

**MICROPOS MEDICAL**

**RAYPILOT®**

**System**

**Bedienungsanleitung**

0700-4-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.**

© 2021 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>5</b>
1.1	Verwendungszweck	5
1.2	Funktionsprinzip	5
1.3	Fotos von RayPilot Systemkomponenten	6
1.4	Abbildungen von RayPilot Systemkomponenten	8
1.5	Fotos von RayPilot-Zubehör	9
1.6	Abbildungen von RayPilot-Zubehör	10
1.7	Systemübersicht	11
1.8	Übersicht über die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume	12
1.9	RayPilot-Software - Nutzeroberfläche	13
1.10	Definitionen	17
<b>2</b>	<b>Sicherheit</b>	<b>19</b>
2.1	Zielgruppe	19
2.2	Aufbau und Instandhaltung	19
2.3	Anforderungen an Ausbildung-und Schulung	19
2.4	Warnungen	19
2.5	Vorsichtsmaßnahmen	20
2.6	Kontraindikationen	21
2.7	Kennzeichnungen auf dem Gerät	21
2.8	MR-unsicher	22
2.9	Behandlungsdauer	22
<b>3</b>	<b>Einstellungen</b>	<b>23</b>
3.1	Einloggen in die RayPilot-Software	23
3.2	Administratorfunktionen	25
3.3	Bedienerfunktionen	29
<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
4.4	Eingeben von Feldtoleranzen	43
4.5	Patienten einer Sender-ID zuordnen	46

---

4.6	Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung	49
4.7	Erstbehandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung	57
4.8	Behandlung mit normaler Tisch-Positionierung	66
4.9	Behandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung	72
4.10	Tägliches Abschalten	79
4.11	Speichern und Sichern	81
4.12	Konfiguration mehrerer Behandlungsräume	82
<b>5</b>	<b>Wartung</b>	<b>85</b>
5.1	Reinigung des Geräts nach einer Behandlung	85
<b>6</b>	<b>Fehlersuche und -beseitigung</b>	<b>87</b>
6.1	Gerätefehler	87
6.2	Fehler- und Warnmeldungen	87
6.3	Störungen des RayPilot-Senders	92
<b>7</b>	<b>Anhang: Technische Daten</b>	<b>93</b>
<b>8</b>	<b>Anhang: Klassifizierung und Konformität</b>	<b>95</b>
8.1	CE-Kennzeichnung	95
8.2	Schutz gegen elektrischen Schlag	95
8.3	Anforderungen IEC 60601-1	95
8.4	Elektromagnetische Verträglichkeit und Fehlerstrom	95

---

# 1 Einführung

## 1.1 Verwendungszweck

Das RayPilot®-System ist als Ergänzung bei der Behandlungsplanung und Strahlentherapie vorgesehen, um die Position des Patienten im Verhältnis zum Isozentrum eines Linearbeschleunigers auszurichten und zu verfolgen. Mithilfe des RayPilot® HypoCath®-Senders, der sich in einem Lumen des Harnkatheters befindet, ermöglicht das RayPilot®-System die genaue, zuverlässige und dauerhafte Positionierung des Isozentrums zur Lokalisierung und Nachführung der Prostata sowie zur automatischen Patientenidentifizierung.

## 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 Unterbrechung der Bestrahlung und Neupositionierung des Patienten durchführen.

Nach erfolgter Zuordnung der Sender-ID zu einem bestimmten Patienten stellt die Patientenidentifizierung sicher, dass der richtige Patient alle Behandlungsschritte erhält.

Optional kann der Benutzer die Funktion hinzuzufügen, CBCT (Cone Beam Computer Tomography)- und Strahl-Ein/Aus-Ereignisse im RayPilot-System automatisch zu erkennen und zu visualisieren.

Dieses Handbuch enthält die Bedienungsanleitung für das RayPilot-System. Weitere Informationen zum RayPilot HypoCath und zum RayPilot ViewCath finden Sie in der separaten *Bedienungsanleitung für RayPilot HypoCath* und *Bedienungsanleitung für RayPilot ViewCath*.

## 1.3 Fotos von RayPilot Systemkomponenten

Komponente	Beschreibung	Teile-Nr.
	RayPilot-Empfänger (Anwendungsteil Typ BF)	2020
	RayPilot Verlängerungsplatte	2021
	RayPilot-Software*	3004
	RayPilot HypoCath (steril) (Anwendungsteil Typ CF)	1004
	RayPilot ViewCath (steril)	1005
	RayPilot Senderkabel (blau)	6001

Komponente	Beschreibung	Teile-Nr.
	RayPilot-Systemkabel (grün)	6002
	RayPilot-Verbindungsstecker	6004
	Netzteil des RayPilot	6003

Tabelle 1 Fotos von RayPilot Komponenten

## 1.4 Abbildungen von RayPilot Systemkomponenten

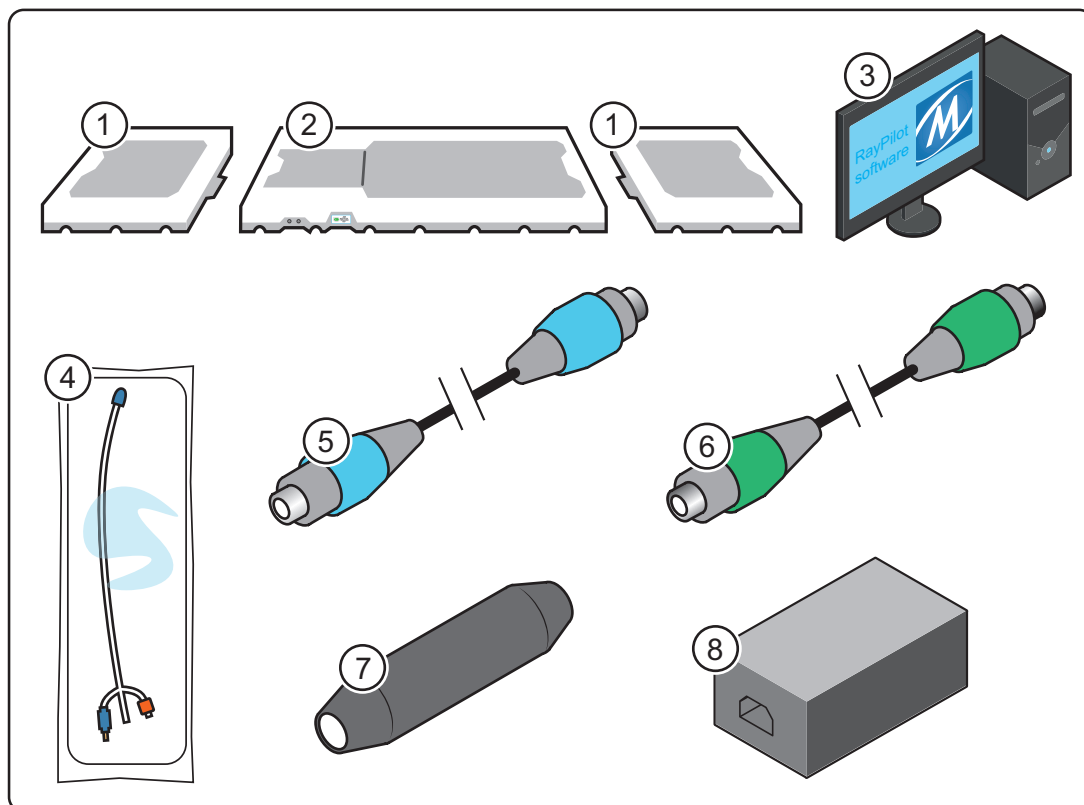


Abbildung 1 Komponenten des RayPilot-Systems

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.
1	RayPilot-Empfänger (Anwendungsteil Typ BF)	2020
2	RayPilot Verlängerungsplatte	2021
3	RayPilot-Software*	3004
4	RayPilot HypoCath (steril) (Anwendungsteil Typ CF)	1004
5	RayPilot ViewCath (steril)	1005
6	RayPilot-Senderkabel	6001
7	RayPilot-Systemkabel	6002
8	RayPilot-Verbindungsstecker	6004
9	Netzteil des RayPilot	6003

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

Tabelle 2 Liste der Komponenten des RayPilot-Systems in Abbildung 1

## 1.5 Fotos von RayPilot-Zubehör

Komponente	Beschreibung	Teile-Nr.
	RayPilot-Ausrüstung zur Qualitätskontrolle: <ul style="list-style-type: none"> <li>• QA-Turm</li> <li>• QA-Grundplatte</li> <li>• QC-Sender</li> </ul>	4005
	RayPilot-Tisch-Verschiebungs-Tool	4007
	RayPilot-Sender-Testgerät	4006

Tabelle 3 Fotos von RayPilot-Zubehör

## 1.6 Illustrationen von RayPilot-Zubehör

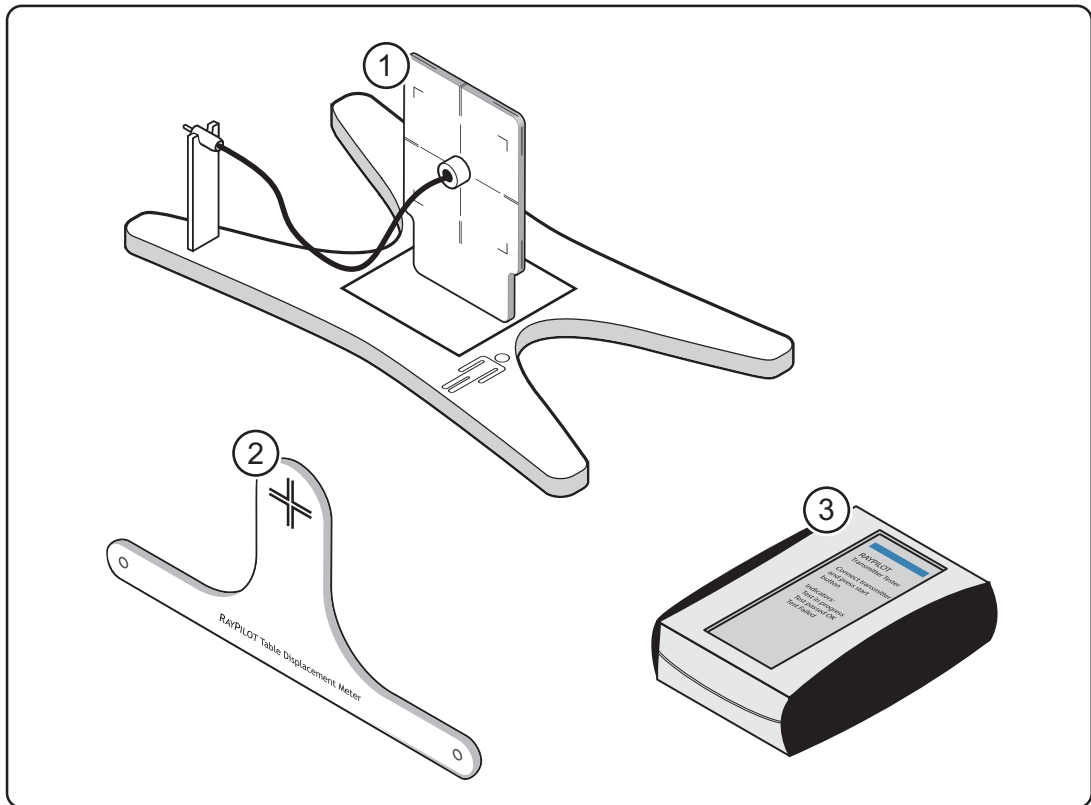


Abbildung 2 RayPilot-Zubehör

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.
1	RayPilot-Ausrüstung zur Qualitätskontrolle: <ul style="list-style-type: none"> <li>• QA-Turm</li> <li>• QA-Grundplatte</li> <li>• QC-Sender</li> </ul>	4005
2	RayPilot-Tisch-Verschiebungs-Tool	4007
3	RayPilot-Sender-Testgerät	4006

Tabelle 4 Liste des RayPilot-Zubehörs in Abbildung 2

## 1.7 Systemübersicht

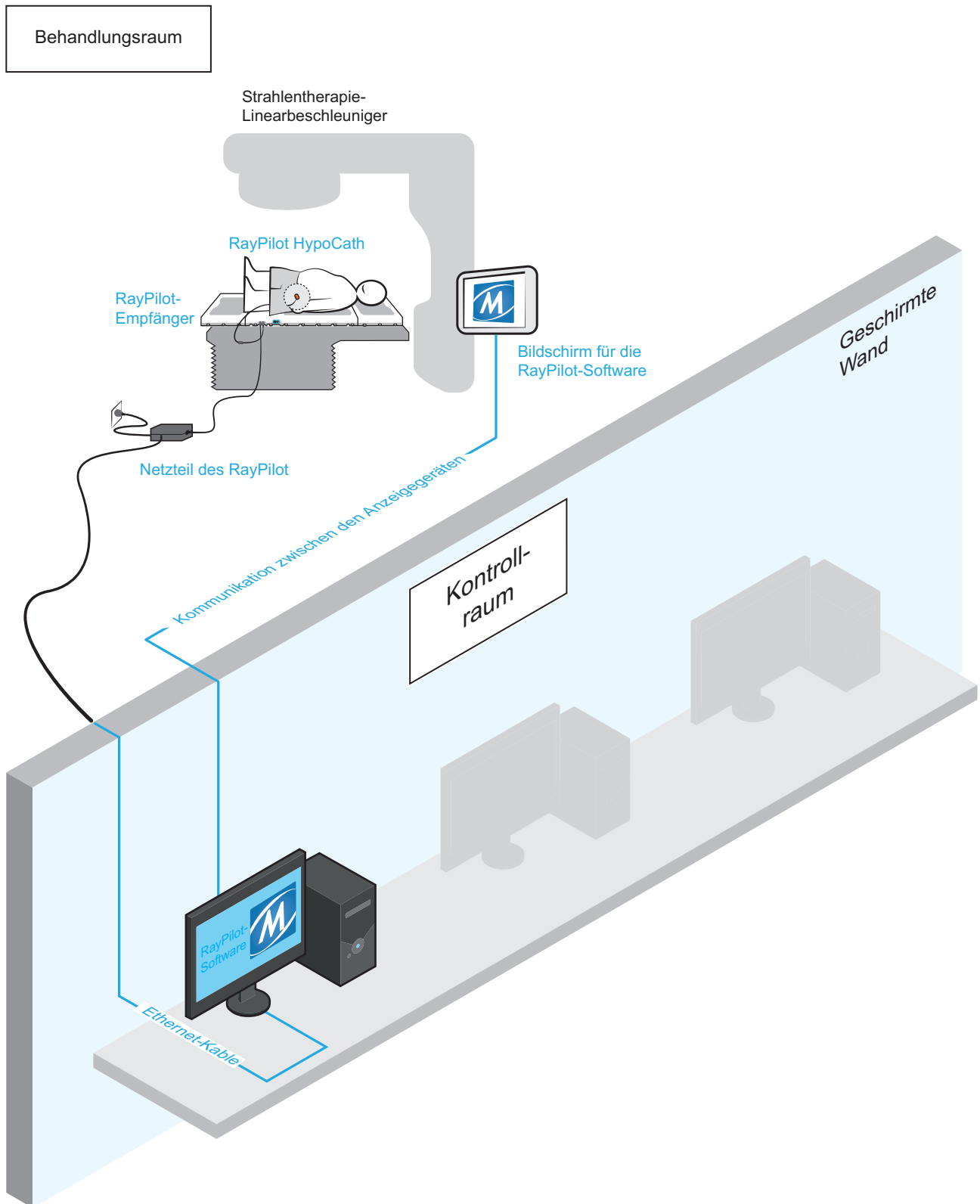


Abbildung 3 Systemübersicht

## 1.8 Übersicht über die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

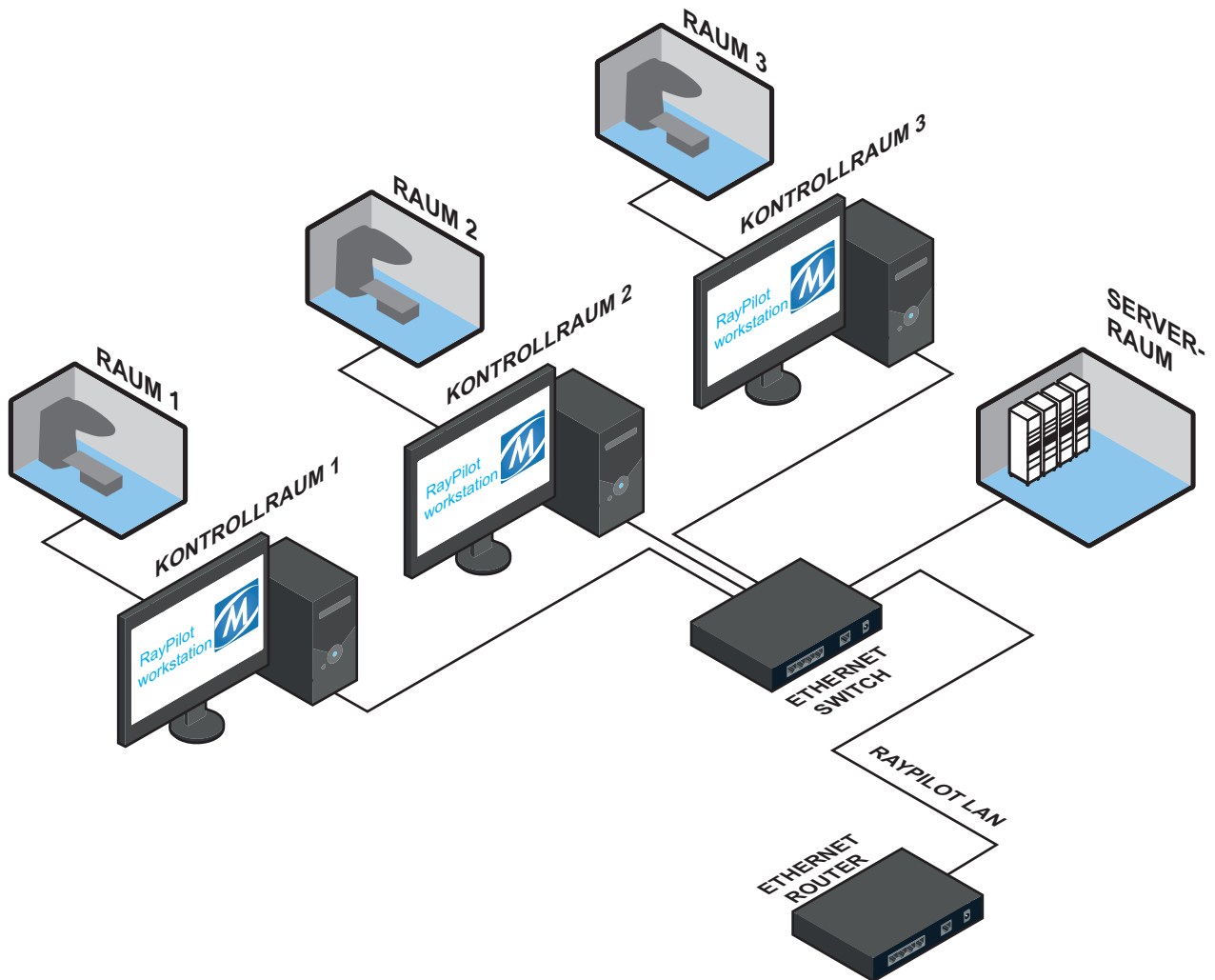


Abbildung 4 Übersicht über die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

## 1.9 RayPilot-Software – Nutzeroberfläche

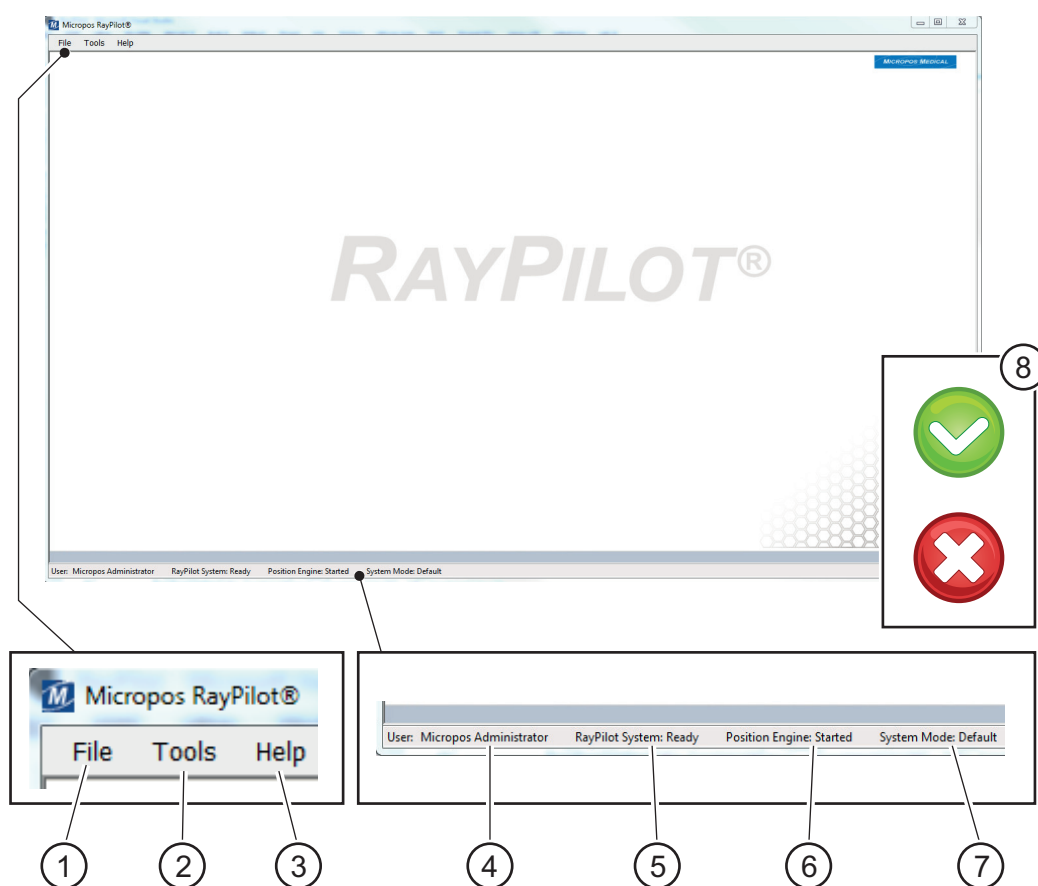


Abbildung 5 RayPilot-Software - Nutzeroberfläche

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	Nutzer-Kategorie	Administrator oder Bediener
5	Systemstatus RayPilot	Bereit oder nicht bereit
6	Status Positionsberechnung	Initialisiert - Positionsberechnung ist initialisiert Gestartet - Positionsberechnung ist gestartet Fehler - Fehler bei Positionsberechnung
7	Informationen zum Systemmodus	Aktueller Bildschirm
8	Anzeige der Messqualität Anzeige	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

Abbildung 5 Funktionen der RayPilot-Software

---

### 1.9.1 Funktionen

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

#### **Hinweis!**

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

### 1.9.2 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 Erstbehandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung und 4.9 Behandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung.

