

**MICROPOS MEDICAL**

**RAYPILOT®**

**SISTEMA**

**Instrucciones de uso**

0700-4-ES

---

**Micropos Medical AB declinará toda responsabilidad y no estará obligada por la garantía si no se respetan estas instrucciones durante la instalación, el funcionamiento o el mantenimiento del equipo, o si este se modifica sin contar con el consentimiento por escrito del fabricante.**

© 2021 Copyright Micropos Medical AB

Micropos Medical AB no asumirá ninguna responsabilidad en relación con posibles errores en los catálogos, los folletos u otros materiales impresos.

Micropos Medical AB se reserva el derecho de modificar sus productos sin previo aviso. Esto también se aplica a los productos de los pedidos abiertos, siempre que dichas modificaciones puedan hacerse sin que sea necesario hacer cambios en las especificaciones previamente acordadas.

Todos los derechos reservados.

RayPilot® e HypoCath® son marcas registradas de Micropos Medical AB.

El sistema RayPilot se ha fabricado conforme a la norma IEC 60601-1 (equipos electromédicos).

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

---

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>5</b>
1.1	Uso previsto	5
1.2	Principio de funcionamiento	5
1.3	Fotos de los componentes del sistema RayPilot	6
1.4	Ilustraciones de los componentes del sistema RayPilot	8
1.5	Fotos de los accesorios del RayPilot	9
1.6	Ilustraciones de los accesorios del RayPilot	10
1.7	Descripción general del sistema	11
1.8	Descripción general de la instalación en varias salas	12
1.9	Interfaz de usuario del software RayPilot	13
1.10	Definiciones	16
<b>2</b>	<b>Seguridad</b>	<b>19</b>
2.1	Destinatarios	19
2.2	Instalación y revisión	19
2.3	Requisitos de formación	19
2.4	Advertencias	19
2.5	Precauciones	20
2.6	Contraindicaciones	21
2.7	Símbolos en los productos	21
2.8	Dispositivo inseguro para resonancias magnéticas	22
2.9	Duración del tratamiento	22
<b>3</b>	<b>Configuración</b>	<b>21</b>
3.1	Inicio de sesión en el software RayPilot	23
3.2	Funciones de administrador	25
3.3	Funciones de operador	29
<b>4</b>	<b>Tratamiento</b>	<b>35</b>
4.1	Configuración del equipo	35
4.2	Control de calidad diario	37
4.3	Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente	40
4.4	Agregación de parámetros de tolerancia de campo	43
4.5	Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor	46

---

4.6	Primer tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa . . . . .	49
4.7	Primer tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen . . . . .	57
4.8	Tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa . . . . .	66
4.9	Tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen . . . . .	72
4.10	Rutina de apagado diario . . . . .	79
4.11	Almacenamiento y copias de seguridad . . . . .	81
4.12	Instalación en varias salas . . . . .	82
<b>5</b>	<b>Mantenimiento . . . . .</b>	<b>85</b>
5.1	Limpieza del equipo después del tratamiento . . . . .	85
<b>6</b>	<b>Resolución de problemas . . . . .</b>	<b>87</b>
6.1	Problemas del equipo . . . . .	87
6.2	Mensajes de error y advertencia . . . . .	87
6.3	Errores del transmisor RayPilot . . . . .	92
<b>7</b>	<b>Apéndice: Especificaciones técnicas . . . . .</b>	<b>93</b>
<b>8</b>	<b>Apéndice: Clasificación y conformidad . . . . .</b>	<b>95</b>
8.1	Marcado CE . . . . .	95
8.2	Protección contra descargas eléctricas . . . . .	95
8.3	Requisitos según la norma IEC 60601-1 . . . . .	95
8.4	Compatibilidad electromagnética y corrientes de fuga . . . . .	95

---

# 1 Introducción

## 1.1 Uso previsto

El sistema RayPilot® está indicado para su uso como accesorio para la radioterapia y la planificación del tratamiento; en concreto, para alinear y monitorizar la posición del paciente respecto al isocentro de un acelerador lineal. El sistema RayPilot® posibilita la localización exacta, precisa y continua de un isocentro de tratamiento mediante el uso del catéter RayPilot® HypoCath®, que consta de un transmisor ubicado en una vía de un catéter urinario, para localizar y hacer un seguimiento de la próstata, así como para identificar de forma automática al paciente.

## 1.2 Principio de funcionamiento

El sistema RayPilot es un sistema de seguimiento electromagnético que mide la posición del transmisor en tres ejes (X, Y y Z) y en los ángulos de cabeceo y guiñada.

El sistema RayPilot puede emplearse para la configuración inicial de la diana, antes de verificar la posición conforme a los procedimientos clínicos rutinarios de preparación del paciente. Tras la configuración, el sistema se usa para monitorizar continuamente la diana con el fin de verificar que permanezca en la posición correcta durante la administración de la radioterapia. Si la posición de la diana se sale de las tolerancias definidas, el usuario podrá tomar las acciones oportunas, como detener la radioterapia y recolocar al paciente.

El identificador del paciente garantiza la conexión del paciente correcto en todos los ciclos del tratamiento, una vez que el identificador del transmisor se haya asociado a un paciente específico.

El usuario puede agregar una función para detectar y visualizar automáticamente episodios de encendido/apagado del haz y del TCHC en el sistema RayPilot.

Este manual incluye las instrucciones de uso del sistema RayPilot. Para obtener información sobre el catéter RayPilot HypoCath y el catéter RayPilot ViewCath, consulte los manuales específicos *Instrucciones de uso del catéter RayPilot HypoCath* e *Instrucciones de uso del catéter RayPilot ViewCath*.

### 1.3 Fotos de los componentes del sistema RayPilot

Componente	Descripción	Referencia
	Receptor RayPilot (pieza aplicada de tipo BF)	2020
	Placa de extensión RayPilot	2021
	Software RayPilot*	3004
	Catéter RayPilot HypoCath (estéril) (pieza aplicada de tipo CF)	1004
	Catéter RayPilot ViewCath (estéril)	1005
	Cable del transmisor del RayPilot (azul)	6001

Componente	Descripción	Referencia
	Cable del sistema RayPilot (verde)	6002
	Red de emparejamiento del sistema RayPilot	6004
	Módulo de alimentación RayPilot	6003

Tabla 1 Fotos de los componentes del RayPilot

## 1.4 Ilustraciones de los componentes del sistema RayPilot

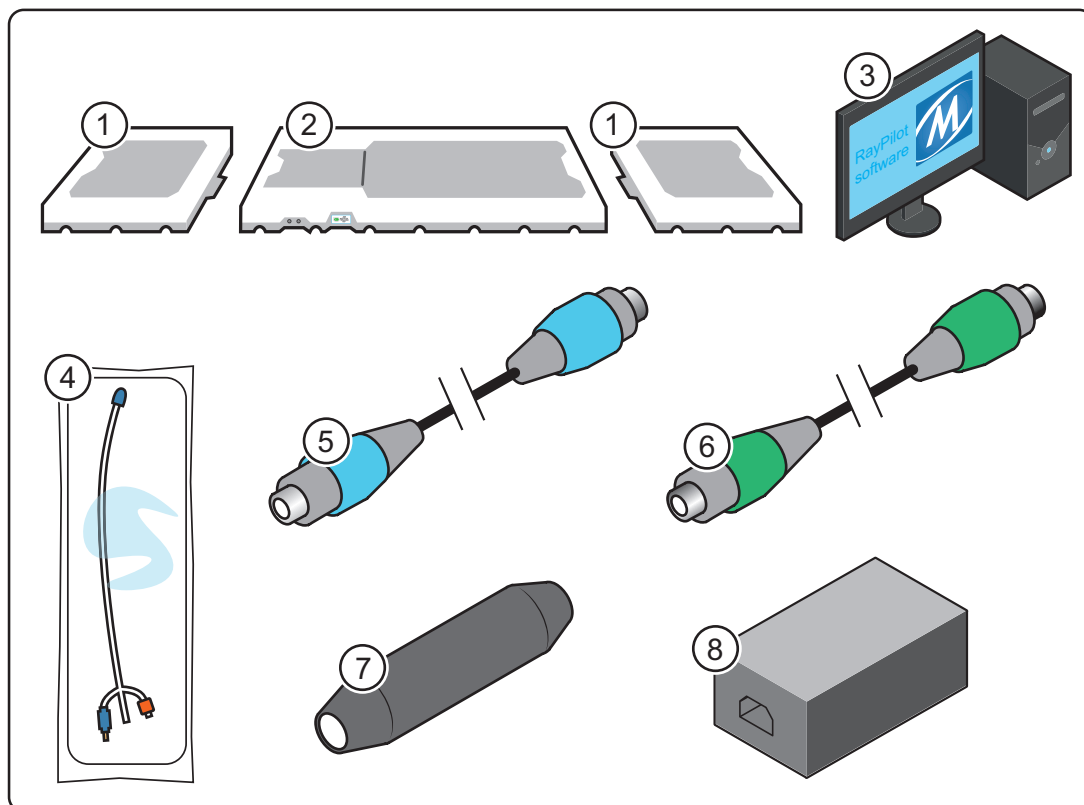


Figura 1 Componentes del sistema RayPilot

N.º	Descripción	Referencia
1	Receptor RayPilot (pieza aplicada de tipo BF)	2020
2	Placa de extensión RayPilot	2021
3	Software RayPilot*	3004
4	Catéter RayPilot HypoCath (estéril) (pieza aplicada de tipo CF)	1004
5	Catéter RayPilot ViewCath (estéril)	1005
6	Cable del transmisor RayPilot	6001
7	Cable del sistema RayPilot	6002
8	Red de emparejamiento del sistema RayPilot	6004
9	Módulo de alimentación RayPilot	6003

\* El software RayPilot se instala en un ordenador y se visualiza en una pantalla de la sala de control y tratamiento.

Tabla 2 Lista de los componentes del sistema RayPilot (mostrados en la figura 1)

## 1.5 Fotos de los accesorios del RayPilot

Componente	Descripción	Referencia
	<p>Kit de control de la calidad del RayPilot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Torre del sistema de control de la calidad</li> <li>• Placa de asiento del sistema de control de la calidad</li> <li>• Transmisor del sistema de control de la calidad</li> </ul>	4005
	<p>Medidor de desplazamiento de la mesa RayPilot</p>	4007
	<p>Comprobador de transmisores RayPilot</p>	4006

Tabla 3 Fotos de los accesorios del RayPilot

## 1.6 Ilustraciones de los accesorios del RayPilot

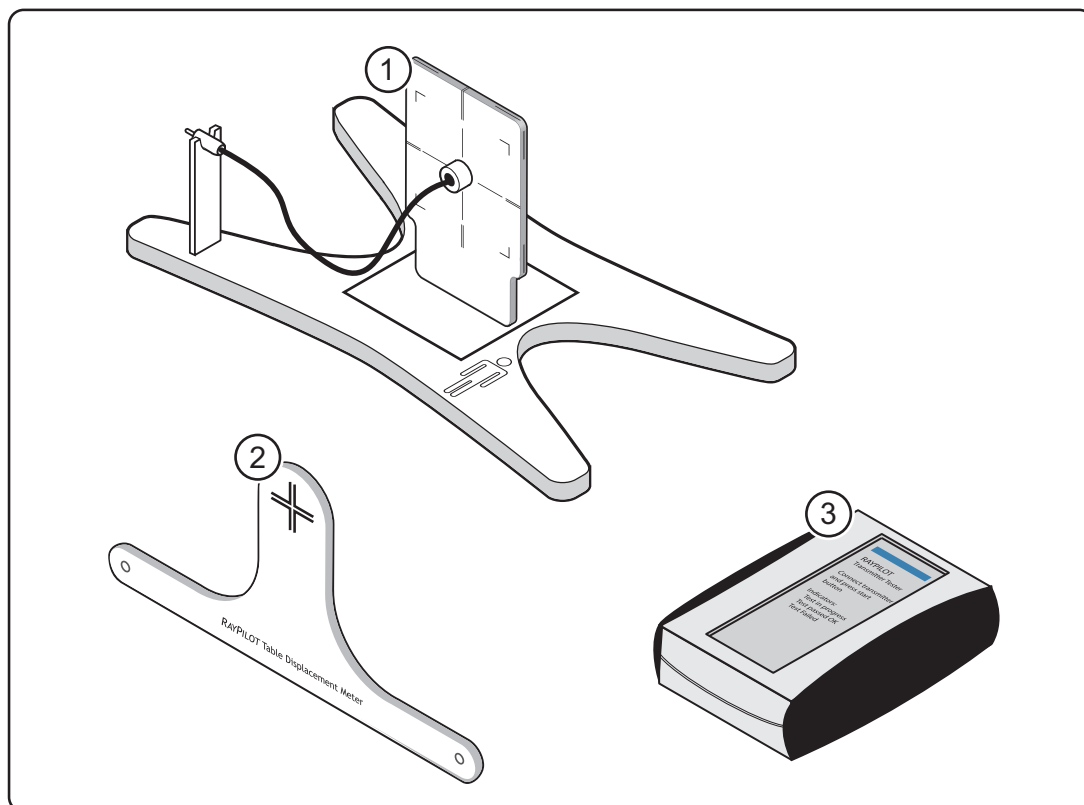


Figura 2 Accesorios RayPilot

N.º	Descripción	Referencia
1	Kit de control de la calidad del RayPilot: <ul style="list-style-type: none"><li>• Torre del sistema de control de la calidad</li><li>• Placa de asiento del sistema de control de la calidad</li><li>• Transmisor del sistema de control de la calidad</li></ul>	4005
2	Medidor de desplazamiento de la mesa RayPilot	4007
3	Comprobador de transmisores RayPilot	4006

Tabla 4 Lita de los accesorios del RayPilot (mostrados en la figura 2)

