'uso
	<b>Terra protettiva (massa)</b>
	<b>PARTE APPLICATA TIPO BF</b> Per identificare una parte applicata di tipo BF secondo la norma IEC 60601-1 NOTA 1 - B = Corpo NOTA 2 - F = Parte applicata flottante
	<b>Radiazione elettromagnetica non ionizzante</b> Indica livelli generalmente elevati, potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti, oppure apparecchiature o sistemi, ad esempio elettromedicali, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento
	<b>Data di fabbricazione</b>
	<b>Fabbricante</b>
	<b>Numero di serie del dispositivo</b>
	<b>Numero di articolo del dispositivo</b>
	<b>Il dispositivo deve essere riciclato</b>

---

**Simbolo****Descrizione**

	<b>Per uso solo su prescrizione</b>
	<b>Identificatore univoco del dispositivo</b>

---

## 2.8 Non compatibile con RM



Figura 2-7 Simbolo Non compatibile con RM

RayPilot HypoCath non è compatibile con RM. Tenerlo al di fuori della sala di risonanza magnetica.

## 2.9 Durata del trattamento

Se per qualsiasi motivo il trattamento del paziente si protrae oltre 30 giorni, RayPilot HypoCath deve essere sostituito.



---

# 3 Impostazioni

## 3.1 Registrazione nel software RayPilot

### 3.1.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di registrarsi nel software RayPilot.

#### Intervalli

Pre-trattamento.

#### Condizioni

Account utente creato.

### 3.1.2 Istruzioni

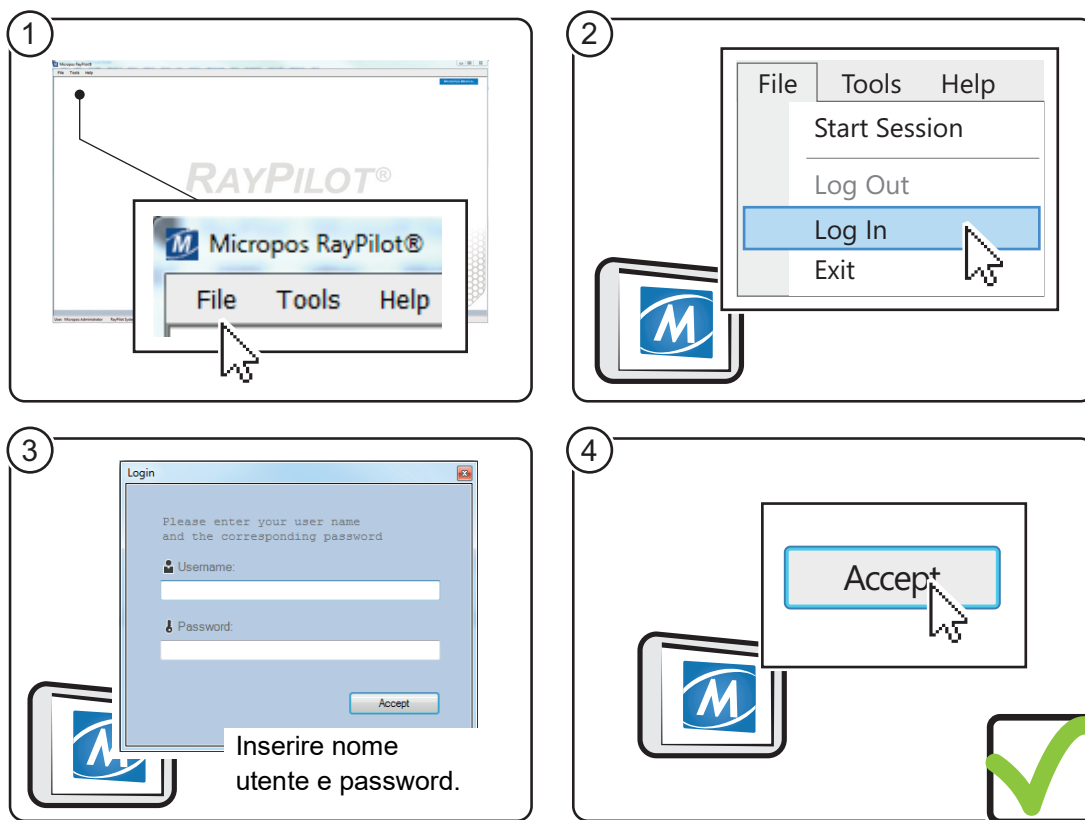


Figura 3-8 Istruzioni per la registrazione

---

## 3.2 Funzione Administrator

### 3.2.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di utilizzare le diverse funzioni per l'amministratore.

#### Intervalli

Pre-trattamento.

#### Condizioni

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1 Registrazione nel software RayPilot.

L'utente ha livello di autorizzazione administrator.  
Per maggiori informazioni, vedere 1.7.3 Accesso al software.

### 3.2.2 Aggiunta Nuovo Utente

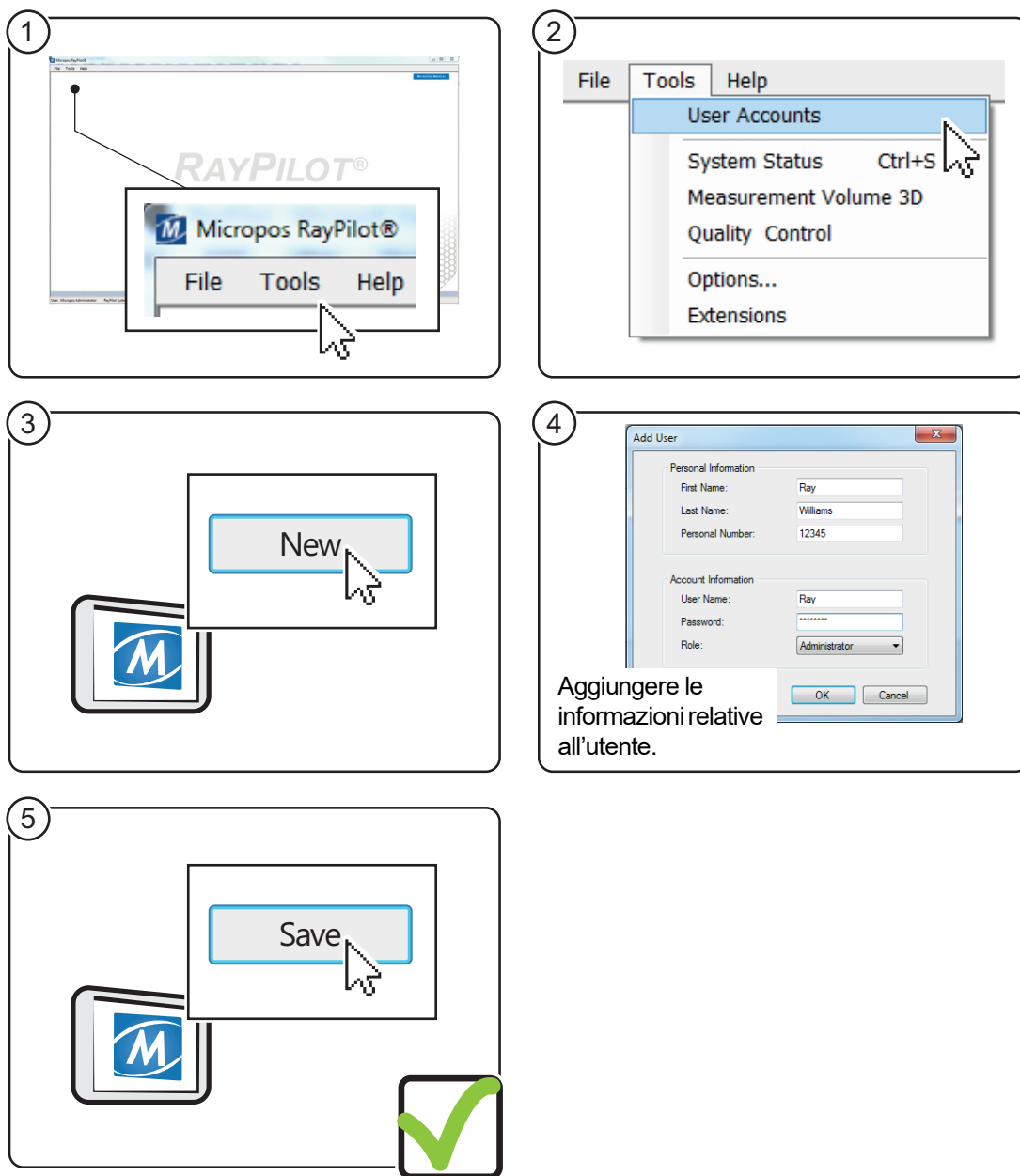


Figura 3-9 Istruzioni per l'aggiunta di un nuovo utente

### 3.2.3 Modifica utente

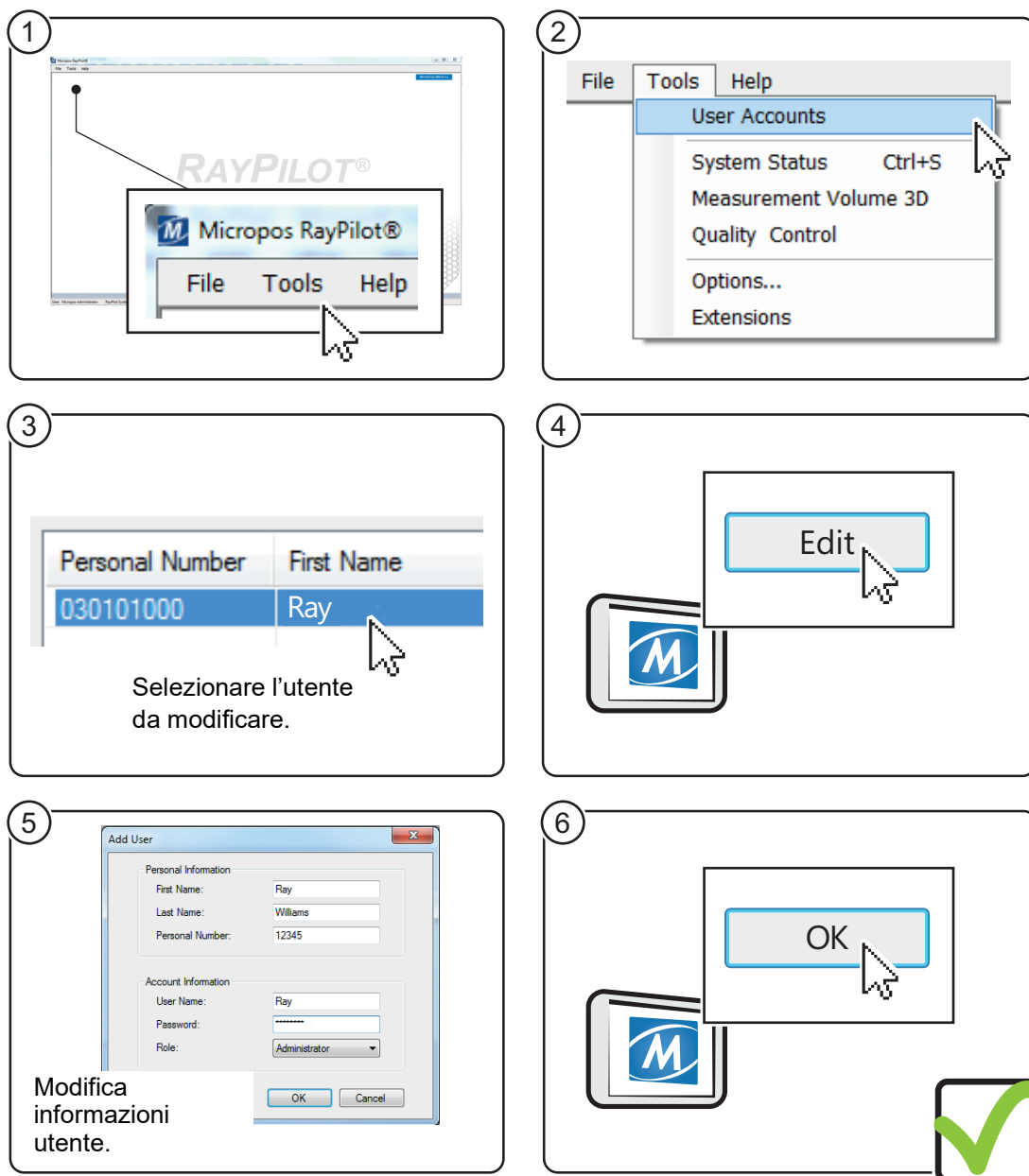


Figura 3-10 Istruzioni per la modifica dell'utente

### 3.2.4 Eliminazione utente

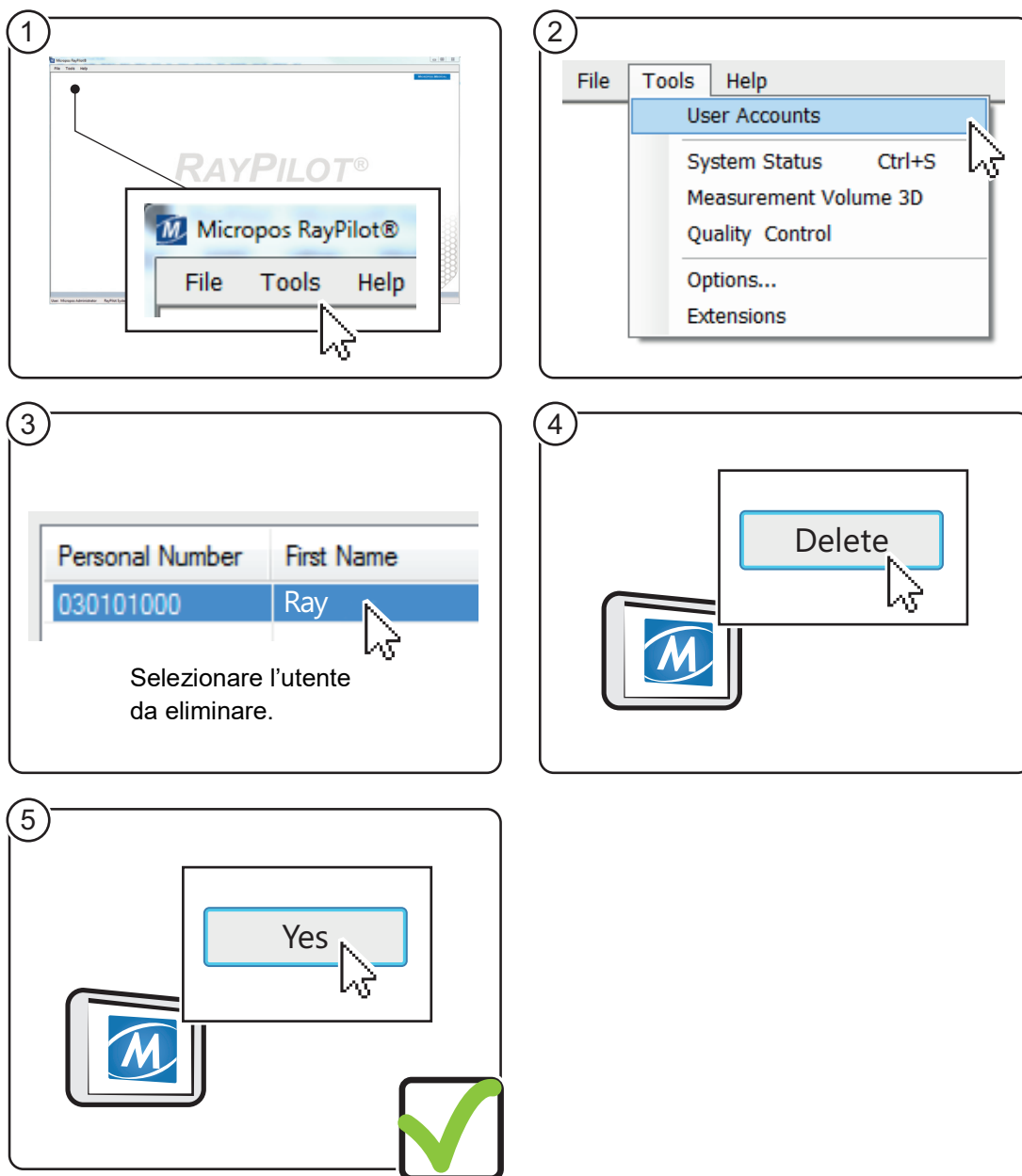


Figura 3-11 Istruzioni per l'eliminazione dell'utente

---

## 3.3 Funzione Operator

### 3.3.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di utilizzare le diverse funzioni per l'operatore.

#### Intervalli

Pre-trattamento.

#### Condizioni

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1 Registrazione nel software RayPilot.

### 3.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT

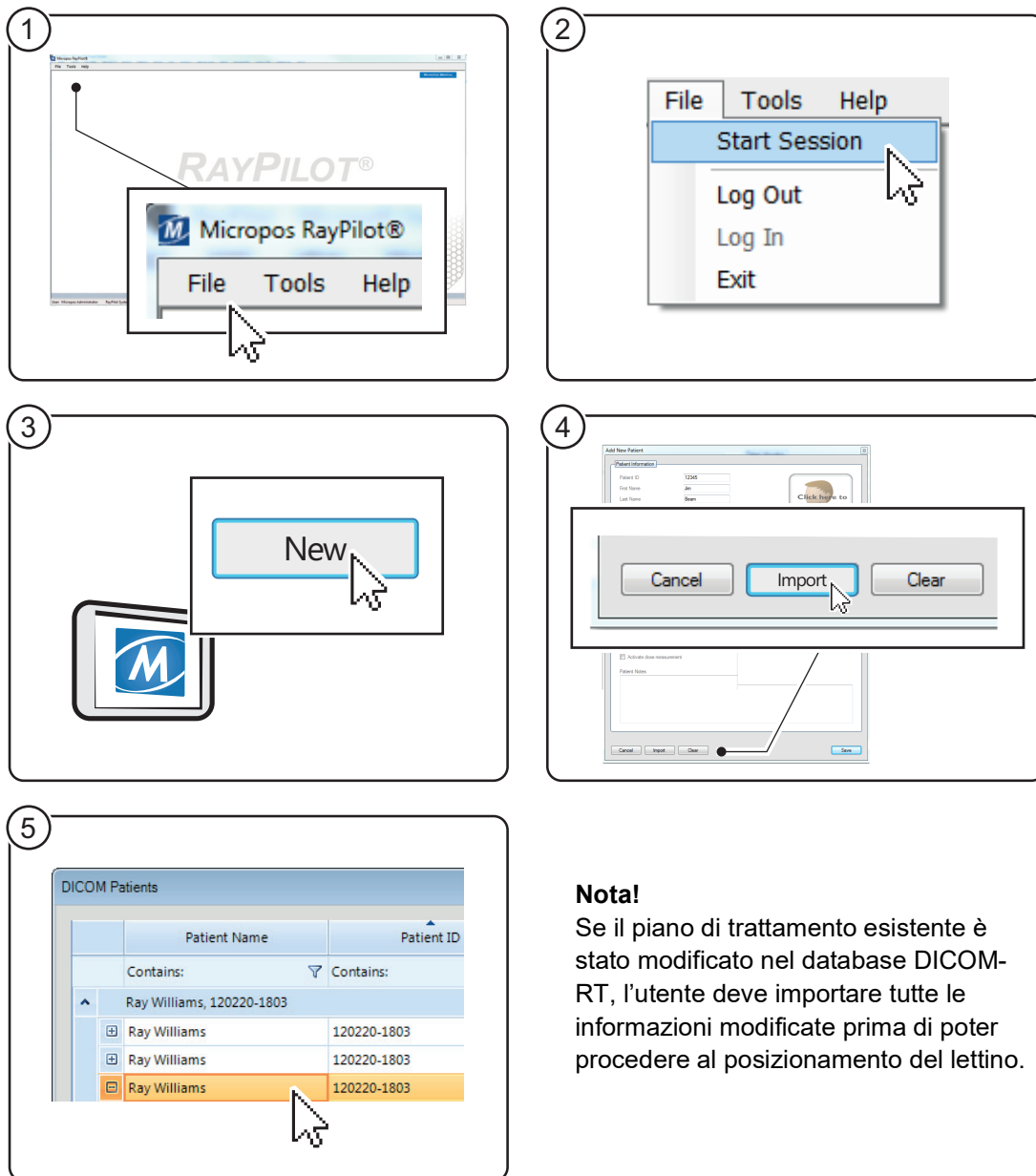


Figura 3-12 Istruzioni per l'aggiunta di un nuovo paziente dal database DICOM – RT (punti 1-5)

#### **Nota!**

Se il piano di trattamento di un nuovo paziente è stato creato nel database DICOM-RT, l'utente può scegliere se aggiungere un nuovo piano di trattamento o procedere con quello vecchio.