### 1.9.3 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.

### 1.9.4 Automatische Patientenidentifizierung

Die automatische Patientenidentifikation ermöglicht das automatische Öffnen von Patientendaten des aktuell verbundenen Senders, die in der Software 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.

---

Zu Warnmeldungen, siehe 6.2.3 Kommunikationsproblem bei automatischer Patientenidentifizierung.

### 1.9.5 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.

### 1.9.6 Anzeige der Messqualität

Die Anzeige 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. Die Anzeige der Messqualität warnt ebenfalls bei mechanischen Schäden oder Beschädigungen des Systems, die die Leistung beeinträchtigen.

### 1.9.7 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 und die Energie der Behandlung.

#### **Hinweis!**

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

### 1.9.8 Modi

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

Nur ein Administrator kann vor der Behandlung den Modus ändern.

### 1.9.9 Bedienfeld auf dem RayPilot-Empfänger

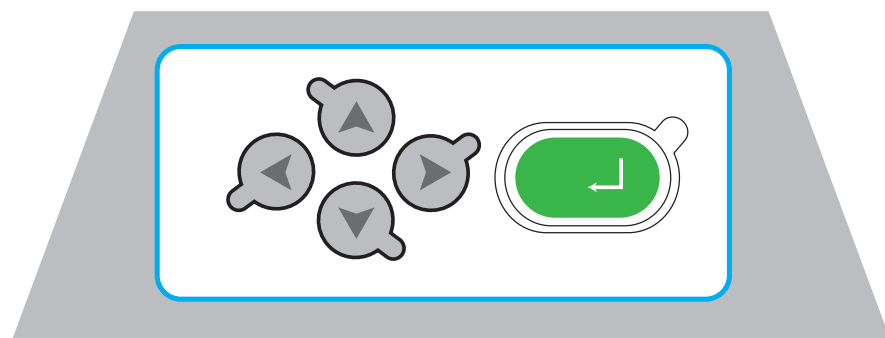


Abbildung 6 Bedienfeld auf dem RayPilot-Empfänger

---

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

#### **1.9.10 Automatische Strahlerkennung**

Die automatische Strahlerkennung kann dem RayPilot-System als Option hinzugefügt werden. Mit dieser Funktion kann das RayPilot-System Start- und Stoppereignisse der CBCT (Cone Beam Computer Tomography) mit einer Energie von mindestens 125 kV sowie Behandlungsstrahlen mit einer Energie von mindestens 6 MV automatisch erkennen.

---

## 1.10 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.
Marker	Marker, der auf den integrierten Marker im RayPilot ViewCath verweist. Der RayPilot ViewCath wird zur Simulation der gleichen Situation während der Behandlungsplanung wie beim RayPilot HypoCath während der Behandlung eingesetzt. Der Marker in ViewCath hat die gleiche Position wie die Senderspitze im RayPilot HypoCath.



---

## 2 Sicherheit

### 2.1 Zielgruppe

Diese Informationen sind für Mediziner, 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 Geräte, 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>

Symbol	Beschreibung
	Das Gerät ist der Wiederverwertung zuzuführen.
	Einsatz nur auf Verschreibung
	Eindeutige Geräteerkennung

## 2.8 MR-unsicher



Abbildung 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

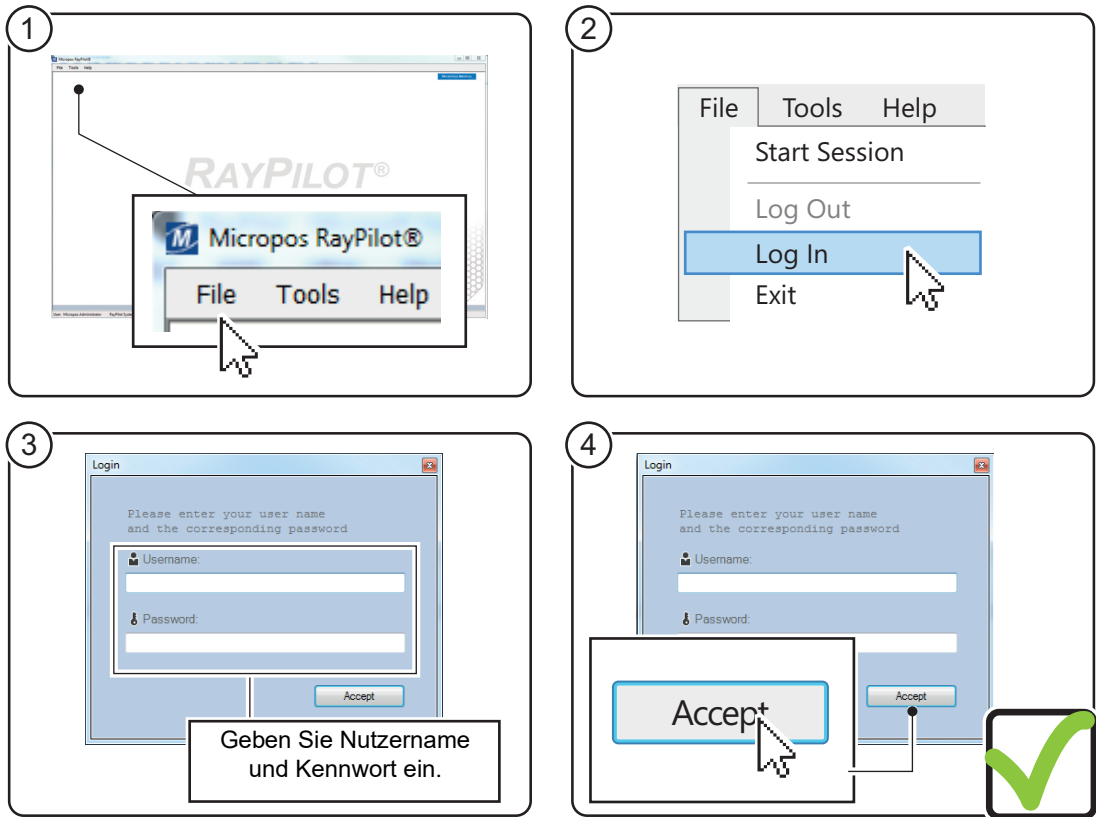


Abbildung 8 Anleitung zur Anmeldung

---

## 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, siehe 1.9.3 Zugriff auf die Software.

### 3.2.2 Hinzufügen eines neuen Nutzers

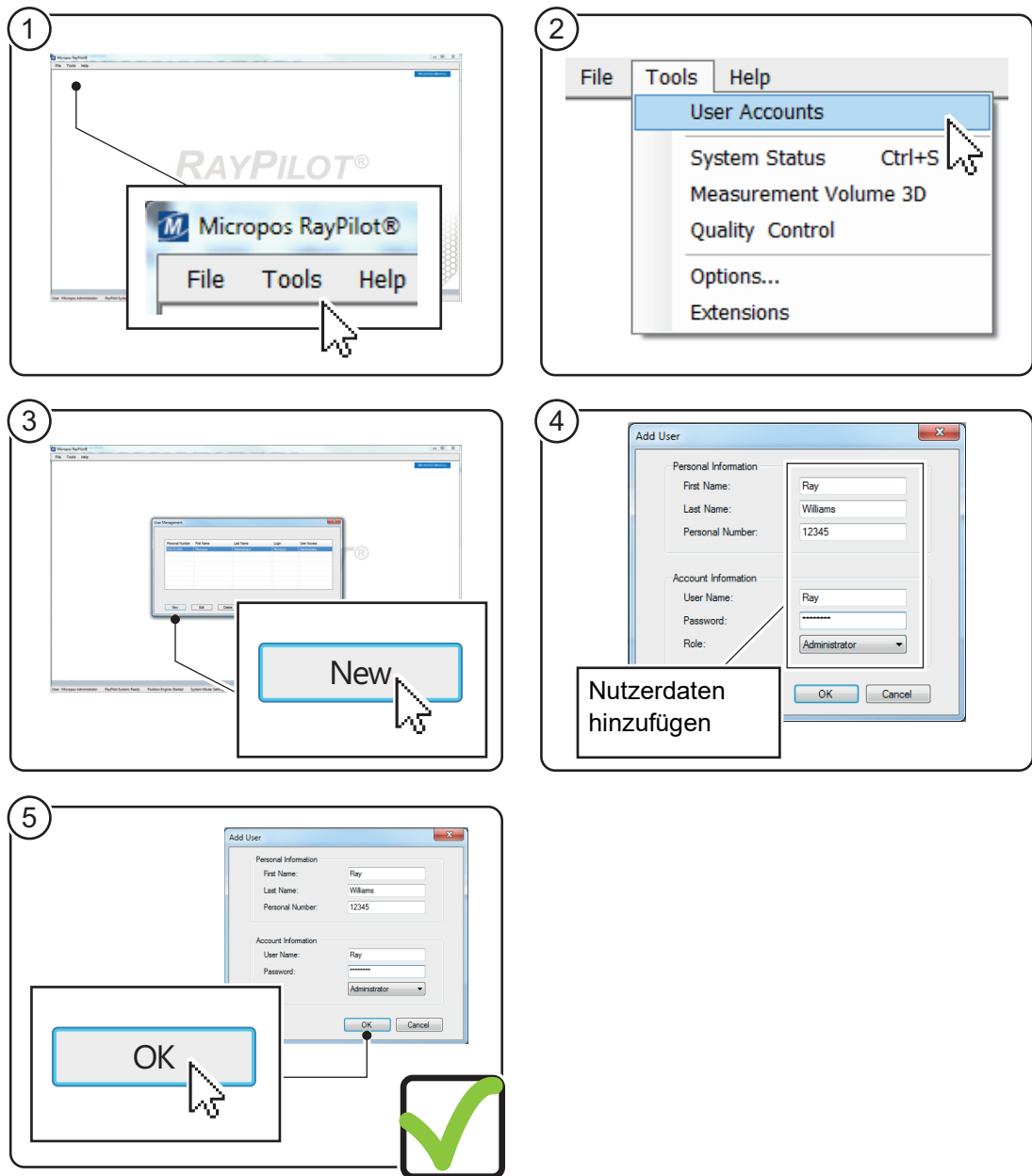


Abbildung 9 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Nutzers

### 3.2.3 Nutzer bearbeiten

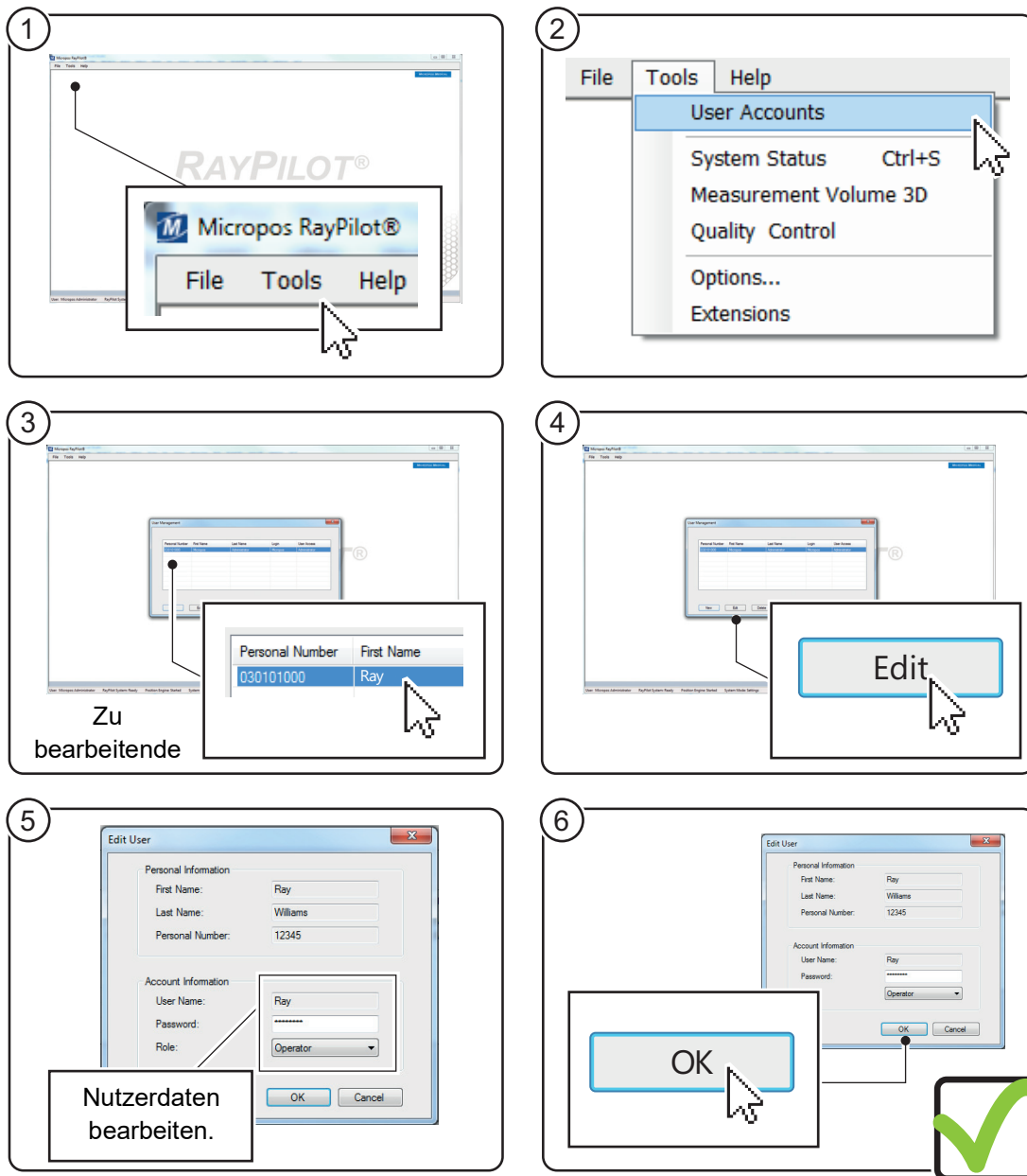


Abbildung 10 Anweisungen zum Bearbeiten eines Nutzers



---

## 3.3 Bedienerfunktionen

### 3.3.1 Beschreibung

#### Aufgabe

Einsatz verschiedener Bedienerfunktionen

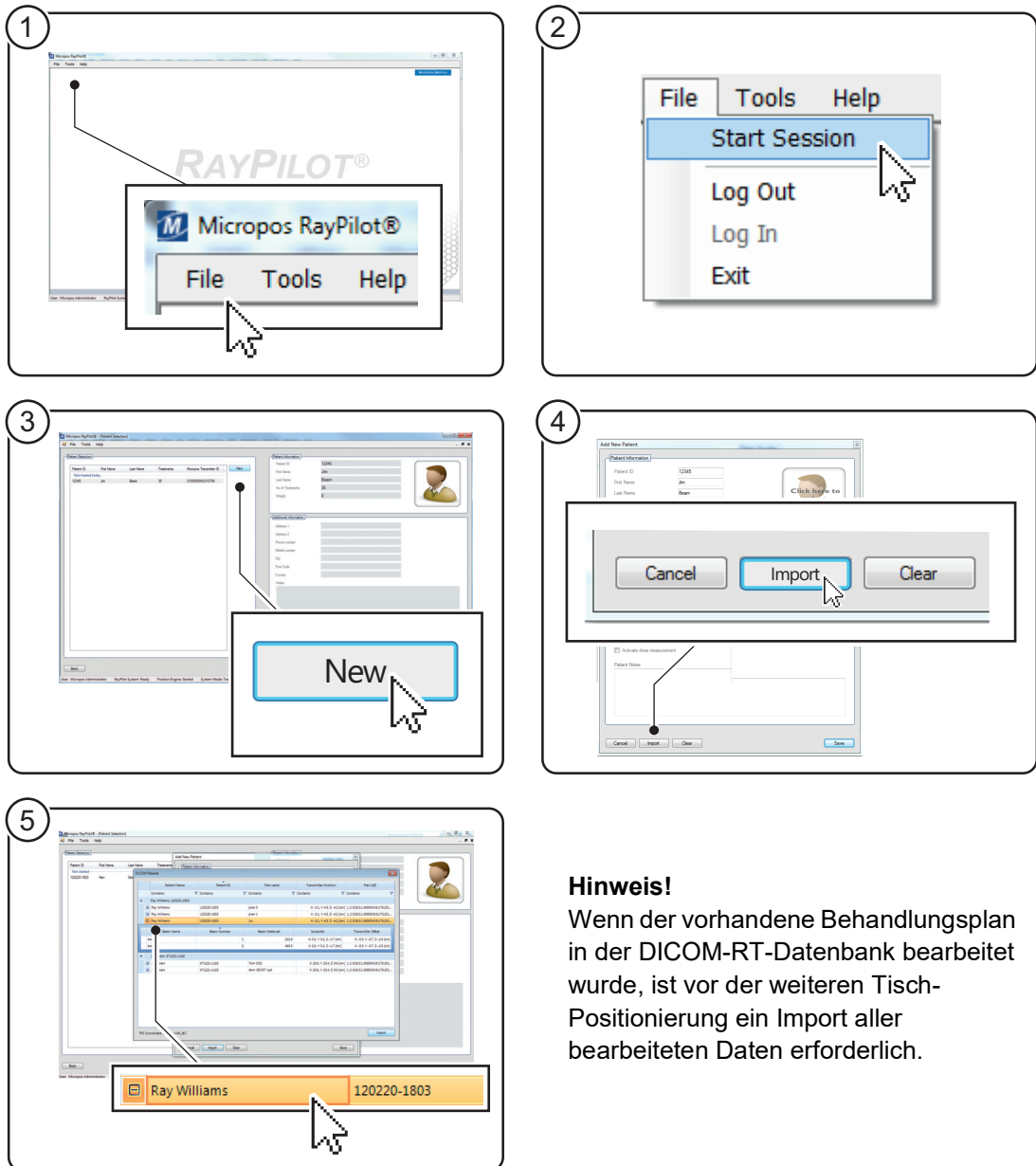
#### Häufigkeit

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



#### Hinweis!

Wenn der vorhandene Behandlungsplan in der DICOM-RT-Datenbank bearbeitet wurde, ist vor der weiteren Tisch-Positionierung ein Import aller bearbeiteten Daten erforderlich.

Abbildung 12 Anweisungen zum Hinzufügen neuer 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.

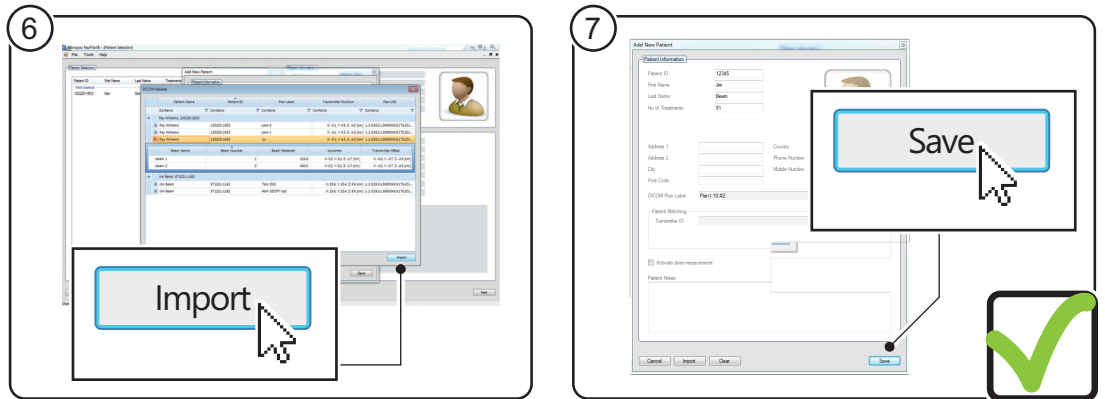


Abbildung 13 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank (Schritt 6-7)

### 3.3.3 Neuen Patienten ohne DICOM-RT-Datenbank hinzufügen

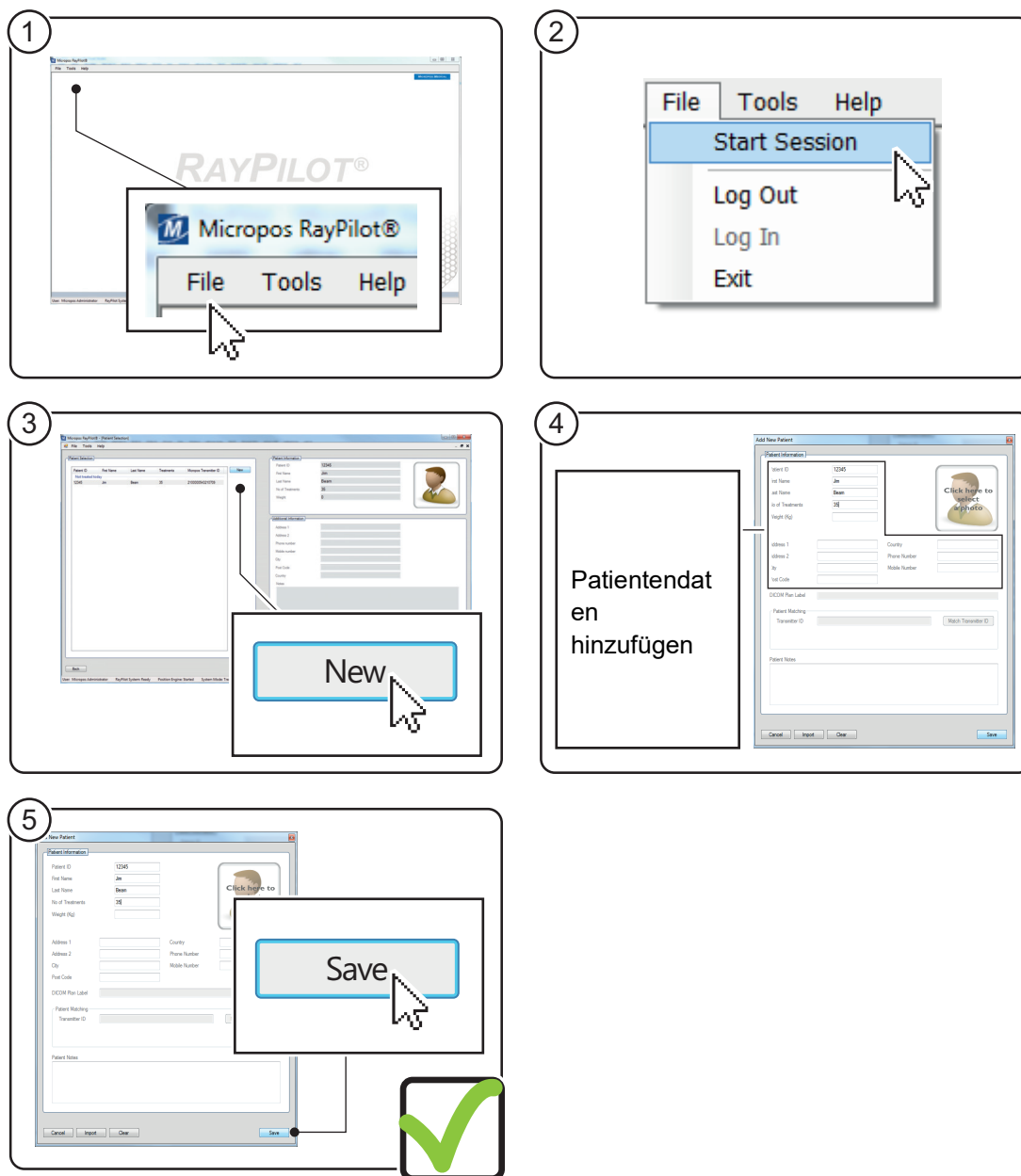


Abbildung 14 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Patienten ohne DICOM-RT-Datenbank