## 1.7 Descripción general del sistema

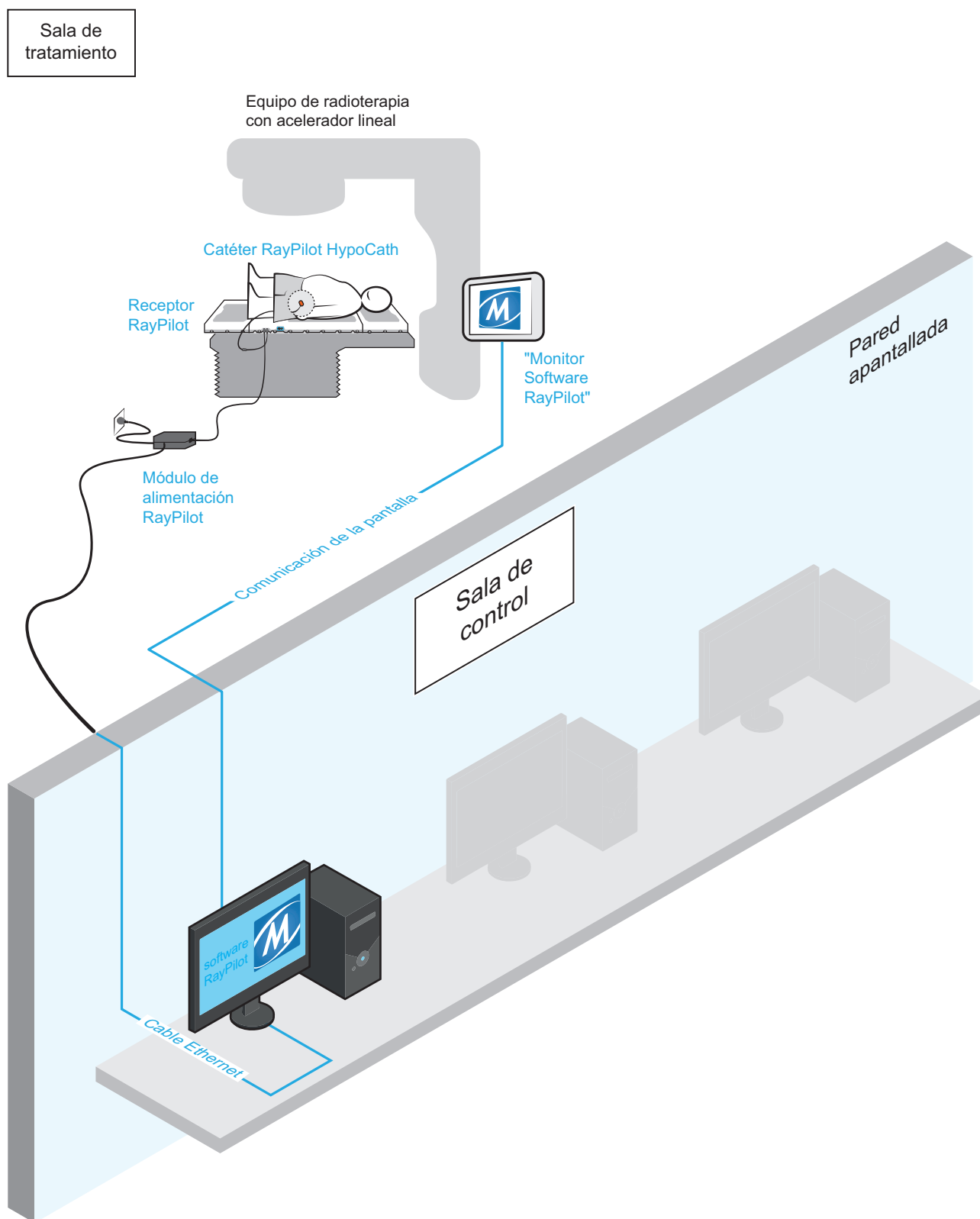


Figura 3 Descripción general del sistema

## 1.8 Descripción general de la instalación en varias salas

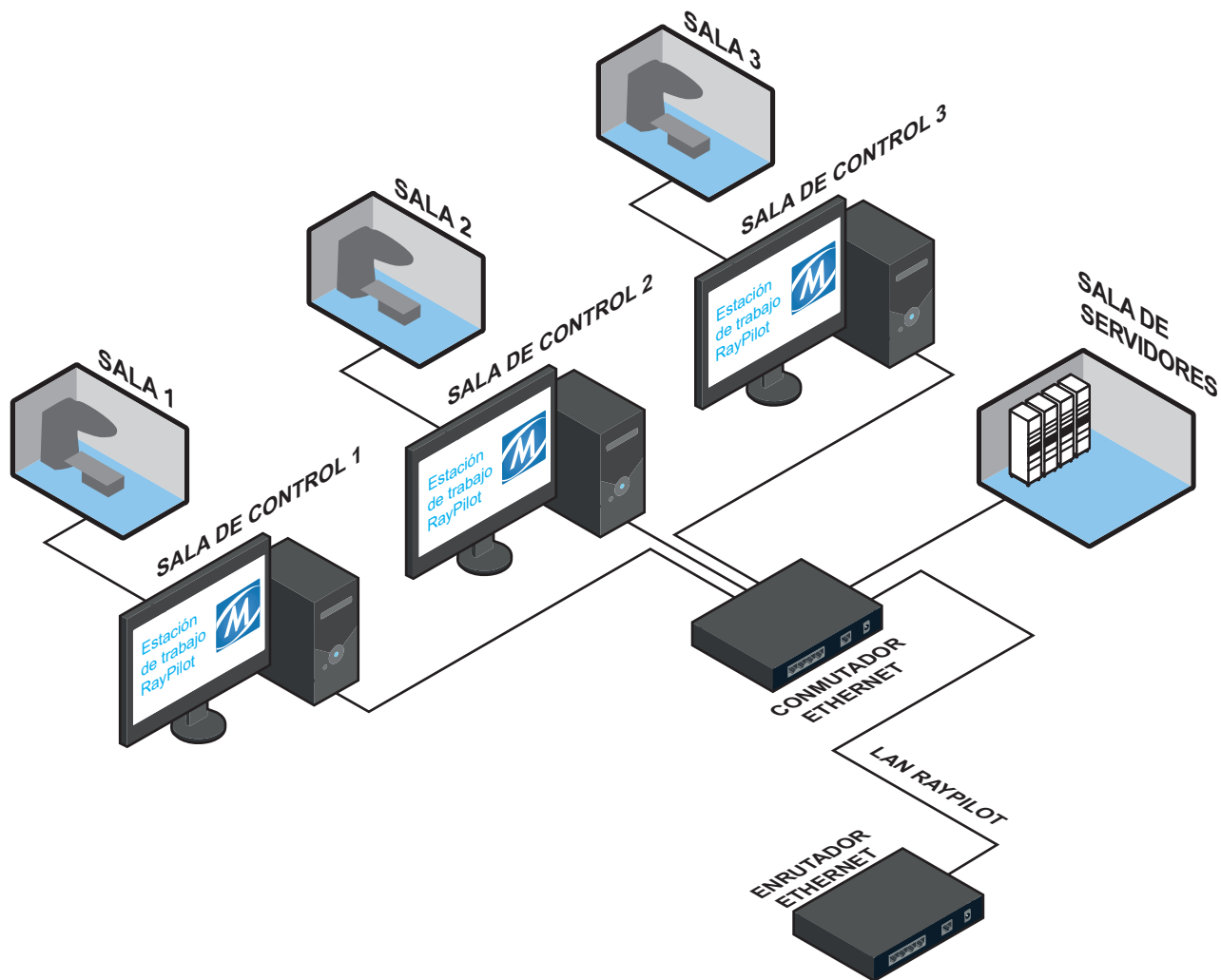


Figura 4 Descripción general de la instalación en varias salas

## 1.9 Interfaz de usuario del software del RayPilot

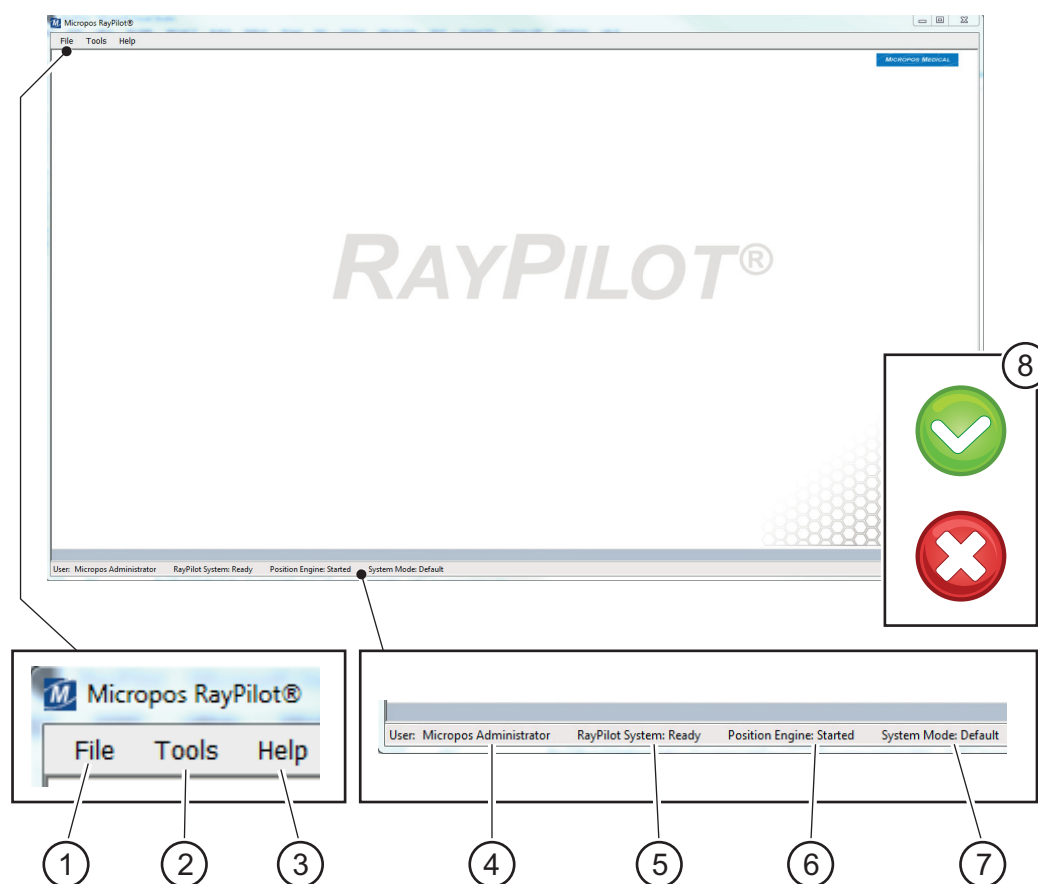


Figura 5 Interfaz de usuario del software RayPilot

N.º	Función	Descripción
1	Menú "File"	"Start Session", "Log In", "Log Out" y "Exit".
2	Menú "Tool"	"User Accounts", "System Status", "Measurement Volume 3D", "Quality Control", "Options" y "Extensions".
3	Menú "Help"	Información acerca del software.
4	Información sobre el rol de usuario	"Administrator" u "Operator".
5	Estado del sistema RayPilot	"Ready" o "Not ready".
6	Estado del motor de posición	"Initialized": el motor de posición se ha inicializado. "Started": la estimación de la posición ha comenzado. Error: error en el motor de posición.
7	Información sobre el modo del sistema	Pantalla actual.
8	Indicador de calidad de la medición	Verde: funcionamiento correcto del sistema. Rojo: funcionamiento incorrecto del sistema, consulte 6.2 Mensajes de error y advertencia Gris: transmisor desconectado

Tabla 5 Funciones del software RayPilot

---

### 1.9.1 Funciones

- Inicio de sesión del usuario.
- Base de datos de pacientes.
- Agregación de un nuevo paciente.
- Monitorización del transmisor HypoCath® durante el tratamiento
- Registro del paciente.
- Comprobaciones funcionales del sistema.
- Detección de interferencias provocadas por fuentes externas.
- Importación de planes de tratamiento.
- Identificación automática de pacientes.
- Instrucciones de preparación inicial del paciente
- Detección automática del haz

#### **Nota:**

El sistema registra continuamente el uso y guarda la información en un archivo de registro.

### 1.9.2 Modo de posicionamiento

- **Posicionamiento estándar de la mesa**  
Consulte las secciones 4.6 Primer tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa y 4.8 Tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa.
- **Posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen**  
Consulte las secciones 4.7 Primer tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen y 4.9 Tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen.

### 1.9.3 Acceso al software

Todos los usuarios del sistema deben estar autorizados por el administrador. El software incluye una función para registrar nuevos usuarios y configurar los permisos de los usuarios. Existen dos niveles de permisos para los usuarios del software RayPilot:

- **Administrador**  
Es un representante de Micropos Medical (o una persona certificada por Micropos Medical); a la vez, es responsable del mantenimiento del sistema. El administrador dispone de acceso completo a todas las partes del sistema. Micropos creará el primer administrador en el centro médico durante la instalación.
- **Operador**  
Profesional que usa el equipo para fines clínicos. Su acceso está limitado a las funciones necesarias para llevar a cabo los tratamientos y las comprobaciones cotidianas de control de calidad.

### 1.9.4 Identificación automática de pacientes

La función de identificación automática de pacientes permite al sistema RayPilot abrir automáticamente los datos del paciente almacenados en el software usando el transmisor conectado en ese momento. Para ello, el operador debe realizar un procedimiento de emparejamiento la primera vez que trate a cada paciente. En los tratamientos posteriores, gracias al emparejamiento del transmisor con los datos del paciente, el software RayPilot abrirá automáticamente los datos del paciente que se hayan almacenado con anterioridad, ya que el transmisor tiene un identificador único. El transmisor no permite emparejar varios

---

conjuntos de datos de pacientes a la vez.

Si aparecen mensajes de advertencia, consulte 6.2.3 Problemas de comunicación con la función de identificación automática de pacientes.

#### **1.9.5 Coordenadas**

Todos los datos se almacenan conforme a lo especificado en la norma IEC 61217:2011, "Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas".

**Nota:**

Puede configurar la presentación visual de datos en el software de acuerdo con sus necesidades.