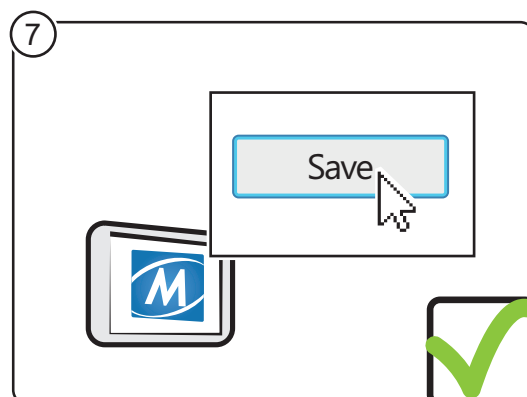
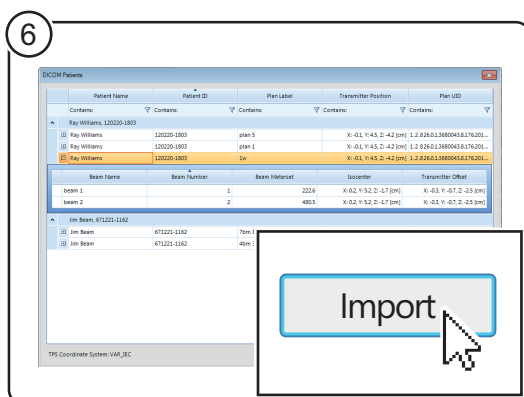


Figura 3-13 Istruzioni per l'aggiunta di nuovo paziente dal database DICOM – RT (punti 6-7)

### 3.3.3 Aggiunta nuovo paziente senza database DICOM-RT

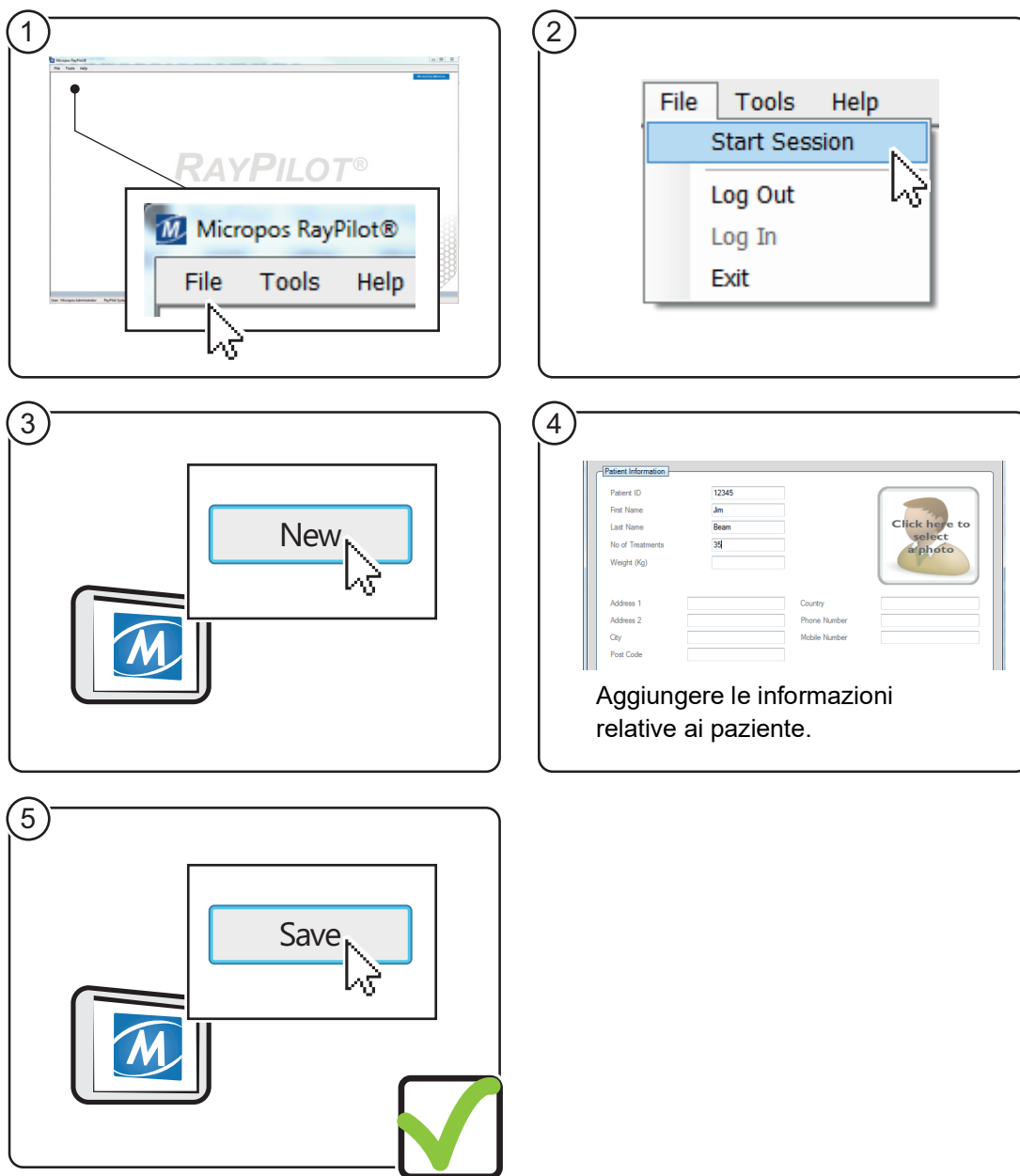


Figura 3-14 Istruzioni per l'aggiunta di un nuovo paziente senza database DICOM – RT

### 3.3.4 Modifica Informazioni Paziente

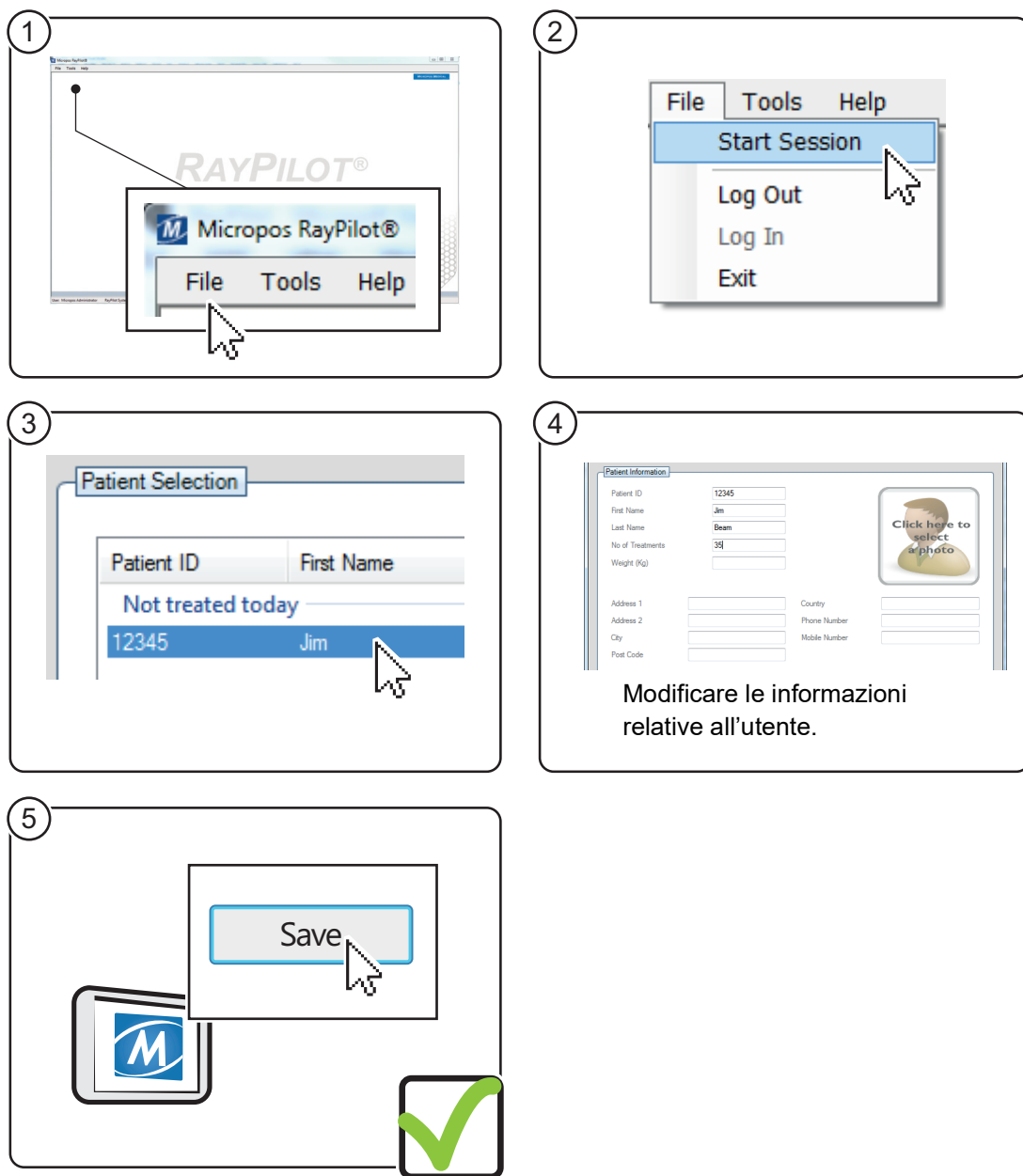


Figura 3-15 Istruzioni per la modifica delle informazioni sul paziente

### 3.3.5 Verifica Record Paziente

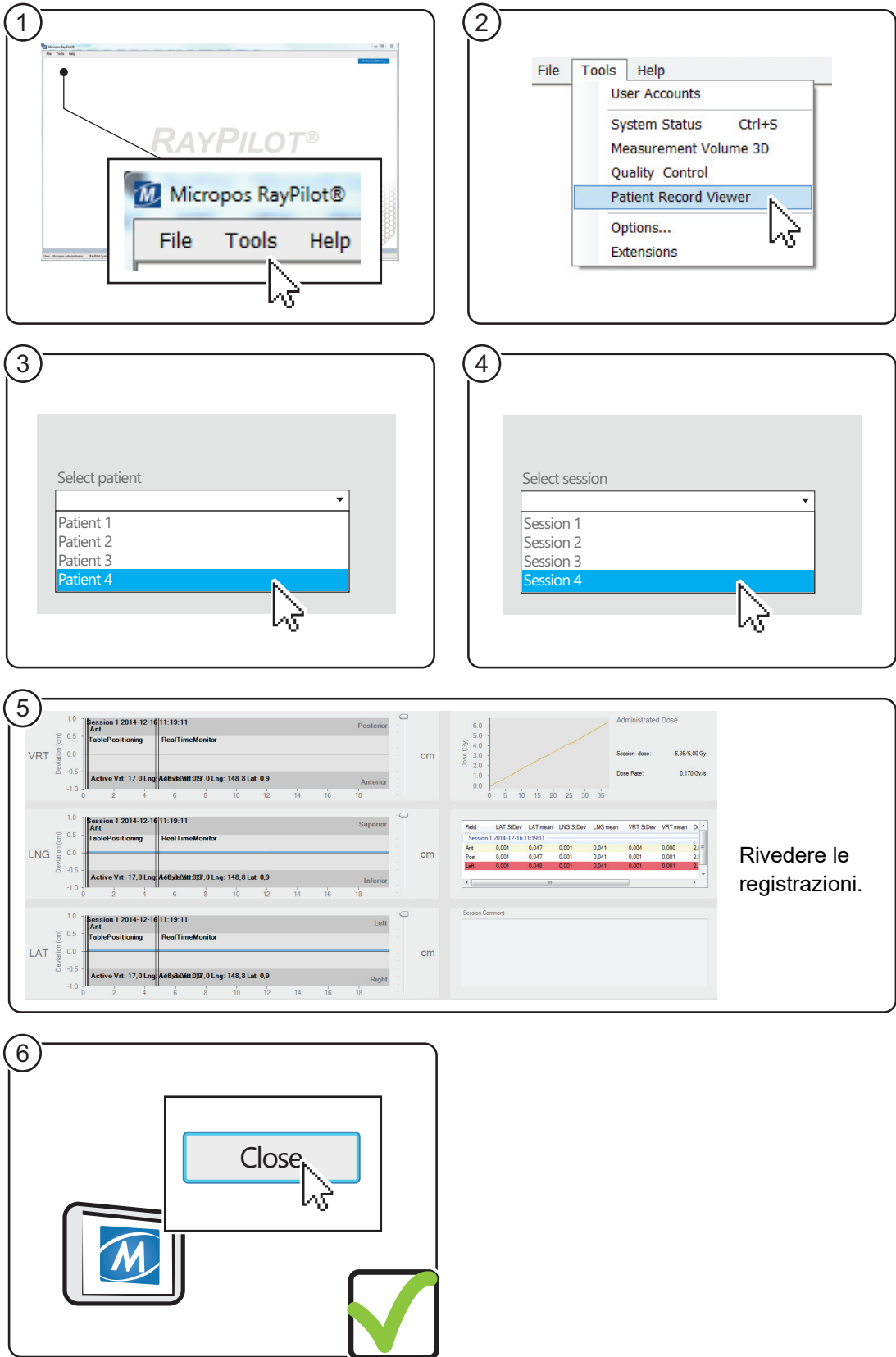


Figura 3-16 Istruzioni per la revisione delle cartelle cliniche dei pazienti

---

# 4 Trattamento

## 4.1 Impostazioni Dispositivo

### 4.1.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di impostare il ricevitore di RayPilot.

#### Intervalli

Pre-trattamento.

#### Condizioni

Il ricevitore di RayPilot è stato tarato durante l'installazione iniziale dal rappresentante di Micropos Medical.

Barre a 2 indici.

#### 4.1.2 Istruzioni

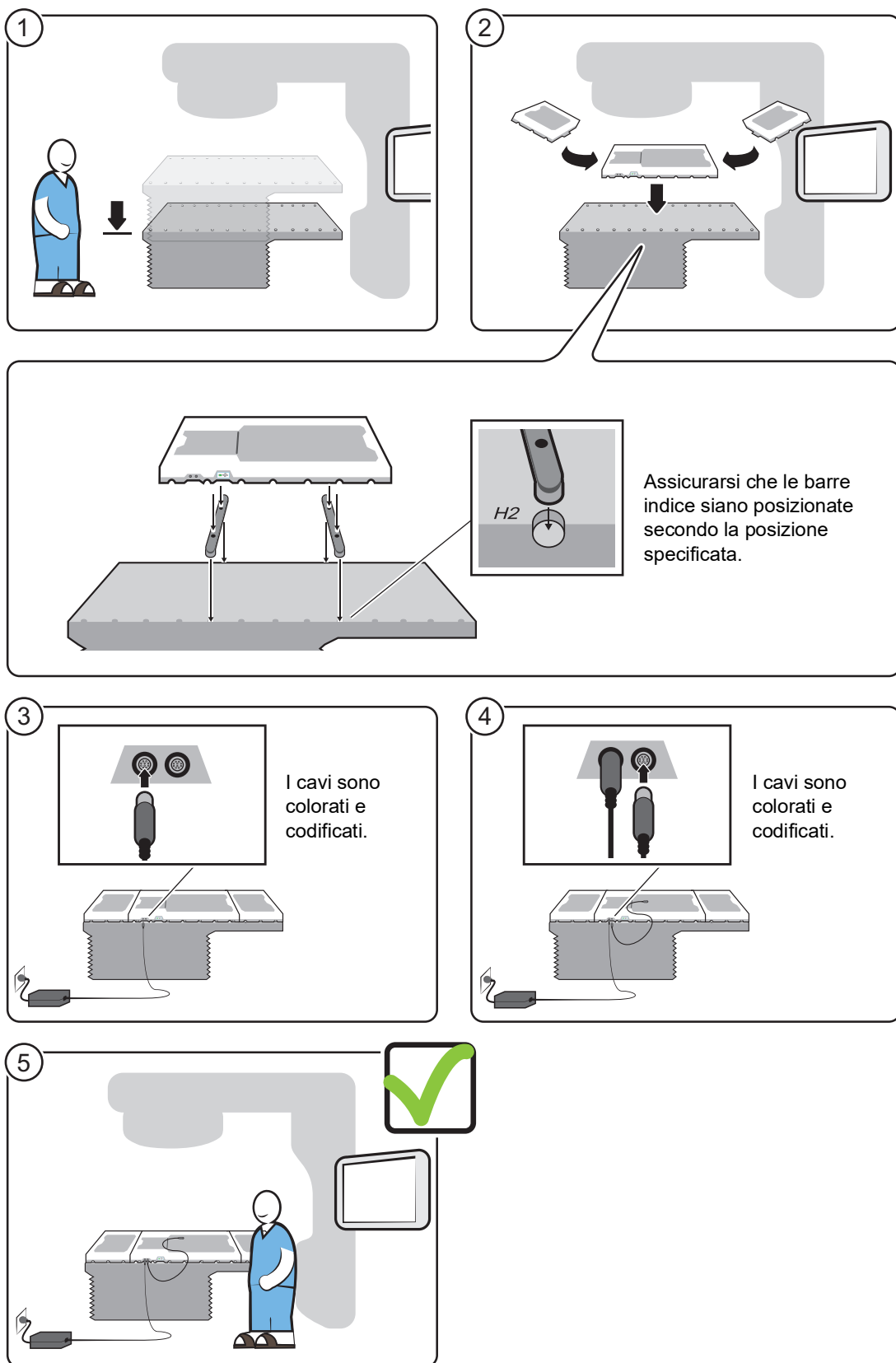


Figura 4-17 Istruzioni per la configurazione dell'apparecchiatura

---

## 4.2 Controllo Qualità Giornaliero

### 4.2.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di verificare le funzioni del sistema ricevitore RayPilot.

#### Intervalli

Pre-trattamento.