### 3.3.4 Patientendaten bearbeiten

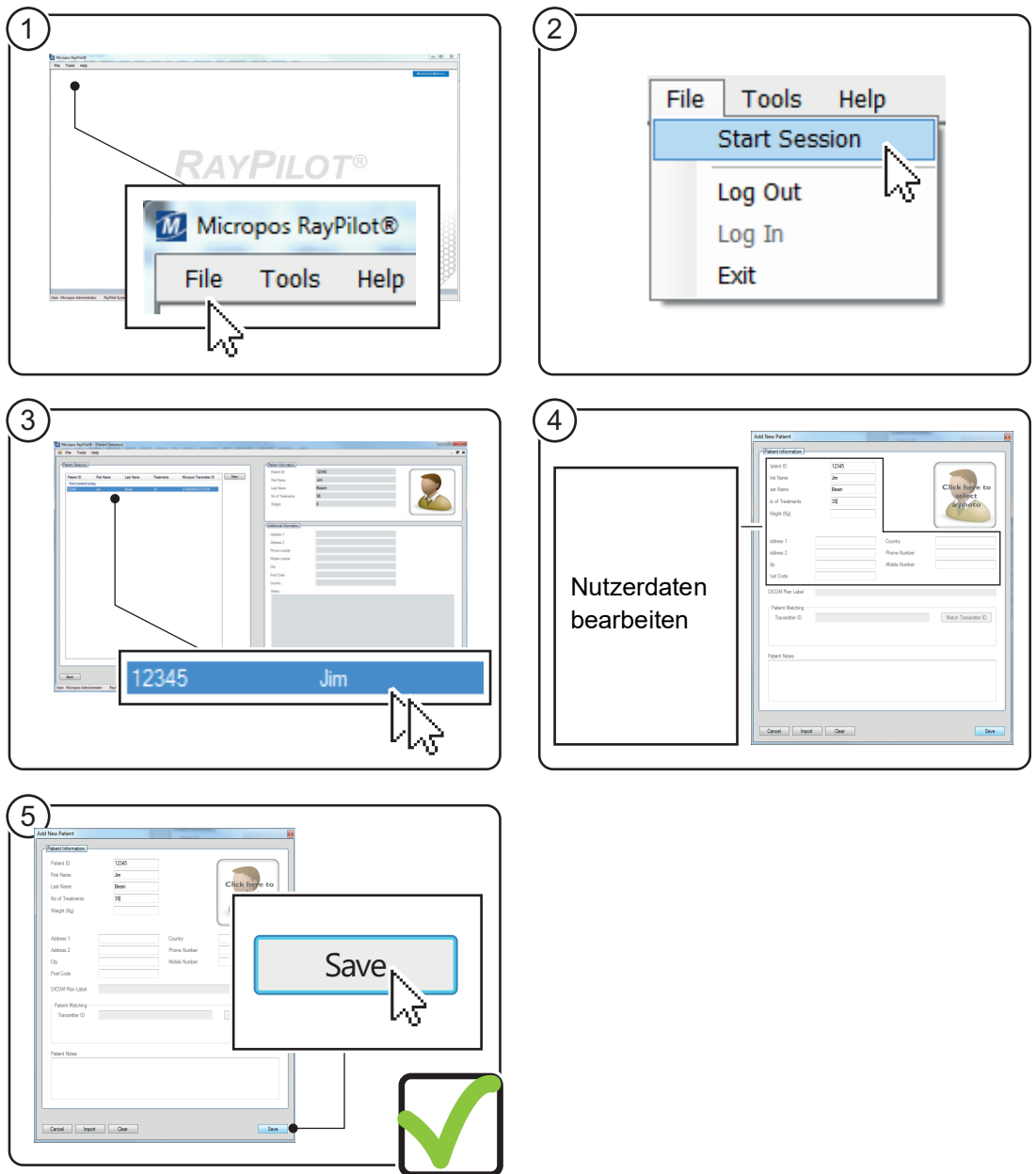


Abbildung 15 Anweisungen zum Bearbeiten von Patientendaten

### 3.3.5 Patientenaufzeichnungen überprüfen

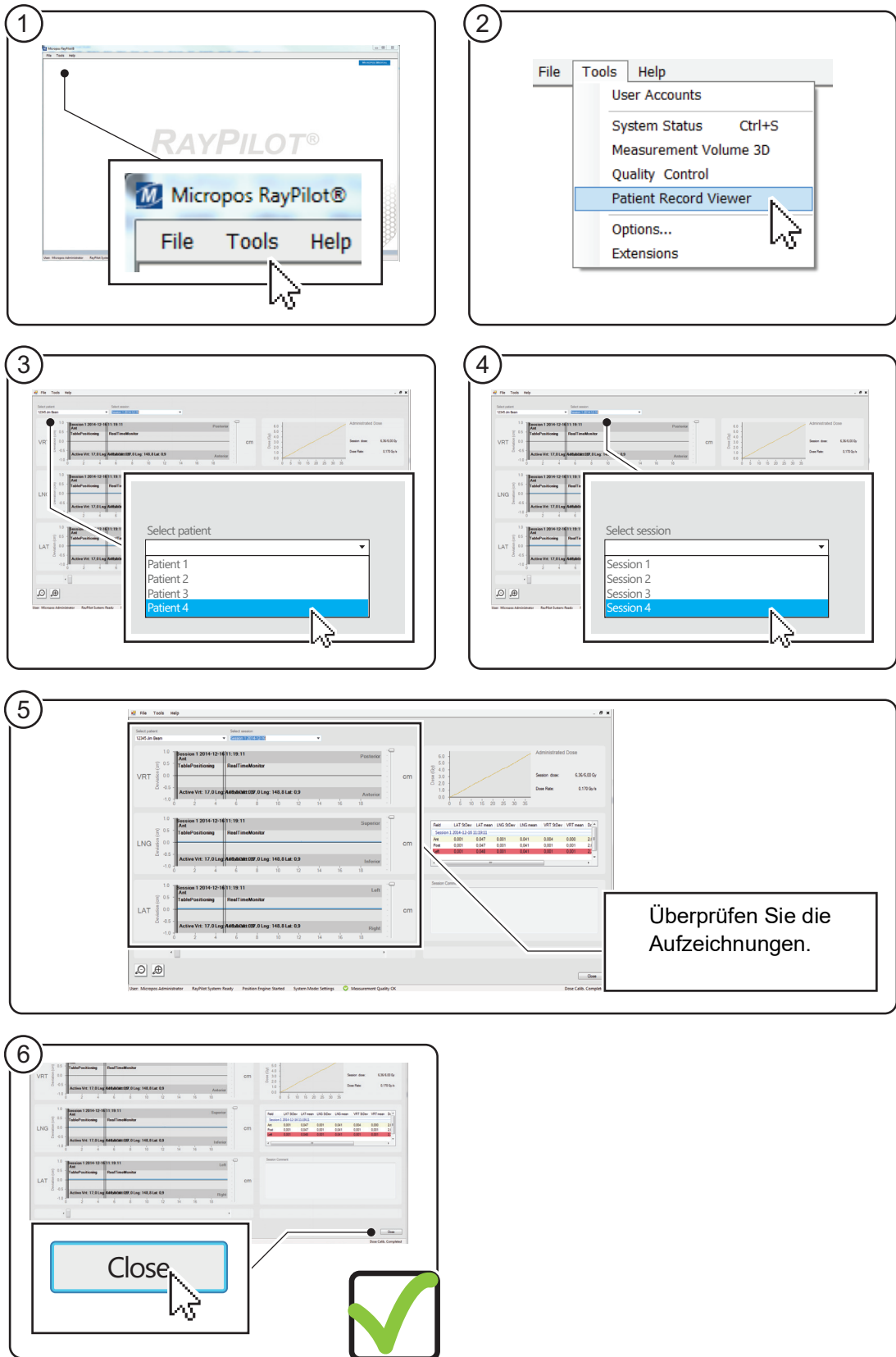


Abbildung 16 Anweisungen zur Überprüfung von Patientenaufzeichnungen

---

# 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 Fixierschienen

#### 4.1.2 Anleitung

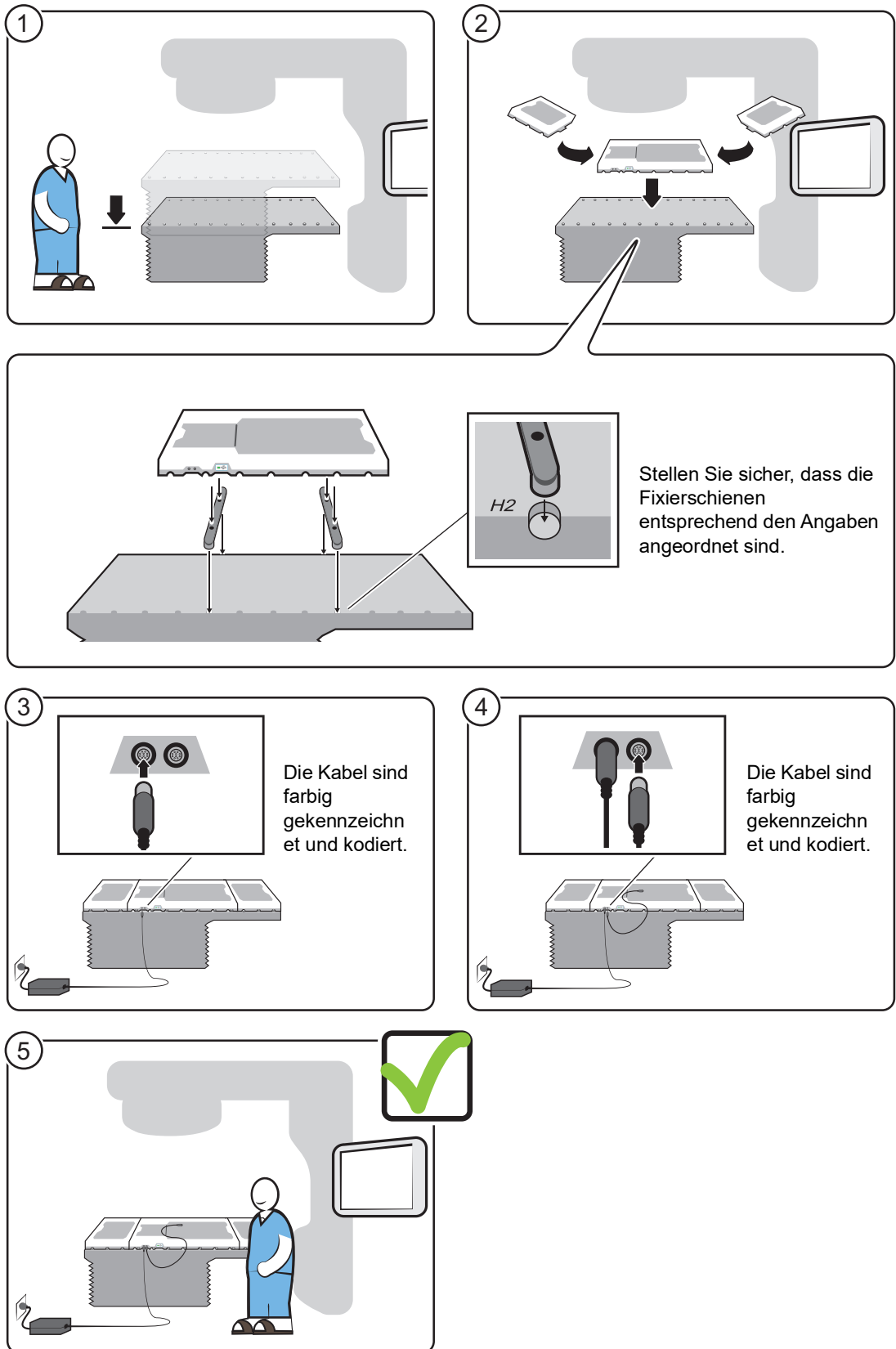


Abbildung 17 Anweisungen zum Einrichten der Geräte

---

## 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, siehe 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

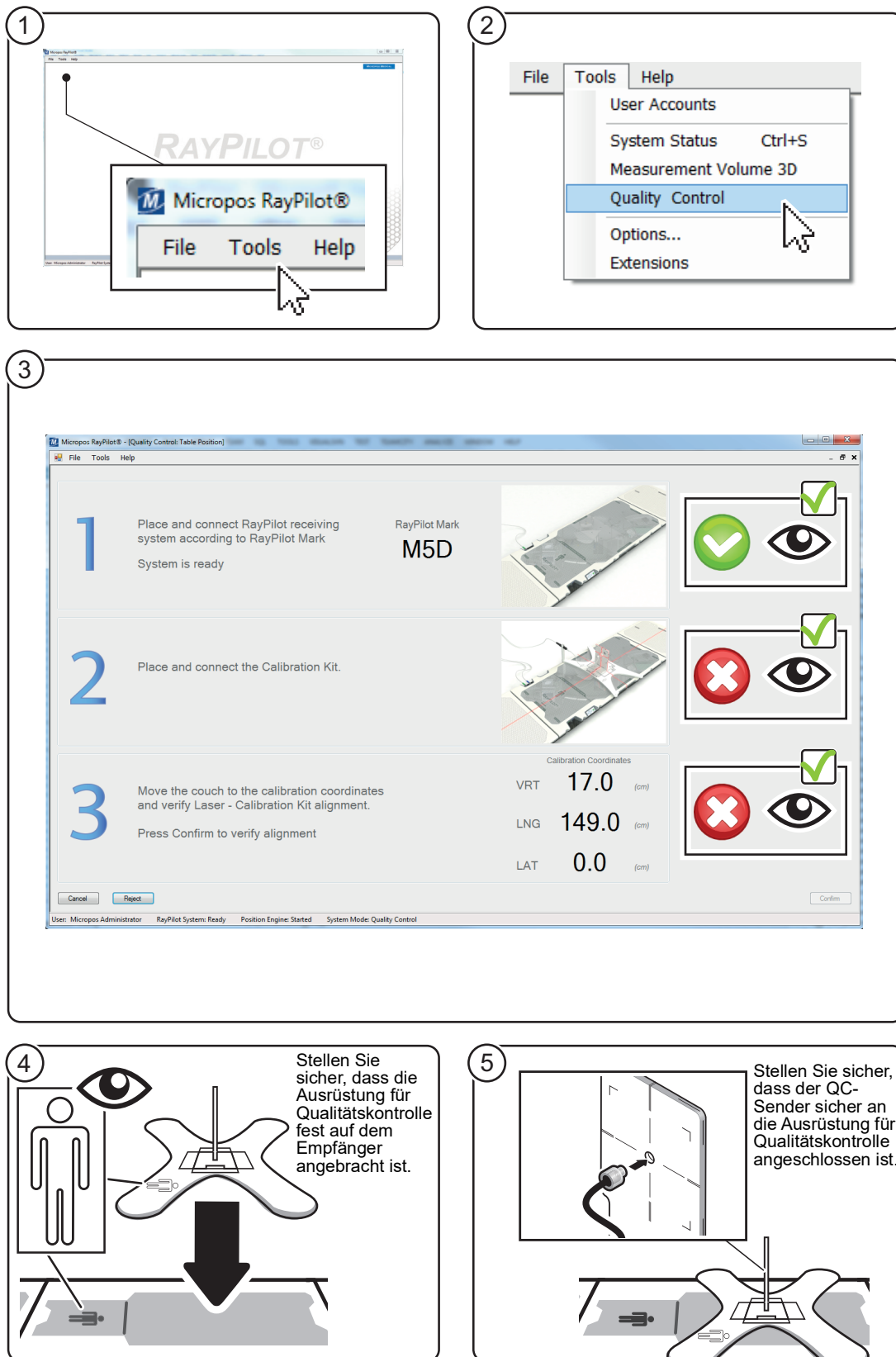


Abbildung 18 Anleitung zur täglichen Qualitätskontrolle (Schritte 1–5)

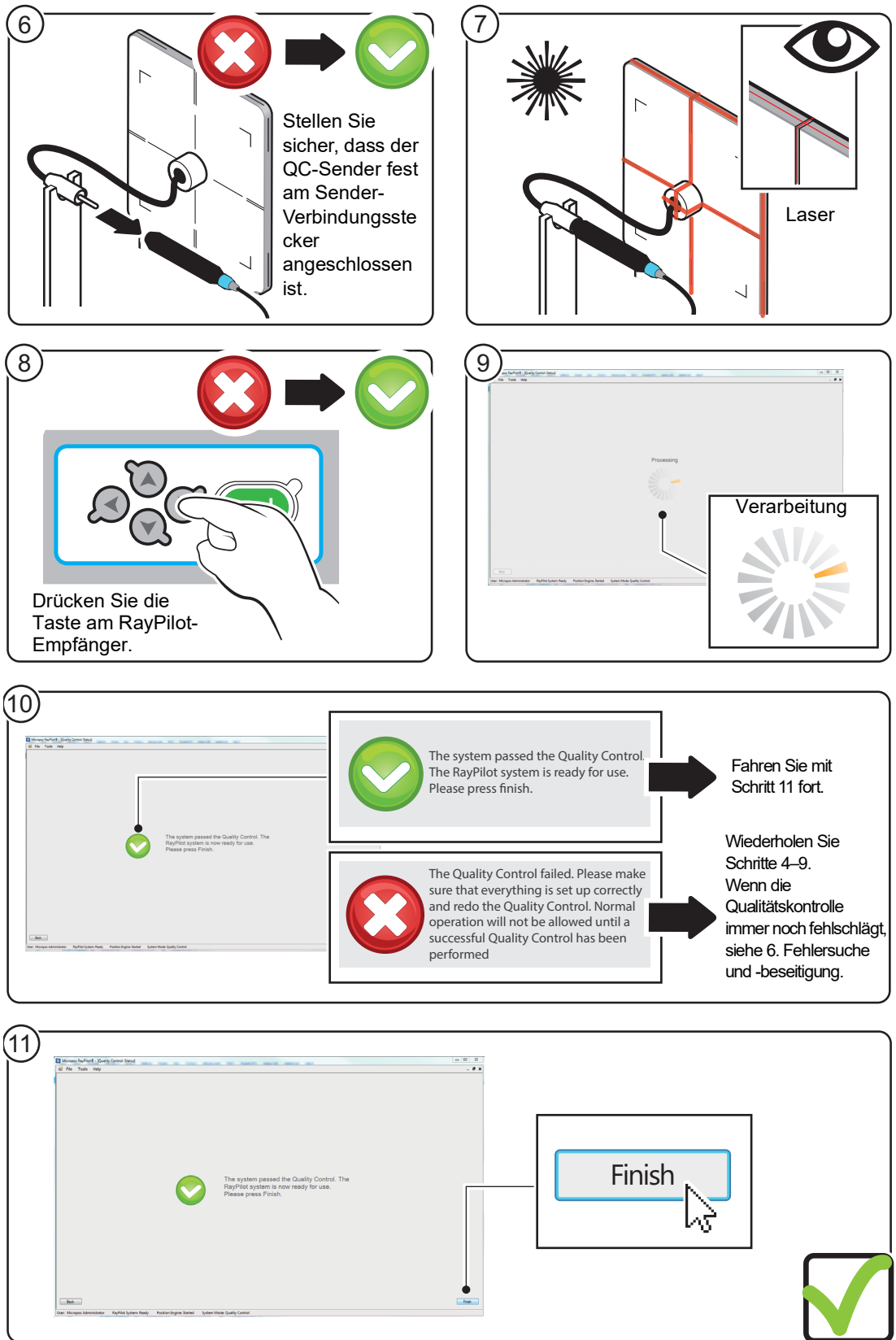


Abbildung 19 Anleitung zur täglichen Qualitätskontrolle (Schritte 6–11)

---

## 4.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung

### 4.3.1 CT-Untersuchung

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

#### Hinweis!

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

### 4.3.2 Senderpositionierung

Bei Einführung des RayPilot HypoCath (oder RayPilot ViewCath) in die prostatiche Harnröhre wird die Position der Senderspitze (oder des Markers) relativ zum Isozentrum als „Senderpositionierung“ bezeichnet. Bestimmen Sie die Koordinaten der Senderspitze oder des Markers 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 oder des Markers. Die Position ist mit „RP-Sender“ zu bezeichnen.



Abbildung 20 Darstellung des RayPilot HypoCath

Die Position kann bei der Behandlungsplanung folgendermaßen angegeben werden:

- **Bezugspunkt erstellen**  
Der Nutzer kann einen Bezugspunkt digital darstellen (Option im Bestrahlungsplanungssystem, wie z. B. 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 im Bestrahlungsplanungssystem 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 im Bestrahlungsplanungssystem 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 diese Methode der Konturplatzierung bei Erstellung einer Struktur

---

von 1 mm 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, siehe 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-Datenbank hinzufügen.