#### **1.9.6 Indicador de calidad de la medición**

El indicador de calidad de la medición es un elemento que permite conocer la eficacia de posicionamiento del sistema. Se vuelve de color rojo para advertir de que los datos no son fiables. Por ejemplo, la advertencia se producirá si el transmisor se encuentra fuera del volumen de medición, si el sistema no está bien conectado o si existen perturbaciones externas (como objetos metálicos o elementos de fijación incompatibles) en las proximidades del sistema. El indicador de calidad de la medición también avisará si detecta averías mecánicas o algún tipo de deterioro del sistema que influyan en los resultados obtenidos con él.

#### **1.9.7 Importación de planes de tratamiento**

El software RayPilot permite importar el plan de tratamiento del paciente en formato DICOM-RT.

El plan de tratamiento del paciente contiene información sobre el paciente y el tratamiento, como el número de ciclos de tratamiento, la energía aplicada en el tratamiento, etc.

**Nota:**

El material del sistema receptor afectará a la atenuación del haz. En función del tratamiento, es posible que el usuario deba tener esto en cuenta a la hora de planificar las dosis.

#### **1.9.8 Modos**

El software RayPilot puede configurarse para funcionar con tres modos distintos de posicionamiento de la mesa.

Solo un administrador puede cambiar el modo antes de tratamiento.

---

### 1.9.9 Panel de control del receptor RayPilot

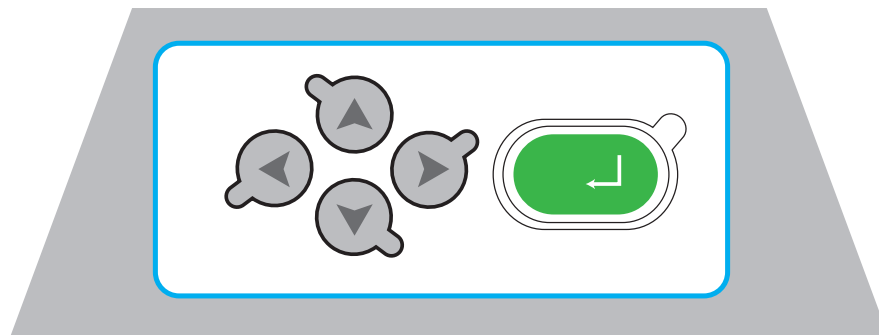


Figura 6 Panel de control del receptor RayPilot

El panel de control del receptor RayPilot permite controlar el software RayPilot. En la pantalla se indicará qué botón debe usarse.

#### 1.9.10 Detección automática del haz

El sistema RayPilot ofrece la posibilidad de agregar la función de detección automática del haz. Esta función permite al sistema RayPilot detectar automáticamente los episodios de encendido y apagado del TCHC (TAC de haz cónico) con una energía de al menos 125 kV, así como de haces de tratamiento con una energía de al menos 6 MV.

---

## 1.10 Definiciones

Definición	Descripción
LAT	Dirección lateral.
LNG	Dirección longitudinal.
VRT	Dirección vertical.
Transmisor	Este término hace referencia al transmisor integrado en el catéter RayPilot HypoCath. El transmisor envía una señal al receptor.
Medidas de posición	Todas las medidas de posición que aparecen en el software RayPilot se expresan en centímetros (cm), salvo que se especifique lo contrario.
Punto de posicionamiento	La punta del transmisor HypoCath es el punto de posicionamiento; resulta claramente visible en las radiografías o las imágenes obtenidas por TAC para planificar las dosis.
Marcador	Hace referencia al marcador integrado en el catéter RayPilot ViewCath. El catéter RayPilot ViewCath se utiliza para simular la misma situación durante la planificación del tratamiento que con el catéter RayPilot HypoCath durante el tratamiento. El marcador del catéter ViewCath tiene la misma posición que la punta del transmisor del catéter RayPilot HypoCath.



---

## 2 Seguridad

### 2.1 Destinatarios

Los destinatarios de esta información son los médicos, radioncólogos y radioterapeutas que administren tratamientos de radioterapia a pacientes con cáncer.

### 2.2 Instalación y revisión

La instalación, la revisión, el mantenimiento y la reparación del sistema RayPilot deben llevarlos a cabo empleados o representantes autorizados de Micropos Medical.

La instalación debe realizarse de forma que se pueda acceder fácilmente al enchufe del sistema.

El módulo de alimentación RayPilot debe instalarse y conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra (100-240 V c.a. y 50/60 Hz). La fuente de alimentación debe instalarse lejos de la mesa de tratamiento.

### 2.3 Requisitos de formación

Las instrucciones de seguridad de los manuales correspondientes exigen que el personal que maneje los productos Micropos Medical posea la formación y la capacitación adecuadas. Micropos Medical ofrece formación adecuada para el sistema RayPilot.

Es necesario comprender bien el idioma en el que se presente la información para garantizar que estas y otras instrucciones puedan entenderse y cumplirse.

### 2.4 Advertencias

---

**Advertencia:**

Asegúrese de que el sistema esté conectado a una toma de corriente con conexión a tierra. Esto ayudará a evitar las descargas eléctricas. Las descargas eléctricas pueden provocar lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.

---

**Advertencia:**

No modifique ni abra los productos. Esto podría provocar lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.

---

**Advertencia:**

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una menor inmunidad electromagnética de este equipo y provocar su funcionamiento incorrecto. Esto podría provocar lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.

---

**Advertencia:**

Evite usar este equipo apilado con otros equipos o adyacente a ellos, ya que eso podría hacer que funcione de forma incorrecta. Si es necesario usar el equipo de esa forma, habrá que vigilar todos los equipos para verificar que funcionen correctamente; de lo contrario, podrían producirse lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.

---

**Advertencia:**

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) siempre deben colocarse a una distancia mínima de 30 cm (12 in) respecto a cualquier parte del receptor, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, las prestaciones de este equipo podrían verse afectadas. Esto contribuirá a evitar lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.

---

## 2.5 Precauciones

---

**Precaución:**

Asegúrese de que los cables queden tendidos sin obstáculos fuera del campo de irradiación, y de que la mesa y el túnel puedan moverse libremente. Esto contribuirá a evitar daños materiales en el equipo.

---

**Precaución:**

Asegúrese de que no se emita radiación hacia la zona situada más allá de la línea con la marca "No radiation beyond this line" situada en la parte superior del receptor RayPilot. Si la radiación supera esa línea, podría afectar a los componentes electrónicos del sistema receptor RayPilot y provocar daños materiales en el equipo.

---

**Precaución:**

Asegúrese de que el transmisor, el desplazamiento de la mesa y los datos del paciente se introduzcan correctamente en el sistema para que se puedan cargar y verificar los datos correctos de preparación del paciente de acuerdo con los procedimientos clínicos rutinarios.

---



### **Precaución:**




Asegúrese de que la compensación del transmisor respecto al isocentro sea correcta durante el tratamiento, con el fin de realizar la preparación del paciente de forma rápida y precisa.

## **2.6 Contraindicaciones**

No use el sistema RayPilot para pacientes que pesen más de 135 kg.

## **2.7 Símbolos en los productos**

<b>Símbolo</b>	<b>Descripción</b>
	<b>Instrucciones de uso</b> Consulte las instrucciones de uso.
	<b>Conexión a tierra</b>
	<b>PIEZA APLICADA DE TIPO BF</b> Identifica una pieza aplicada de tipo BF conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1. NOTA 1: B = cuerpo. NOTA 2: F = pieza aplicada flotante.
	<b>Radiación electromagnética no ionizante</b> Este símbolo indica la existencia de niveles generalmente elevados y potencialmente peligrosos de radiación no ionizante, o bien de equipos o sistemas (por ejemplo, equipos electromédicos) que incluyan transmisores de radiofrecuencia (RF) o apliquen intencionadamente energía electromagnética de RF para fines diagnósticos o de tratamiento.
	<b>Fecha de fabricación</b>
	<b>Fabricante</b>
	<b>Número de serie del producto</b>
	<b>Referencia del producto</b>

Símbolo	Descripción
	El producto debe reciclarse
	Uso exclusivo por prescripción médica
	Identificador único del dispositivo

## 2.8 Dispositivo inseguro para resonancias magnéticas



Figura 7 Símbolo de dispositivo inseguro para resonancias magnéticas

El catéter RayPilot HypoCath no es seguro para resonancias magnéticas. Manténgalo fuera de la sala de resonancia magnética nuclear (RMN).

## 2.9 Duración del tratamiento

Si es necesario que la duración del tratamiento del paciente sea superior a 30 días, habrá que sustituir el catéter RayPilot HypoCath.

---

# 3 Configuración

## 3.1 Inicio de sesión en el software RayPilot

### 3.1.1 Descripción

#### Tarea

Iniciar sesión en el software RayPilot.

#### Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

#### Condiciones

Creación previa de una cuenta de usuario.

### 3.1.2 Instrucciones

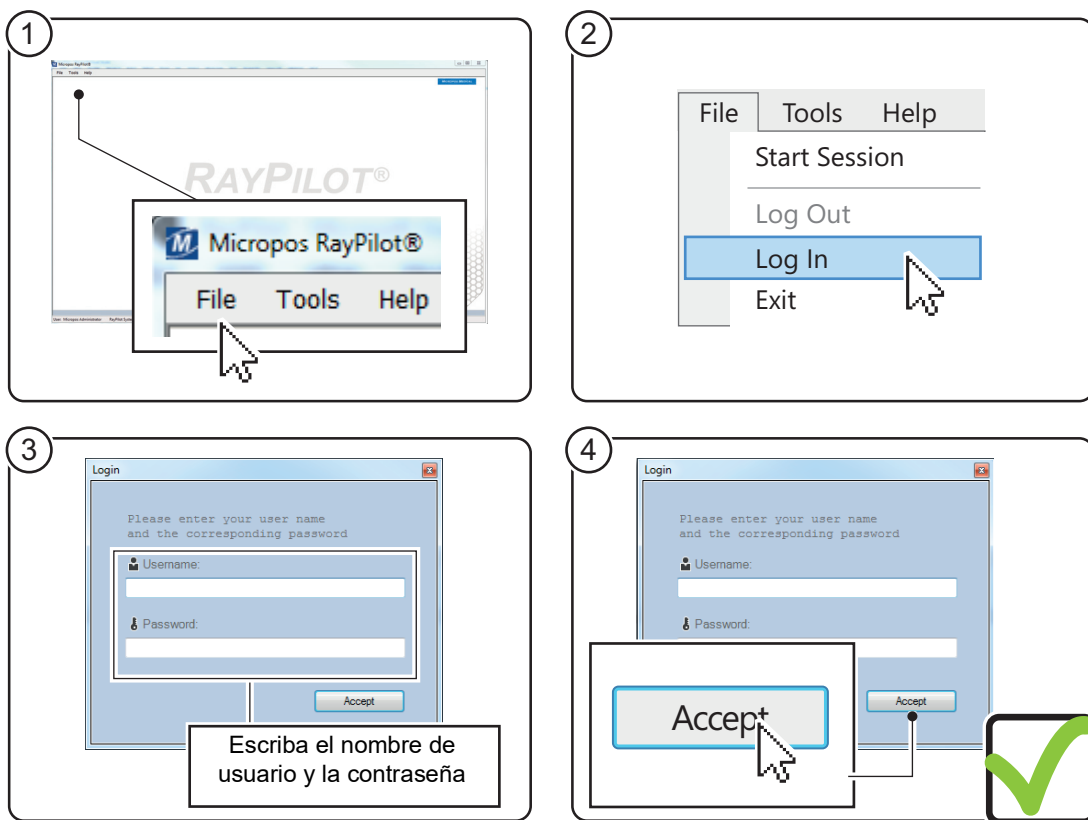


Figura 8 Instrucciones de inicio de sesión

---

## 3.2 Funciones de administrador

### 3.2.1 Descripción

#### Tarea

Uso de las distintas funciones de administrador.

#### Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

#### Condiciones

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot, consulte 3.1 Inicio de sesión en el software RayPilot.

El usuario debe tener permisos de administrador. Para obtener más información, consulte 1.9.3 Acceso al software.