#### Condizioni

Per questo compito sono necessari alcuni accessori RayPilot, vedere 1.6 Accessori RayPilot.

Il dispositivo è stato impostato, see 4.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1. Registrazione nel software RayPilot.

## 4.2.2 Istruzioni

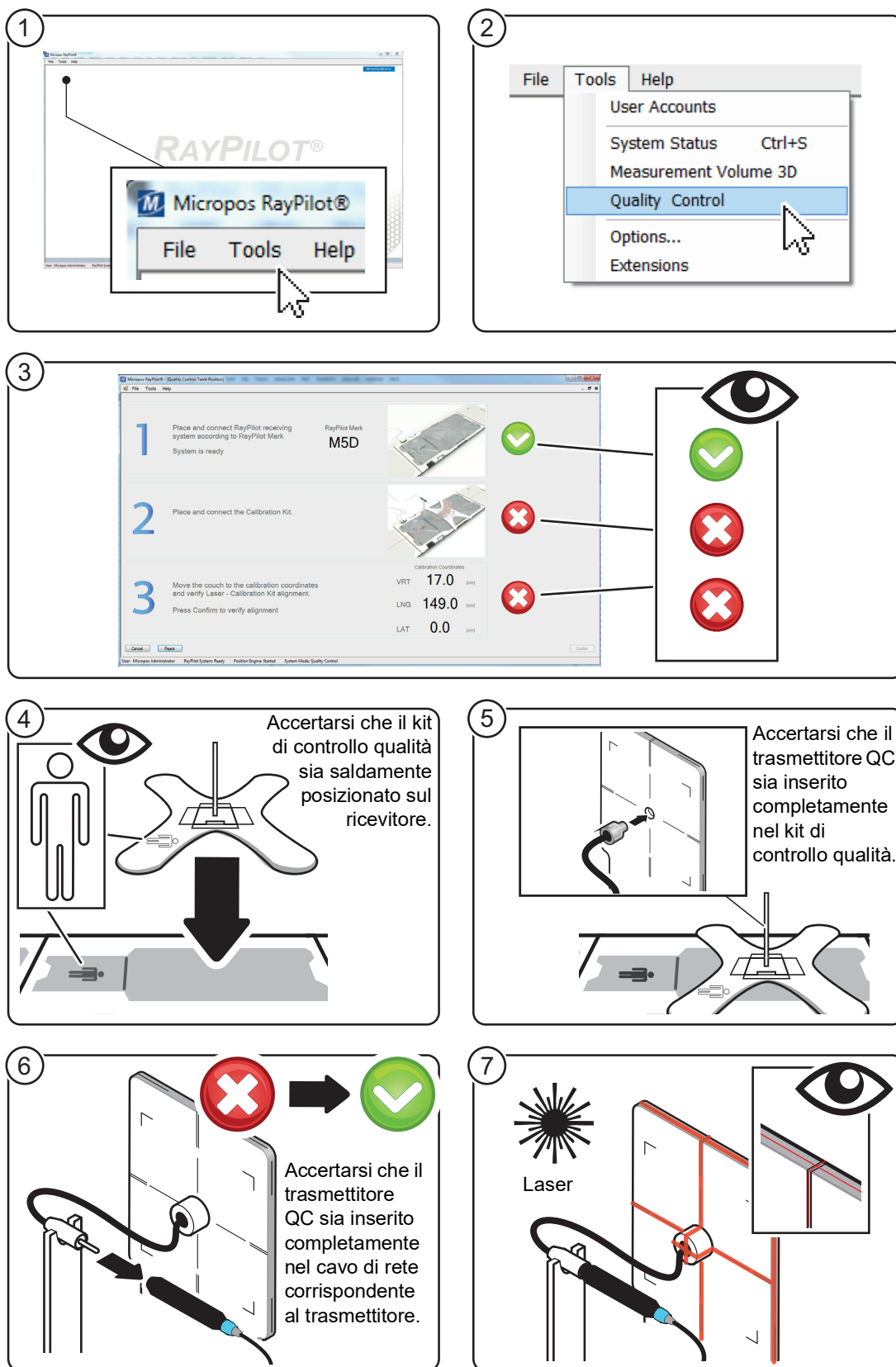


Figura 4-18 Istruzioni per il controllo di qualità giornaliero (punti 1-7)

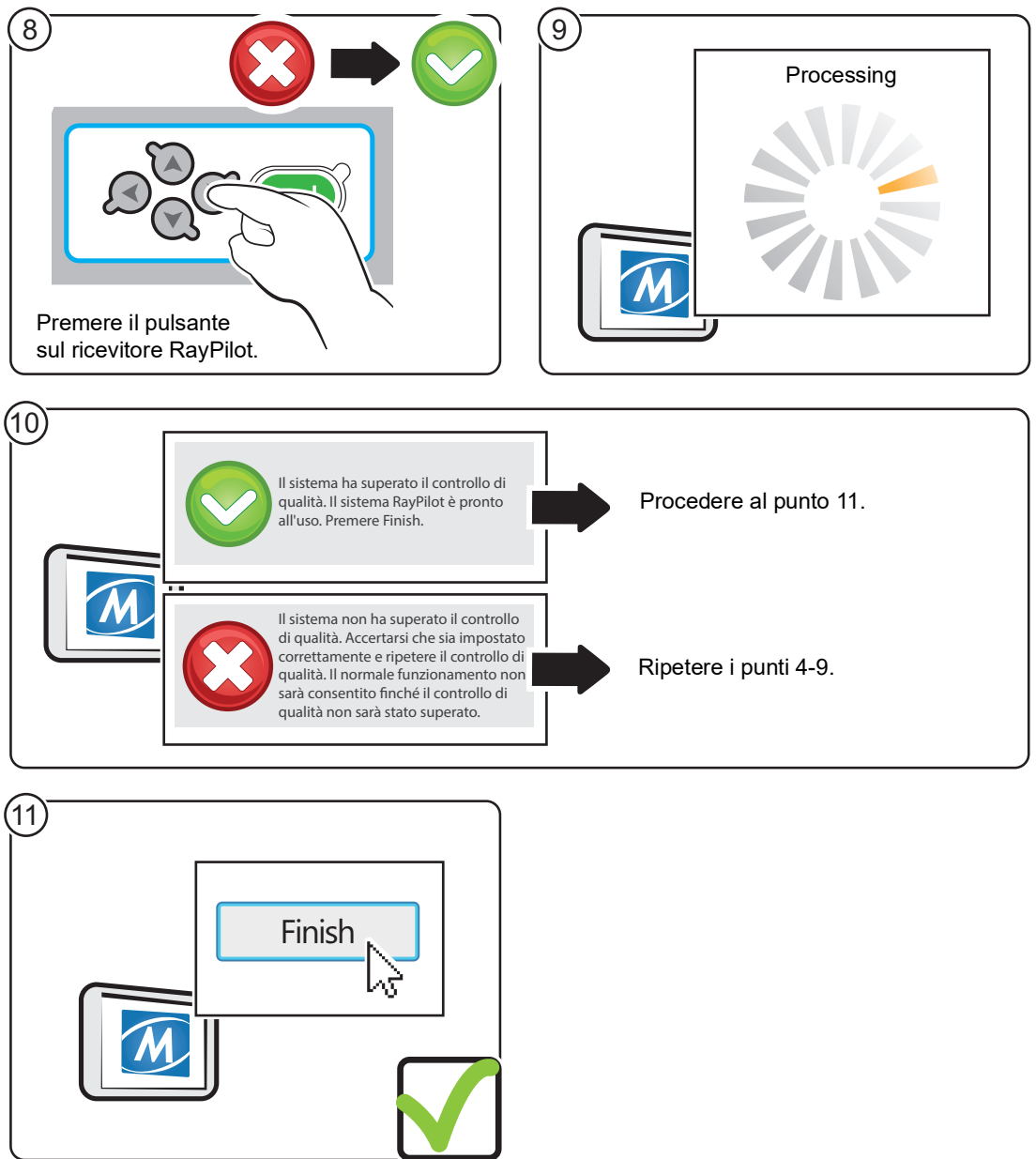


Figura 4-19 Istruzioni per il controllo di qualità giornaliero (punti 8-11)

---

## 4.3 Aggiunta Offset Trasmittitore Paziente

### 4.3.1 TC

Prima del trattamento, il paziente sarà sottoposto a TC per la pianificazione del trattamento. RayPilot HypoCath deve essere inserito prima della TC.

#### Nota!

Lo spessore della TC influisce sulla precisione di determinazione della posizione della punta del trasmettitore RayPilot rispetto all'isocentro durante il trattamento.

### 4.3.2 Offset Trasmittitore

La posizione della punta del trasmettitore, quando è inserita nell'uretra prostatica, in relazione all'isocentro, è denominata offset del trasmettitore. Affinché il sistema RayPilot fornisca una guida corretta alla configurazione della posizione e che il lettino si adatti di conseguenza, è necessario inserire le informazioni sull'offset. Le informazioni sull'offset sono ricavate dalle immagini TC utilizzate per la pianificazione del trattamento. Identificare le coordinate della punta del trasmettitore nelle immagini e aggiungere la posizione al piano di dosaggio. Potrà quindi essere importata automaticamente insieme al piano. L'offset del trasmettitore può anche essere inserito manualmente nel software RayPilot. La posizione da contrassegnare in ogni direzione (LAT, LNG, VRT) è il centro della punta del trasmettitore. La posizione è denominata "Trasmittitore RP".

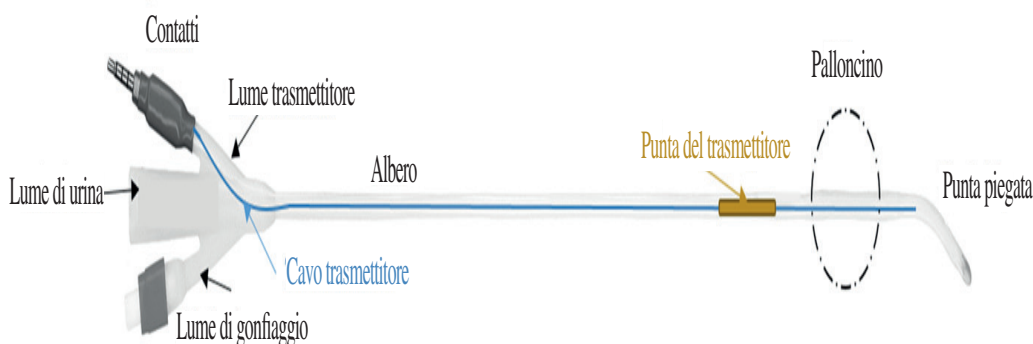


Figura 4-20 Schizzo di RayPilot HypoCath

La posizione può essere contrassegnata nel sistema di pianificazione del trattamento con uno dei seguenti metodi:

- **Creare un punto di interesse**  
L'utente può digitalizzare un punto di interesse (utilizzato ad esempio nei sistemi di pianificazione del dosaggio Oncentra, RayStation e Pinnacle). Il punto viene memorizzato nel set di struttura RT.
- **Creare un punto di riferimento per il dosaggio**  
L'utente può digitalizzare un punto di riferimento per il dosaggio che verrà importato nel software RayPilot come posizione del trasmettitore (utilizzato ad esempio nel sistema di pianificazione del dosaggio Eclipse). Il punto viene memorizzato nel piano RT.
- **Creare una forma contorno**  
L'utente può digitalizzare il punto con l'uso di piccoli contorni, creando una regione di interesse (utilizzata ad esempio nel sistema di pianificazione del dosaggio Monaco).

---

Per creare il contorno, è possibile utilizzare un pennello (oppure una forma di contorno predefinita). Il metodo più pratico per posizionare il contorno è quello di ingrandirlo il più possibile (in genere per creare una struttura di 1 mm, così il posizionamento del contorno sarà molto più preciso).

Il software RayPilot utilizza i punti centrale dei contorni calcolati (al centro della massa) e li utilizza per la posizione.

L'offset del trasmettitore dipende anche dalla stabilità del trasmettitore nel target durante il trattamento. Accertarsi che RayPilot HypoCath sia ritratto finché non si avverte una certa resistenza contro la parete della vescica, e fissato secondo il protocollo clinico all'apertura uretrale.

**Nota!**

Se l'offset non viene ricavato dal set di immagini TC e contrassegnato in fase di pianificazione del primo trattamento, vedere 4.7.4 Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine.

### 4.3.3 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di aggiungere l'offset del trasmettitore.

#### Intervalli

Pre-trattamento.

#### Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, see 4.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1. Registrazione nel software RayPilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 3.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

### 4.3.4 Istruzioni

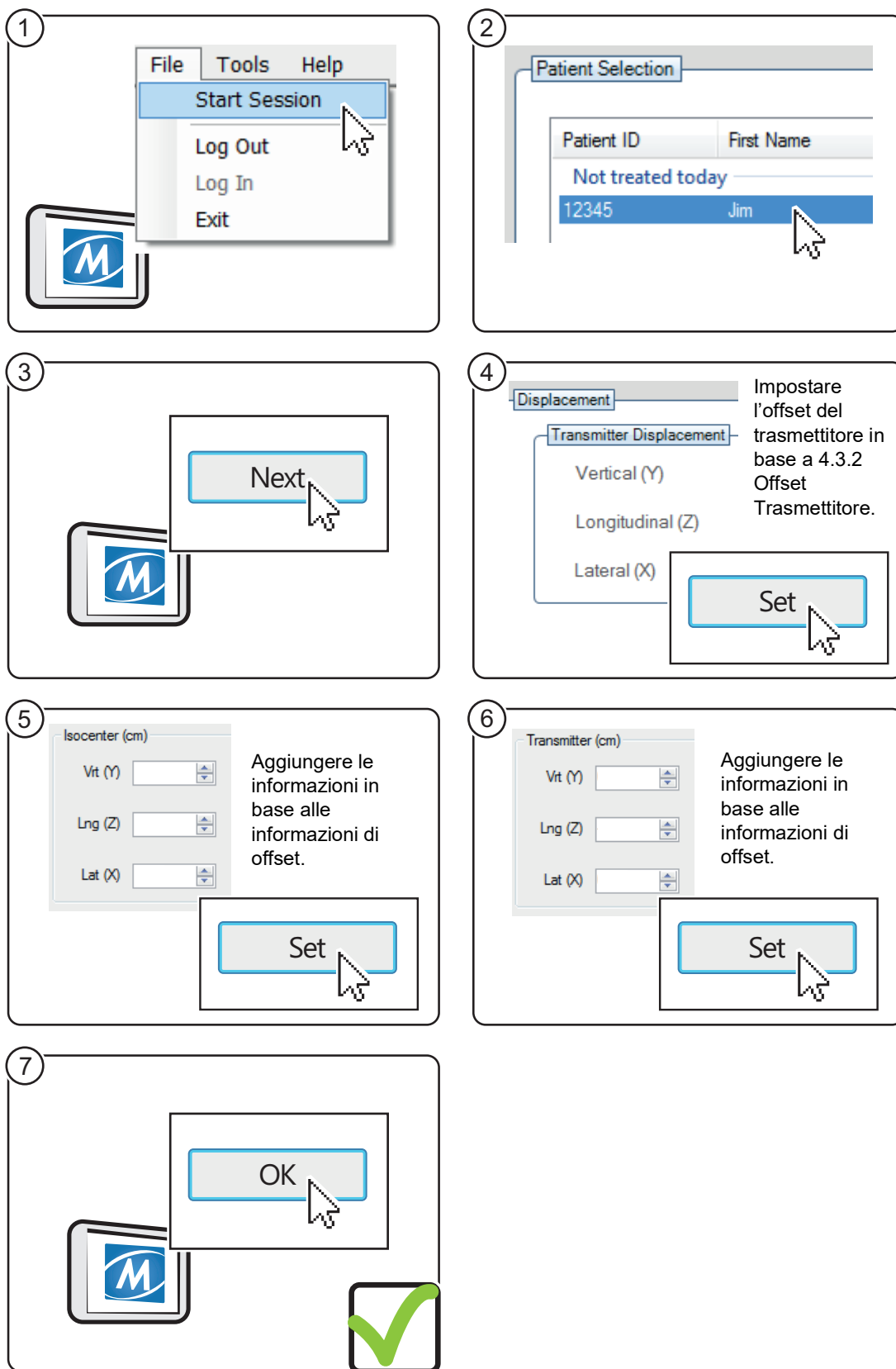


Figura 4-21 Istruzioni per l'aggiunta dell'offset del trasmettitore del paziente

---

## 4.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo

### 4.4.1 Parametri di Tolleranza

Impostare dei parametri di tolleranza per accertarsi che il target si trovi entro il volume di misurazione definito. I parametri di tolleranza sono denominati Sinistra, Destra, Superiore, Inferiore, Anteriore e Posteriore e specificano le soglie lungo ogni asse.

Se il trasmettitore si muove al di fuori di questi parametri di tolleranza, sul monitor sarà visualizzato un messaggio di avvertimento.

Il Pianificatore seleziona i parametri per ogni paziente durante la pianificazione del trattamento.

### 4.4.2 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di aggiungere i parametri di tolleranza del campo.

#### Intervalli

Pre-trattamento.

#### Condizioni

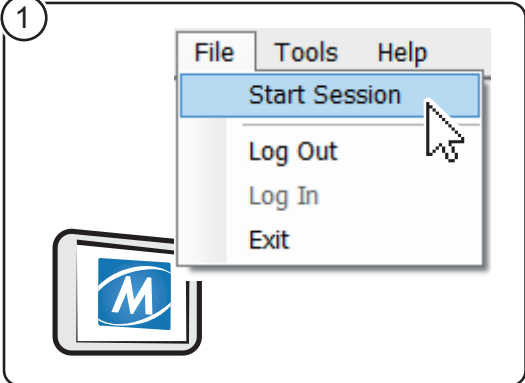
Il dispositivo è stato impostato, see 4.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1. Registrazione nel software RayPilot.