### 4.3.4 Anleitung

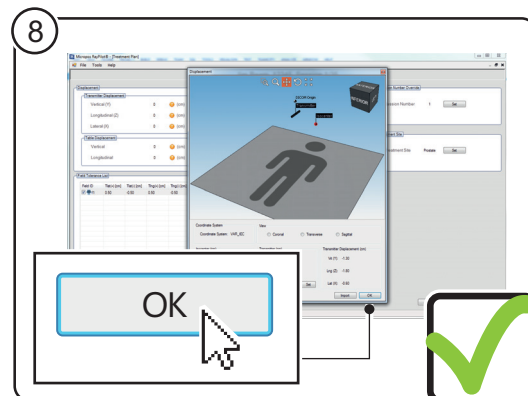
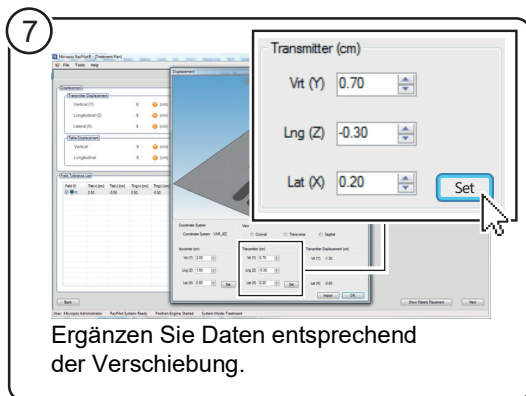
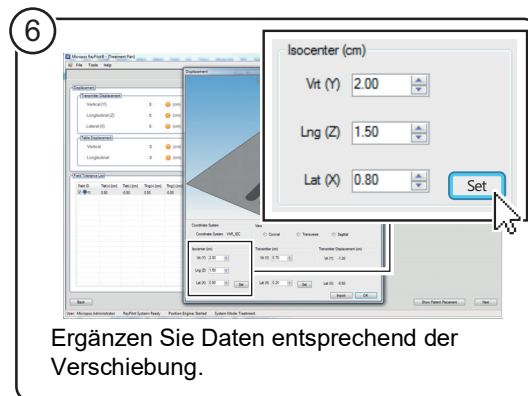
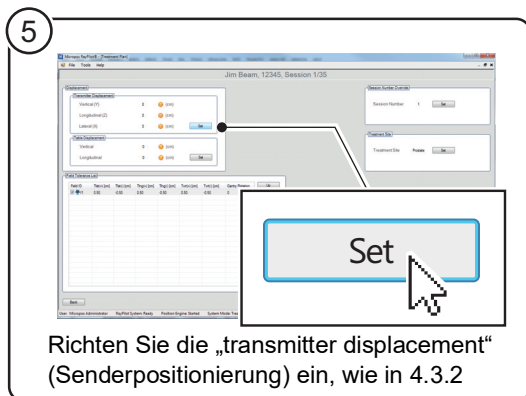
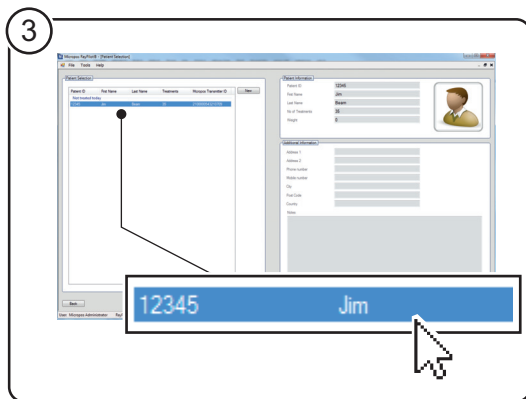
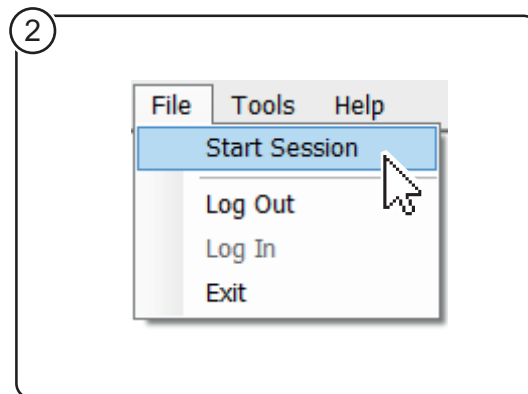
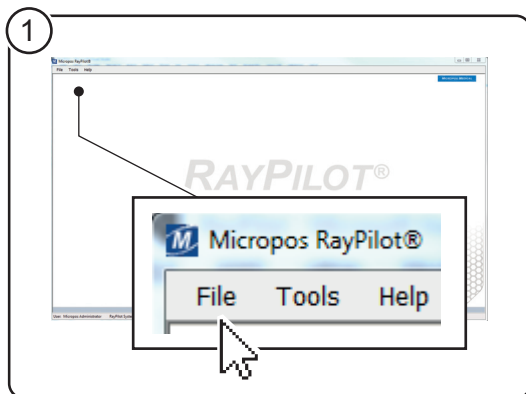


Abbildung 21 Anleitung zur Ergänzung der Senderpositionierung am Patienten

---

## 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, siehe 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-Datenbank hinzufügen.

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

#### 4.4.3 Anleitung

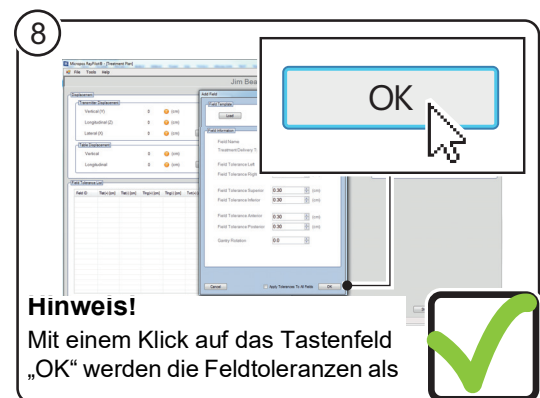
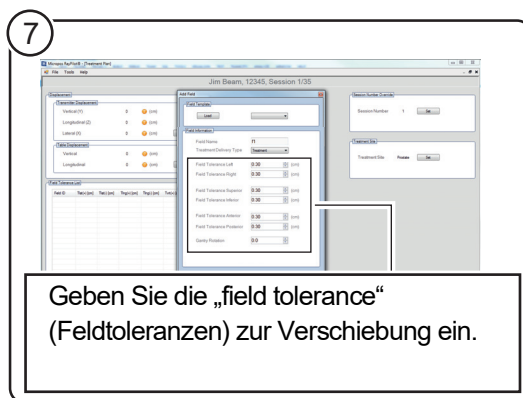
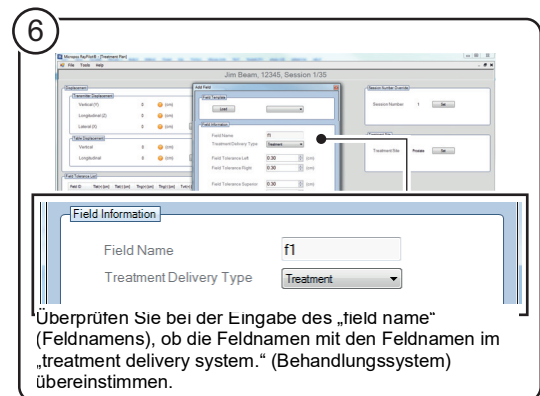
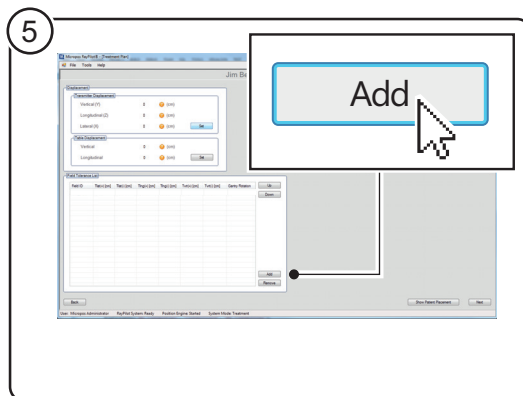
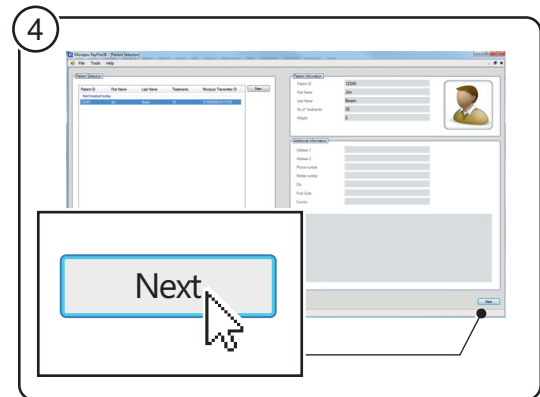
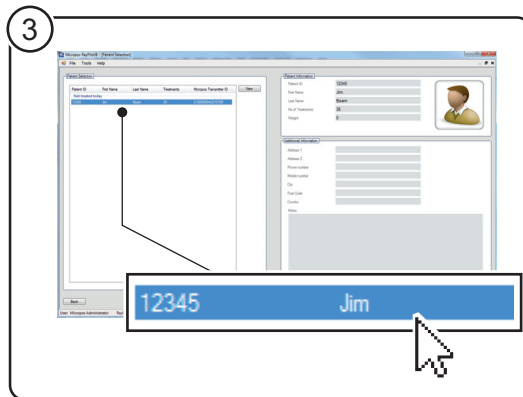
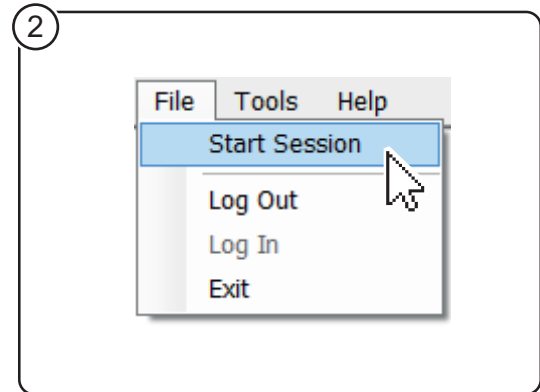
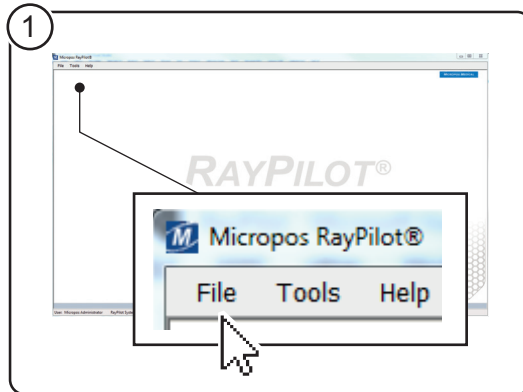


Abbildung 22 Anleitung zur Eingabe von Feldtoleranzen

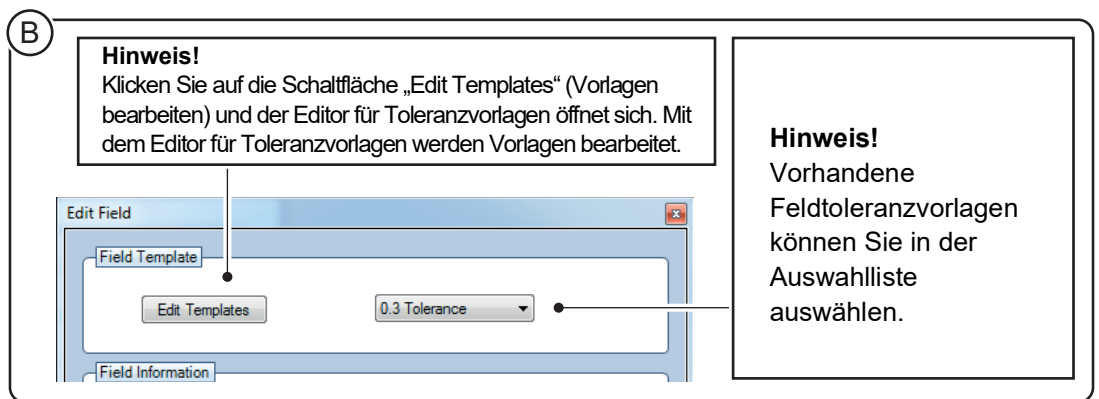
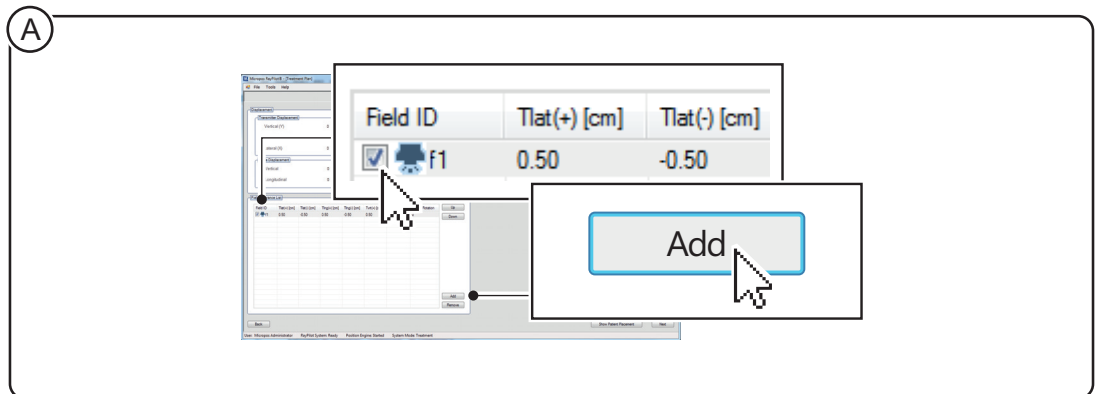


Abbildung 23 Hinweise zum Bearbeiten von Feldtoleranzparametern

---

## 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, siehe 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-Datenbank hinzufügen.

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

#### 4.5.2 „Match Transmitter ID“ (Sender-ID im Kontrollraum zuordnen)

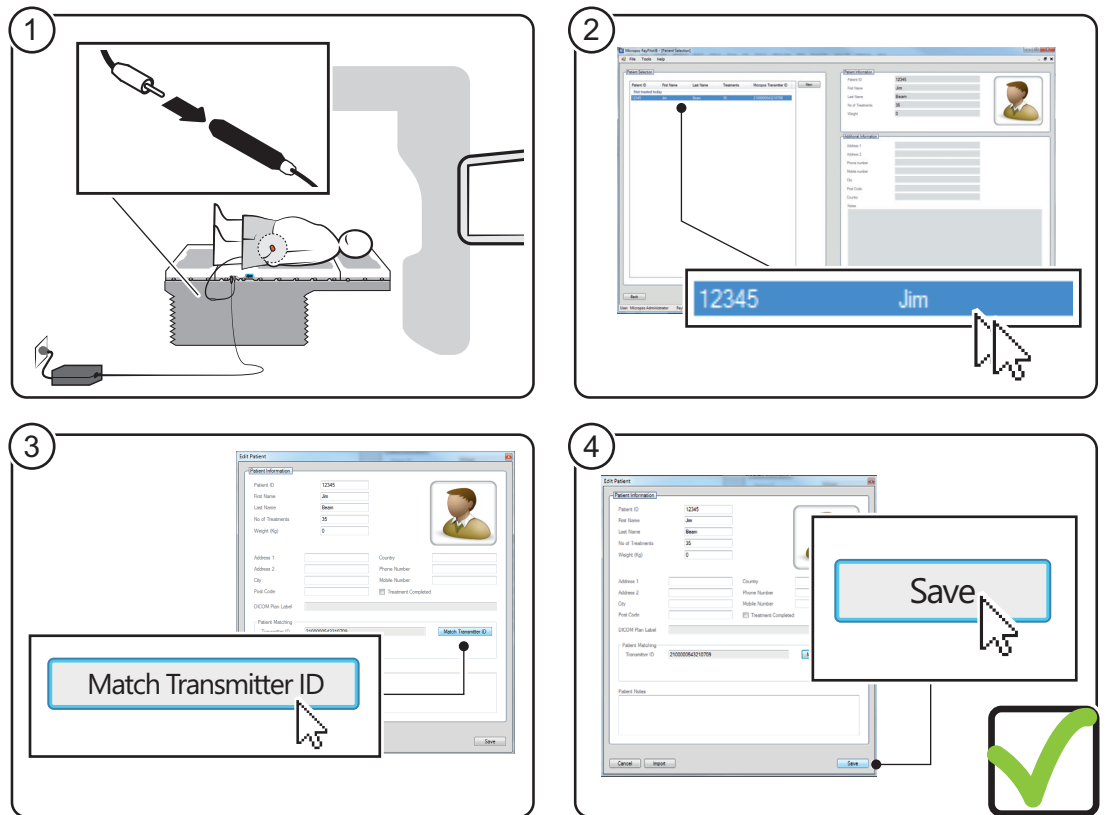


Abbildung 24 Anleitung für die Zuordnung der Sender-ID im Kontrollraum

### 4.5.3 „Match Transmitter ID“ (Sender-ID im Behandlungsraum zuordnen)

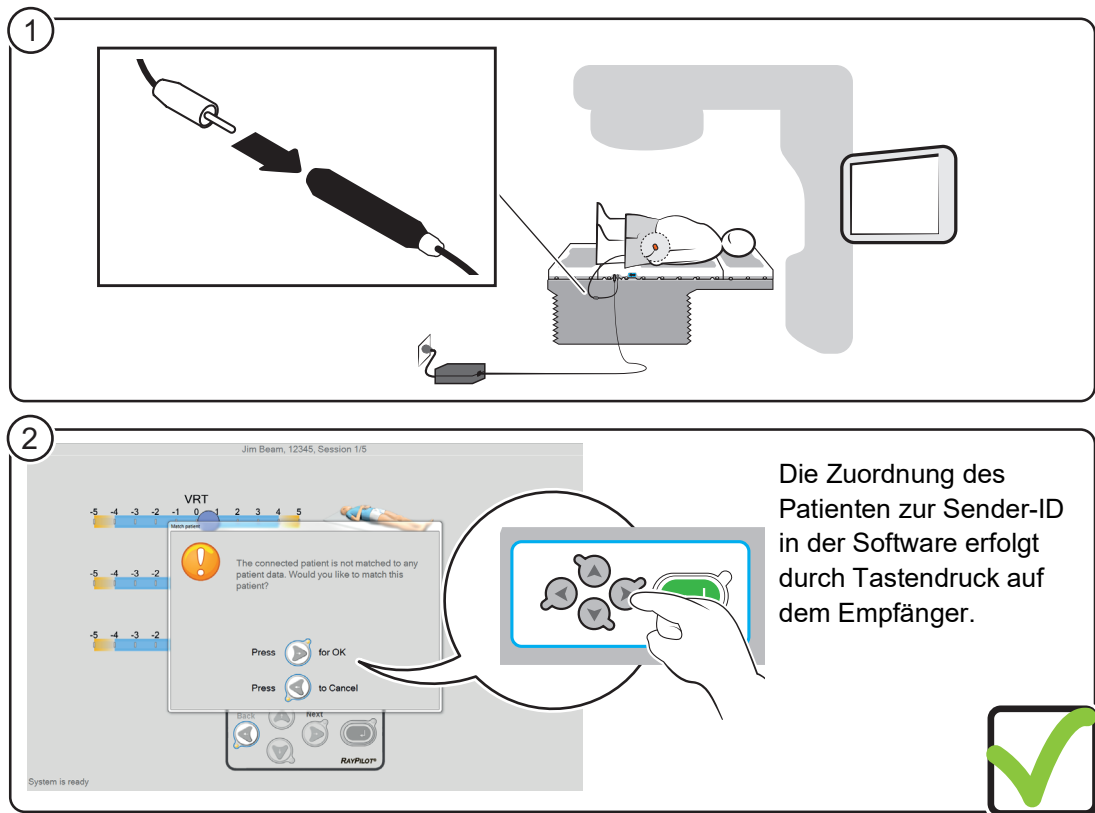


Abbildung 25 Anleitung für die Zuordnung der Sender-ID im Behandlungsraum

---

## 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, siehe 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-Datenbank hinzufügen.

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

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

Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, siehe 4.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

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

## 4.6.2 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung

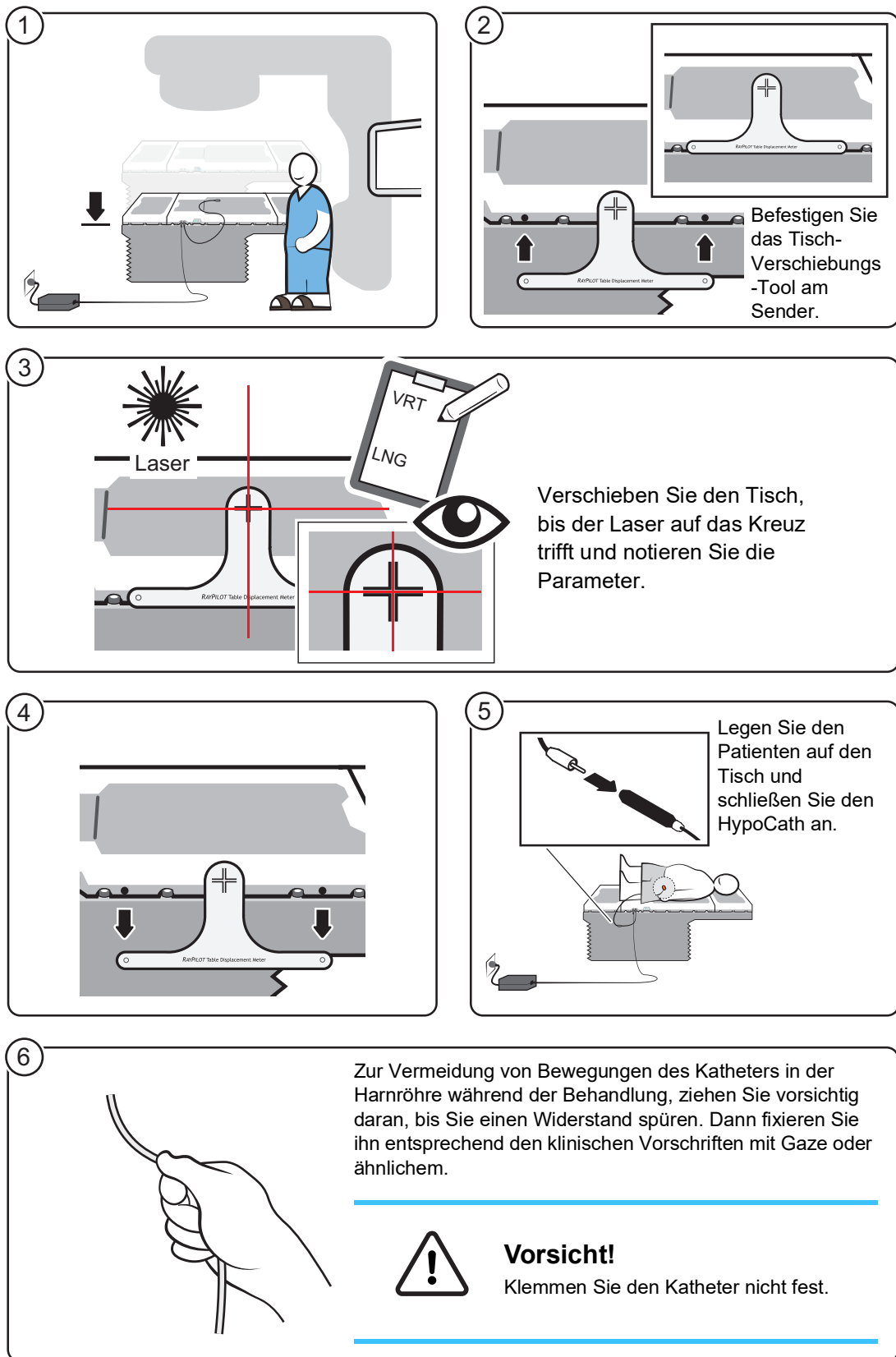



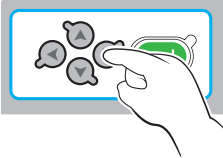
Abbildung 26 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 1-6)

7

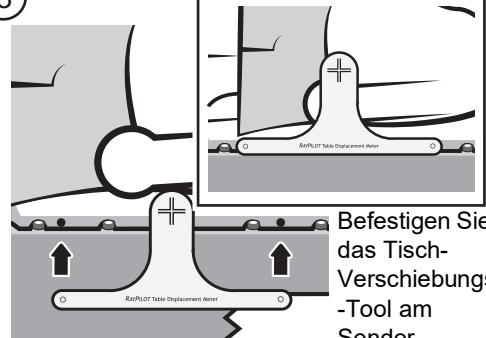


The connected patient is not matched to any patient data. Would you like to match this patient?