### 3.2.2 Agregación de un nuevo usuario

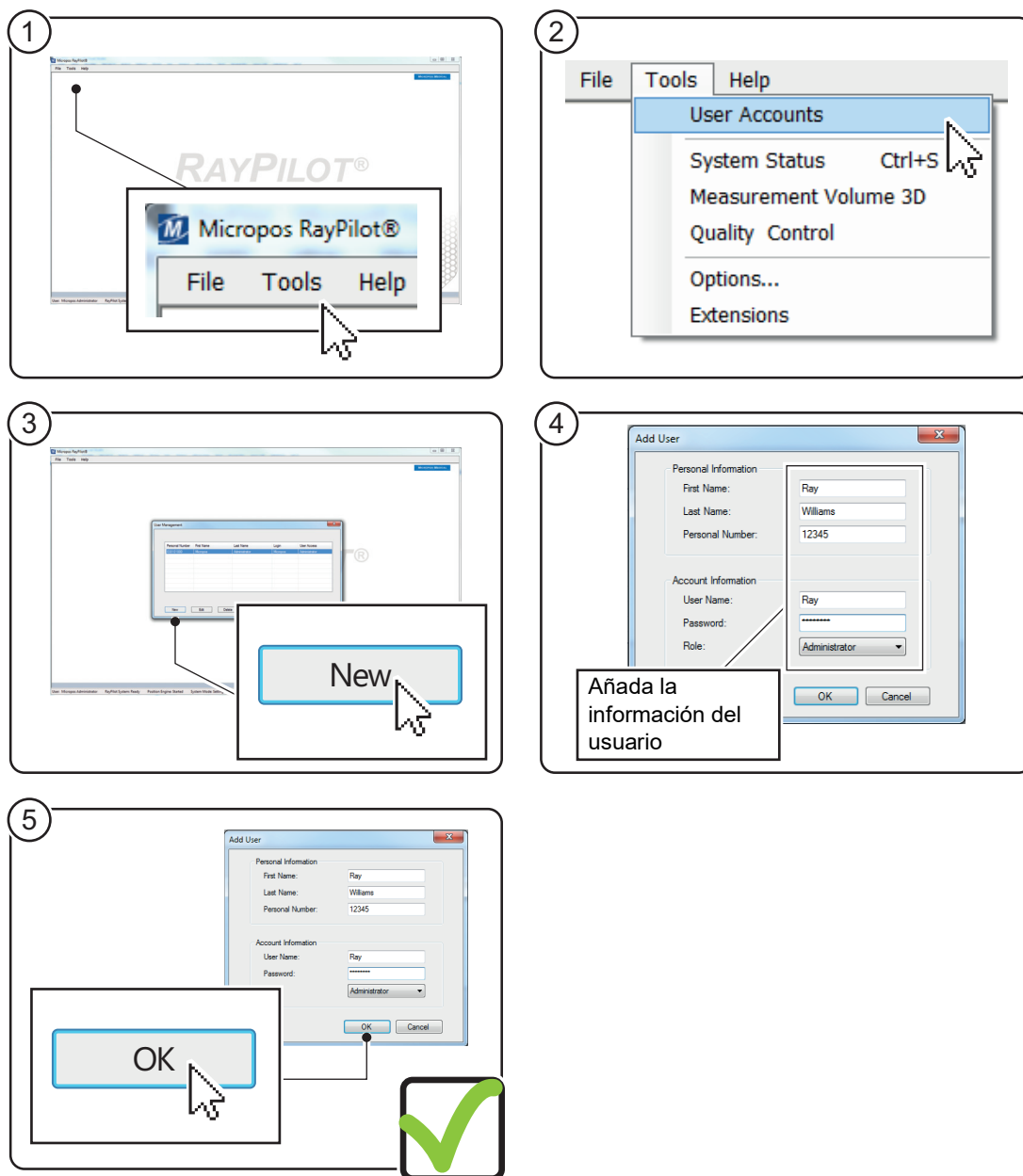


Figura 9 Instrucciones para agregar un nuevo usuario

### 3.2.3 Edición de un usuario

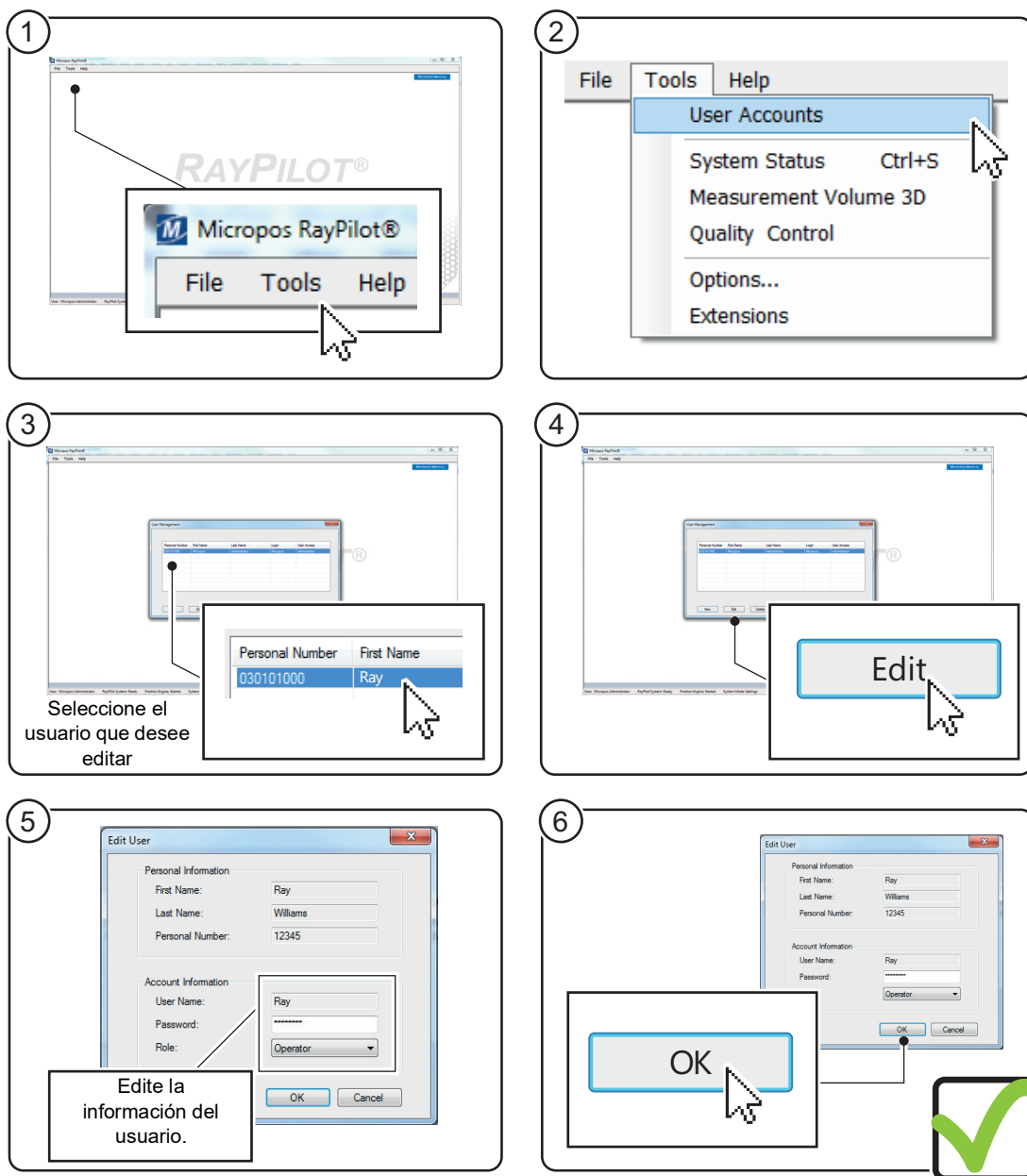


Figura 10 Instrucciones para editar un usuario

### 3.2.4 Eliminación de un usuario

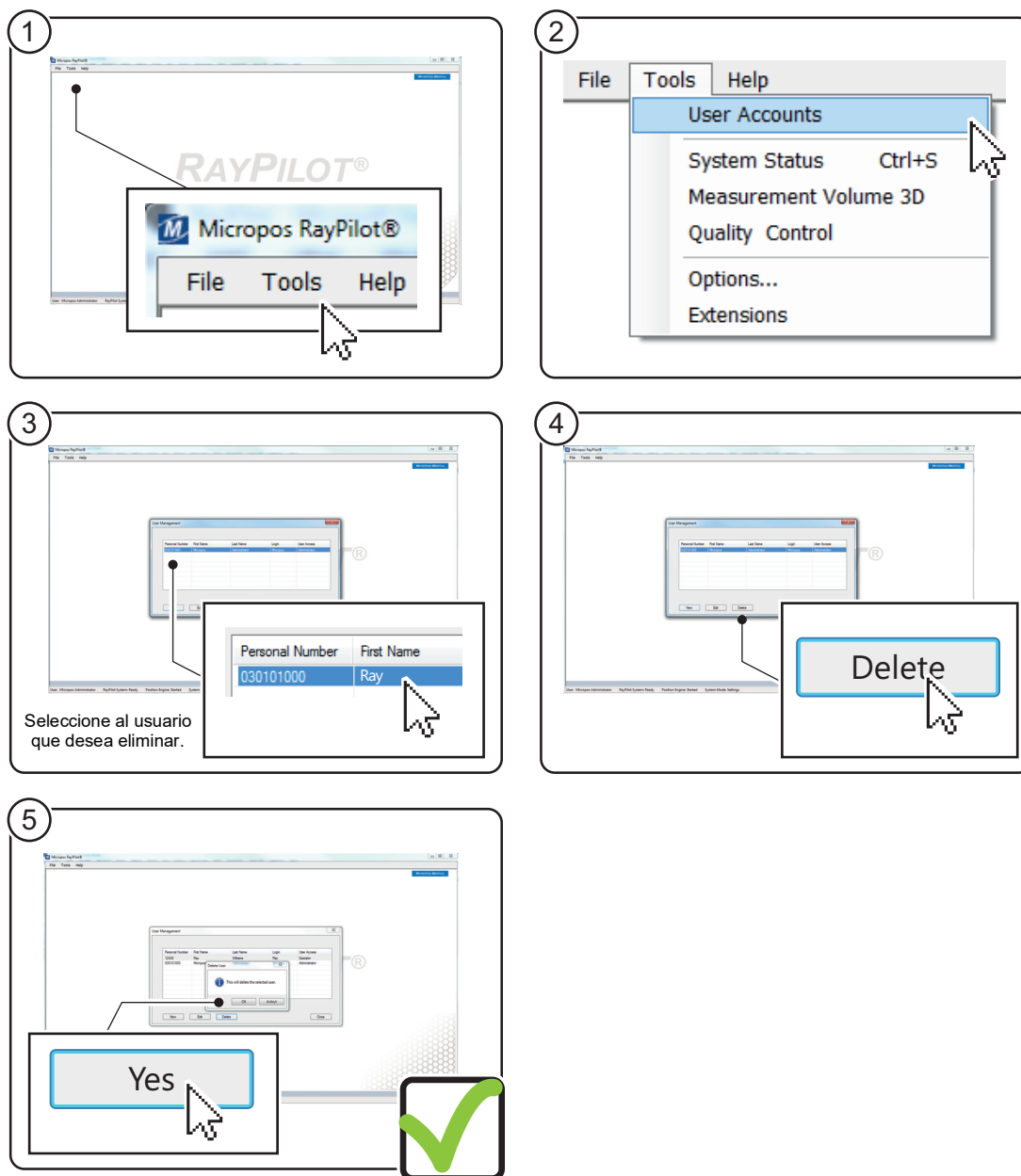


Figura 11 Instrucciones para eliminar un usuario

---

## 3.3 Funciones de operador

### 3.3.1 Descripción

#### Tarea

Uso de las distintas funciones de operador.

#### Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

#### Condiciones

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot, consulte 3.1 Inicio de sesión en el software RayPilot.

### 3.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT

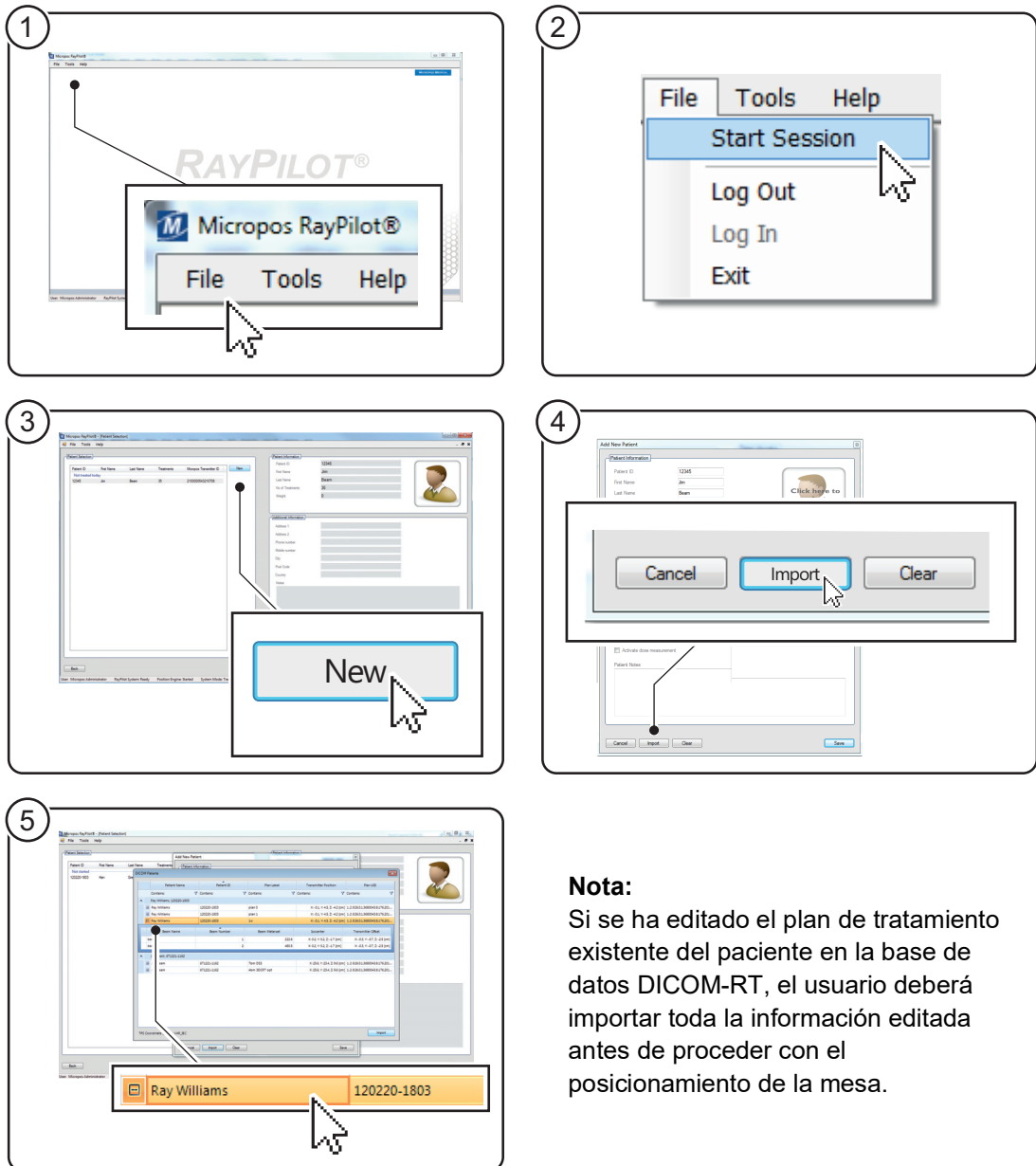


Figura 12 Instrucciones para agregar un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT (pasos 1-5)

**Nota:**

Si se ha creado un nuevo plan de tratamiento del paciente en la base de datos DICOM-RT, el usuario podrá elegir entre añadir un nuevo plan de tratamiento o seguir usando el plan de tratamiento antiguo.