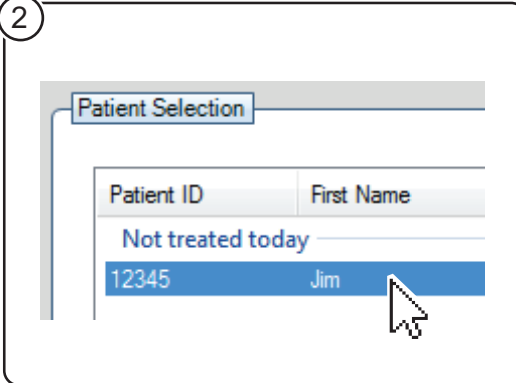
Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 3.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, see 4.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

### 4.4.3 Istruzioni

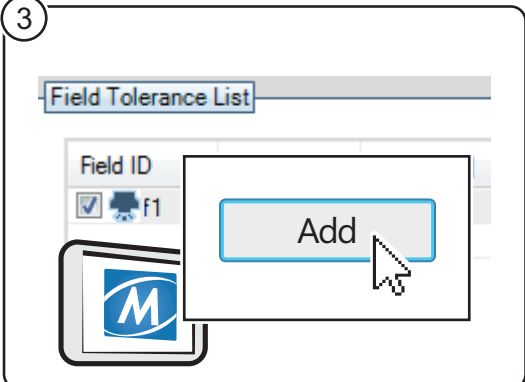
- 

1

File Tools Help  
Start Session  
Log Out  
Log In  
Exit
- 

2

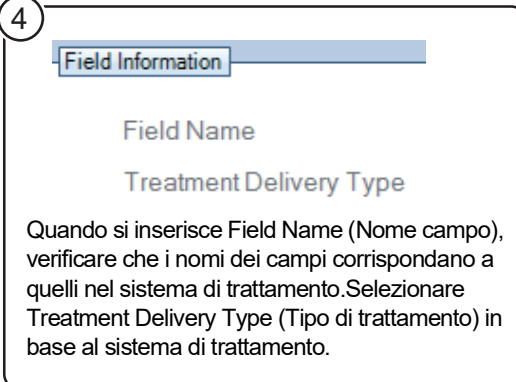
Patient Selection

Patient ID	First Name
Not treated today	
12345	Jim
- 

3

Field Tolerance List

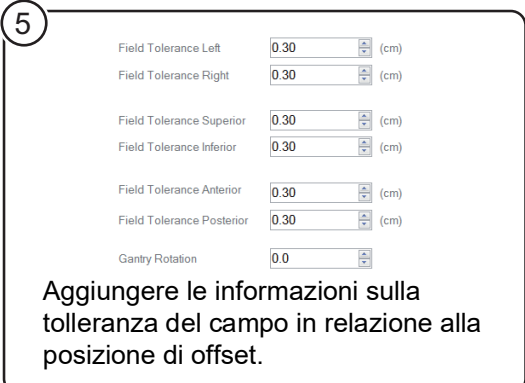
Field ID  
[checkbox] [F1]

Add
- 

4

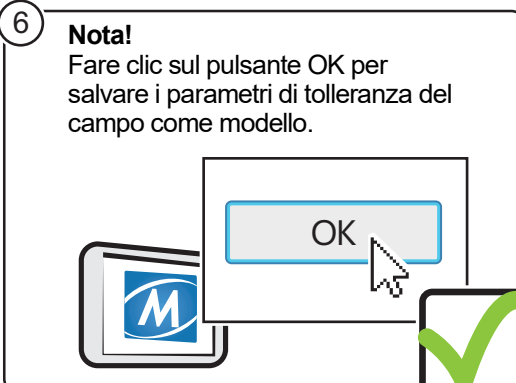
Field Information

Field Name  
Treatment Delivery Type

Quando si inserisce Field Name (Nome campo), verificare che i nomi dei campi corrispondano a quelli nel sistema di trattamento. Selezionare Treatment Delivery Type (Tipo di trattamento) in base al sistema di trattamento.
- 

5

Field Tolerance Left 0.30 (cm)  
Field Tolerance Right 0.30 (cm)  
Field Tolerance Superior 0.30 (cm)  
Field Tolerance Inferior 0.30 (cm)  
Field Tolerance Anterior 0.30 (cm)  
Field Tolerance Posterior 0.30 (cm)  
Gantry Rotation 0.0

Aggiungere le informazioni sulla tolleranza del campo in relazione alla posizione di offset.
- 

6

**Nota!**  
Fare clic sul pulsante OK per salvare i parametri di tolleranza del campo come modello.

**Nota!**  
Fare clic sul pulsante Edit Templates (Modifica modelli) per aprire l'editor dei modelli di tolleranza. L'editor dei modelli di tolleranza viene utilizzato per modificare i modelli.

Edit Templates

**Nota!**  
Se il modello di tolleranza del campo esiste già, selezionarlo nell'elenco a tendina.

0.3 Tolerance

Figura 4-22 Istruzioni per l'aggiunta dei parametri di tolleranza del campo

---

## 4.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore

### 4.5.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di abbinare il paziente a un ID trasmettitore.

#### Intervalli

Pre-trattamento.

#### Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, see 4.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1. Registrazione nel software RayPilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 3.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Paziente con RayPilot HypoCath inserito, vedere le istruzioni per l'uso di RayPilot HypoCath.

#### 4.5.2 Associazione ID Trasmittitore nella Sala di Controllo

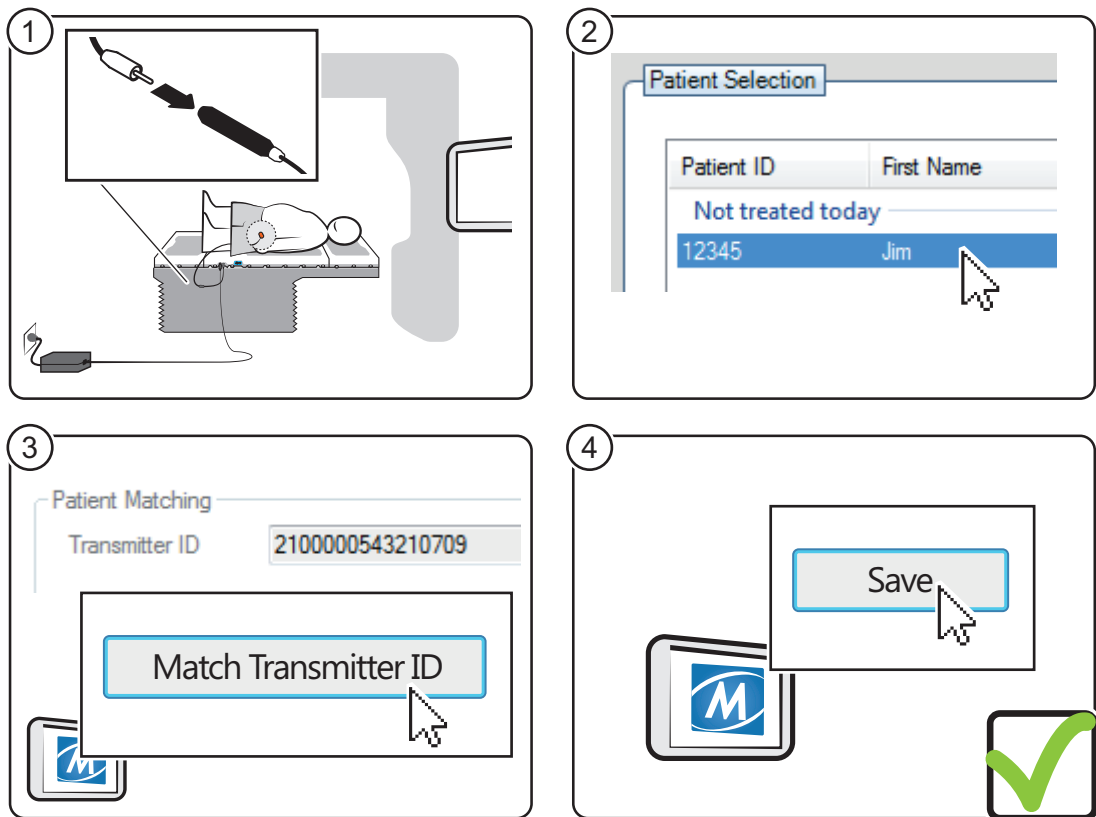


Figura 4-23 Istruzioni per l'associazione dell'ID del trasmettitore nella sala di controllo

### 4.5.3 Associazione ID Trasmittitore nell'Ambulatorio di trattamento

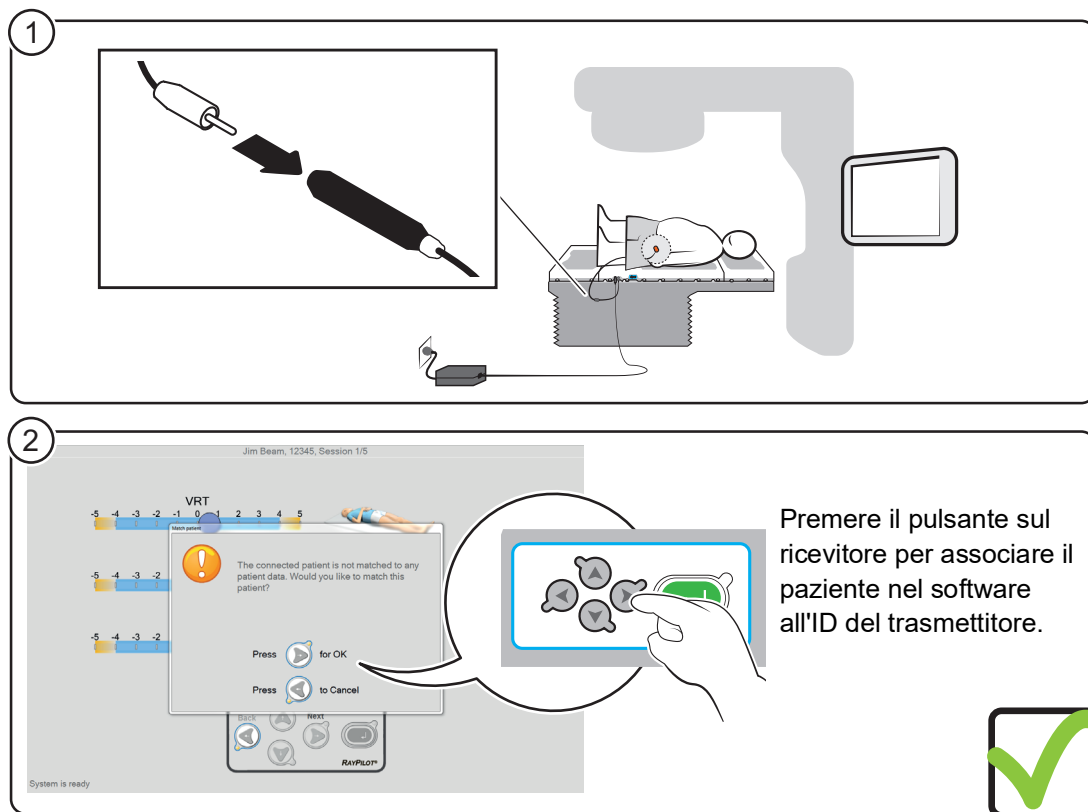


Figura 4-24 Istruzioni per l'associazione dell'ID del trasmettitore nell'ambulatorio di trattamento

---

## 4.6 Primo trattamento con posizionamento standard del lettino

### 4.6.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di eseguire il trattamento del paziente.

#### Intervalli

Durante il trattamento.

#### Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, see 4.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1. Registrazione nel software RayPilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 3.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Il controllo giornaliero è stato eseguito, see 4.2 Controllo Qualità Giornaliero.

L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, see 4.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

I parametri di tolleranza del campo sono stati aggiunti, see 4.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo.

L'ID del trasmettitore e il paziente corrispondono, see 4.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

#### 4.6.2 Spostamento del lettino e posizionamento del paziente

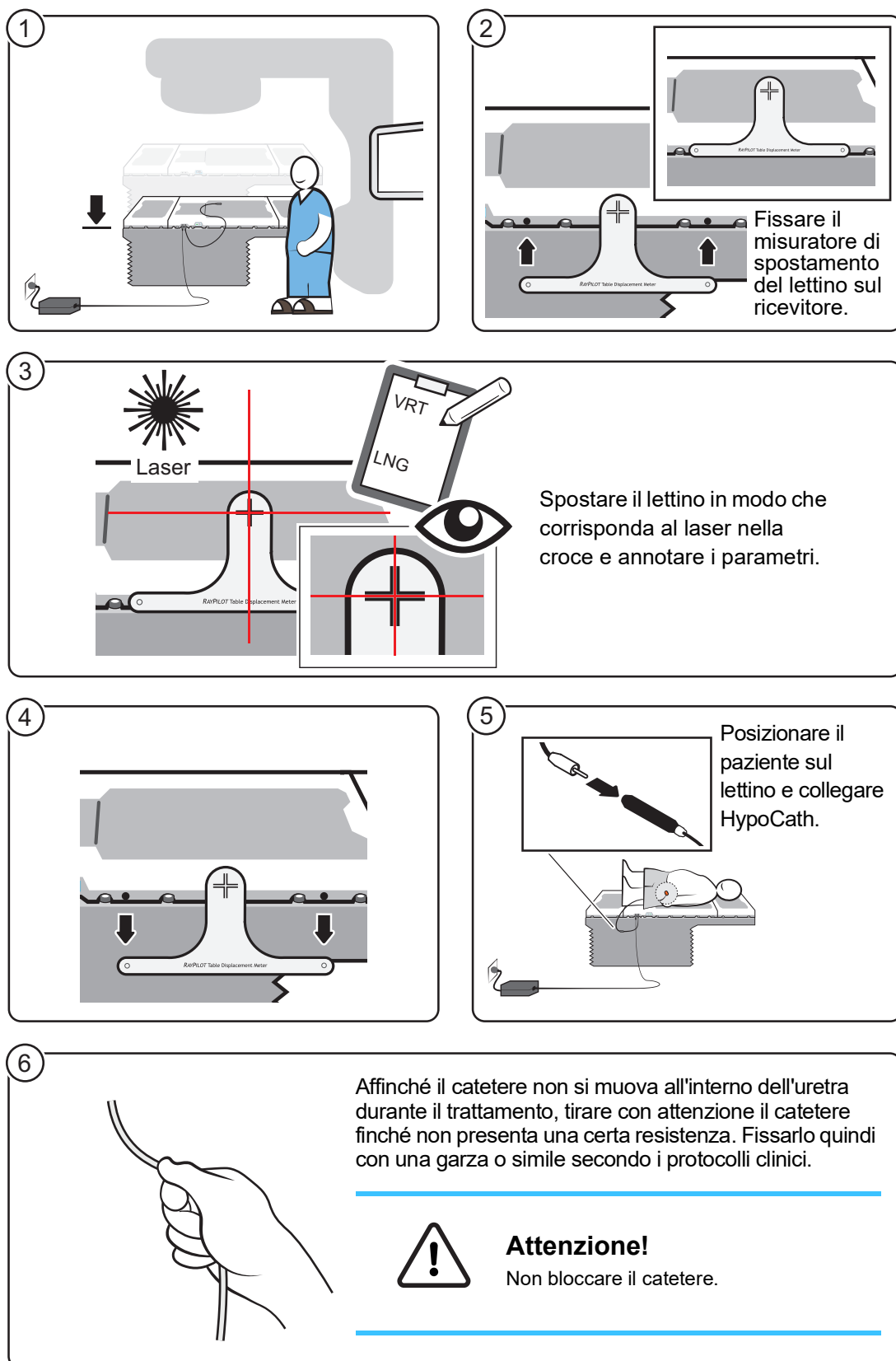



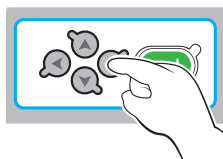
Figura 4-25 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 1-6)

7

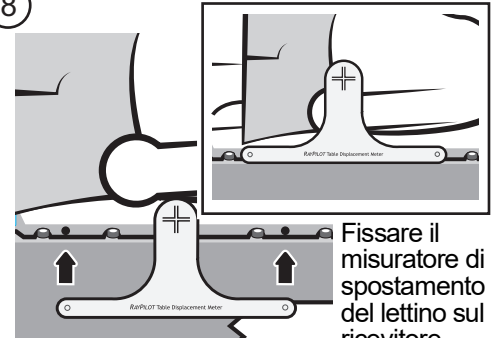


The connected patient is not matched to any patient data. Would you like to match this patient?

Associare l'ID del trasmettitore al paziente nel software. Vedere 4.5  
Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

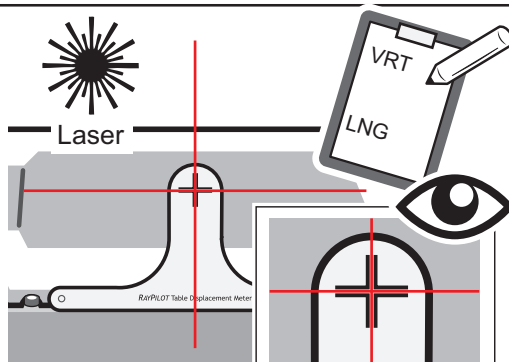


8



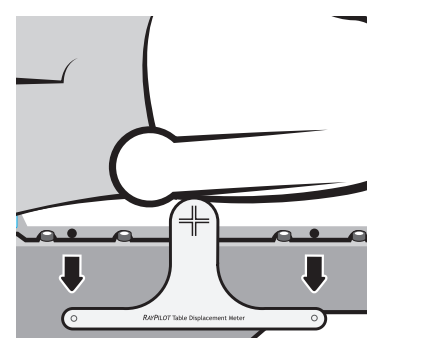
Fissare il misuratore di spostamento del lettino sul ricevitore.

9



Spostare il lettino in modo che corrisponda al laser nella croce e annotare i parametri.

10



11

Table Displacement

Vertical

Longitudinal

Inserire i valori di spostamento del lettino ricavati ai punti 2-10.