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

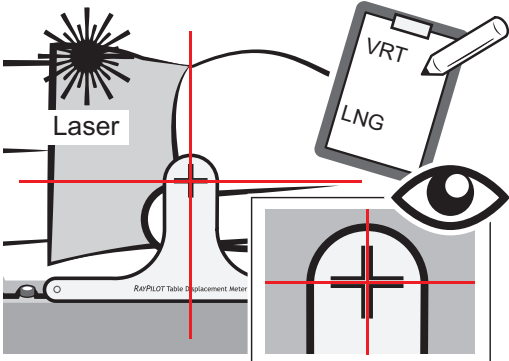


8



Befestigen Sie das Tisch-Verschiebungs-Tool am Sender.

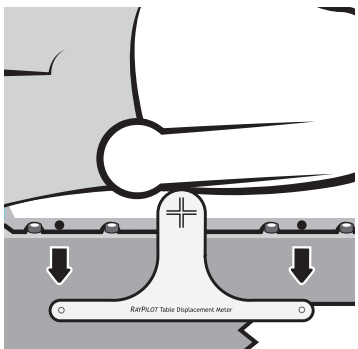
9



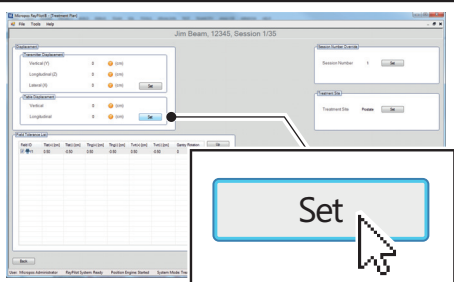
Laser

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

10

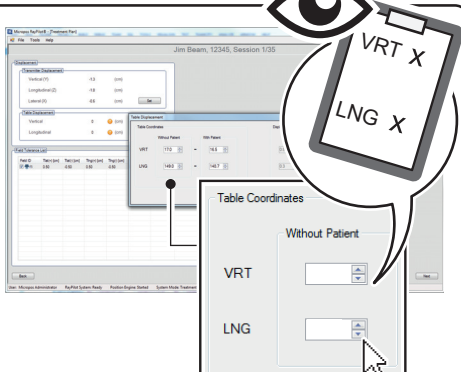


11



Geben Sie die Werte zur „table displacement“ (Tischverschiebung) aus den Schritten 2-10 ein.

12



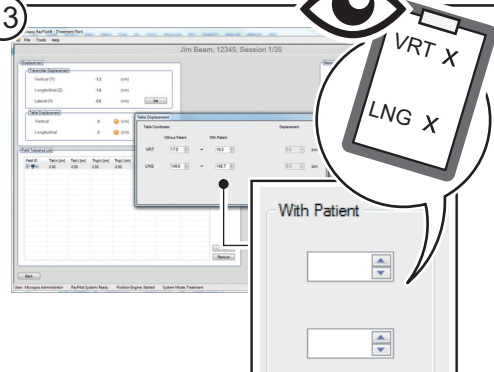
VRT X  
LNG X

Without Patient

VRT

LNG

13



VRT X  
LNG X

With Patient

Abbildung 27 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 7–13)

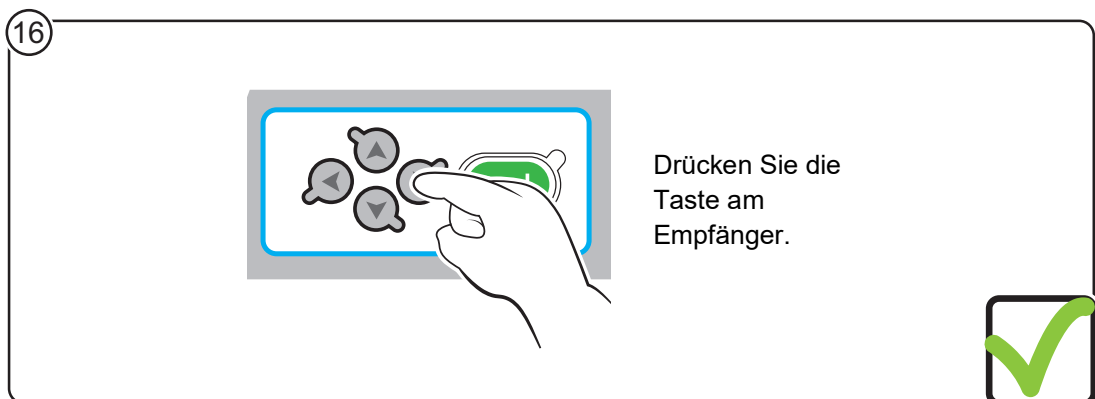
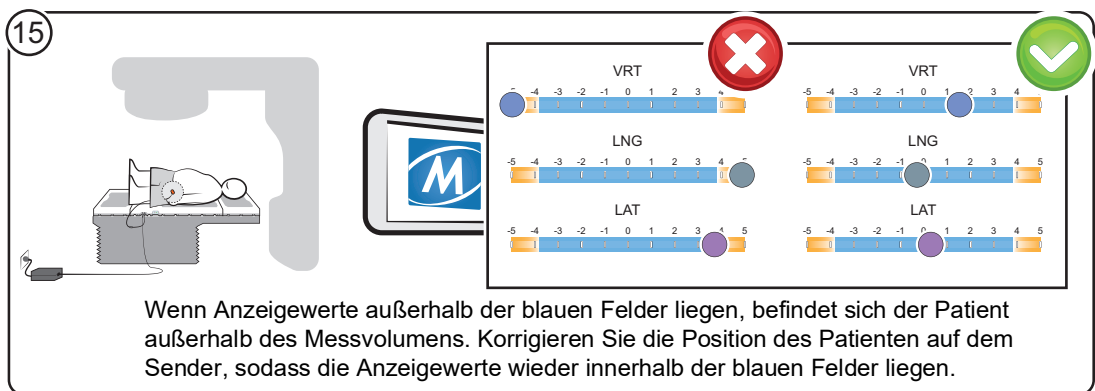
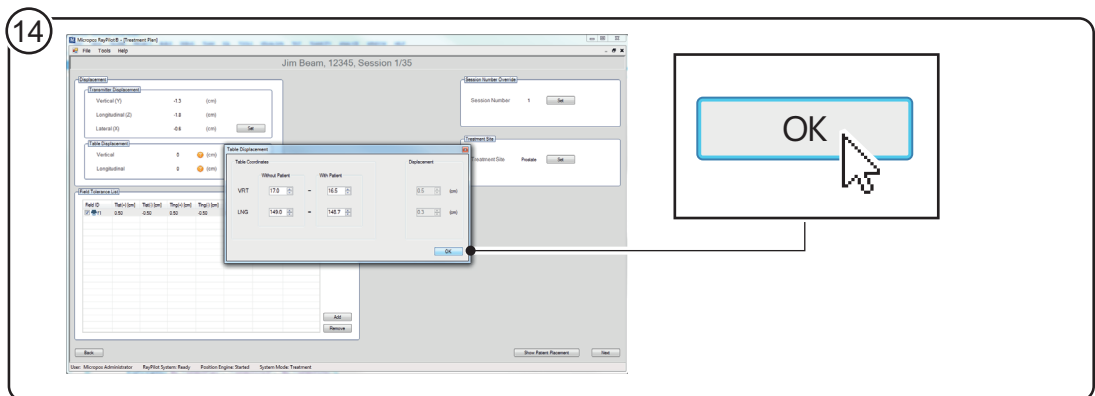
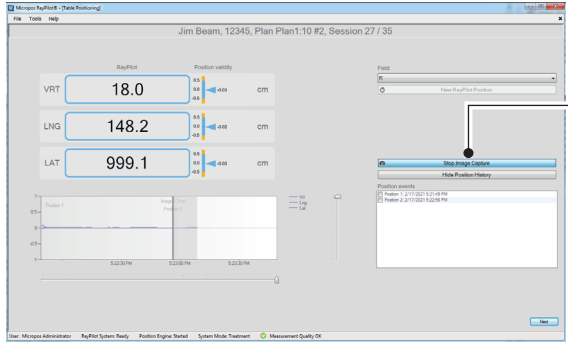


Abbildung 28 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 14–16)

### 4.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten

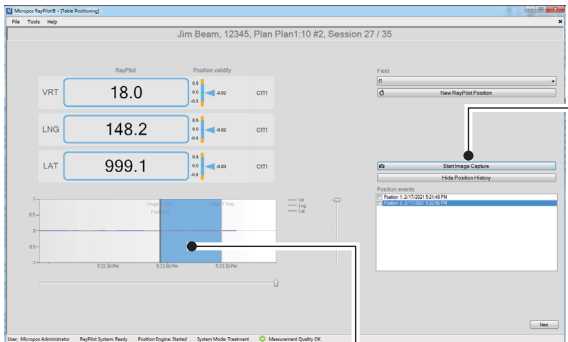
1



**Start Image Capture**

Starten Sie gleichzeitig die Bildgebung in der externen Steuerung („Start Imaging“) und die Bilderfassung in der RayPilot-Software („Start Image Capture“). Wenn die automatische Strahlererkennung aktiviert ist, wird die Bilderfassung automatisch gestartet, wenn eine CBCT erfolgt.

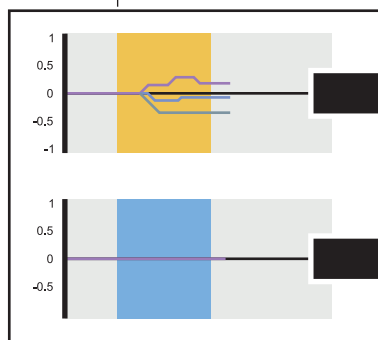
2



**Stop Image Capture**

Sobald die Bildgebung in der externen Steuerung abgeschlossen ist („Imaging Completed“), klicken Sie in der RayPilot-Software auf „Stop Image Capture“ (Bilderfassung stoppen). Wenn die automatische Strahlererkennung aktiviert ist, wird die Bilderfassung automatisch beendet, sobald eine CBCT abgeschlossen ist.

**Hinweis!**  
Wenn die Bilderfassung während einer CBCT manuell beendet wird, erfolgt eine Meldung.

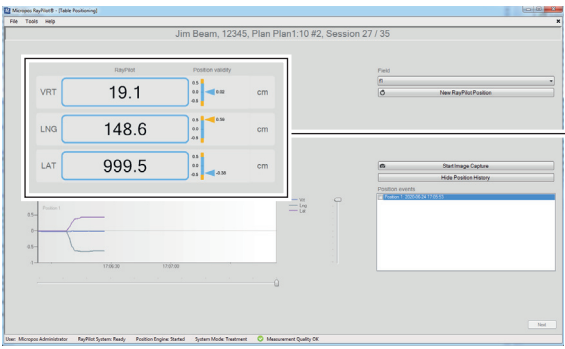


Liegt das Ziel während der Bilderfassung außerhalb der Toleranz, wiederholen Sie Schritte 1–2.

Befindet sich die Bilderfassung innerhalb der Toleranz, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

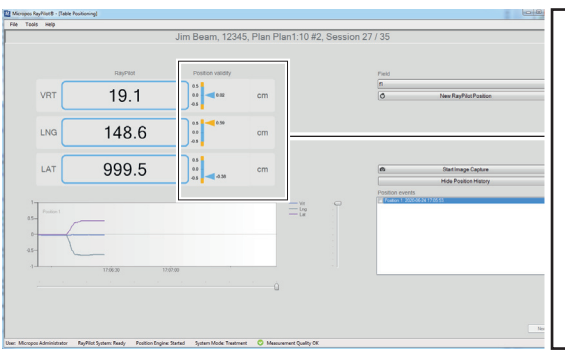
Abbildung 29 Anleitung zur Positionierung des Patienten

3



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.

4



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

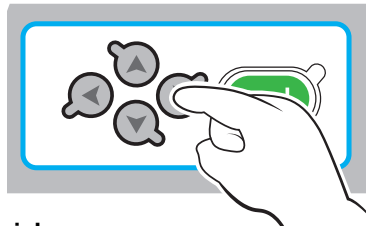
Sobald sich das Ziel während des Positionierens aus dem Toleranzbereich bewegt, erscheint ein gelber Pfeil neben der Koordinate.



**Hinweis!**

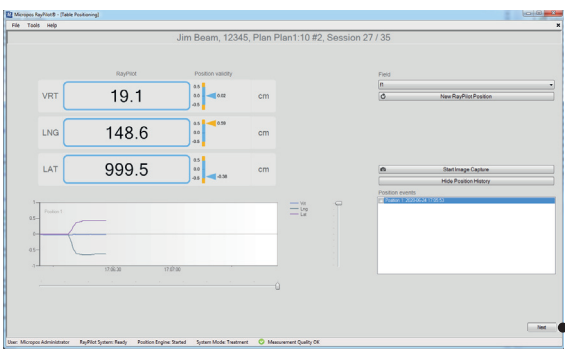
Wenn sich das Ziel nicht mehr an seiner Position befindet, drücken Sie die Schaltfläche „New Treatment Position“ (Neue Behandlungsposition) und Sie erhalten neue Koordinaten.

5



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

6



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


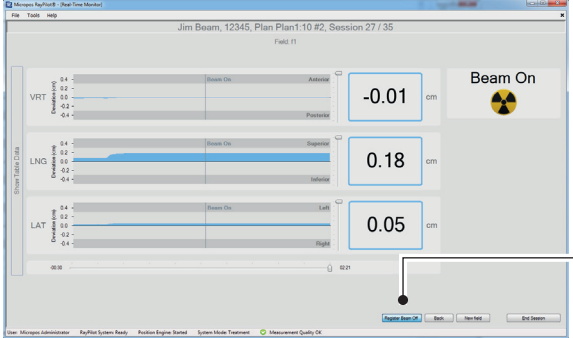


Abbildung 30 Anleitung zur Positionierung des Patienten

## 4.6.4 Echtzeit-Bildschirm

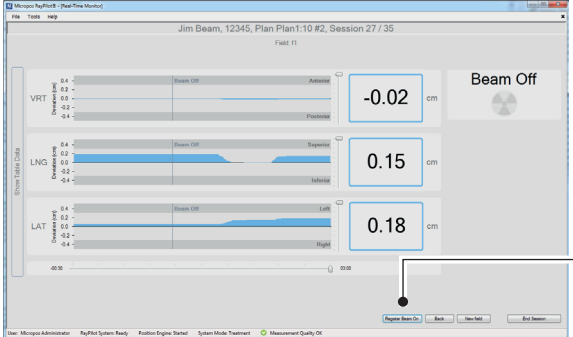
1



Drücken Sie „Register beam on“ wenn der Behandlungsstrahl einsetzt. Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird der Beginn des Behandlungsstrahls automatisch registriert.

Register Beam On

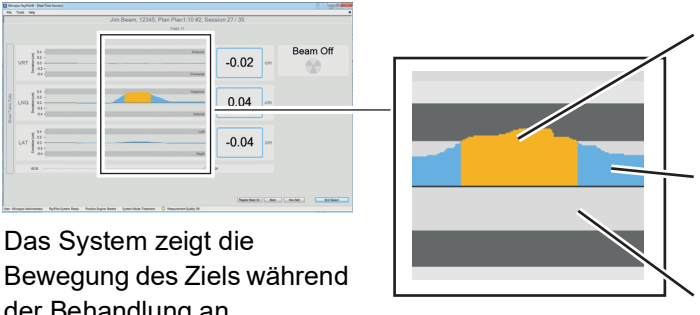
2



Drücken Sie „Register beam off“, wenn der Behandlungsstrahl beendet wird. Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird das Ende des Behandlungsstrahls automatisch registriert.

Register Beam Off

3

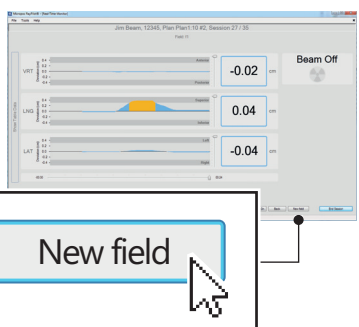


Das System zeigt die Bewegung des Ziels während der Behandlung an.

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

### Hinweis!

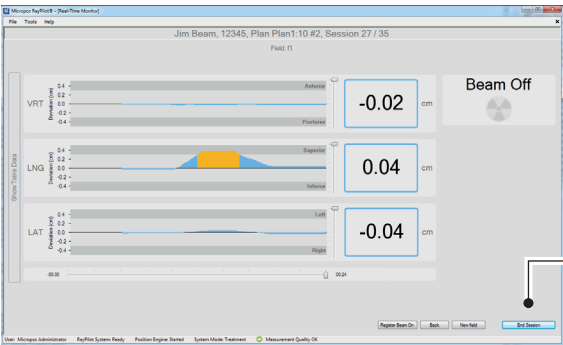
Unterbrechen Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt. Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 4.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten.



**Hinweis!** Wenn Sie Felder im Linearbeschleuniger ändern, müssen Sie entsprechend auch die Felder in der RayPilot-Software ändern („New field“ (neues Feld)).

New field


4



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

End Session

5



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

Close

Abbildung 31 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, siehe 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-Datenbank hinzufügen.

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

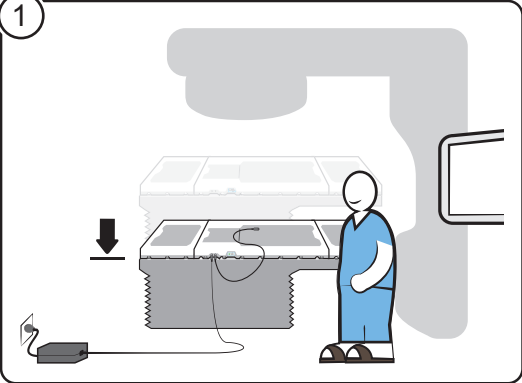
Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, siehe 4.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, siehe 4.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

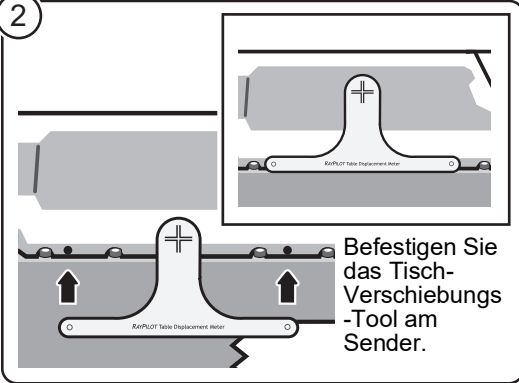
Sender-ID und Patient sind zugeordnet, siehe 4.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

### 4.7.3 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung

1

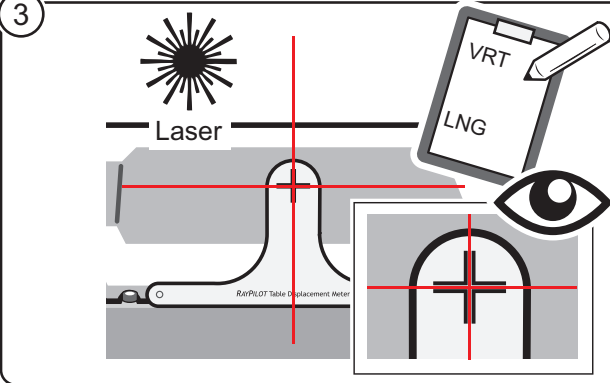


2



Befestigen Sie das Tisch-Verschiebungs-Tool am Sender.

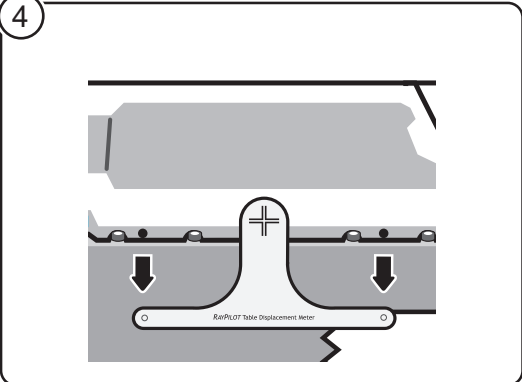
3



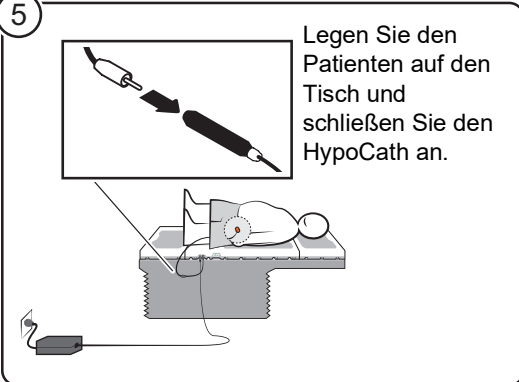
Laser

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

4

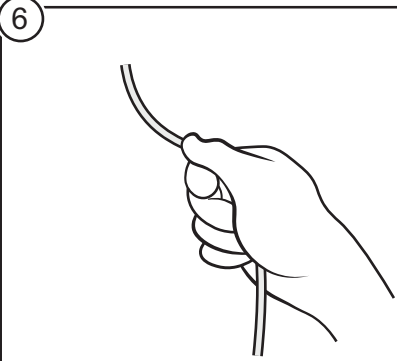


5



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.