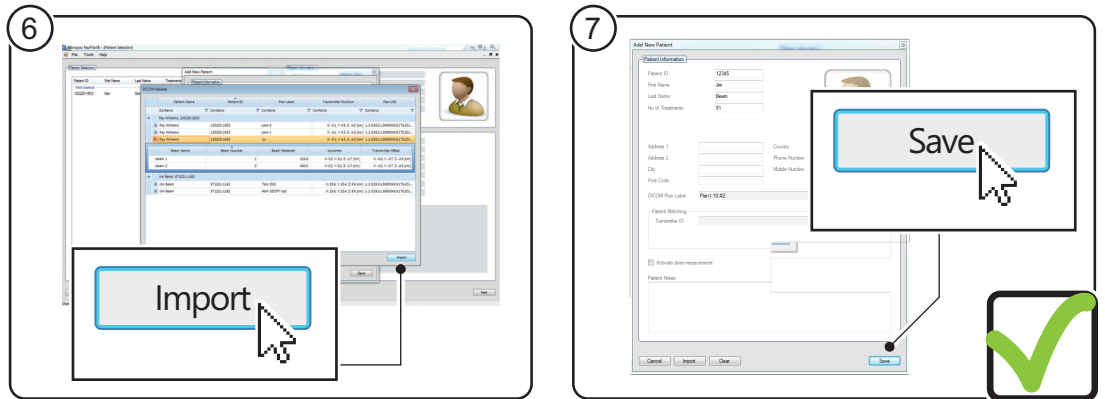


Figura 13 Instrucciones para agregar un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT (pasos 6-7)

### 3.3.3 Agregación de un nuevo paciente sin usar la base de datos DICOM-RT

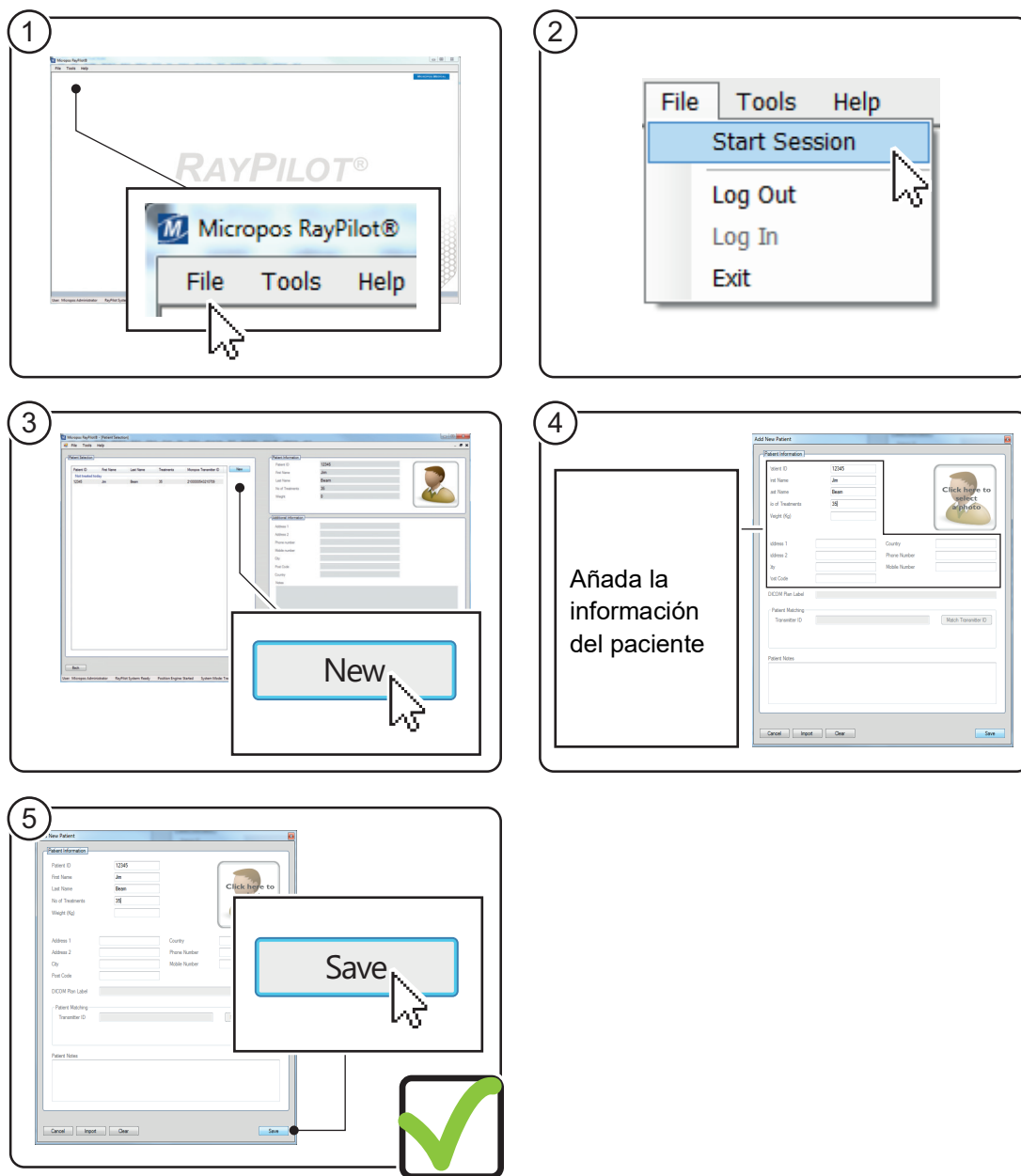


Figura 14 Instrucciones para agregar un nuevo paciente sin usar datos de la base de datos DICOM-RT

### 3.3.4 Edición de la información del paciente

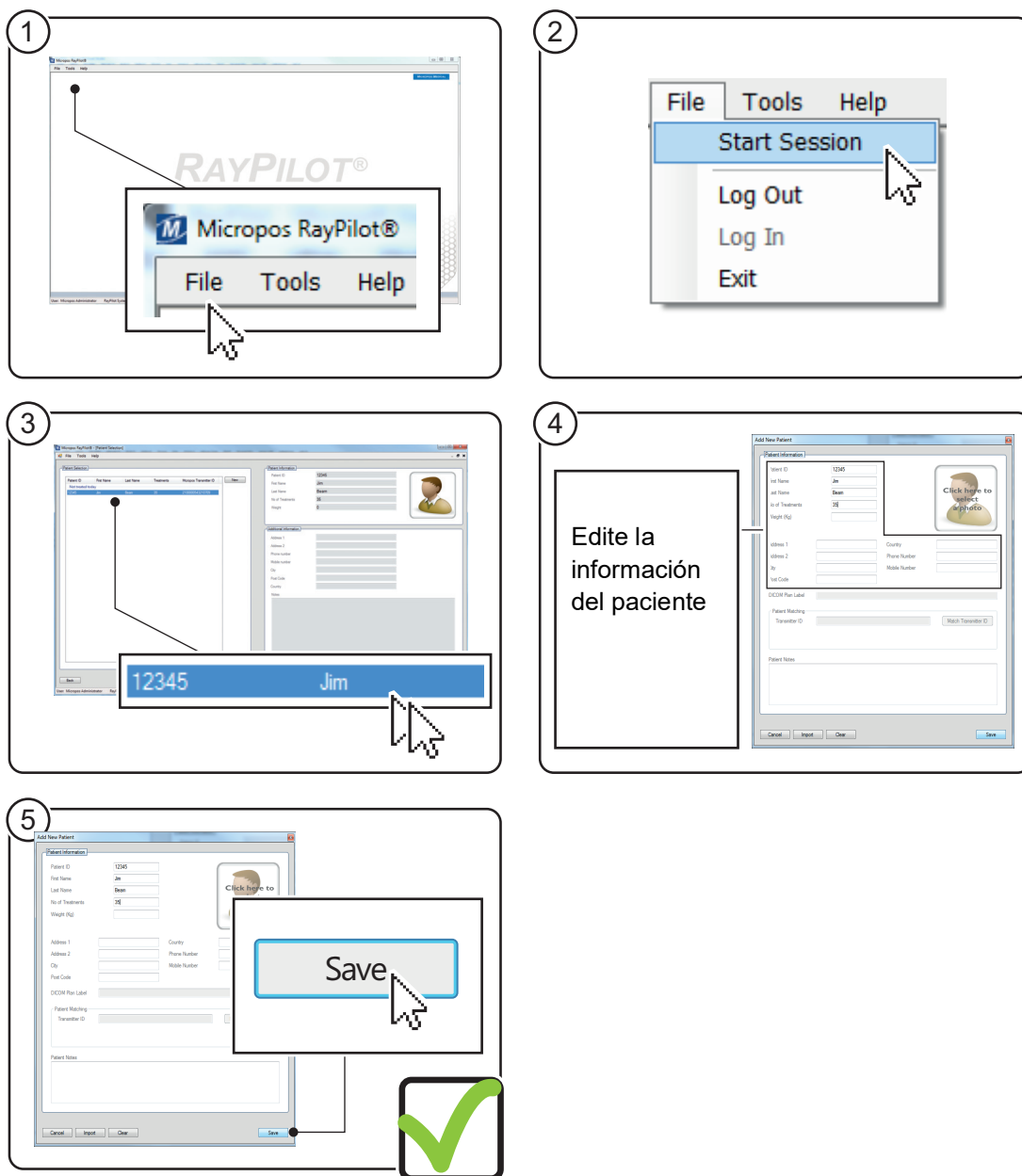


Figura 15 Instrucciones para editar la información del paciente

### 3.3.5 Revisión de los registros de un paciente

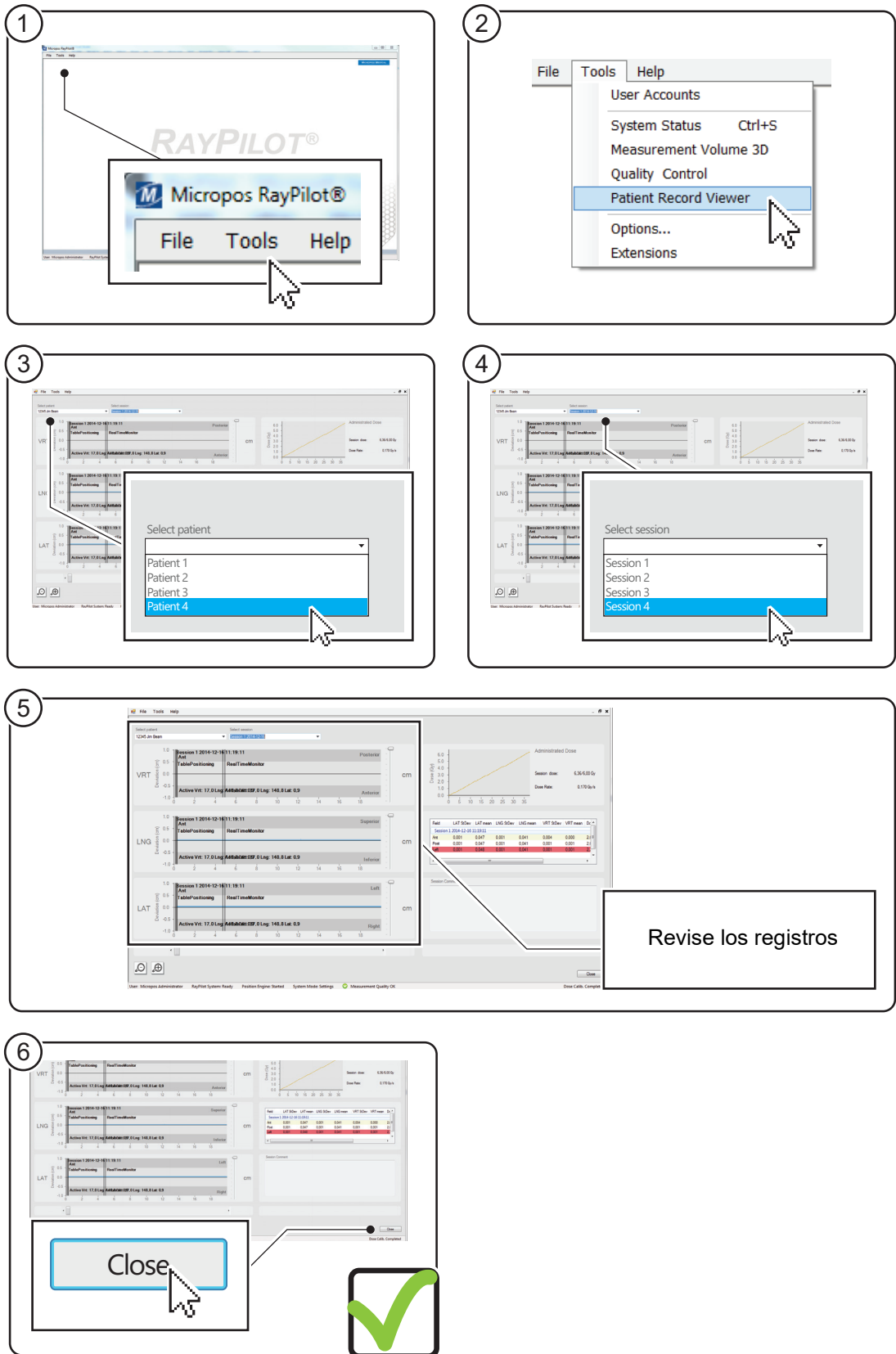


Figura 16 Instrucciones para revisar los registros de un paciente

---

# 4 Tratamiento

## 4.1 Configuración del equipo

### 4.1.1 Descripción

#### Tarea

Configuración del receptor RayPilot.

#### Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

#### Condiciones

El representante de Micropos Medical debe haber calibrado el receptor RayPilot durante la instalación inicial.

2 barras indicadoras.