Set

12

Table Coordinates

Without Patient

VRT

LNG

VRT X

LNG X

Set

13

With Patient

VRT X

LNG X

Set

Figura 4-26 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 7-13)

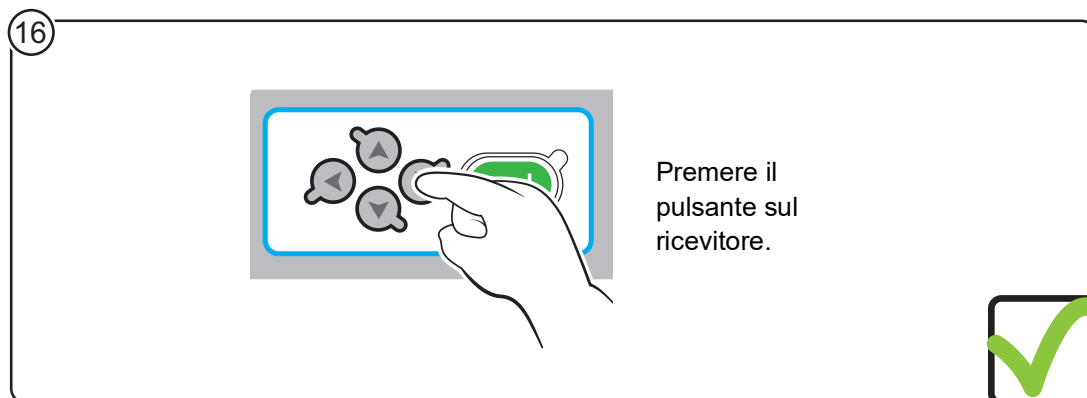
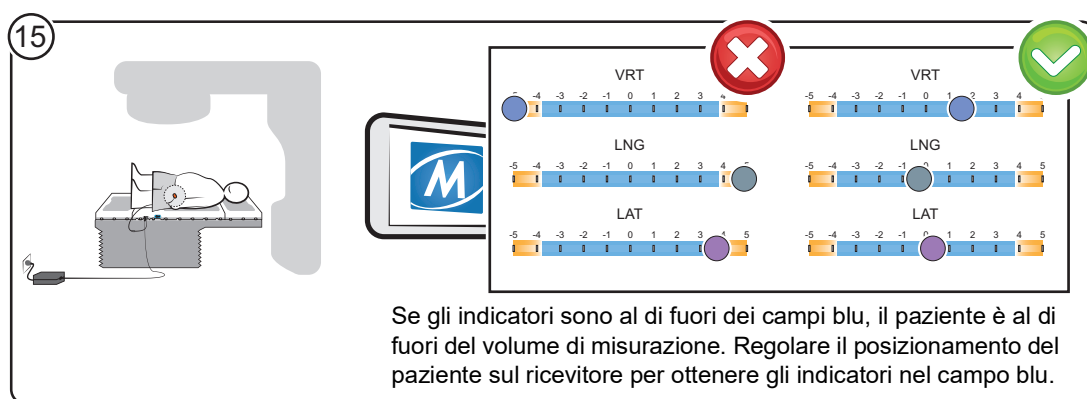
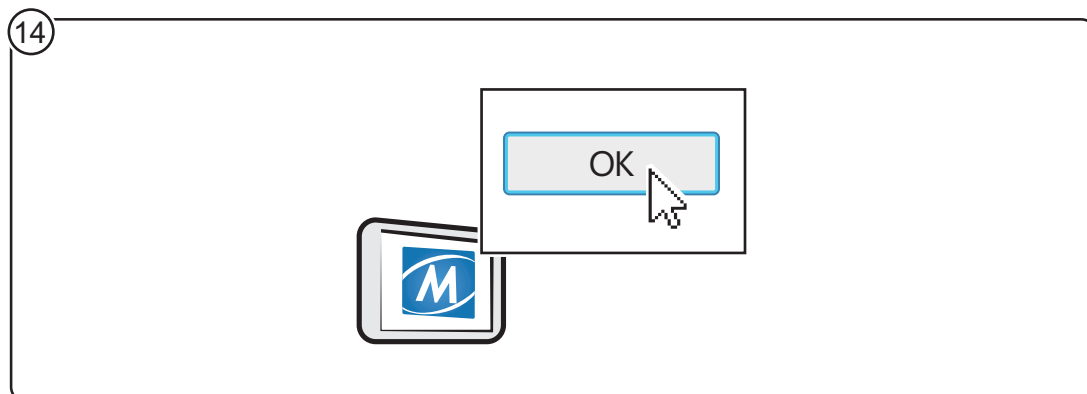
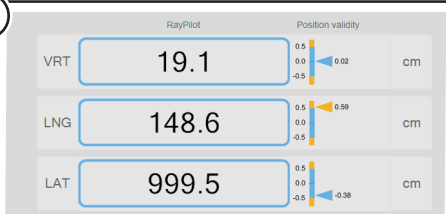


Figura 4-27 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 14-16)


### 4.6.3 Guida alla configurazione del paziente

1




Il sistema RayPilot indica le coordinate del lettino per il paziente impostato. Durante la procedura di configurazione, il target può muoversi e quindi anche le coordinate indicate per l'impostazione del paziente.

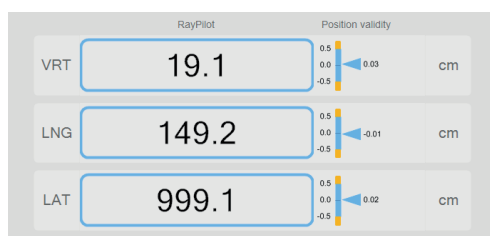
2



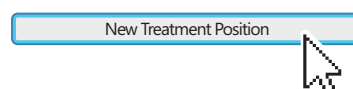
Finché il target è all'interno della tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia blu sul lato della coordinata.



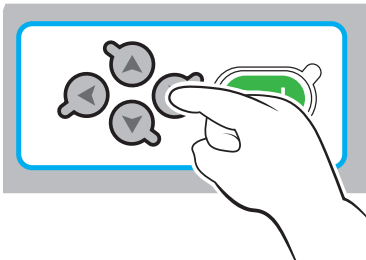
Se il target esce dalla tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia gialla sul lato della coordinata.



**Nota!**  
Se il target si sposta fuori posizione, fare clic sul pulsante "New Treatment Position" (Nuova posizione trattamento) per definire le nuove coordinate.



3



**Nota!**  
Verificare la posizione di trattamento fornita dal sistema RayPilot secondo il protocollo clinico.

4

Dopo aver verificato la configurazione, premere il pulsante Next (Avanti) nell'interfaccia software per passare al monitoraggio in tempo reale.

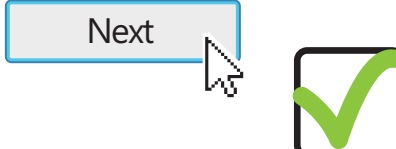



Figura 4-28 Istruzioni per la guida alla configurazione del paziente

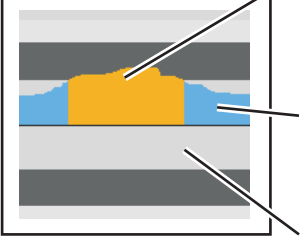
#### 4.6.4 Monitoraggio in tempo reale

1



Il sistema indica il movimento del target durante il trattamento.

2



- Indica che il target si è spostato all'esterno del parametro di tolleranza del campo.
- Indica che il target si trova all'interno dei parametri di tolleranza del campo.
- Parametri di Tolleranza del campo.

**Nota!**


Se il target esce dai parametri di tolleranza del campo, interrompere il trattamento. Attendere che il target ritorni in posizione o ripetere 4.6.3 Guida alla configurazione del paziente.

**Nota!**


In caso di modifica dei campi nell'acceleratore lineare, modificare di conseguenza i campi nel software del sistema RayPilot.



2



Alla fine del trattamento, premere il pulsante "End Session" (Termina sessione).



3



La finestra mostra un riepilogo del movimento del target durante il trattamento. Chiudere la finestra quando si è pronti.





Figura 4-29 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale

---

## 4.7 Primo trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine

### 4.7.1 Sincronizzazione dell'immagine

Con l'acquisizione di immagini nel sistema RayPilot, l'utente può ottenere un'indicazione del fatto che il target si sia spostato oltre la tolleranza impostata durante la configurazione con immagini.

### 4.7.2 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di eseguire il trattamento del paziente.

#### Intervalli

Durante il trattamento.

#### Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, see 4.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1. Registrazione nel software RayPilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 3.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Il controllo giornaliero è stato eseguito, see 4.2 Controllo Qualità Giornaliero.

L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, see 4.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

I parametri di tolleranza del campo sono stati aggiunti, see 4.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo.

L'ID del trasmettitore e il paziente corrispondono, see 4.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

### 4.7.3 Spostamento del lettino e posizionamento del paziente

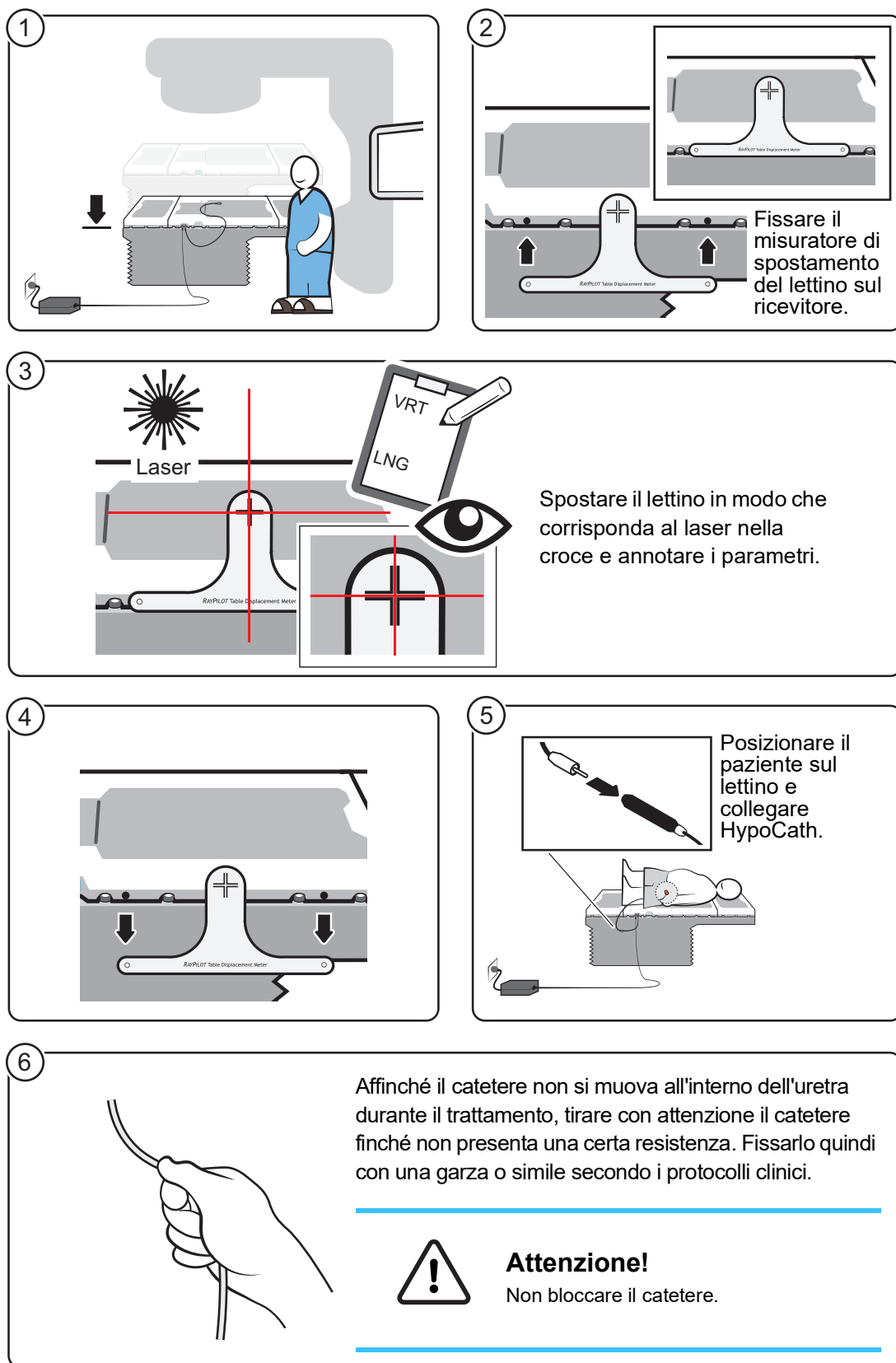



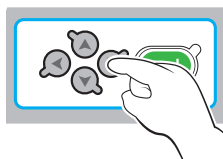
Figura 4-30 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 1-6)

7

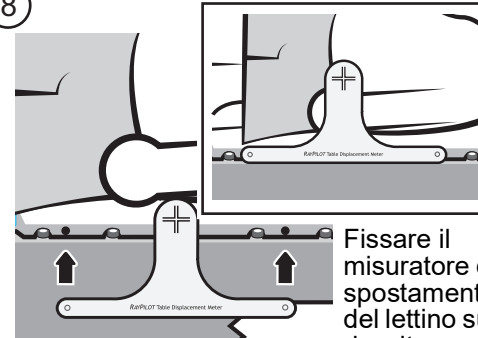


The connected patient is not matched to any patient data. Would you like to match this patient?

Associare l'ID del trasmettitore al paziente nel software. Vedere 4.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

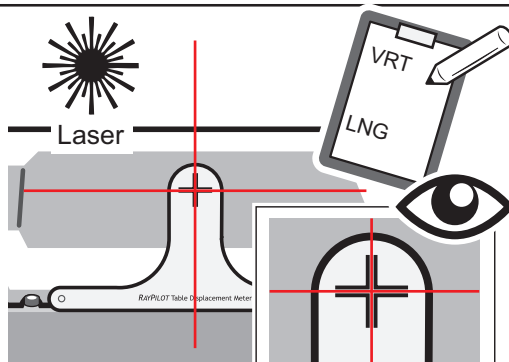


8



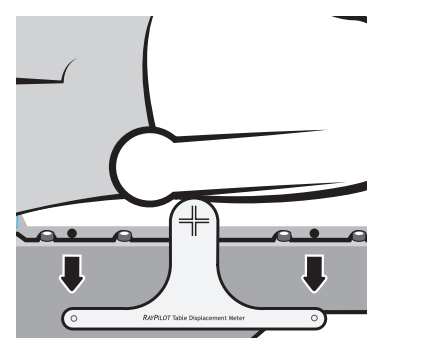
Fissare il misuratore di spostamento del lettino sul ricevitore.

9



Spostare il lettino in modo che corrisponda al laser nella croce e annotare i parametri.

10



11

Table Displacement

Vertical

Longitudinal

Inserire i valori di spostamento del lettino ricavati ai punti 2-10.

Set

12

Table Coordinates

Without Patient

VRT

LNG

VRT X

LNG X

Set

13

With Patient

VRT X

LNG X

Set

Figura 4-31 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 7-13)

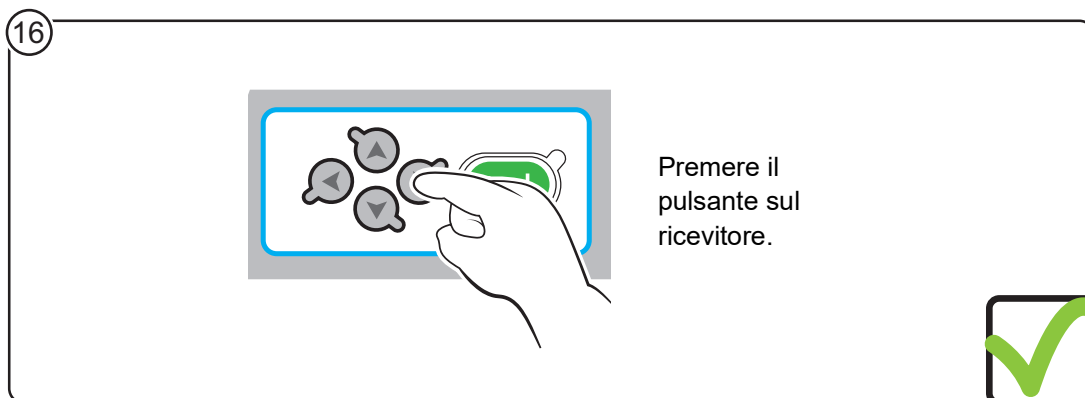
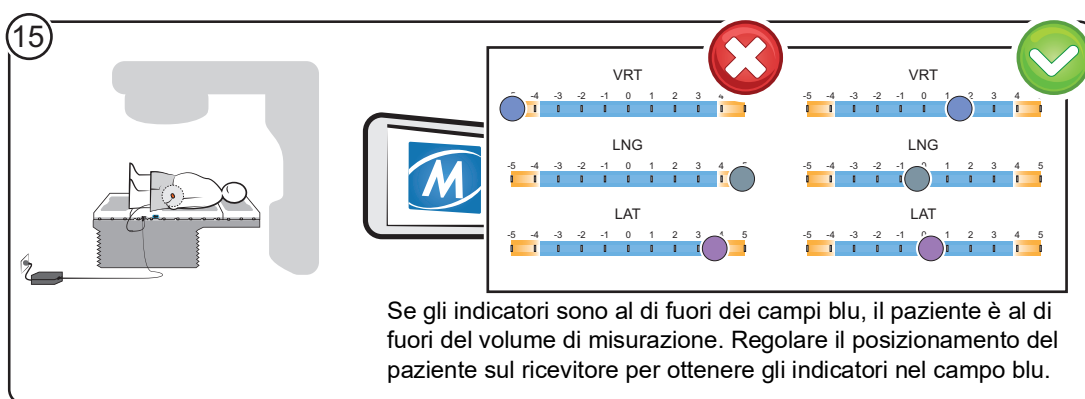
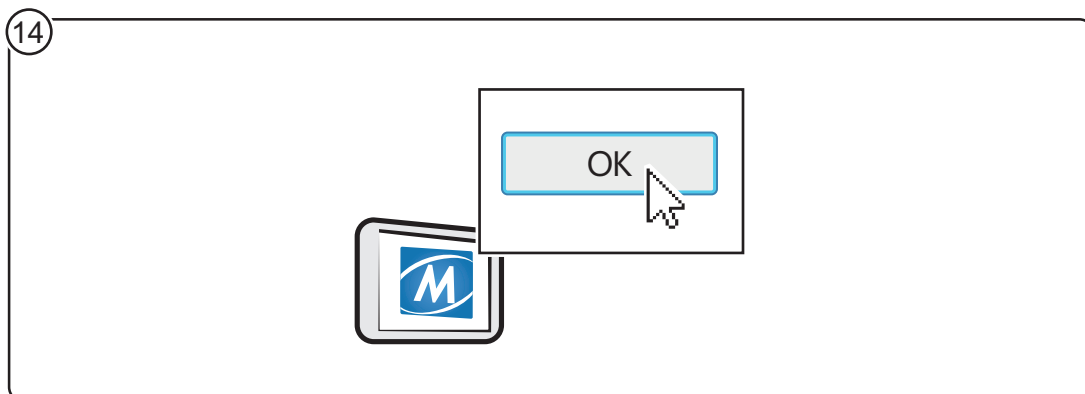


Figura 4-32 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 14-16)

#### 4.7.4 Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine

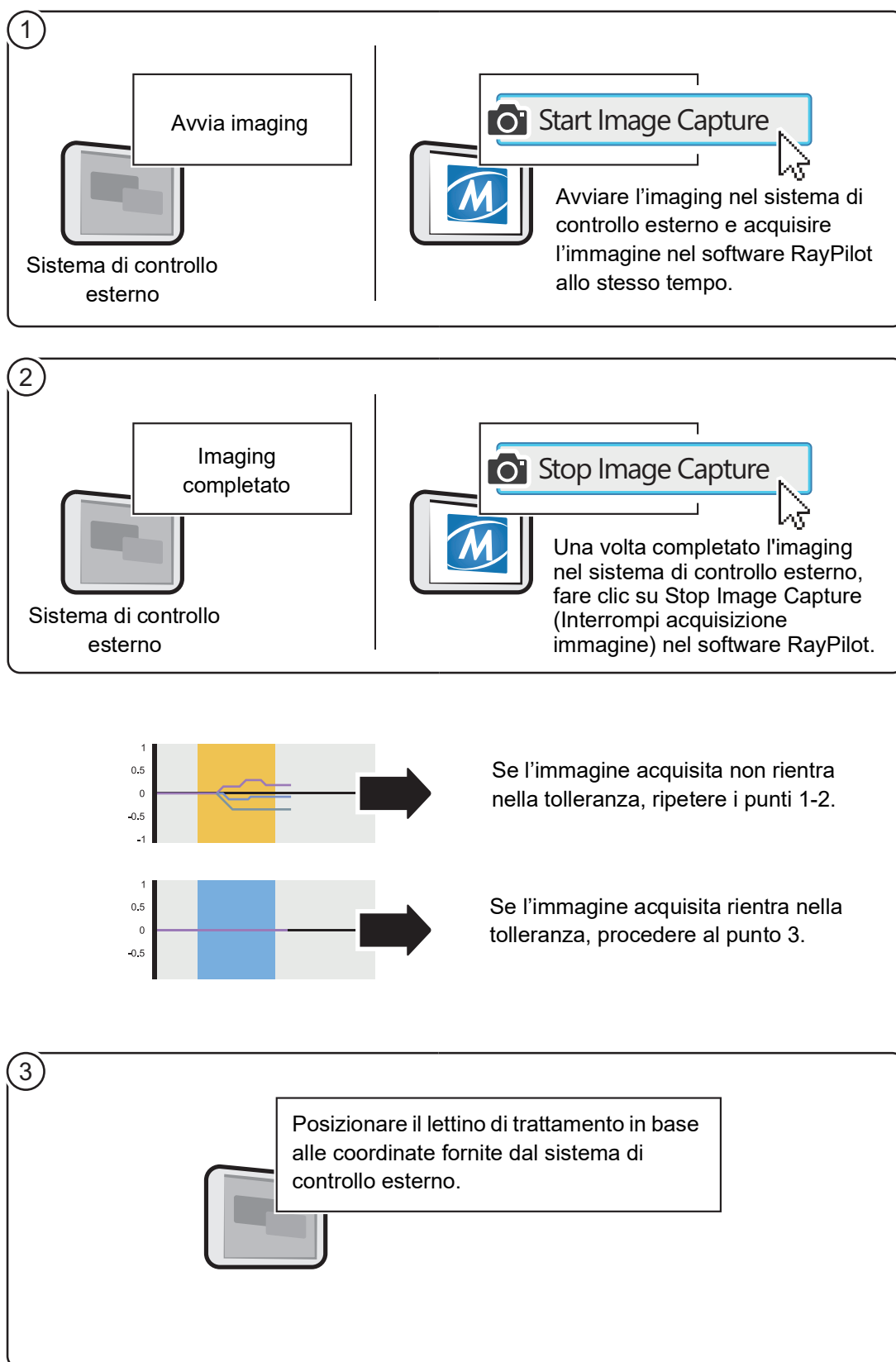
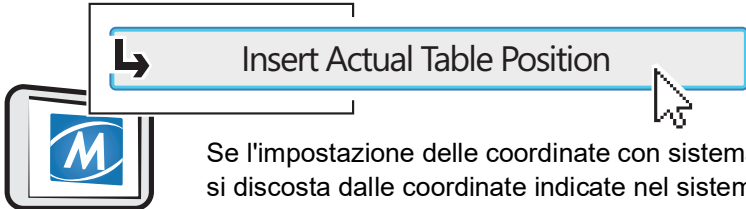


Figura 4-33 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 1-3)

4



Se l'impostazione delle coordinate con sistema esterno si discosta dalle coordinate indicate nel sistema RayPilot, inserire la posizione effettiva del lettino di trattamento nel software RayPilot.