---

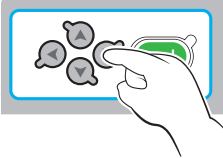
Abbildung 32 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 1-6)

7

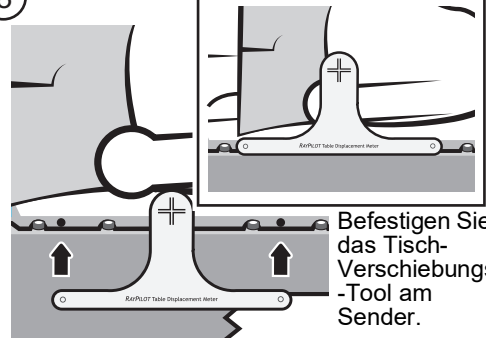


The connected patient is not matched to any patient data. Would you like to match this patient?

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

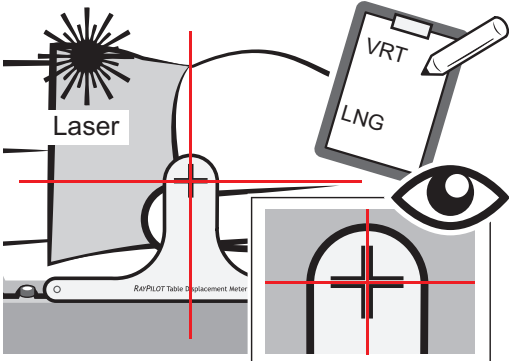


8



Befestigen Sie das Tisch-Verschiebungs-Tool am Sender.

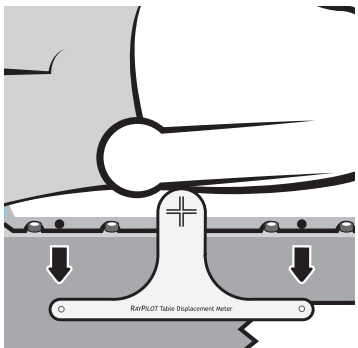
9



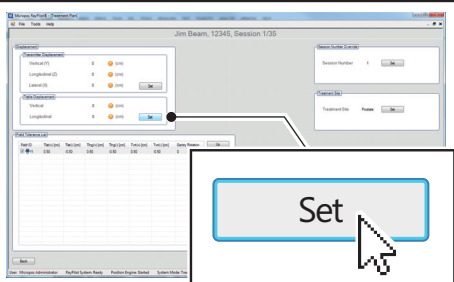
Laser

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

10

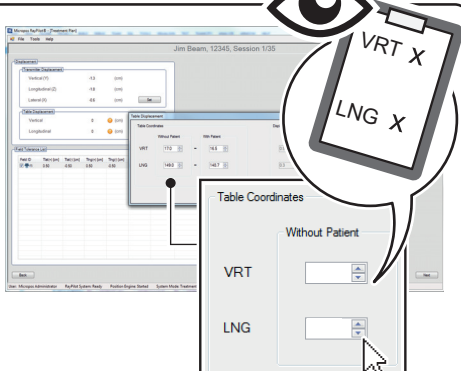


11



Geben Sie die Werte zur „table displacement“ (Tischverschiebung) aus den Schritten 2-10 ein.

12



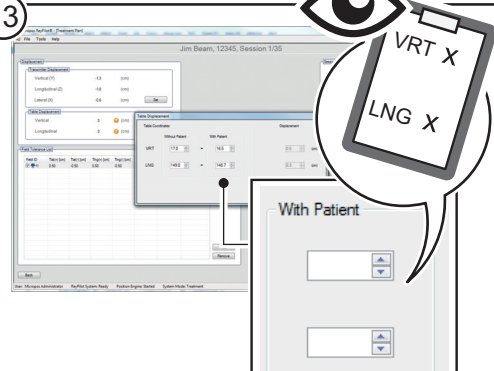
VRT X  
LNG X

Without Patient

VRT

LNG

13



VRT X  
LNG X

With Patient

Abbildung 33 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 7–13)

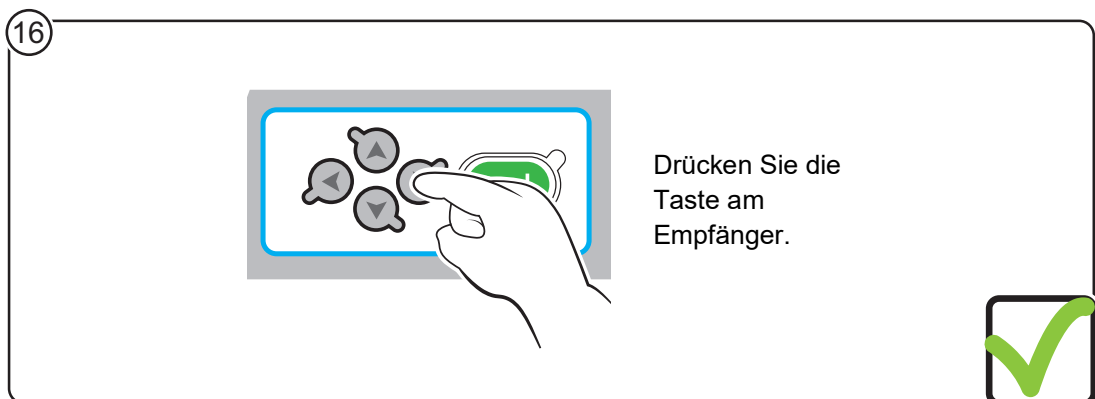
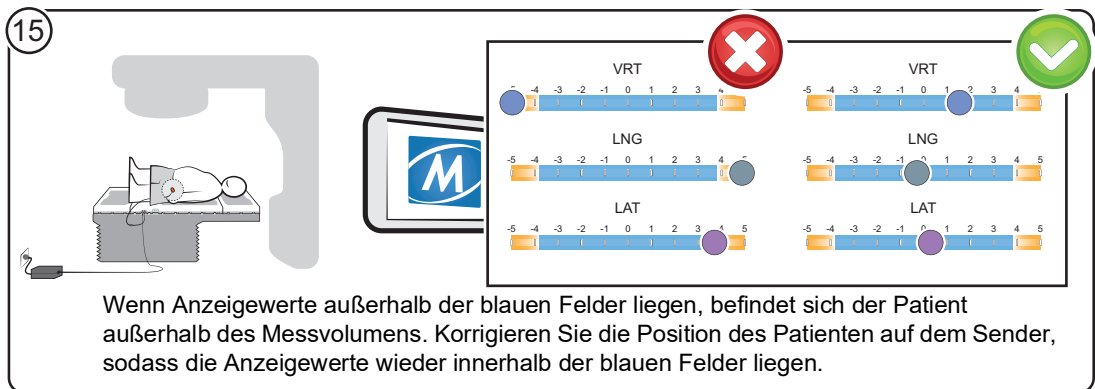
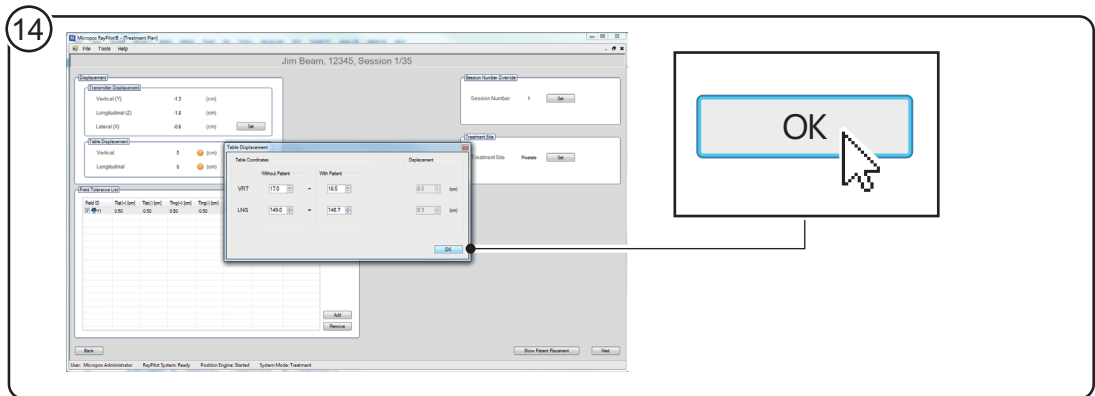
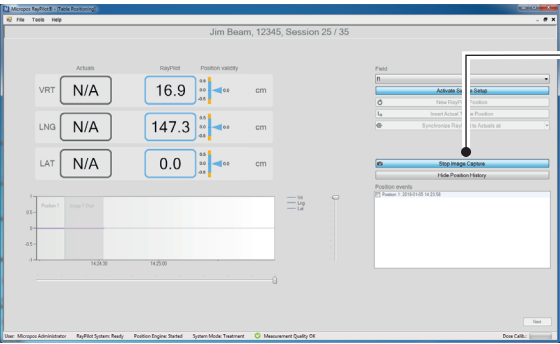


Abbildung 34 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 14–16)

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

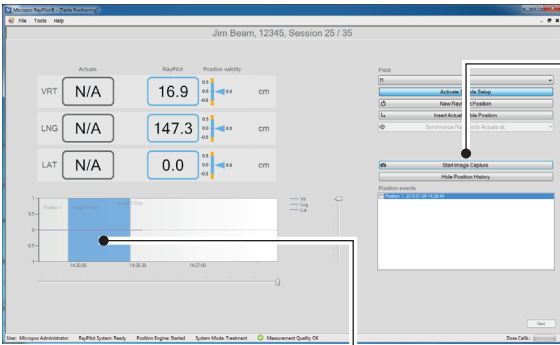
1



**Start Image Capture**

Starten Sie gleichzeitig die Bildgebung in der externen Steuerung („Start Imaging“) und die Bilderfassung in der RayPilot-Software („Start Image Capture“). Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird die Bilderfassung automatisch gestartet, wenn eine CBCT erfolgt.

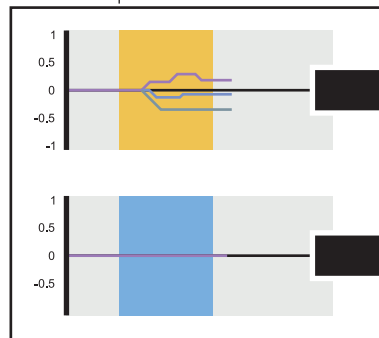
2



**Stop Image Capture**

Sobald die Bildgebung in der externen Steuerung abgeschlossen ist („Imaging Completed“), klicken Sie in der RayPilot-Software auf „Stop Image Capture“ (Bilderfassung stoppen). Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird die Bilderfassung automatisch beendet, sobald eine CBCT abgeschlossen ist.


**Hinweis!**  
Wenn die Bilderfassung während einer CBCT manuell beendet wird, erfolgt eine Meldung.



Liegt das Ziel während der Bilderfassung außerhalb der Toleranz, wiederholen Sie Schritte 1–2.

Befindet sich die Bilderfassung innerhalb der Toleranz, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

3



Positionieren Sie den Behandlungstisch gemäß der vom externen Steuerungssystem angegebenen Koordinaten.

Abbildung 35 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

Justieren Sie bei Bedarf 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 36 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.

New Treatment Position

**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

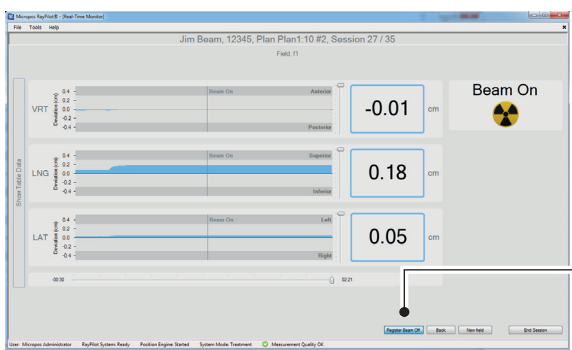
Next

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

Abbildung 37 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 8-11)

## 4.7.5 Echtzeit-Bildschirm

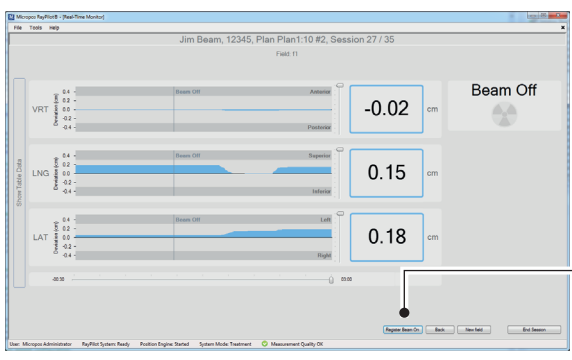
1



Drücken Sie „Register beam on“ wenn der Behandlungsstrahl einsetzt. Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird der Beginn des Behandlungsstrahls automatisch registriert.

Register Beam On


2



Drücken Sie „Register beam off“, wenn der Behandlungsstrahl beendet wird. Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird das Ende des Behandlungsstrahls automatisch registriert.

Register Beam Off

3

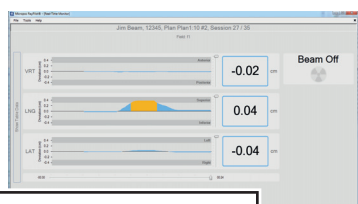


Das System zeigt die Bewegung des Ziels während der Behandlung an.

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

### Hinweis!

Unterbrechen 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 („New field“ (neues Feld)).

New field

4

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

5

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

Abbildung 38 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm

---

## 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, siehe 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-Datenbank hinzufügen.

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

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

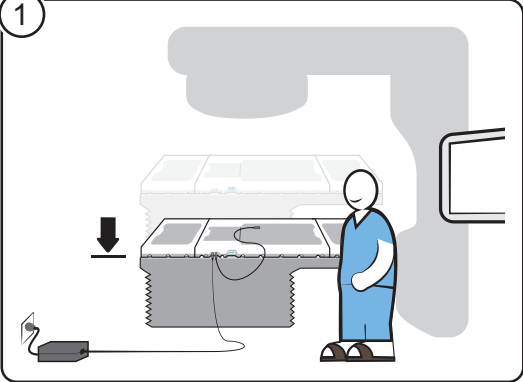
Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, siehe 4.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

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

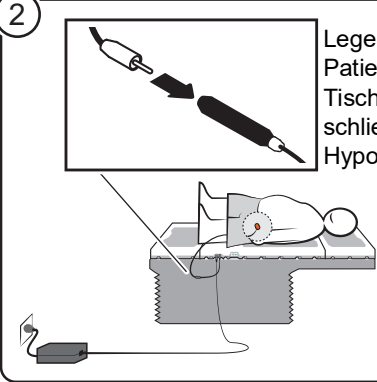
Tisch-Verschiebung wurde zugefügt, siehe 4.6.2 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung.

## 4.8.2 Patientenplatzierung

**1**

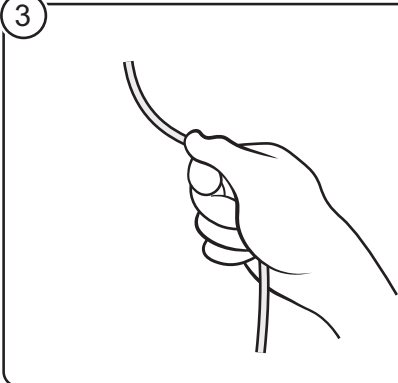


**2**




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

**3**

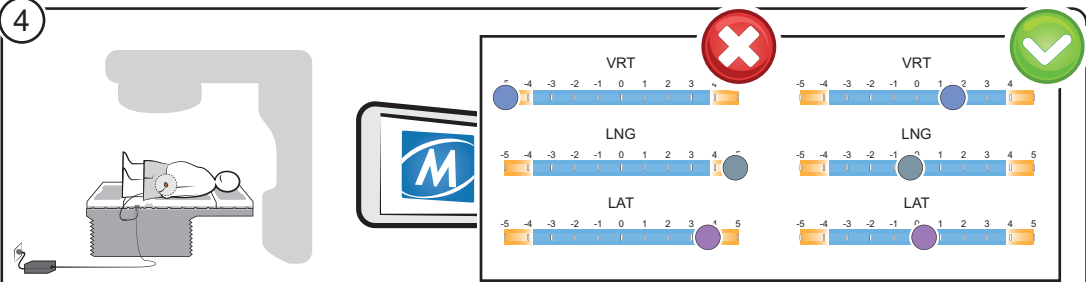


Zur Vermeidung von Bewegungen des Katheters in der Harnröhre während der Behandlung, ziehen Sie vorsichtig daran, bis Sie einen Widerstand spüren. Dann fixieren Sie ihn entsprechend den klinischen Vorschriften mit Gaze oder ähnlichem.



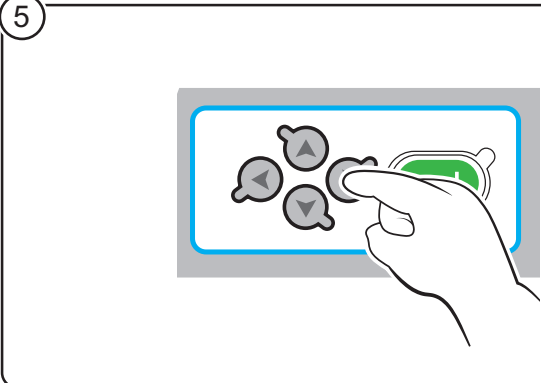
**Vorsicht!**  
Klemmen Sie den Katheter nicht fest.

**4**



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

**5**



Drücken Sie die Taste am Empfänger.


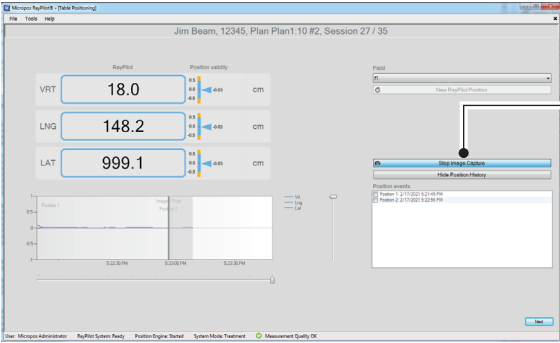


Abbildung 39 Anleitung zur Platzierung des Patienten

### 4.8.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten

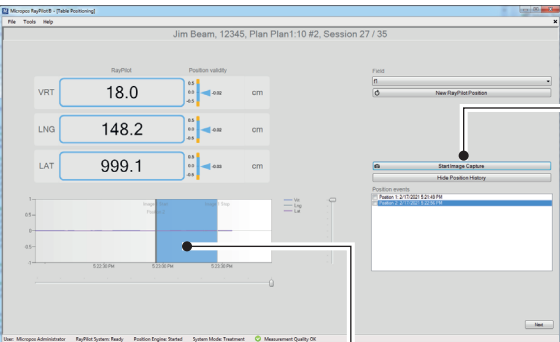
1



**Start Image Capture**

Starten Sie gleichzeitig die Bildgebung in der externen Steuerung („Start Imaging“) und die Bilderfassung in der RayPilot-Software („Start Image Capture“). Wenn die automatische Strahlererkennung aktiviert ist, wird die Bilderfassung automatisch gestartet, wenn eine CBCT erfolgt.

2

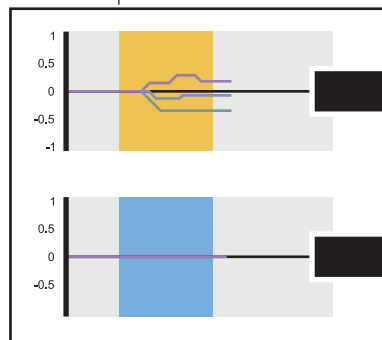


**Stop Image Capture**

Sobald die Bildgebung in der externen Steuerung abgeschlossen ist („Imaging Completed“), klicken Sie in der RayPilot-Software auf „Stop Image Capture“ (Bilderfassung stoppen). Wenn die automatische Strahlererkennung aktiviert ist, wird die Bilderfassung automatisch beendet, sobald eine CBCT abgeschlossen ist.

#### Hinweis!

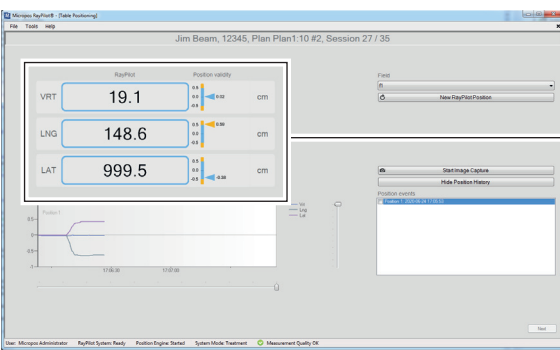
Wenn die Bilderfassung während einer CBCT manuell beendet wird, erfolgt eine Meldung.



Liegt das Ziel während der Bilderfassung außerhalb der Toleranz, wiederholen Sie Schritte 1–2.

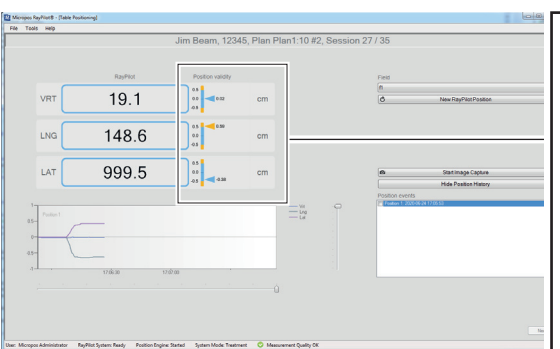
Befindet sich die Bilderfassung innerhalb der Toleranz, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

3



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.

4



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

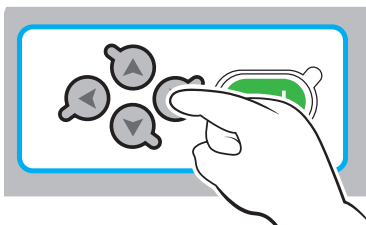
Sobald sich das Ziel während des Positionierens aus dem Toleranzbereich bewegt, erscheint ein gelber Pfeil neben der Koordinate.