#### 4.1.2 Instrucciones

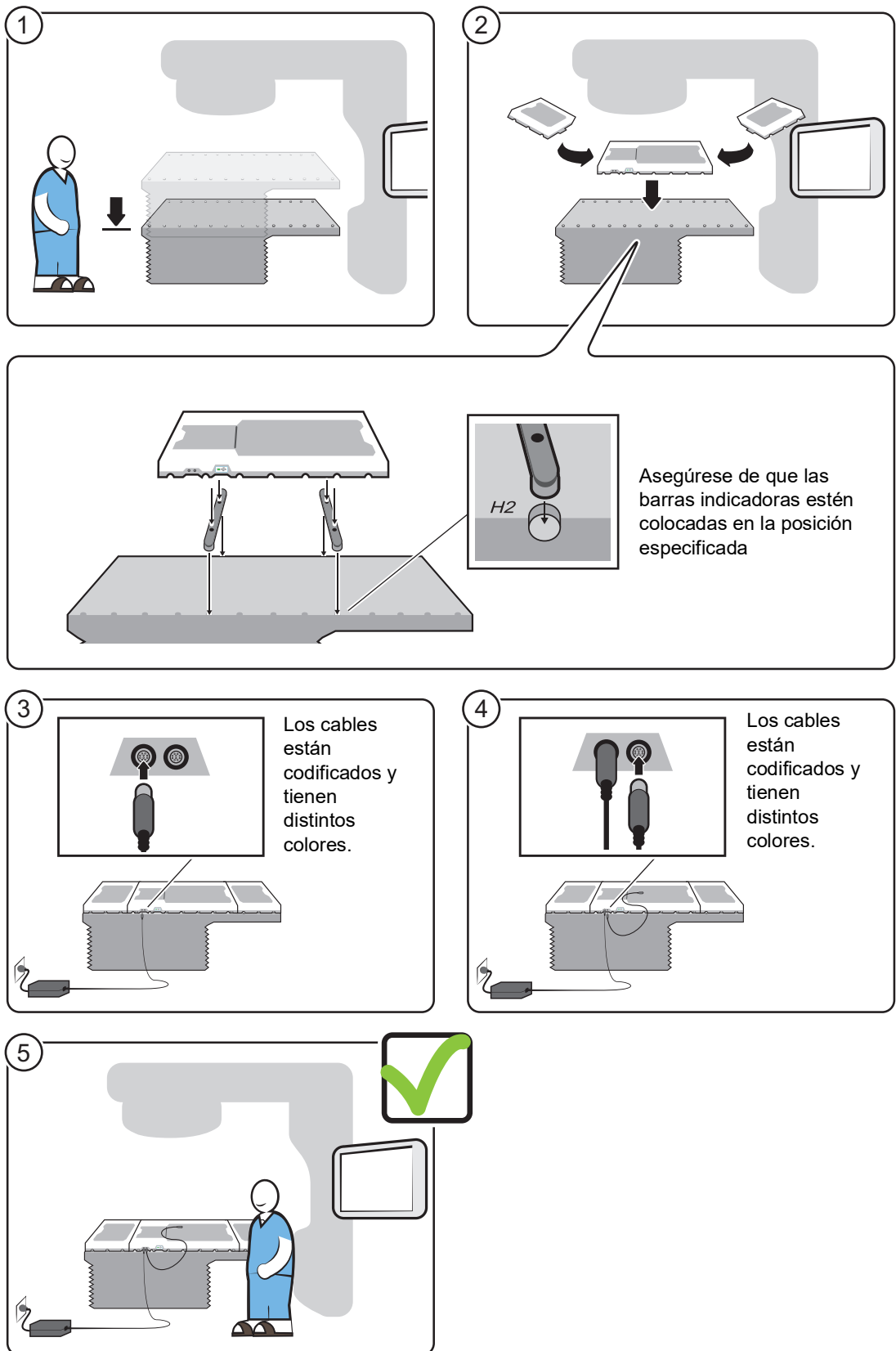


Figura 17 Instrucciones para configurar el equipo

---

## 4.2 Control de calidad diario

### 4.2.1 Descripción

#### Tarea

Verificación de las funciones del sistema receptor RayPilot.

#### Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

#### Condiciones

Para esta tarea se requieren accesorios RayPilot; consulte la sección 1.6, "Accesorios RayPilot".

El equipo debe estar configurado, consulte 4.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot; consulte la sección 3.1, "Inicio de sesión en el software RayPilot".

## 4.2.2 Instrucciones

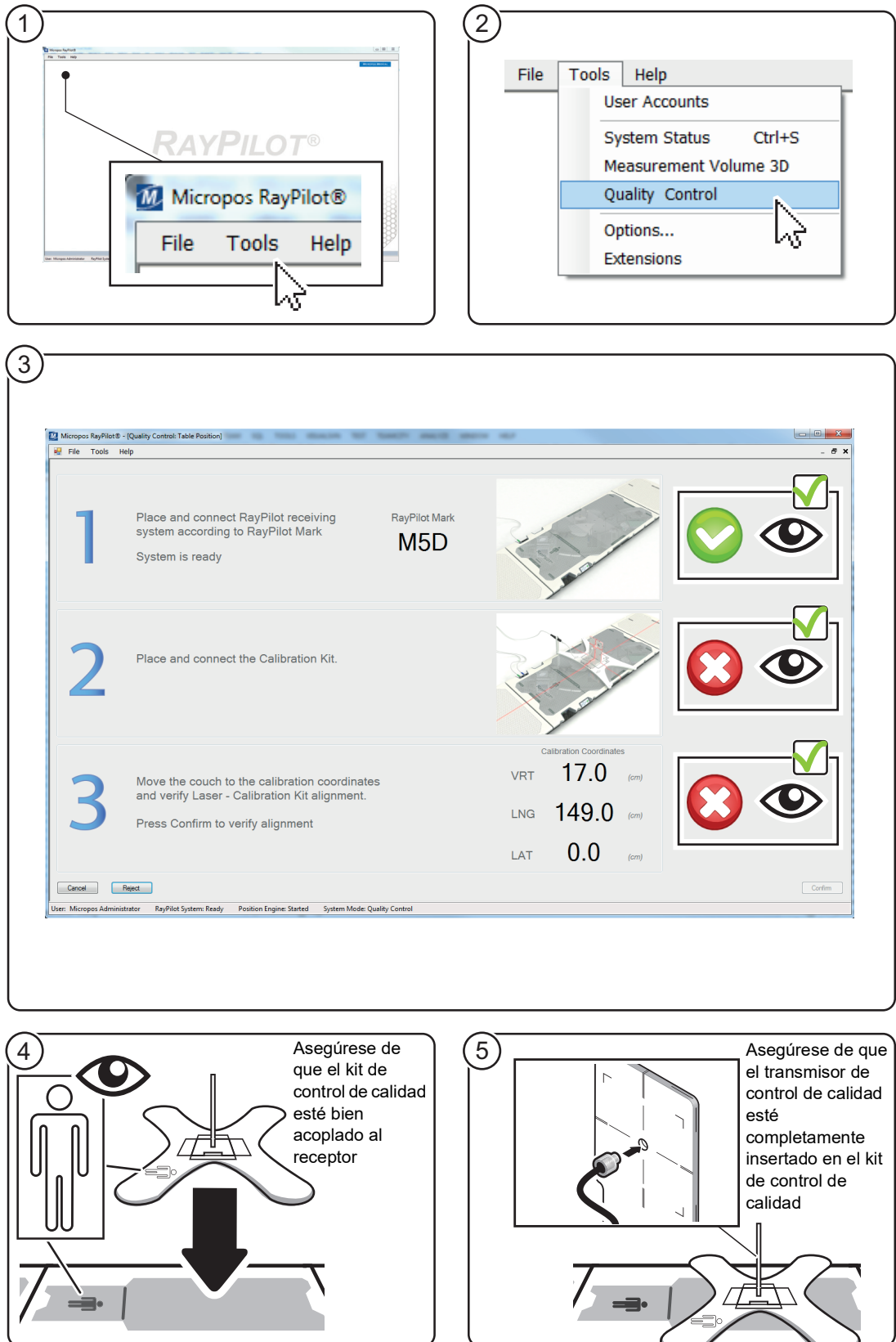


Figura 18 Instrucciones para el control de la calidad diario (pasos 1-5)

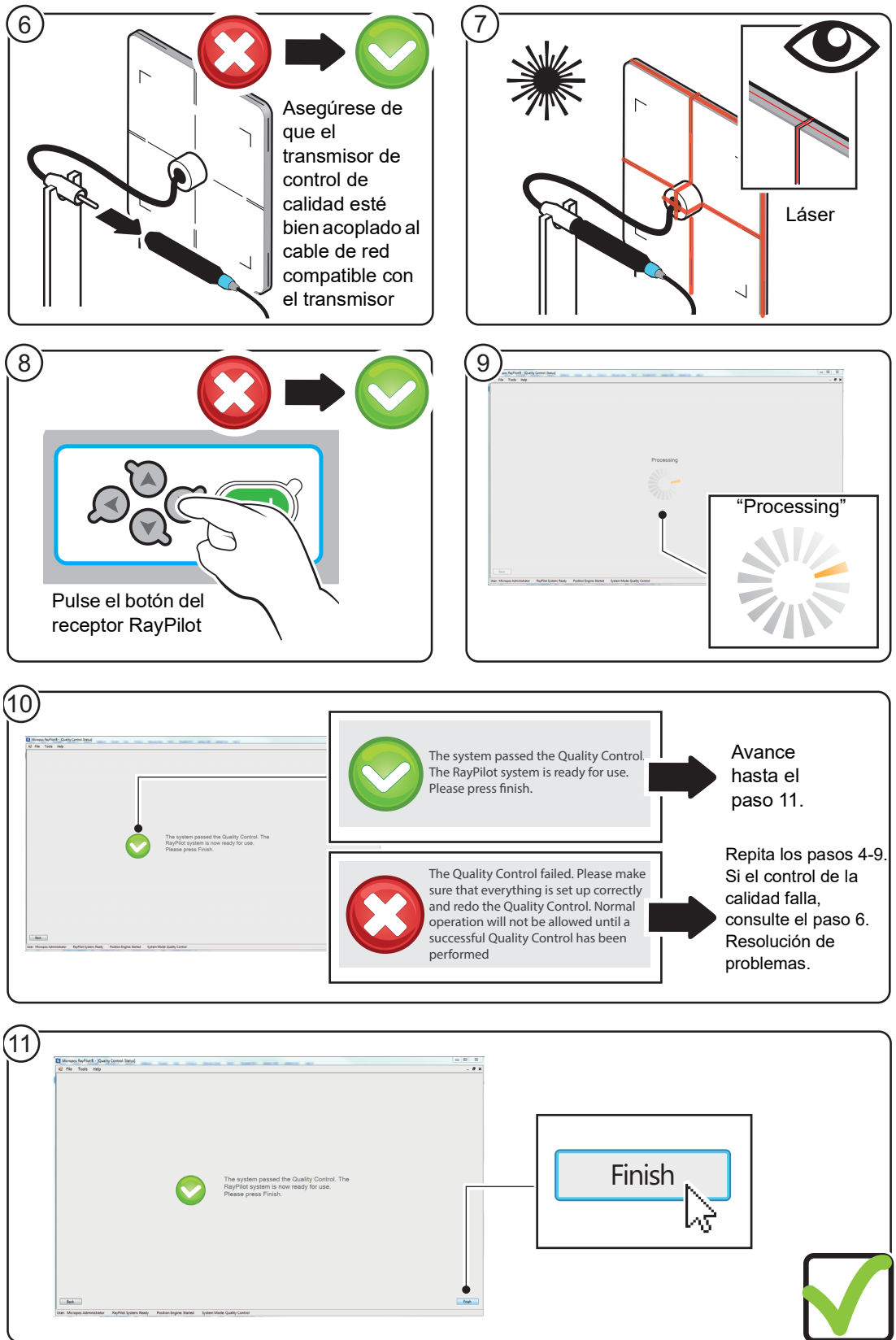


Figura 19 Instrucciones para el control de la calidad diario (pasos 6-11)

---

## 4.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente

### 4.3.1 TAC

Antes del tratamiento, el paciente se someterá a una prueba de TAC para planificar el tratamiento. Los catéteres RayPilot HypoCath o RayPilot ViewCath deben insertarse antes de llevar a cabo dicha prueba de TAC.

**Nota:**

El espesor de corte de las imágenes obtenidas por TAC influye en la precisión a la hora de determinar la posición de la punta del transmisor respecto al isocentro durante el tratamiento.

### 4.3.2 Desplazamiento del transmisor

Cuando el catéter RayPilot HypoCath (o el catéter RayPilot ViewCath) está insertado en la uretra, el desplazamiento del transmisor (o marcador) es la posición relativa de la punta del transmisor respecto al isocentro. Identifique las coordenadas de la punta del transmisor o del marcador en las imágenes y añada esa posición al plan de dosis. Después, podrá importar la información automáticamente junto con el plan. El desplazamiento del transmisor también puede introducirse manualmente en el software RayPilot. La posición que debe marcarse en cada dirección (LAT, LNG y VRT) es la correspondiente al centro de la punta del transmisor o del marcador. La posición recibe el nombre de «RP transmitter».



Figura 20 Esquema del catéter RayPilot HypoCath

Para marcar la posición durante la planificación del tratamiento puede emplearse cualquiera de los métodos siguientes:

- **Creación de un punto de interés**  
El usuario puede digitalizar un punto de interés (este método se usa, por ejemplo, en los sistemas de planificación de dosis Oncentra, RayStation y Pinnacle). El punto se almacenará en el conjunto de la estructura de radioterapia.
- **Creación de un punto de referencia de dosis**  
El usuario puede digitalizar un punto de referencia de dosis para importarlo como posición del transmisor en el software RayPilot (este método se usa, por ejemplo, en el sistema de planificación de dosis Eclipse). El punto se almacenará en el plan de radioterapia.
- **Creación de una forma de contorno**  
El usuario puede digitalizar un punto mediante el uso de contornos pequeños para crear una región de interés (este método se usa, por ejemplo, en el sistema de planificación de dosis Monaco). Para crear el contorno se puede usar un pincel (o, en

---

ocasiones, una forma de contorno predefinida). Para posicionar el contorno, se recomienda ampliar la imagen tanto como sea factible (en general, para crear una estructura de 1 mm; esto hará que el posicionamiento del contorno sea mucho más preciso).

El software del RayPilot usa los puntos centrales de los contornos calculados (es decir, los centros de masas) para el posicionamiento.

La estabilidad del transmisor en la diana durante el tratamiento influye en el desplazamiento del transmisor. Asegúrese de que el catéter RayPilot HypoCath se retraiga hasta que note resistencia contra la pared de la vejiga y quede fijado en la abertura de la uretra según el procedimiento clínico.