5

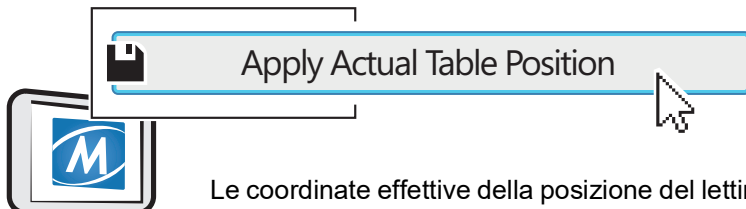
VRT

LNG

LAT

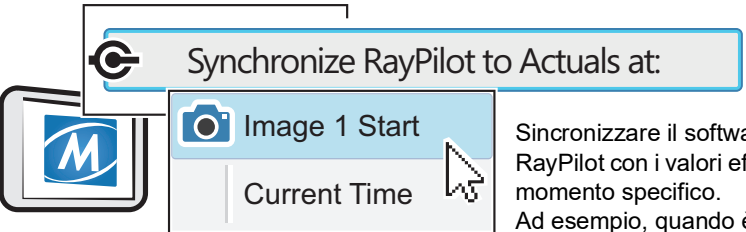
All'occorrenza, utilizzare le frecce per regolare le coordinate effettive della posizione del lettino inserite.

6



Le coordinate effettive della posizione del lettino verranno salvate nel software RayPilot.

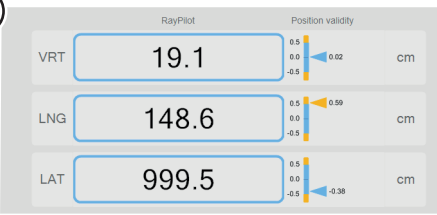
7



Sincronizzare il software RayPilot con i valori effettivi in un momento specifico. Ad esempio, quando è stata scattata l'immagine utilizzata per posizionare il lettino.


Figura 4-34 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 4-7)

8




Il sistema RayPilot indica le coordinate del lettino per il paziente impostato. Durante la procedura di configurazione, il target può muoversi e quindi anche le coordinate indicate per l'impostazione del paziente.

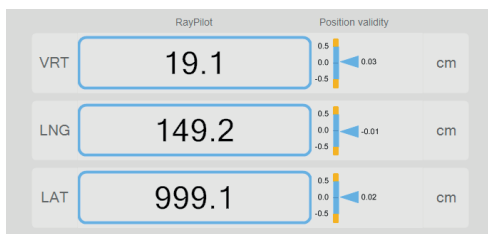
9



Finché il target è all'interno della tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia blu sul lato della coordinata.

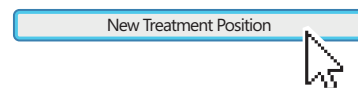


Se il target esce dalla tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia gialla sul lato della coordinata.

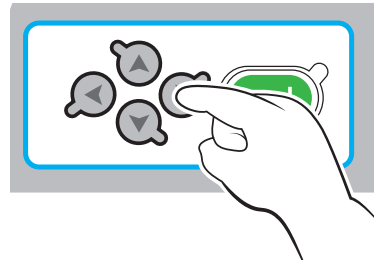


**Nota!**

Se il target si sposta fuori posizione, fare clic sul pulsante "New Treatment Position" (Nuova posizione trattamento) per definire le nuove coordinate.



10



**Nota!**

Verificare la posizione di trattamento fornita dal sistema RayPilot secondo il protocollo clinico.

11

Dopo aver verificato la configurazione, premere il pulsante Next (Avanti) nell'interfaccia software per passare al monitoraggio in tempo reale.





Figura 4-35 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 8-11)

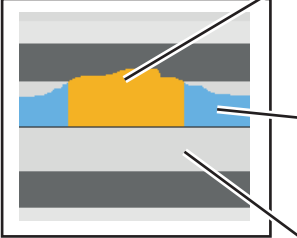
## 4.7.5 Monitoraggio in tempo reale

①



Il sistema indica il movimento del target durante il trattamento.

②



- Indica che il paziente si è spostato all'esterno del parametro di tolleranza del campo.
- Indica che il paziente si trova all'interno dei parametri di tolleranza del campo.
- Parametri di Tolleranza del campo.

### Nota!

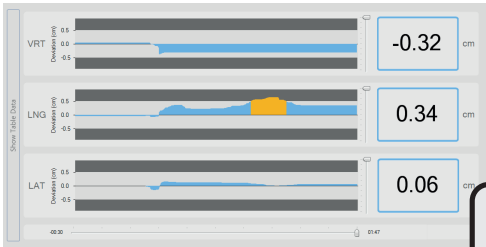
Se il target esce dai parametri di tolleranza del campo, interrompere il trattamento. Attendere che il target ritorni in posizione o ripetere 4.7.4 Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine.

### Nota!


In caso di modifica dei campi nell'acceleratore lineare, modificare di conseguenza i campi nel software del sistema RayPilot.



②



Alla fine del trattamento, premere il pulsante "End Session" (Termina sessione).



③



La finestra mostra un riepilogo del movimento del target durante il trattamento. Chiudere la finestra quando si è pronti.




Figura 4-36 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale

---

## 4.8 Trattamento con posizionamento standard del lettino

### 4.8.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di eseguire il trattamento del paziente.

#### Intervalli

Durante il trattamento.

#### Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, see 4.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1. Registrazione nel software RayPilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 3.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Il controllo giornaliero è stato eseguito, see 4.2 Controllo Qualità Giornaliero.

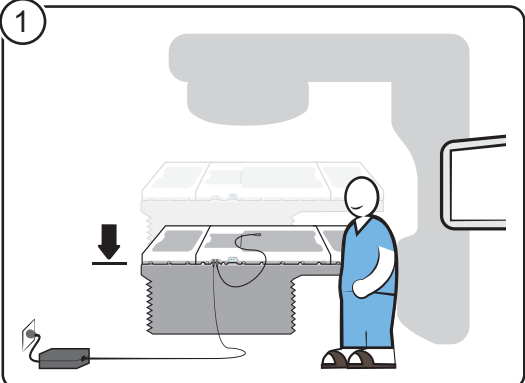
L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, see 4.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

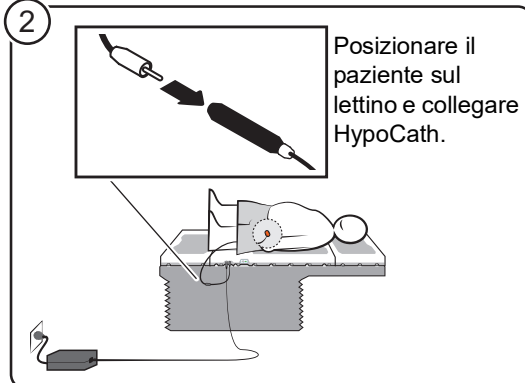
I parametri di tolleranza del campo sono stati aggiunti, see 4.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo.

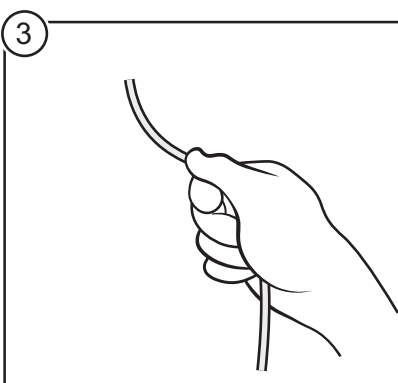
L'ID del trasmettitore e il paziente corrispondono, see 4.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.


È stato aggiunto lo spostamento del lettino, see 4.6.2 Spostamento del lettino e posizionamento del paziente.

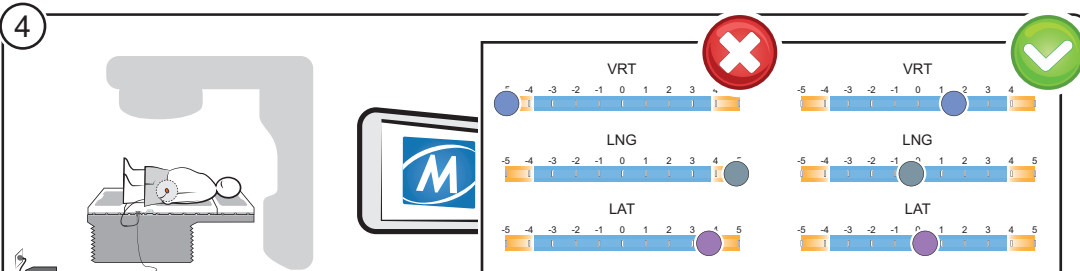
## 4.8.2 Posizionamento del paziente

1 

2  Posizionare il paziente sul lettino e collegare HypoCath.

3  Affinché il catetere non si muova all'interno dell'uretra durante il trattamento, tirare con attenzione il catetere finché non presenta una certa resistenza. Fissarlo quindi con una garza o simile secondo i protocolli clinici.

 **Attenzione!**  
Non bloccare il catetere.

4  Se gli indicatori sono al di fuori dei campi blu, il paziente è al di fuori del volume di misurazione. Regolare il posizionamento del paziente sul ricevitore per ottenere gli indicatori nel campo blu.

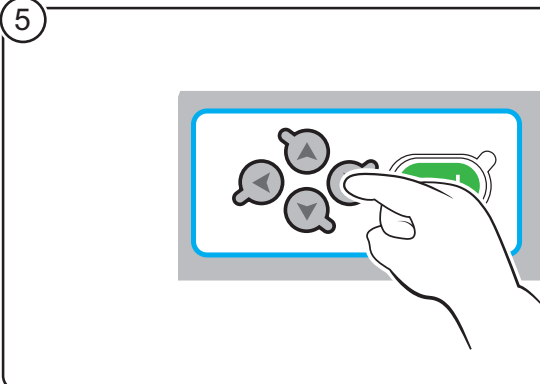

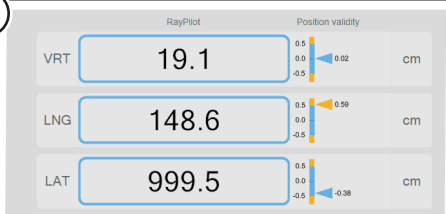
5  Premere il pulsante sul ricevitore. 

Figura 4-37 Istruzioni per il posizionamento del paziente


### 4.8.3 Guida alla configurazione del paziente

1




Il sistema RayPilot indica le coordinate del lettino per il paziente impostato. Durante la procedura di configurazione, il target può muoversi e quindi anche le coordinate indicate per l'impostazione del paziente.

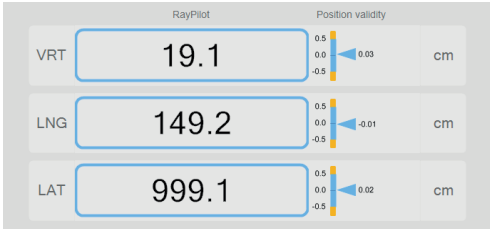
2



Finché il target è all'interno della tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia blu sul lato della coordinata.

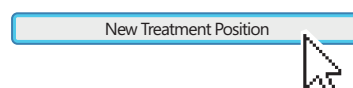


Se il target esce dalla tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia gialla sul lato della coordinata.

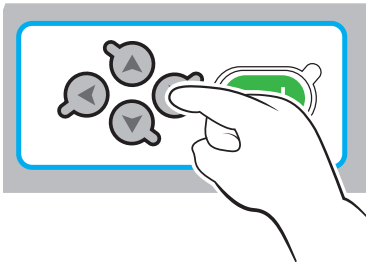


#### Nota!

Se il target si sposta fuori posizione, fare clic sul pulsante "New Treatment Position" (Nuova posizione trattamento) per definire le nuove coordinate.



3



#### Nota!

Verificare la posizione di trattamento fornita dal sistema RayPilot secondo il protocollo clinico.

4

Dopo aver verificato la configurazione, premere il pulsante Next (Avanti) nell'interfaccia software per passare al monitoraggio in tempo reale.


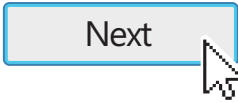


Figura 4-38 Istruzioni per la guida alla configurazione del paziente

#### 4.8.4 Monitoraggio in tempo reale

1

Il sistema indica il movimento del target durante il trattamento.

2

- Indica che il paziente si è spostato all'esterno del parametro di tolleranza del campo.
- Indica che il paziente si trova all'interno dei parametri di tolleranza del campo.
- Parametri di Tolleranza del campo.

#### Nota!

Se il target esce dai parametri di tolleranza del campo, interrompere il trattamento. Attendere che il target ritorni in posizione o ripetere 4.8.3 Guida alla configurazione del paziente.

#### Nota!

In caso di modifica dei campi nell'acceleratore lineare, modificare di conseguenza i campi nel software del sistema RayPilot.



2

Alla fine del trattamento, premere il pulsante "End Session" (Termina sessione).

3

La finestra mostra un riepilogo del movimento del target durante il trattamento. Chiudere la finestra quando si è pronti.

Figura 4-39 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale

---

## 4.9 Trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine

### 4.9.1 Sincronizzazione dell'immagine

Con l'acquisizione di immagini nel sistema RayPilot, l'utente può ottenere un'indicazione del fatto che il target si sia spostato oltre la tolleranza impostata durante la configurazione con immagini.

### 4.9.2 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di eseguire il trattamento del paziente.

#### Intervalli

Durante il trattamento.

#### Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, see 4.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software RayPilot, vedere 3.1. Registrazione nel software RayPilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 3.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Il controllo giornaliero è stato eseguito, see 4.2 Controllo Qualità Giornaliero.

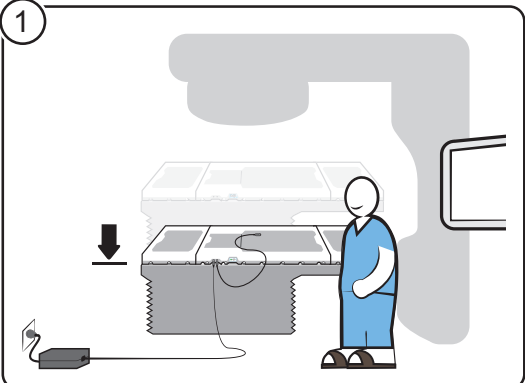
L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, see 4.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

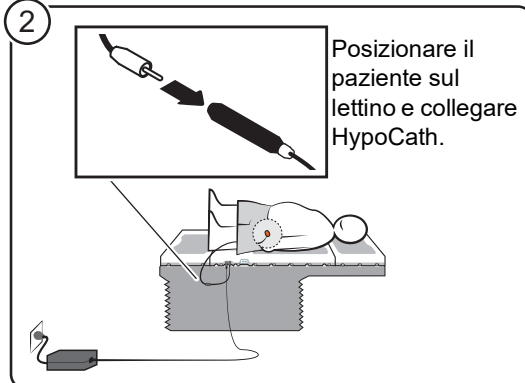
I parametri di tolleranza del campo sono stati aggiunti, see 4.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo.

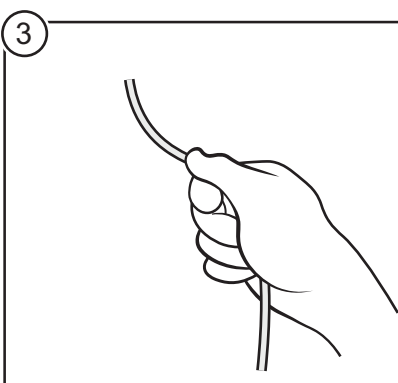
L'ID del trasmettitore e il paziente corrispondono, see 4.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.


È stato aggiunto lo spostamento del lettino, see 4.7.3 Spostamento del lettino e posizionamento del paziente.