New Treatment Position

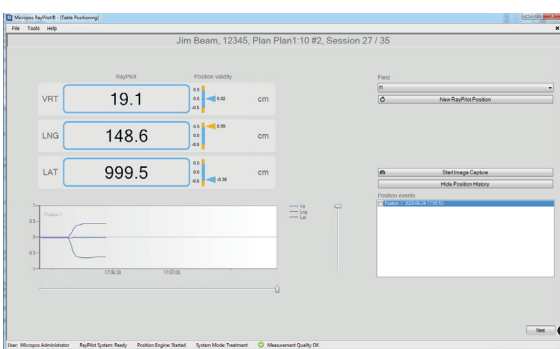
**Hinweis!**  
Wenn sich das Ziel nicht mehr an seiner Position befindet, drücken Sie die Schaltfläche „New Treatment Position“ (Neue Behandlungsposition) und Sie erhalten neue Koordinaten.

5



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

6



Next

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


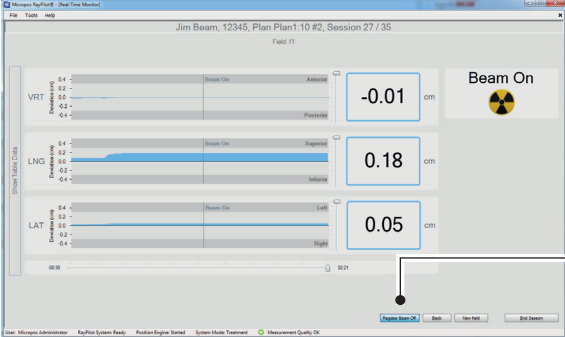


Abbildung 40 Anleitung zur Positionierung des Patienten

## 4.8.4 Echtzeit-Bildschirm

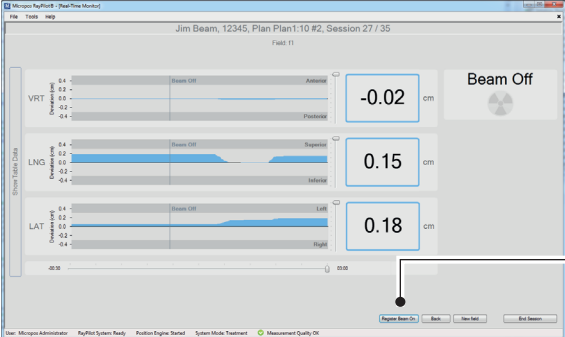
1



Drücken Sie „Register beam on“ wenn der Behandlungsstrahl einsetzt. Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird der Beginn des Behandlungsstrahls automatisch registriert.

Register Beam On


2



Drücken Sie „Register beam off“, wenn der Behandlungsstrahl endet. Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird das Ende des Behandlungsstrahls automatisch registriert.

Register Beam Off

3

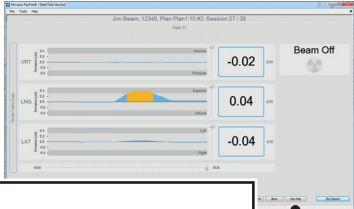


Das System zeigt die Bewegung des Ziels während der Behandlung an.

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

### Hinweis!

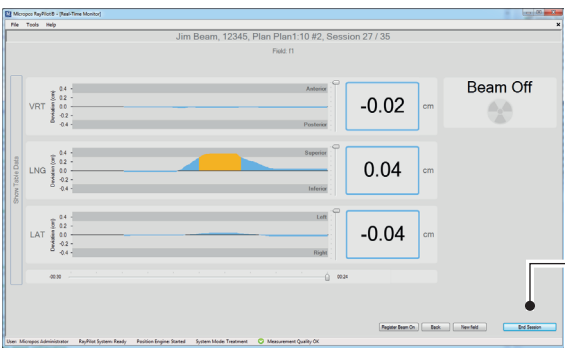
Unterbrechen Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt. Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 4.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten.



**Hinweis!** Wenn Sie Felder im Linearbeschleuniger ändern, müssen Sie entsprechend auch die Felder in der RayPilot-Software ändern („New field“ (neues Feld)).

New field


4



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

End Session

5



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

Close




Abbildung 41 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm

---

## 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, siehe 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-Datenbank hinzufügen.

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

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

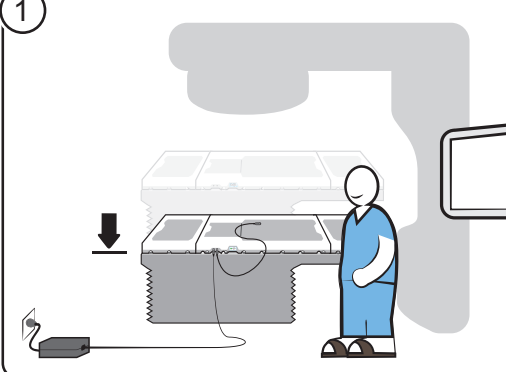
Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, siehe 4.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

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

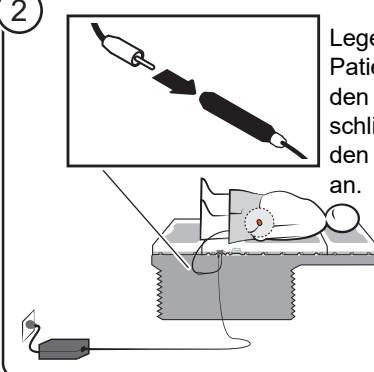
Tisch-Verschiebung wurde zugefügt, siehe 4.7.3 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung.

### 4.9.3 Patientenplatzierung

1

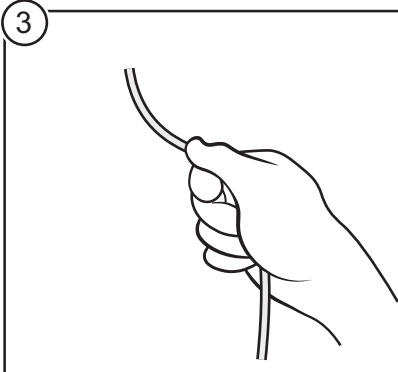


2




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

3

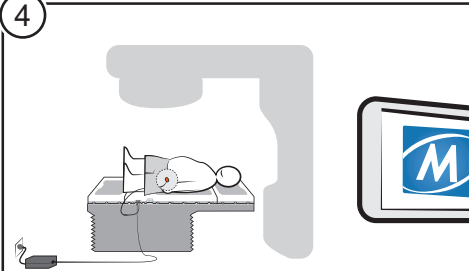



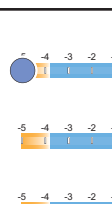
Zur Vermeidung von Bewegungen des Katheters in der Harnröhre während der Behandlung, ziehen Sie vorsichtig daran, bis Sie einen Widerstand spüren. Dann fixieren Sie ihn entsprechend den klinischen Vorschriften mit Gaze oder ähnlichem.



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

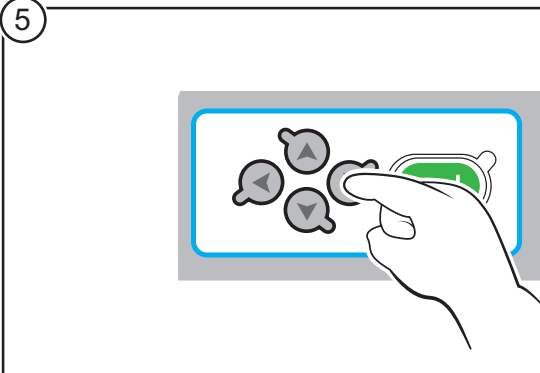
4



	
VRT	VRT
LNG	LNG
LAT	LAT

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

5



Drücken Sie die Taste am Empfänger.


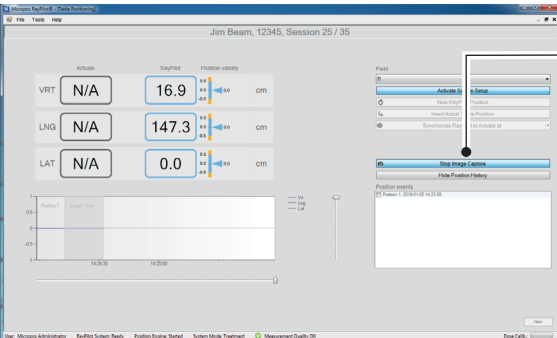


Abbildung 42 Anleitung zur Platzierung des Patienten

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

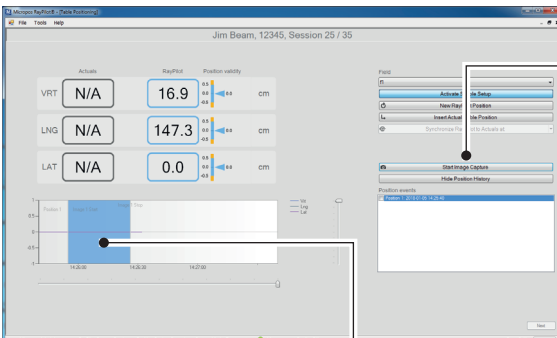
1



**Start Image Capture**

Starten Sie gleichzeitig die Bildgebung in der externen Steuerung („Start Imaging“) und die Bilderfassung in der RayPilot-Software („Start Image Capture“). Wenn die automatische Strahlererkennung aktiviert ist, wird die Bilderfassung automatisch gestartet, wenn eine CBCT erfolgt.

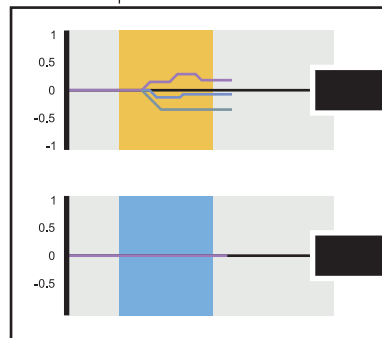
2



**Stop Image Capture**

Sobald die Bildgebung in der externen Steuerung abgeschlossen ist („Imaging Completed“), klicken Sie in der RayPilot-Software auf „Stop Image Capture“ (Bilderfassung stoppen). Wenn die automatische Strahlererkennung aktiviert ist, wird die Bilderfassung automatisch beendet, sobald eine CBCT abgeschlossen ist.


**Hinweis!**  
Wenn die Bilderfassung während einer CBCT manuell beendet wird, erfolgt eine Meldung.



Liegt das Ziel während der Bilderfassung außerhalb der Toleranz, wiederholen Sie Schritte 1–2.

Befindet sich die Bilderfassung innerhalb der Toleranz, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

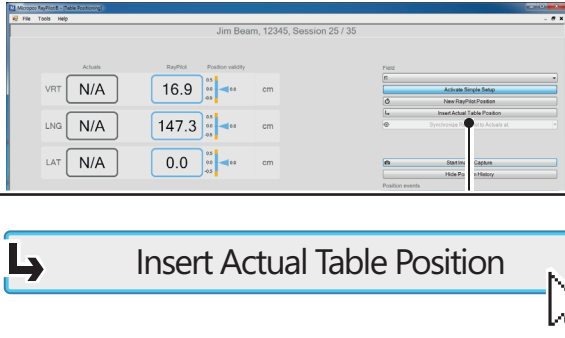
3



Positionieren Sie den Behandlungstisch gemäß der vom externen Steuerungssystem angegebenen Koordinaten.

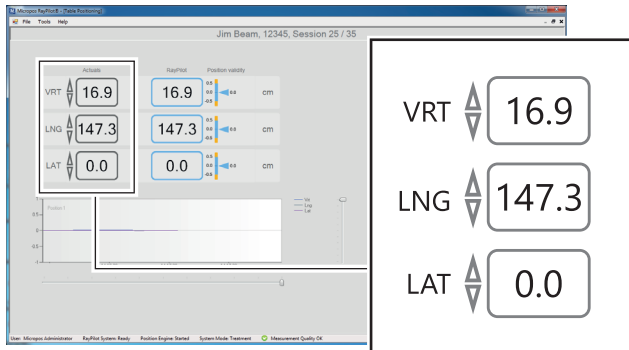
Abbildung 43 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung oben: (Schritte 1-3)

4



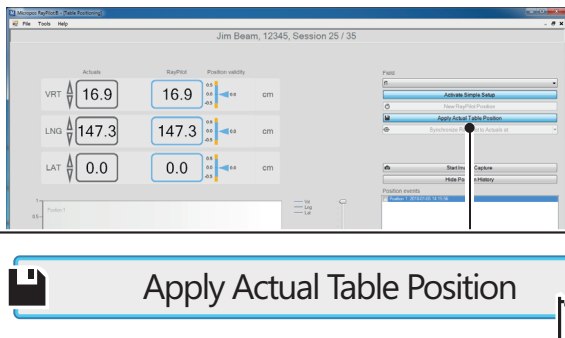
Wenn die mit der externen Steuerung eingestellten Koordinaten von den im RayPilot-System angezeigten Koordinaten abweichen, geben Sie die aktuelle Position des Behandlungstisches in die RayPilot-Software ein („Insert Actual Table Position“).

5



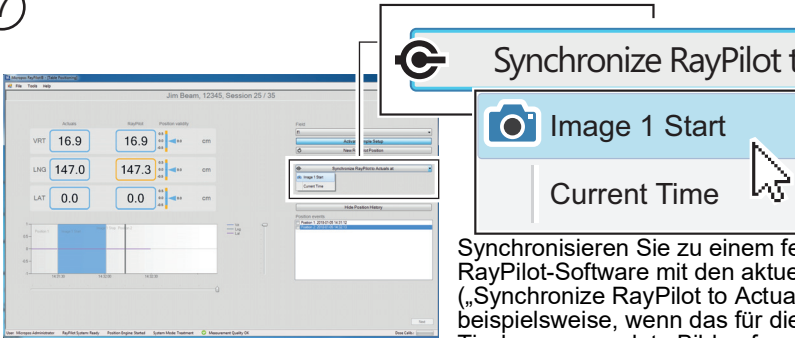
Justieren Sie bei Bedarf mit den Pfeilen die eingegebenen Koordinaten der aktuellen Tischposition.

6



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

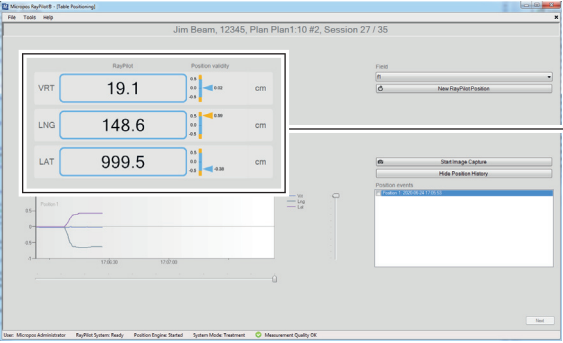
7



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

8



Jim Beam, 12345, Plan Plan1:10 #2, Session 27 / 35

VRT: 19.1 cm  
LNG: 148.6 cm  
LAT: 999.5 cm

Position velocity

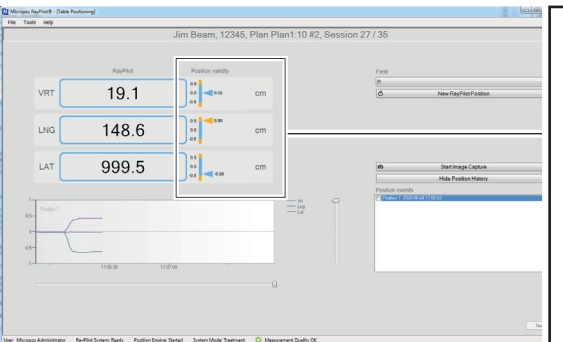
Find  
P: [ ]  
G: [ ]  
New RayPilot Position

Start Image Capture  
Hide Position History

Position events  
[ ]

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



Jim Beam, 12345, Plan Plan1:10 #2, Session 27 / 35

VRT: 19.1 cm  
LNG: 148.6 cm  
LAT: 999.5 cm

Position velocity


Find  
P: [ ]  
G: [ ]  
New RayPilot Position

Start Image Capture  
Hide Position History

Position events  
[ ]

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.



Jim Beam, 12345, Plan Plan1:10 #2, Session 27 / 35

VRT: 19.1 cm  
LNG: 148.6 cm  
LAT: 999.5 cm

Position velocity

Find  
P: [ ]  
G: [ ]  
New RayPilot Position

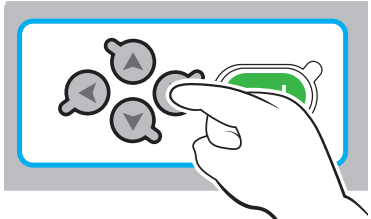
Start Image Capture  
Hide Position History

Position events  
[ ]

New Treatment Position

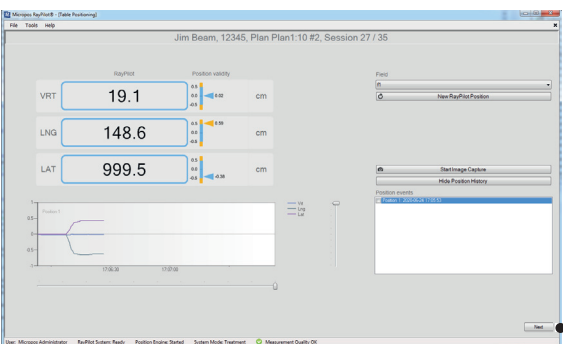
**Hinweis!**  
Wenn sich das Ziel nicht mehr an seiner Position befindet, drücken Sie die Schaltfläche „New Treatment Position“ (Neue Behandlungsposition)

10



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

11



Jim Beam, 12345, Plan Plan1:10 #2, Session 27 / 35

VRT: 19.1 cm  
LNG: 148.6 cm  
LAT: 999.5 cm

Position velocity

Find  
P: [ ]  
G: [ ]  
New RayPilot Position

Start Image Capture  
Hide Position History

Position events  
[ ]

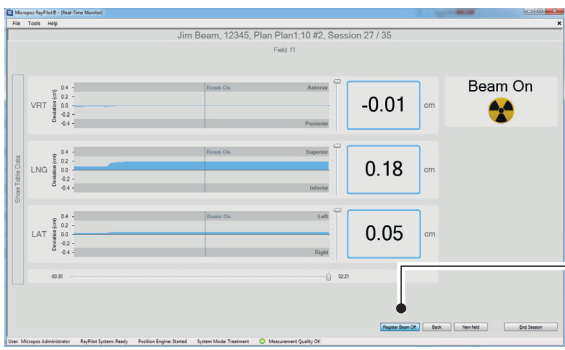
Next

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

Abbildung 45 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 8-11)

## 4.9.5 Echtzeit-Bildschirm

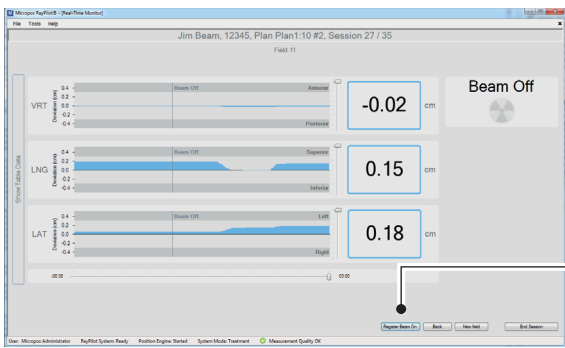
1



Drücken Sie „Register beam on“ wenn der Behandlungsstrahl einsetzt. Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird der Beginn des Behandlungsstrahls automatisch registriert.

Register Beam On

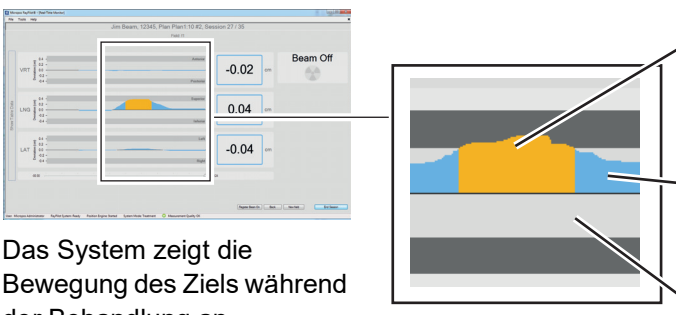
2



Drücken Sie „Register beam off“, wenn der Behandlungsstrahl beendet wird. Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird das Ende des Behandlungsstrahls automatisch registriert.

Register Beam Off

3



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

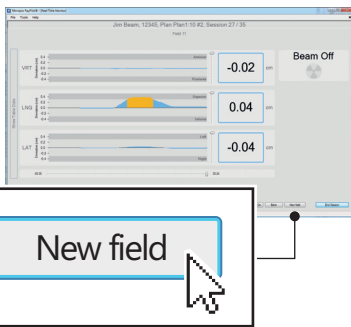
- Zeigt an, dass das Ziel außerhalb der Feldtoleranzen liegt.
- Zeigt an, dass das Ziel innerhalb der Feldtoleranzen liegt.
- Feldtoleranzen

### Hinweis!

Unterbrechen 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 („New field“ (neues Feld)).



New field

Abbildung 46 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm

4

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

End Session

5

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

Field	LAT 2DDev	LAT 2Dmax	LNG 2DDev	LNG 2Dmax	VRT 2DDev	VRT 2Dmax
F1	0.191	0.182	0.286	0.222	0.276	-0.091

Close

---

## 4.10 Tägliches Abschalten

### 4.10.1 Beschreibung

#### Aufgabe

RayPilot-Empfänger entfernen

#### Häufigkeit

Nach jeder Behandlung

#### Voraussetzungen

Keine besonderen Voraussetzungen für diese Aufgabe.