**Nota:**

Si la compensación no se sustrae del conjunto de imágenes obtenido por TAC y se marca en la etapa de planificación del tratamiento correspondiente al primer tratamiento, consulte la sección 4.7.4 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen.

### 4.3.3 Descripción

#### Tarea

Agregación del desplazamiento del transmisor.

#### Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

#### Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 4.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot; consulte la sección 3.1, "Inicio de sesión en el software RayPilot".

El paciente debe estar incluido en la base de datos; consulte la sección 3.3.2, "Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM".

### 4.3.4 Instrucciones

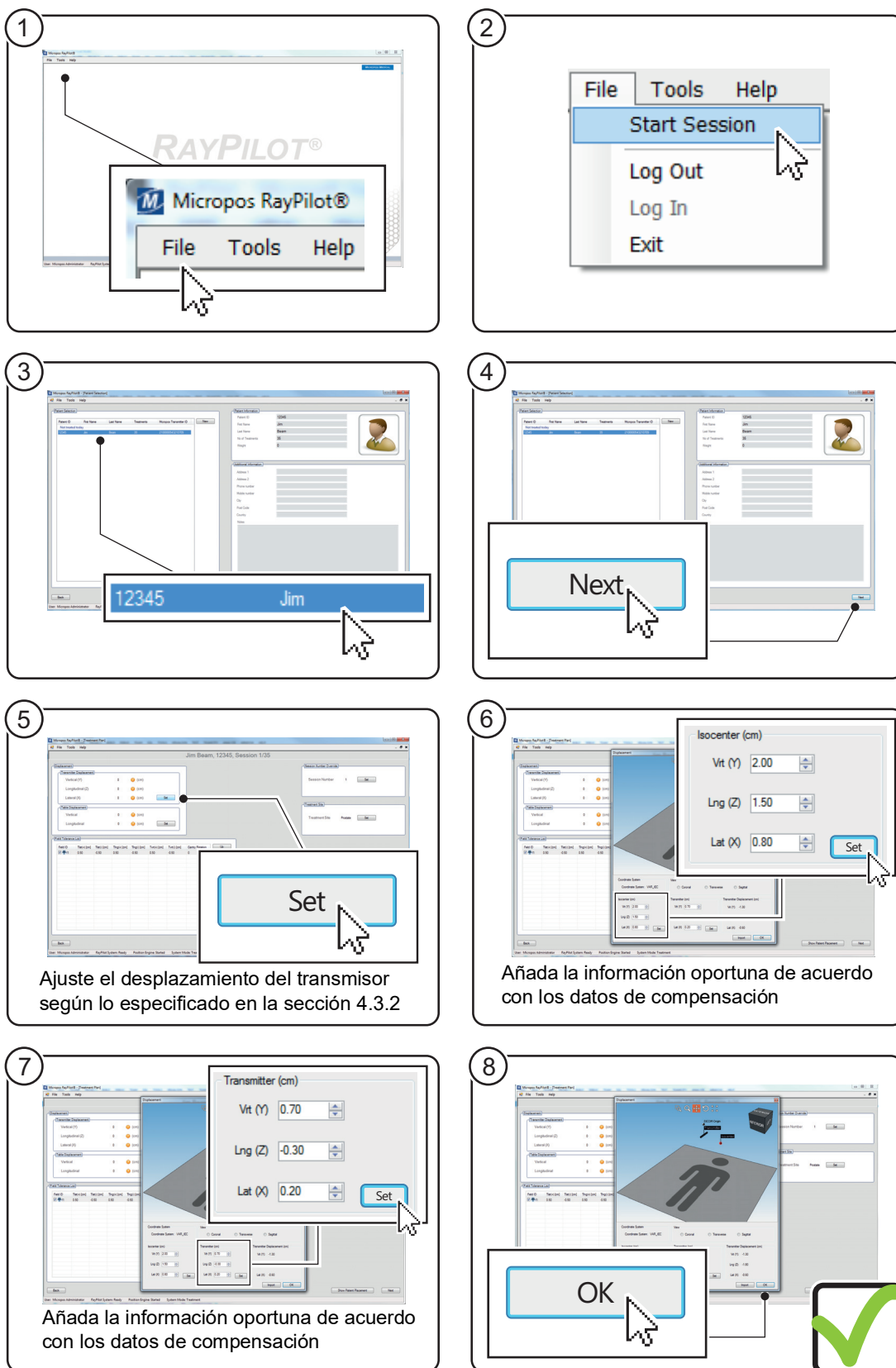


Figura 21 Instrucciones para agregar el desplazamiento del transmisor del paciente

---

## 4.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo

### 4.4.1 Parámetros de tolerancia

Configure los parámetros de tolerancia para garantizar que la diana esté dentro del volumen de tratamiento definido. Estos parámetros de tolerancia, denominados “Left”, “Right”, “Superior”, “Inferior”, “Anterior” y “Posterior”, definen los umbrales de cada eje. Si el transmisor se desplaza hasta una posición que no cumpla con estos parámetros de tolerancia, aparecerá un mensaje de advertencia en el monitor.

El planificador seleccionará los parámetros para cada paciente durante la planificación del tratamiento.

### 4.4.2 Descripción

#### Tarea

Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

#### Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

#### Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 4.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot; consulte la sección 3.1, “Inicio de sesión en el software RayPilot”.

El paciente debe estar incluido en la base de datos; consulte la sección 3.3.2, “Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM”.

La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 4.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

### 4.4.3 Instrucciones

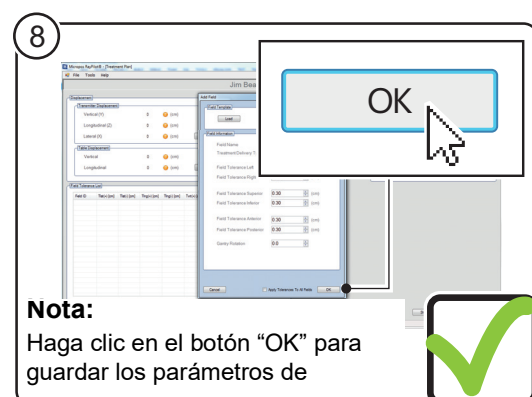
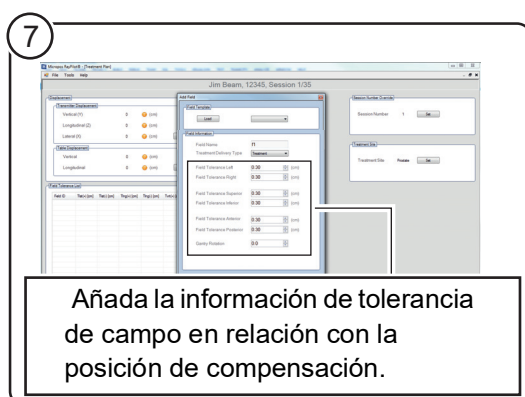
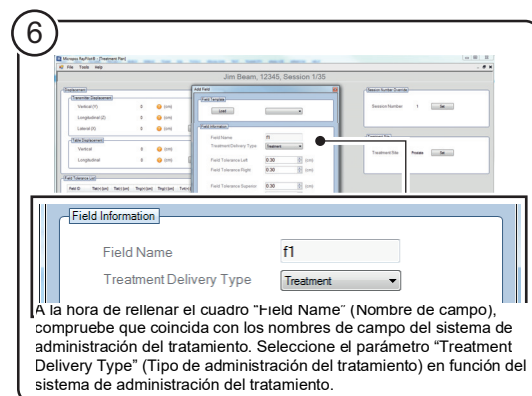
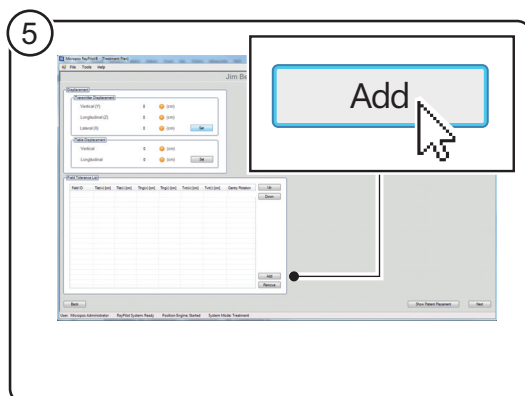
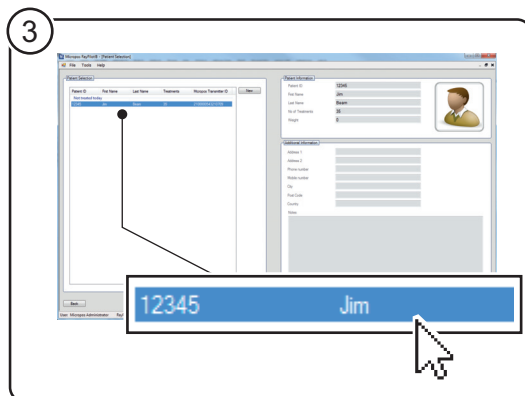
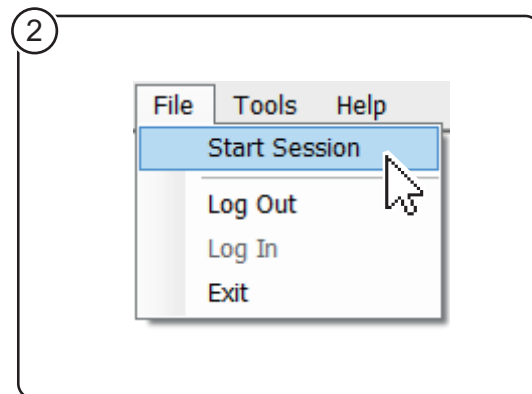
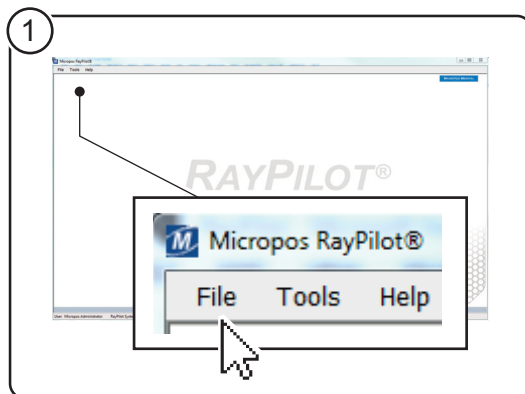


Figura 22 Instrucciones para agregar parámetros de tolerancia de campo

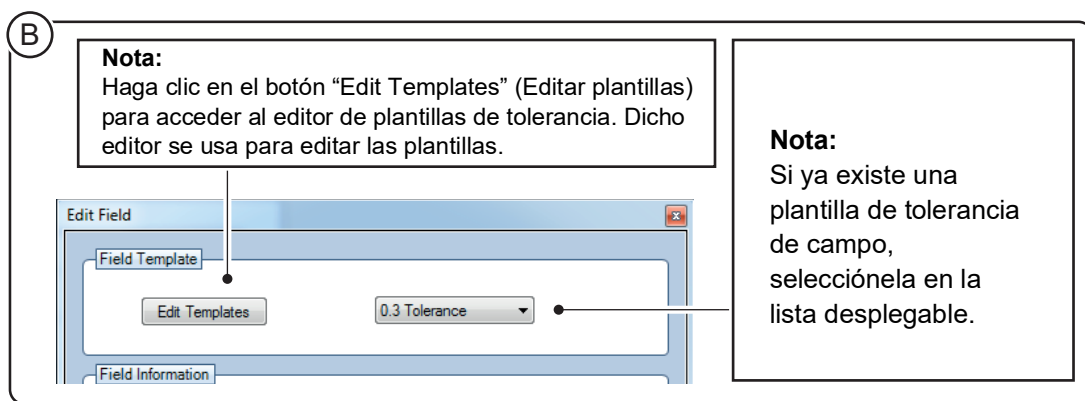
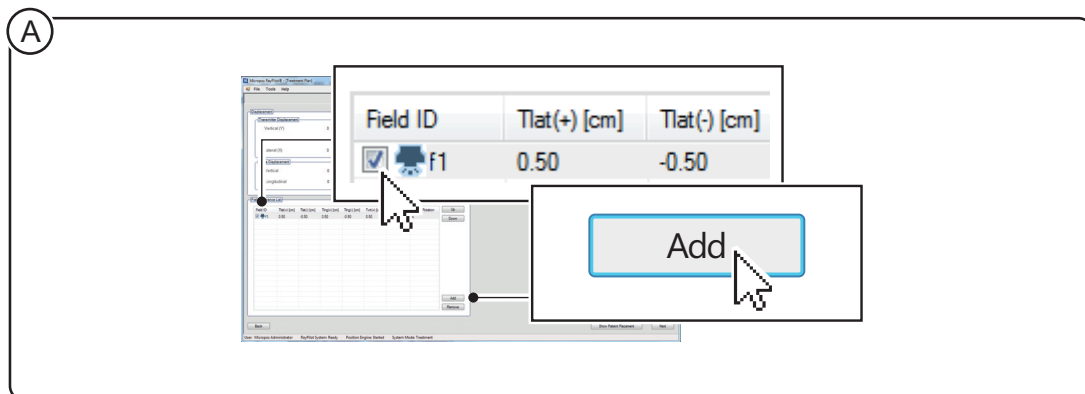


Figura 23 Notas para editar los parámetros de tolerancia de campo

---

## 4.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor

### 4.5.1 Descripción

#### Tarea

Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

#### Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

#### Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 4.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot; consulte la sección 3.1, "Inicio de sesión en el software RayPilot".

El paciente debe estar incluido en la base de datos; consulte la sección 3.3.2, "Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM".

El paciente debe tener insertado el catéter RayPilot HypoCath; consulte las instrucciones de uso del catéter RayPilot HypoCath.