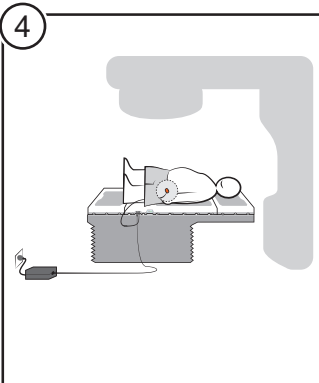
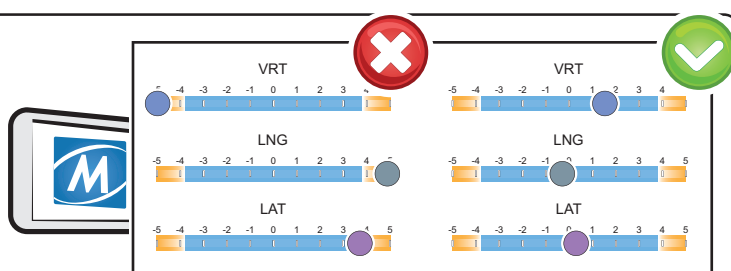
### 4.9.3 Posizionamento del paziente

1 

2  Posizionare il paziente sul lettino e collegare HypoCath.

3  Affinché il catetere non si muova all'interno dell'uretra durante il trattamento, tirare con attenzione il catetere finché non presenta una certa resistenza. Fissarlo quindi con una garza o simile secondo i protocolli clinici.

 **Attenzione!**  
Non bloccare il catetere.

4   Se gli indicatori sono al di fuori dei campi blu, il paziente è al di fuori del volume di misurazione. Regolare il posizionamento del paziente sul ricevitore per ottenere gli indicatori nel campo blu.

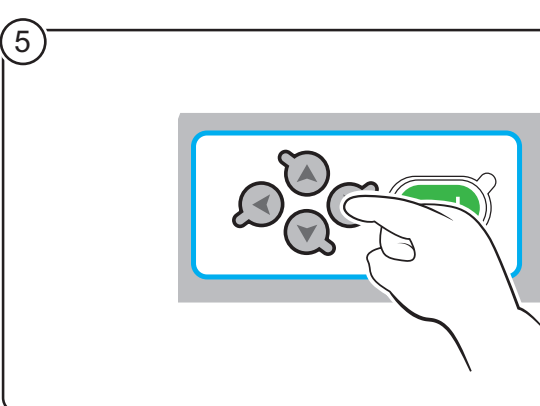

5  Premere il pulsante sul ricevitore. 

Figura 4-40 Istruzioni per il posizionamento del paziente

#### 4.9.4 Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine

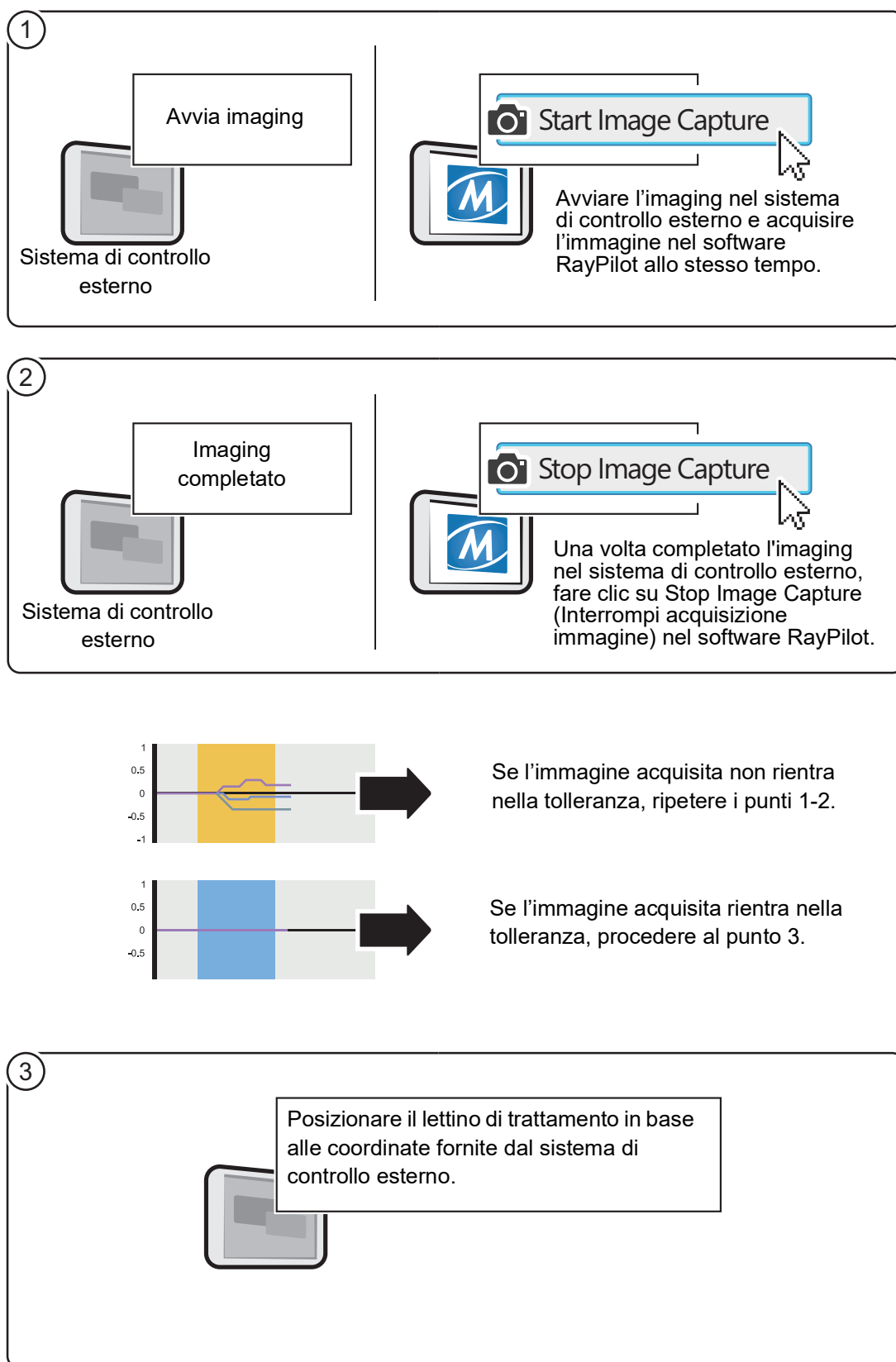
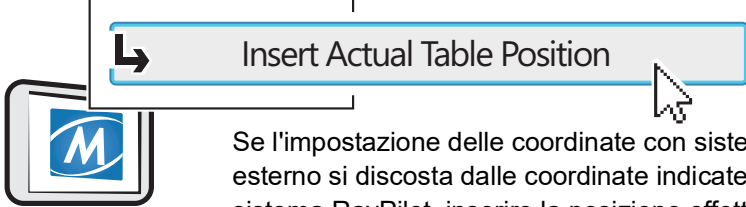


Figura 4-41 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 1-3)

4



Se l'impostazione delle coordinate con sistema esterno si discosta dalle coordinate indicate nel sistema RayPilot, inserire la posizione effettiva del lettino di trattamento nel software RayPilot.

5

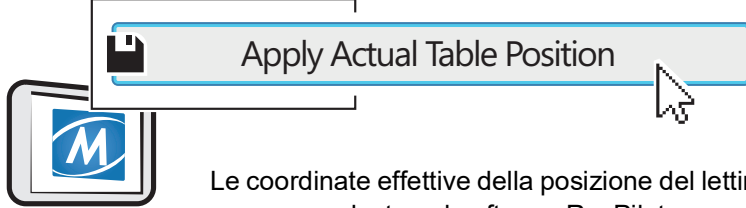
VRT

LNG

LAT

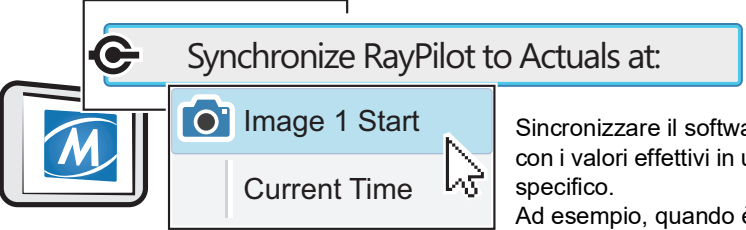
All'occorrenza, utilizzare le frecce per regolare le coordinate effettive della posizione del lettino inserite.

6



Le coordinate effettive della posizione del lettino verranno salvate nel software RayPilot.

7



Sincronizzare il software RayPilot con i valori effettivi in un momento specifico.  
Ad esempio, quando è stata scattata l'immagine utilizzata per posizionare il lettino.

Figura 4-42 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 4-7)

8

Il sistema RayPilot indica le coordinate del lettino per il paziente impostato. Durante la procedura di configurazione, il target può muoversi e quindi anche le coordinate indicate per l'impostazione del paziente.

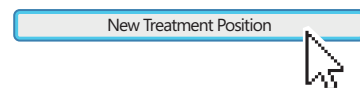
9

Finché il target è all'interno della tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia blu sul lato della coordinata.

Se il target esce dalla tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia gialla sul lato della coordinata.

**Nota!**

Se il target si sposta fuori posizione, fare clic sul pulsante "New Treatment Position" (Nuova posizione trattamento) per definire le nuove coordinate.



10

**Nota!**

Verificare la posizione di trattamento fornita dal sistema RayPilot secondo il protocollo clinico.


11

Dopo aver verificato la configurazione, premere il pulsante Next (Avanti) nell'interfaccia software per passare al monitoraggio in tempo reale.

Figura 4-43 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 8-11)

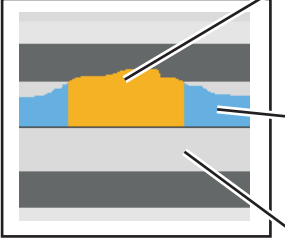
## 4.9.5 Monitoraggio in tempo reale

1



Il sistema indica il movimento del target durante il trattamento.

2



- Indica che il paziente si è spostato all'esterno del parametro di tolleranza del campo.
- Indica che il paziente si trova all'interno dei parametri di tolleranza del campo.
- Parametri di Tolleranza del campo.

### Nota!

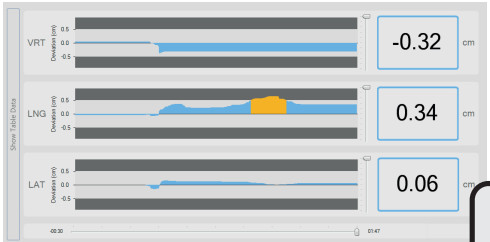
Se il target esce dai parametri di tolleranza del campo, interrompere il trattamento. Attendere che il target ritorni in posizione o ripetere 4.9.4 Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine.

### Nota!

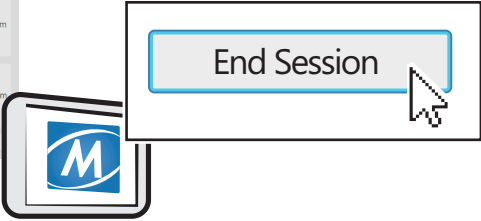
In caso di modifica dei campi nell'acceleratore lineare, modificare di conseguenza i campi nel software del sistema RayPilot.



2



Alla fine del trattamento, premere il pulsante "End Session" (Termina sessione).



3



La finestra mostra un riepilogo del movimento del target durante il trattamento. Chiudere la finestra quando si è pronti.




Figura 4-44 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale

---

## 4.10 Procedura di spegnimento giornaliero

### 4.10.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di rimuovere il ricevitore di RayPilot.

#### Intervalli

Post-trattamento.

#### Condizioni

Nessuna condizione specifica per questo compito.

#### 4.10.2 Istruzioni

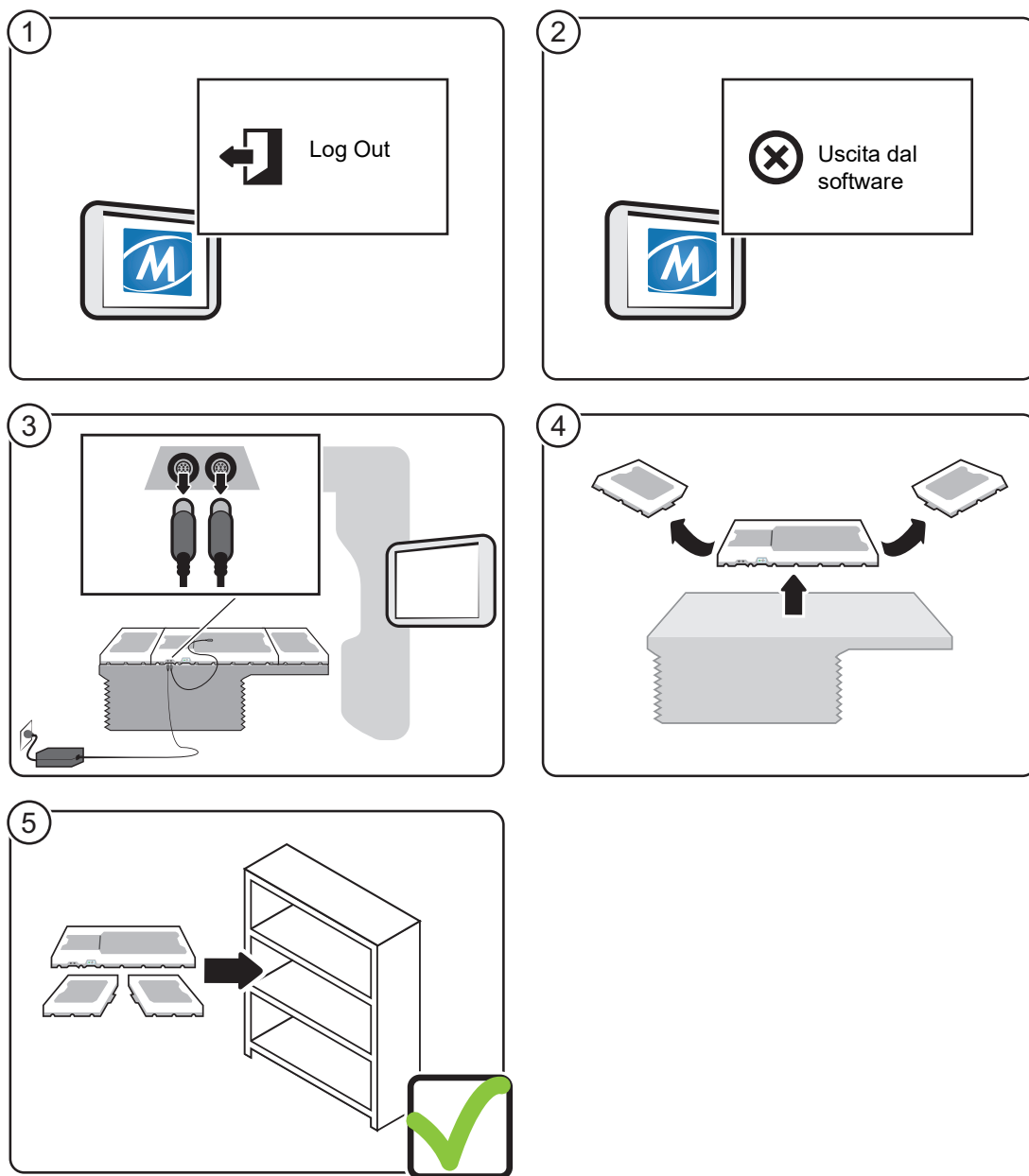


Figura 4-45 Istruzioni per la procedura di spegnimento giornaliero

---

## 4.11 Immagazzinamento e Backup

1. Per eseguire il backup dei dati di RayPilot, copiare la cartella C:\Backup.

La cartella contiene i seguenti database:

- **RayPilotPatientRecordsDB**  
Contiene tutti i dati di movimento e le configurazioni utilizzate durante tutte le sessioni di trattamento per ogni paziente.
- **MicroposRayPilotDB**  
Contiene tutti i dati di installazione, i dati specifici del paziente per il momento del backup (dati ID, dati nei campi ecc.).
- **RayPilotDicom**  
Contiene tutte le informazioni Dicom-RT inviate al sistema RayPilot (spostate nel database Micropos RayPilot al momento dell'importazione).
- **RayPilotPatientDdepersonalizerDB**  
Contiene il registro per la mappatura dell'ID paziente, utilizzato per l'anonimizzazione dei dati del paziente.

I database sono archiviati nel formato di file .bak.

I dati possono essere ripristinati seguendo le procedure di Microsoft per il ripristino dei database con Microsoft SQL Server.

---

## 4.12 Installazione in più ambulatori

### 4.12.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di ottenere le informazioni necessarie per l'installazione in più ambulatori.

#### Intervalli

Pre-trattamento.

#### Condizioni

Il controllo di qualità giornaliero è necessario per il sistema specifico prima dell'uso in determinati ambulatori, see 4.2 Controllo Qualità Giornaliero.

L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, see 4.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

#### 4.12.2 Istruzioni

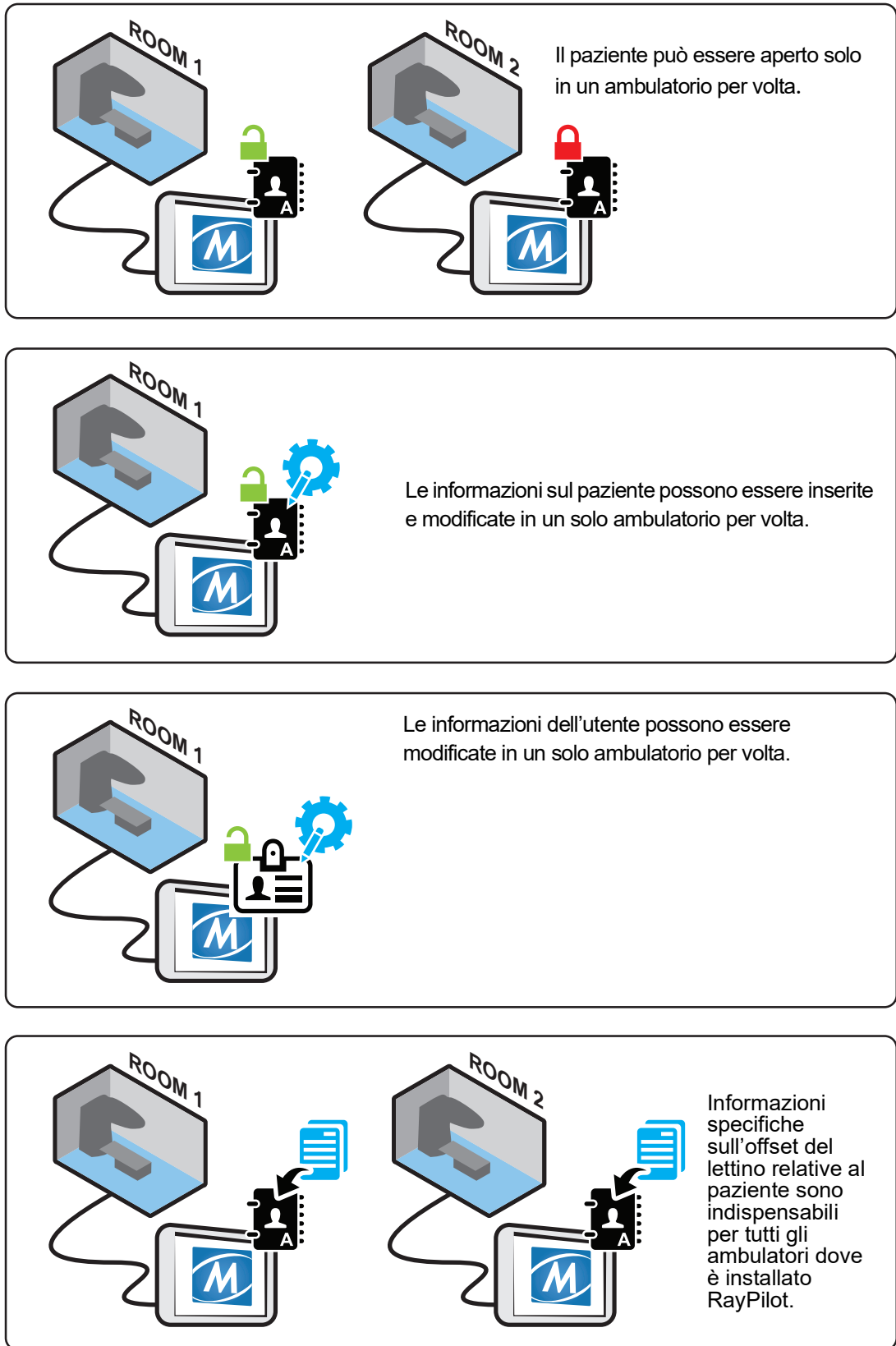


Figura 4-46 Istruzioni per l'installazione in più ambulatori

---

# 5 Manutenzione

## 5.1 Pulizia del dispositivo dopo il trattamento

### 5.1.1 Descrizione

#### Compito

Il compito è quello di pulire il dispositivo dopo il trattamento.