## 4.10.2Anleitung

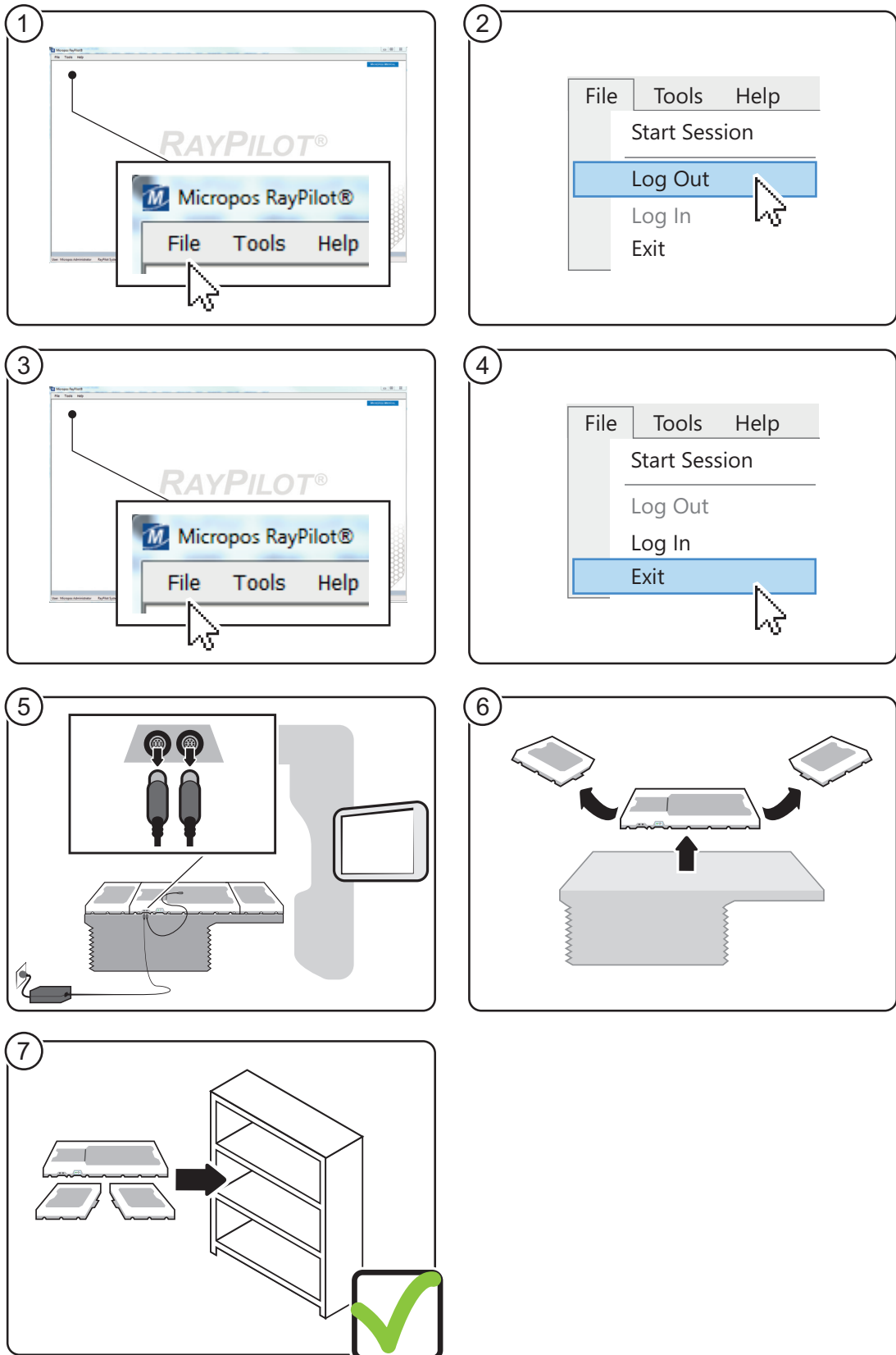


Abbildung 47 Anleitung für das tägliche Abschalten

---

## 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, siehe 4.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

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

#### 4.12.2 Anleitung

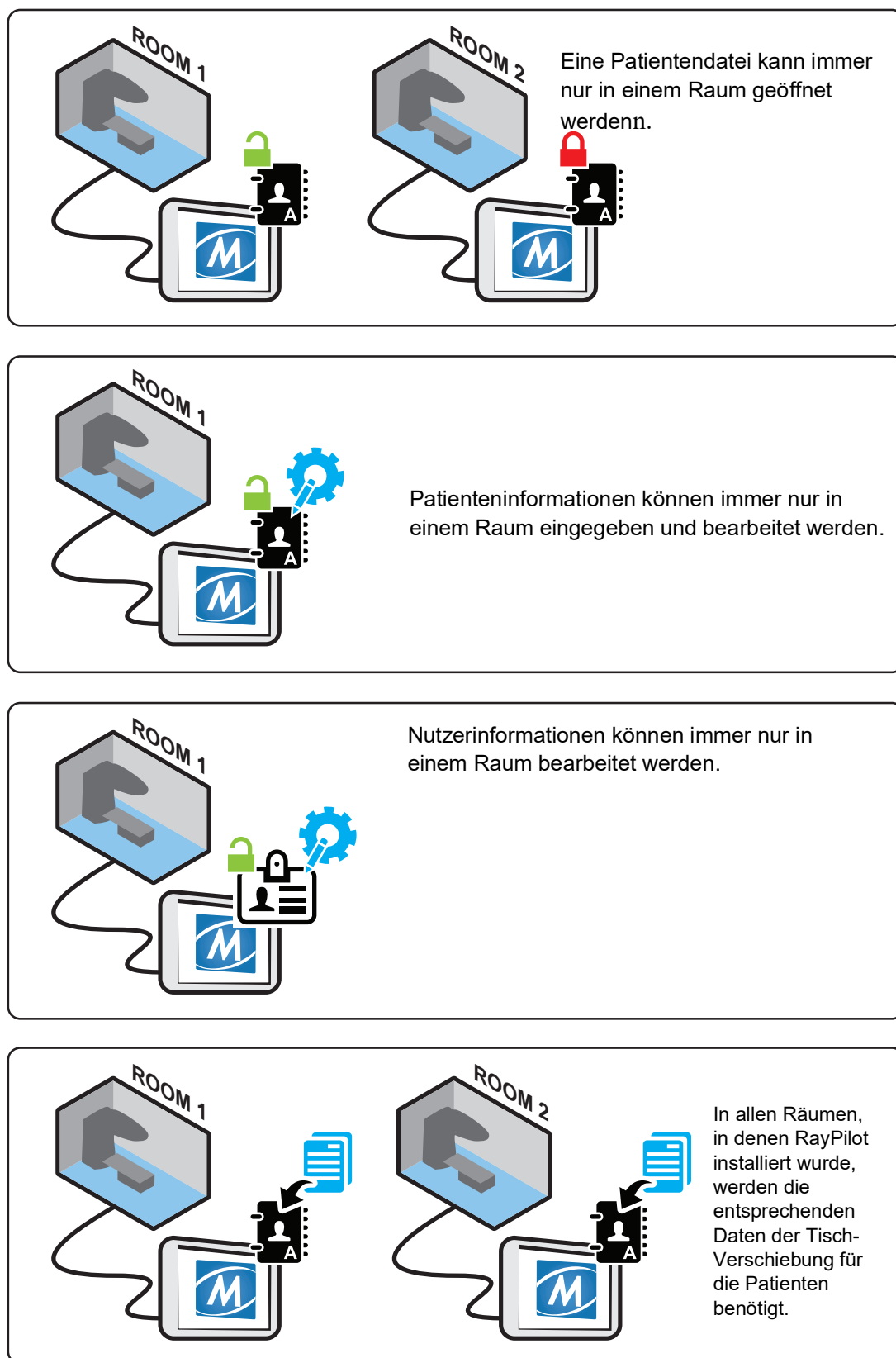


Abbildung 48 Anleitung für die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume



---

# 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

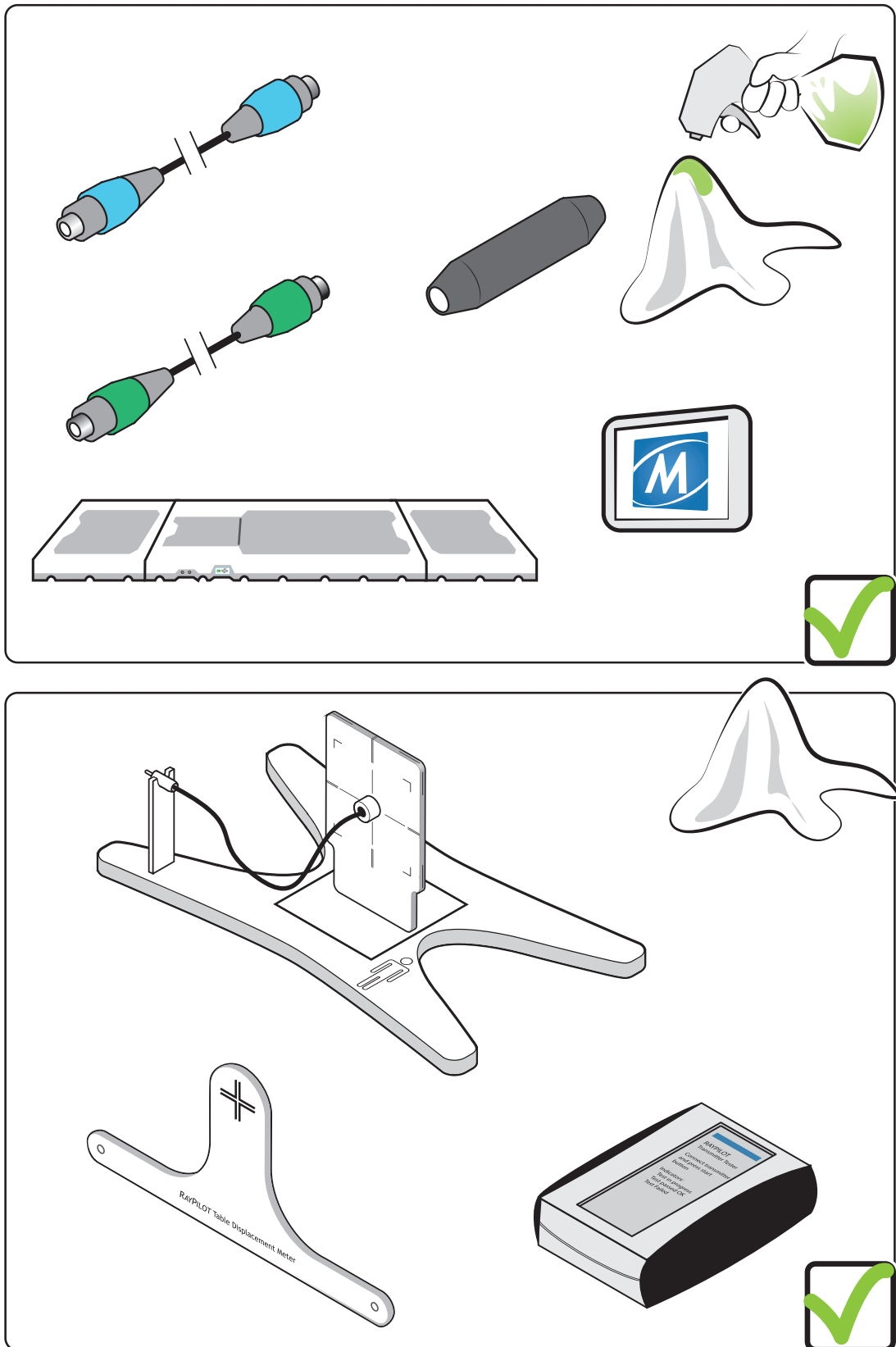


Abbildung 49 Reinigungsanweisungen für das Gerät

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

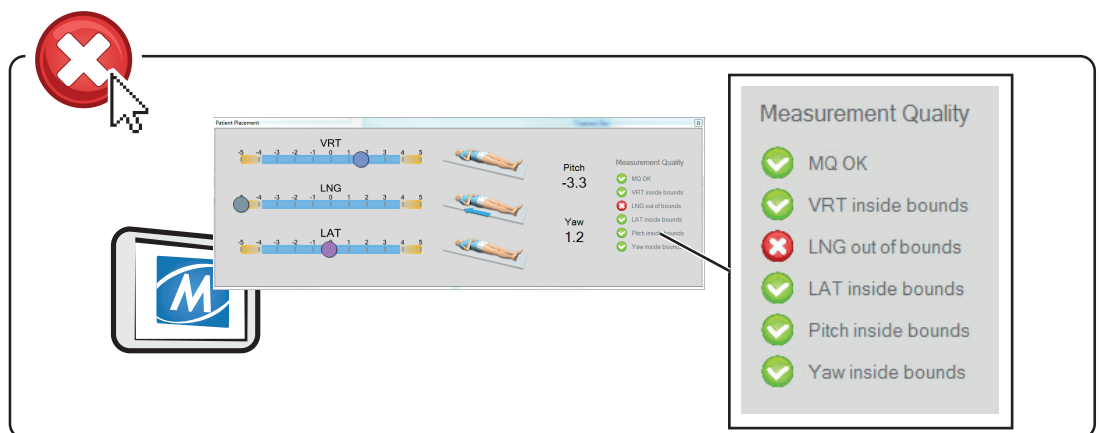


Abbildung 50 Beispiel einer Fehlermeldung, wenn die Anzeige der Messqualität in Rot erscheint.

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.

Messung	Fehlermeldung	Beschreibung des Fehlers	Lösung
LNG	„out of bounds“ (außerhalb der Grenzwerte)	Sender außerhalb des Messvolumens	Platzieren Sie den Patienten entlang der LNG-Achse näher am Messvolumen.
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 Liste der Fehlerbeschreibungen

Eine 3D-Darstellung des Messvolumens und des Senderstandorts finden Sie unter „Tools – Measurement volume 3D“ (Werkzeuge – Messvolumen 3D).

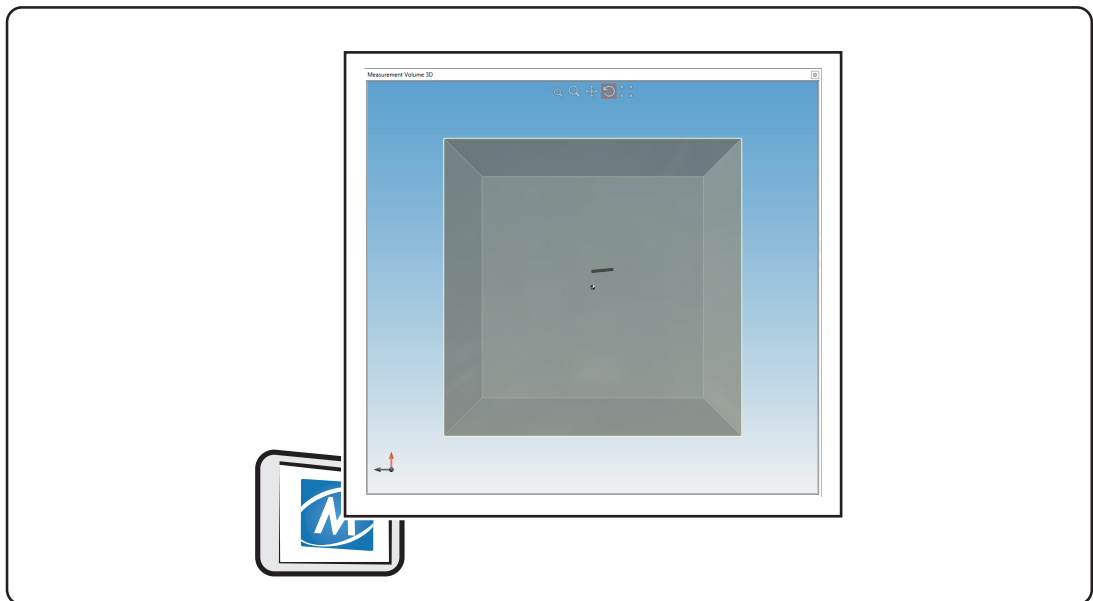


Abbildung 51 Messvolumen 3D

Abgesehen davon, dass sich der Sender außerhalb des Messvolumens befindet, wie im Beispiel in Abbildung 6-48, wo der Sender in Längsrichtung außerhalb der Grenzen liegt, warnt die Messqualitätsanzeige vor unzuverlässigen Daten, wenn das System nicht richtig angeschlossen ist oder wenn es in der Nähe des Systems zu externen Störungen kommt, wie z. B. durch Metallgegenstände oder inkompatible Befestigungseinrichtungen.

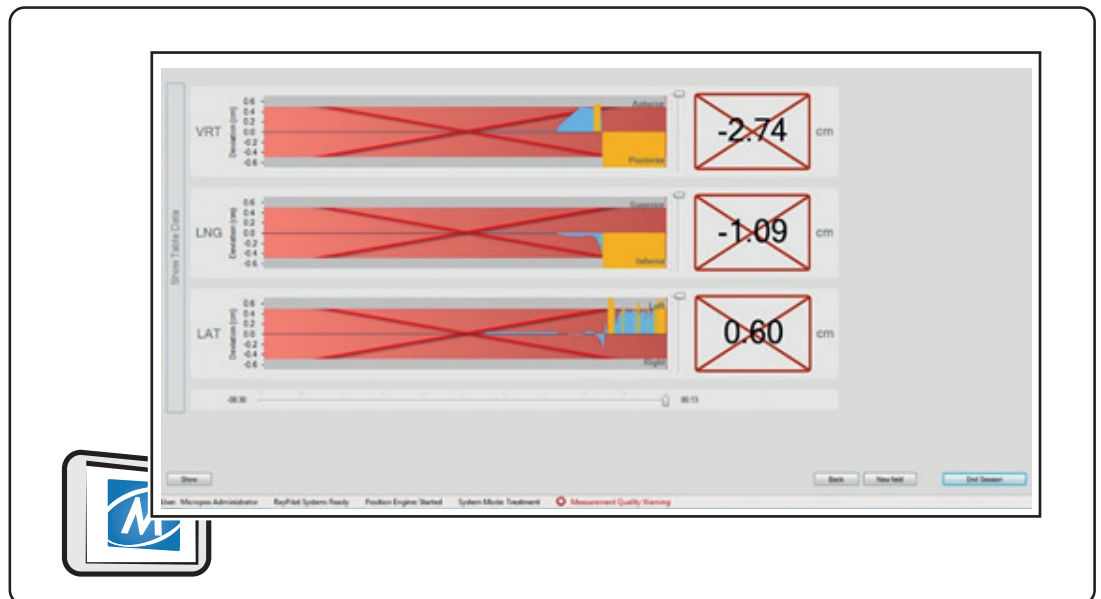


Abbildung 52 Beispiel dafür, wie der Fehler in der RayPilot-Software in Echtzeit angezeigt wird.

Außerdem warnt die Messqualitätsanzeige bei mechanischen Fehlern oder Beschädigungen des Systems, die die Leistung beeinträchtigen.

## 6.2.1 Kommunikationsproblem mit dem RayPilot-Empfänger

Diese Fehlermeldung erscheint, wenn das System ein Kommunikationsproblem hat.

### Fehlermeldung

Verbindungsfehler des RayPilot-Empfängers. Das System kann nicht wieder hergestellt werden und die Sitzung muss beendet werden.

### Lösung

1. Beenden Sie die Sitzung (Schalten Sie am Strahlentherapiegerät die Strahlung aus).
2. Durch Klicken auf „Close“ (Schließen) wird die Sitzung automatisch beendet.
3. Trennen Sie das Kabel des RayPilot-Systems.
4. Schließen Sie das Kabel RayPilot-System wieder an.
5. Starten Sie die Behandlung erneut, siehe 4.6 Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung.  
Hinweis! Die neue Sitzung ersetzt die beendete Sitzung.

Tabelle 7 Vorgehen bei einem Problem mit dem RayPilot-Empfänger

Öffnen Sie das Systemstatusfenster für die Servicekommunikation mit dem Micropos Medical-Vertreter, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.

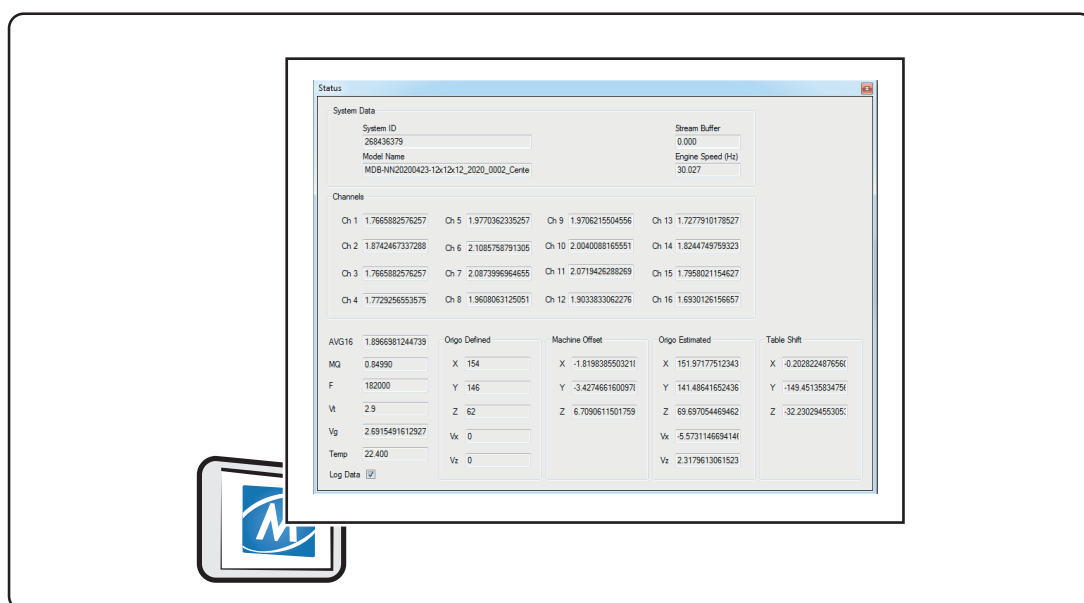


Abbildung 53 Systemstatusfenster

## 6.2.2 Kommunikation mit dem Sender unterbrochen

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

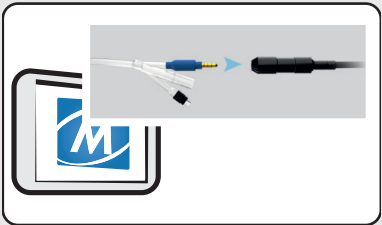
Fehlermeldung	Lösung
 <p>Die HypoCath ist nicht richtig verbunden.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Platzieren Sie den Patienten in der richtigen Position. Sobald sich das Fenster auf dem Bildschirm schließt, setzen Sie die Behandlung fort.</li> <li>2. Trennen Sie das Senderkabel vom HypoCath.</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>

Table 8 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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Doppelklick auf „Position Engine [status]“ (Status Positionsberechnung).</li> <li>2. Wählen Sie aus der Liste den Positionsmotor aus, der dem Sender und dem Messvolumen zugeordnet ist, die für die Behandlung vorgesehen sind.</li> </ol>
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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wählen Sie die richtigen Patientendaten aus.</li> <li>2. Erstellen Sie neue Patientendaten, siehe 3.3.2 Neuen Patienten aus der DICOM-Datenbank hinzufügen.</li> </ol>

Table 9 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:

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

---

# 8 Anhang: IP-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	Konformitätsgrad	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	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
<p>Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6)</p>	<p>0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms im ISM- und Amateur-Funkband</p>	<p>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.</p> <p><b>Empfohlener Abstand</b></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> für 150 kHz bis 80MHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p>
<p>Nennleistungsfrequenz magnetischer Felder (IEC 61000-4-8)</p>	<p>30 A/m, 50 Hz</p>	<p>Magnetfelder der Stromfrequenz müssen die für einen üblichen Standort in einer normalen Industrie- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte annehmen.</p>
<p>Spannungseinbrüche/ Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)</p>	<p>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°</p>	<p>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.</p>





## 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)