#### Intervalli

Post-trattamento.

#### Condizioni

Il sistema è spento, vedere 4.6 Primo trattamento con posizionamento standard del lettino.

Attenersi ai regolamenti locali in materia di pulizia.

Utilizzare un panno umido (carta o cotone) imbevuto con acqua o alcool (etanolo al 70-96%) per la pulizia del sistema (vedere le parti nella sezione 5.1.2 Istruzioni).

## 5.1.2 Istruzioni

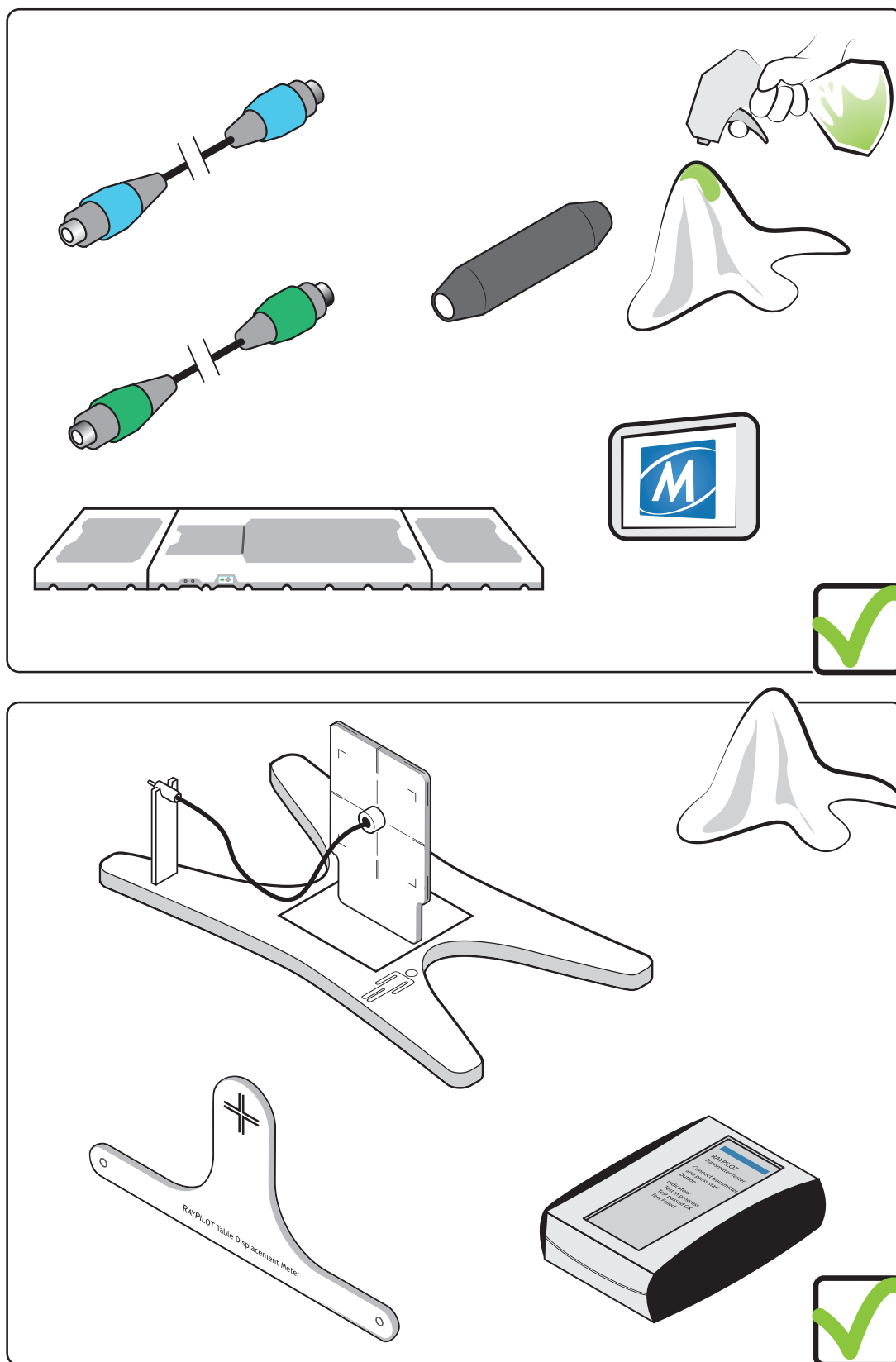


Figura 5-47 Istruzioni per la pulizia dell'apparecchiatura

# 6 Ricerca Guasti

## 6.1 Problemi al Dispositivo

In caso di problemi che possono compromettere la sicurezza operativa o di funzionamento del sistema RayPilot, spegnerlo immediatamente e contattare Micropos Medical oppure un tecnico qualificato.

In caso di mancato funzionamento del sistema RayPilot, deve essere creato un piano senza considerare il trattamento con il monitoraggio in tempo reale del target.

## 6.2 Messaggi di errore e avvertimento

Messaggi di errore che possono essere visualizzati durante l'utilizzo del sistema. Una finestra di dialogo specifica l'errore.

Se gli indicatori di misurazione della qualità diventano rossi durante il posizionamento del lettino o il monitoraggio in tempo reale, si è verificato un errore. Fare doppio clic sull'indicatore di misurazione della qualità per aprire la finestra di posizionamento del paziente e ottenere maggiori informazioni sull'errore.

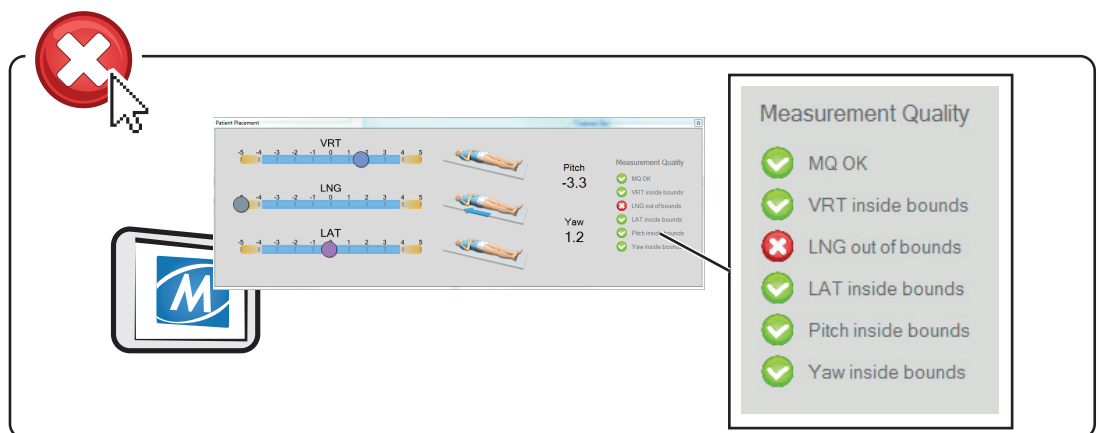


Figura 6-48 Esempio di messaggio di errore con l'indicatore di misurazione della qualità in rosso

Misurazione	Messaggio di errore	Descrizione	Soluzione
MQ	out of bounds	Il trasmettitore si trova molto al di fuori del volume di misurazione.	Spostare il paziente più vicino al volume di misurazione.
VRT	out of bounds	Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione.	Spostare il paziente lungo l'asse VRT più vicino al volume di misurazione.
LNG	out of bounds	Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione.	Spostare il paziente lungo l'asse LNG più vicino al volume di misurazione.

Misurazione	Messaggio di errore	Descrizione	Soluzione
LAT	out of bounds	Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione.	Spostare il paziente lungo l'asse LAT più vicino al volume di misurazione.
Pitch	out of bounds	Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione.	Riportare il paziente più vicino al volume di misurazione.
Yaw	out of bounds	Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione.	Riportare il paziente più vicino al volume di misurazione.

Tabella 6-4 Elenco delle descrizioni degli errori

### 6.2.1 Problema di comunicazione con il sistema ricevitore RayPilot

Questo messaggio di errore viene visualizzato in caso di problema di comunicazione con il sistema.

Messaggio di errore	Soluzione
Errore di collegamento con il ricevitore RayPilot Il sistema non può recuperare e deve finire la sessione	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fermare il trattamento (spegnere il dispositivo per la radioterapia).</li> <li>2. Cliccare su Close e la sessione si chiuderà automaticamente.</li> <li>3. Scollegare il cavo del sistema RayPilot.</li> <li>4. Ricollegare il cavo del sistema RayPilot.</li> <li>5. Riavviare il trattamento, vedere 4.6 Primo trattamento con posizionamento standard del lettino.</li> </ol> <p>Nota! La nuova sessione sostituisce quella chiusa.</p>

Tabella 6-5 Procedura in caso di problema con il ricevitore RayPilot

### 6.2.2 Perdita di comunicazione con il trasmettitore

Questo messaggio di errore viene visualizzato in caso di interruzione della comunicazione con il trasmettitore.

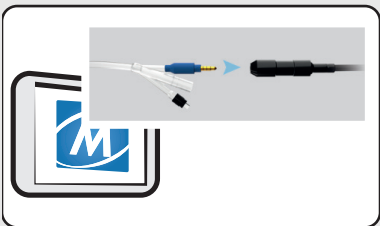
Messaggio di errore	Soluzione
 <p>HypoCath non è collegato correttamente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il paziente correttamente. Se la finestra si chiude, continuare il trattamento.</li> <li>2. Scollegare il cavo del trasmettitore da HypoCath.</li> <li>3. Ricollegare il cavo del trasmettitore a HypoCath.</li> <li>4. Controllare che il sistema funzioni correttamente prima di eseguire il test di controllo della qualità, vedere 4.2 Controllo Qualità Giornaliero.</li> <li>5. Controllare il funzionamento di HypoCath utilizzando il tester per trasmettitore, vedere 6.3 Errori Trasmettitore RayPilot.</li> <li>6. Contattare l'assistenza per la manutenzione.</li> </ol>

Tabella 6-6 Procedura in caso di problema con il trasmettitore

### 6.2.3 Problemi di Comunicazione con l'Identificazione Automatica Paziente

Messaggio di errore	Soluzione
Il trasmettitore collegato è già associato ai dati di un altro paziente.	1. Associarlo ai dati del paziente selezionato.
I dati del paziente selezionato sono già associati a un altro trasmettitore.	1. Associarli al trasmettitore collegato.
ID chip rotto.	1. Fare doppio clic su "Position Engine [status]". 2. Utilizzare il menu a tendina per selezionare il motore di posizionamento che si abbina al trasmettitore ed al volume di misurazione selezionati per il trattamento.
Il trasmettitore collegato non corrisponde ad alcun dato paziente.	1. Associare il trasmettitore ai dati del paziente, vedere 4.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.
Il trasmettitore collegato non corrisponde ai dati paziente attualmente selezionati.	1. Selezionare i dati paziente corretti. 2. Creare nuovi dati paziente, vedere 3.3.2 Aggiunta nuovo paziente dal database DICOM.

Tabella 6-7 Procedura in caso di problema con l'identificazione automatica del paziente

## 6.3 Errori Trasmettitore RayPilot

Se si sospetta che il trasmettitore sia danneggiato, utilizzare l'apposito tester e verificarne il funzionamento.

1. Collegare il trasmettitore al tester e premere il pulsante.
2. Lo stato del trasmettitore è visibile sotto forma di un LED che si accende (vedere la tabella del tester per le descrizioni degli stati)

Se lo stato del trasmettitore non è visibile, verificare che il tester funzioni correttamente utilizzando il trasmettitore di taratura oppure un altro tester. Se il trasmettitore è difettoso, non deve essere usato per il posizionamento.

In caso di mancato funzionamento del trasmettitore, per proseguire il trattamento con il sistema RayPilot è necessario sostituire il RayPilot HypoCath nel paziente. Associare l'ID del nuovo trasmettitore al paziente, vedere 4.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.



---

## 7 Appendice: Specifiche Tecniche

### Ricevitore RayPilot:

Altezza:	30 mm
Larghezza:	520 mm
Lunghezza:	1100 mm
Peso:	10 kg

### RayPilot HypoCath:

Lunghezza:	430 mm (connettore incluso)
Larghezza:	16 Fr
Classificazione IP:	IP57

### Prestazione posizione aggiornata:

Aggiornamento frequenza:	30 volte/sec.
--------------------------	---------------

### Misura volume\*:

Misura volume:	120 x 120 x 120 mm
Altezza misura:	Da 64 a 184 mm (dalla superficie del ricevitore RayPilot)

\* Fornito tarato in base a questo volume di misurazione. Altri volumi su richiesta.

### Accuratezza misurazione:

Errore radiale:	P95 < 2 mm
Pitch:	+/- 40 gradi: +/- 5%
Yaw:	+/- 40 gradi : +/- 5%

---

### Condizioni ambientali:

Le condizioni ambientali sono rilevanti solo per l'uso e l'immagazzinamento, in quanto il funzionamento del sistema viene rilasciato e testato dopo il trasporto.

Temperatura:	Il dispositivo è considerato sicuro a temperature comprese tra +10°C e +40°C.
Umidità:	Il sistema RayPilot è considerato sicuro a un livello di umidità relativa compreso tra il 30% e il 75%.
Pressione:	Il dispositivo è considerato sicuro a una pressione atmosferica compresa tra 70,0 kPa e 106,0 kPa.

#### **Nota!**

RayPilot HypoCath è classificato IP57.

### Frequenza di funzionamento:

Trasmettitore RF:	123 kHz; 13,62 dBµV/m (a 3 m), senza modulazione
-------------------	---

---

## 8 Appendice: Classificazione e Conformità

Questa sezione contiene informazioni sulla conformità del RayPilot System agli standard pertinenti. Inoltre, contiene informazioni sui termini e le condizioni dell'installazione e dell'esercizio che sono direttamente collegati all'immunità ai campi elettromagnetici e alle radiazioni elettromagnetiche.

### 8.1 Marchio CE



Conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.

### 8.2 Protezione Shock Elettrici

Conformità alla norma SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013, Classe I, Parte applicata Tipo BF. I componenti collegati al paziente devono essere isolati contro gli shock elettrici ai sensi della norma EN 60601-1.

### 8.3 Requisiti IEC 60601-1

Il prodotto non ha una prestazione essenziale secondo la norma IEC 60601-1. La sicurezza di base è soddisfatta incorporando il grado di isolamento 2xMOPP nell'unità di alimentazione.

La sicurezza di base è stata monitorata durante ogni test mediante:  
Osservazione visiva del dispositivo e precisione di misurazione osservata tramite il software RayPilot.

### 8.4 Compatibilità Elettromagnetica e Dispersione di Corrente

Il sistema RayPilot è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2:2014.

Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica, il sistema RayPilot è stato testato in base alla norma EN 60601-1-2:2014. Inoltre, RayPilot è stato testato in base alla norma SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013 per quanto riguarda la dispersione di corrente. La tabella sotto sottolinea la conformità con un range di variabili di prova in base agli standard IEC di base di riferimento.

RayPilot System può essere utilizzato in un campo elettromagnetico come specificato nelle seguenti sezioni. Il cliente o l'utente di RayPilot System devono garantire che il dispositivo venga utilizzato all'interno di questo ambiente.

### 8.4.1 Emissione

Test	Limite	Ambiente Elettromagnetico - guida
Emissione condotta	CISPR 11, Gruppo 1, Classe A	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le relative emissioni RF sono estremamente basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione irradiata	CISPR 11, Gruppo 1, Classe A	
Emissioni di corrente armoniche	IEC 61000-3-2, Classe A	/
Fluttuazioni di tensione e del flicker	IEC 61000-3-3	

#### Nota!

Le EMISSIONI caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). In caso di utilizzo in ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesta la CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza.

L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, ad esempio il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

#### Nota!

Livello di specifica, errore radiale  $\leq 2$  mm durante il test. L'indicazione di qualità della misurazione è accettabile.

## 8.4.2 Livelli di test d'immunità

Test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (IEC 61000-4-2)	Scarica a contatto: $\pm 8$ kV Scarica in aria: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
RF irradiate campo EM (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1 kHz AM 80%; 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna parte del dispositivo, cavi compresi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione raccomandata</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz a 2,7 GHz  dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione RF wireless (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulazione d'impulso: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + Deviazione 5 Hz: 1 kHz sinusoidali; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulazione d'impulso: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulazione d'impulso: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulazione d'impulso: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulazione d'impulso: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulazione d'impulso: 217 Hz; 9 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna parte del dispositivo, cavi compresi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata di 30 cm.
Transitori elettrici veloci / burst (IEC 61000-4-4)	Linee di alimentazione: 2 kV; Frequenza di ripetizione 100 kHz Linee di segnale: 1 kV; Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità della corrente deve essere quella di un ambiente tipico.
Picchi (IEC 61000-4-5)	L-N: 1 kV L-PE, N-PE: 2 kV	La qualità della corrente deve essere quella di un ambiente tipico.

Test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Perturbazioni condotte indotte da campi RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80%; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM e banda radio amatoriale	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna parte del dispositivo, cavi compresi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> per 150 kHz a 80 MHz</p> <p>dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p>
Campi magnetici alla frequenza nominale di rete (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono avere i livelli caratteristici tipici per un ambiente commerciale o sanitario.
Cali di tensione / Interruzioni di tensione (IEC 61000-4-11)	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT per 1 ciclo a 0° 70% UT per 25/30 cicli a 0° 0% UT per 250/300 cicli a 0°	La qualità della corrente deve essere quella di un ambiente tipico. Se l'utente richiede il funzionamento continuo di RayPilot System in caso di interruzione di corrente, si raccomanda di equipaggiare il sistema con UPS o batteria.





## CONTATTI

Micropos Medical AB (pubbl.)  
Adolf Edelsvärds gata 11  
SE-414 51 Göteborg  
Svezia

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