## 4.5.2 Emparejamiento del identificador del transmisor en la sala de control

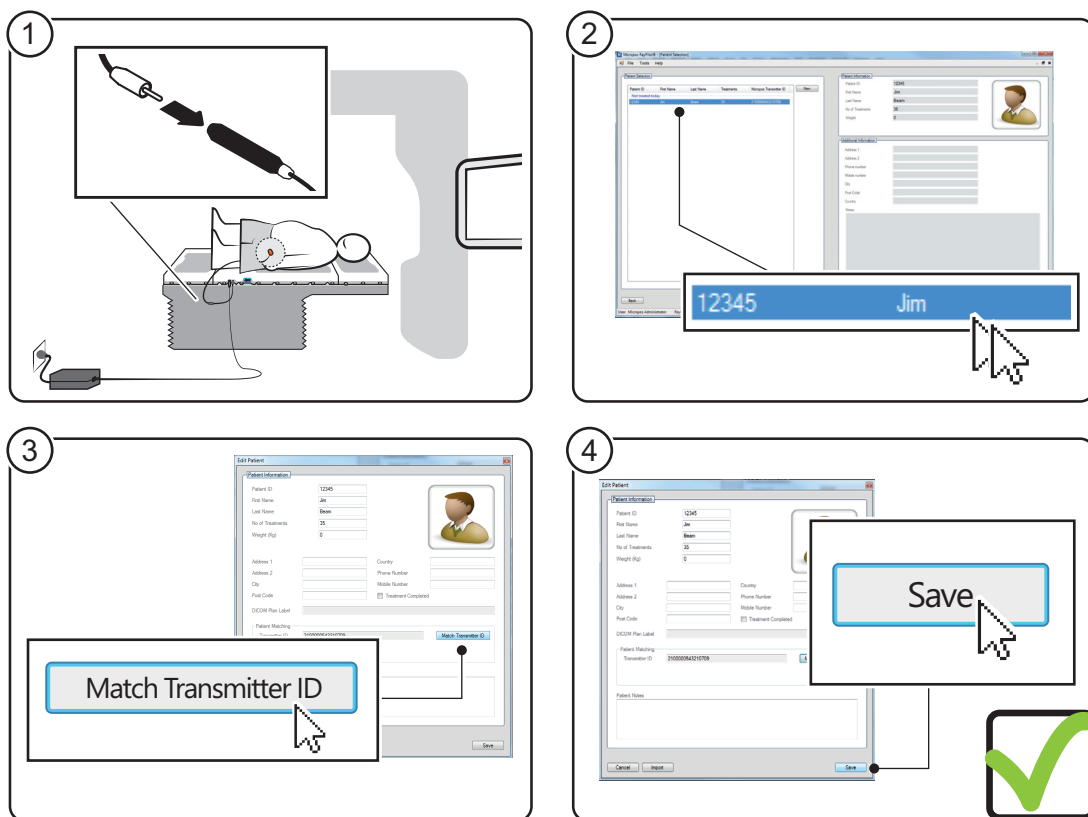


Figura 24 Instrucciones para emparejar el identificador del transmisor en la sala de control

### 4.5.3 Emparejamiento del identificador del transmisor en la sala de tratamiento

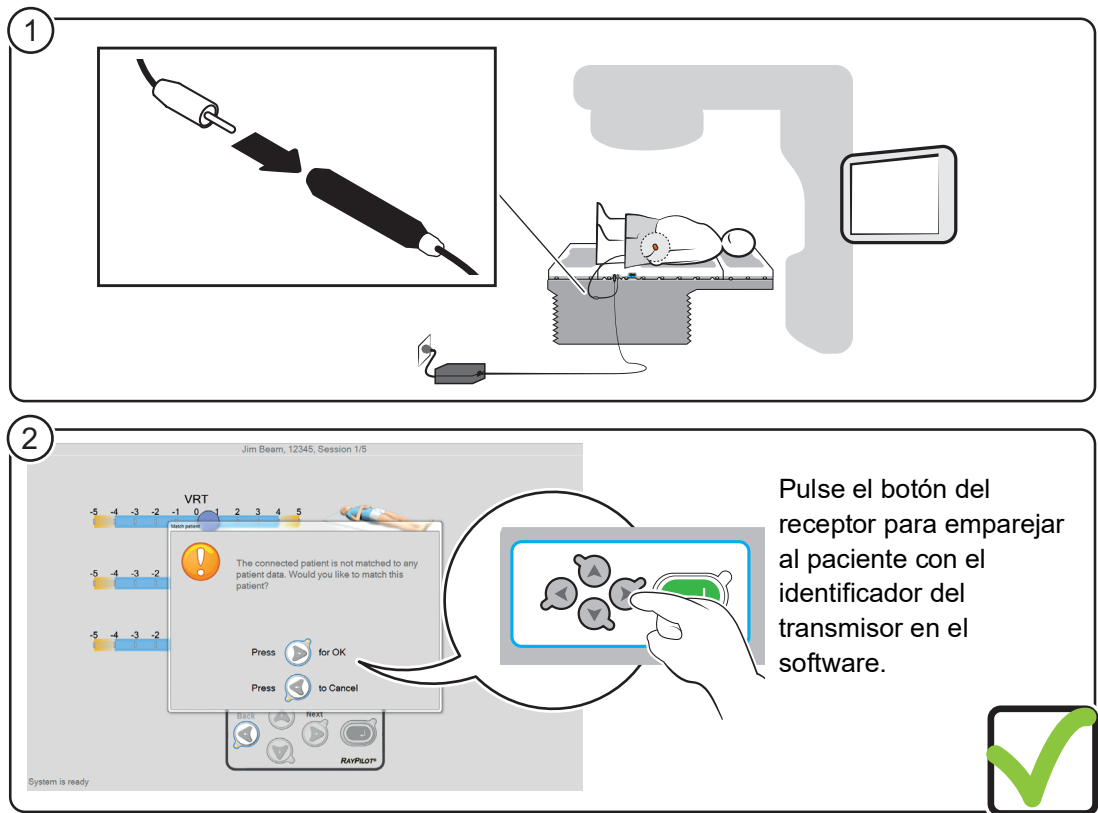


Figura 25 Instrucciones para emparejar el identificador del transmisor en la sala de tratamiento

---

## 4.6 Primer tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa

### 4.6.1 Descripción

#### Tarea

Administración del tratamiento al paciente.

#### Momento de realizar la tarea

Durante el tratamiento.

#### Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 4.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot; consulte la sección 3.1, "Inicio de sesión en el software RayPilot".

El paciente debe estar incluido en la base de datos; consulte la sección 3.3.2, "Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM".

El control diario debe haberse llevado a cabo, consulte 4.2 Control de calidad diario.

La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 4.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

Los parámetros de tolerancia de campo deben haberse añadido, consulte 4.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

El identificador del transmisor y el paciente deben estar emparejados, consulte 4.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

#### 4.6.2 Desplazamiento de la mesa y posicionamiento del paciente

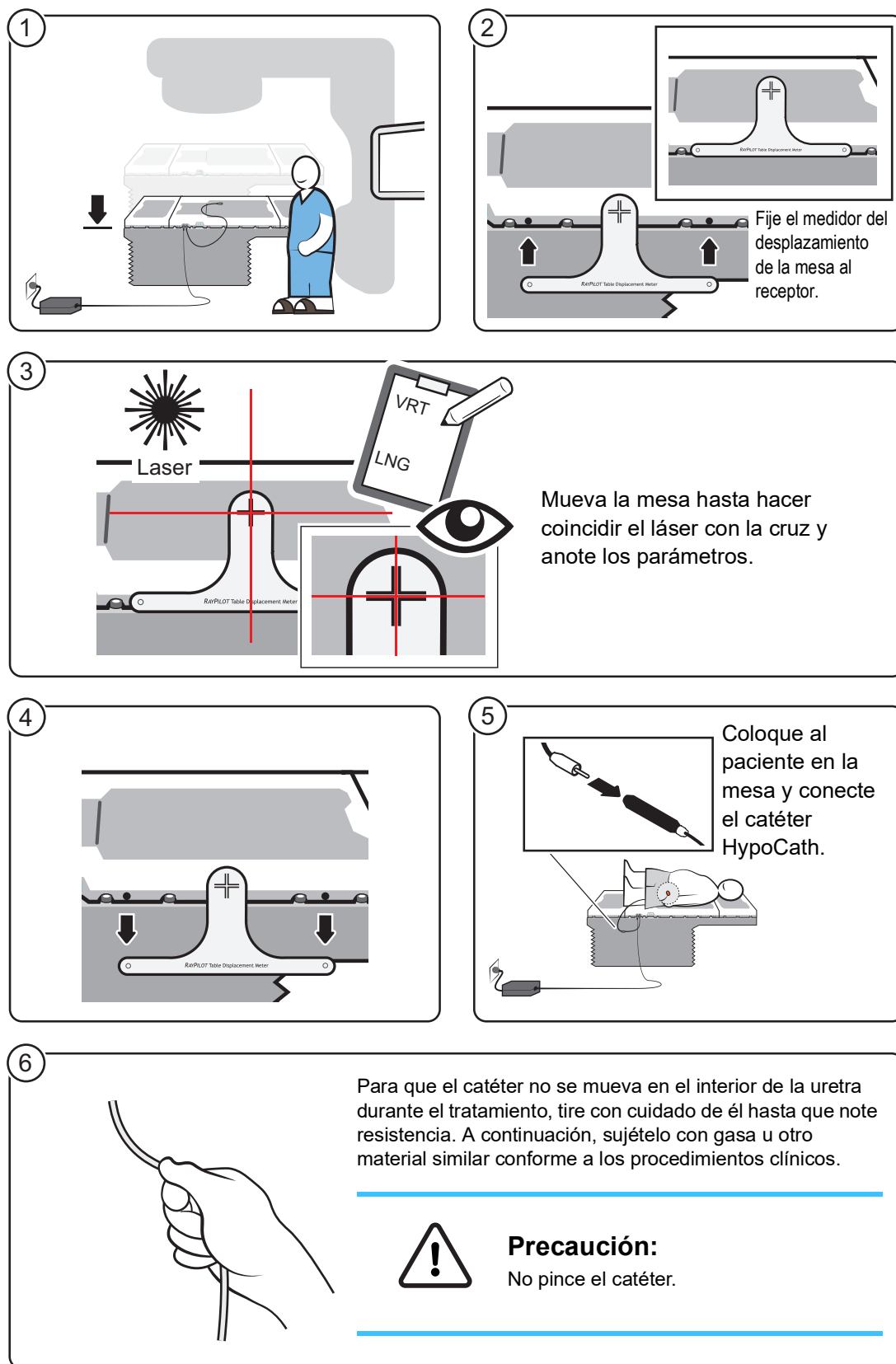


Figura 26 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 1-6)

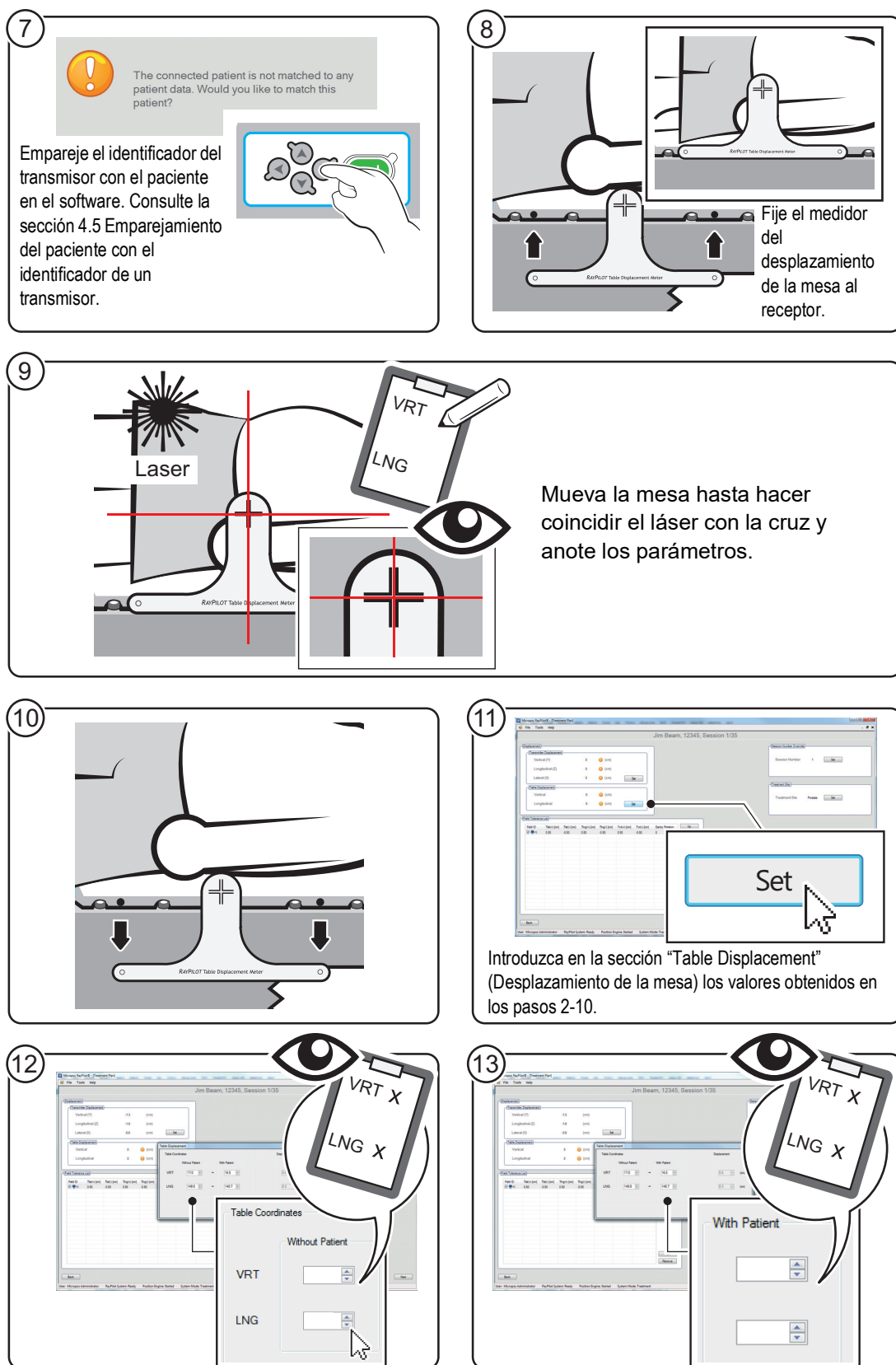


Figura 27 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 7-13)

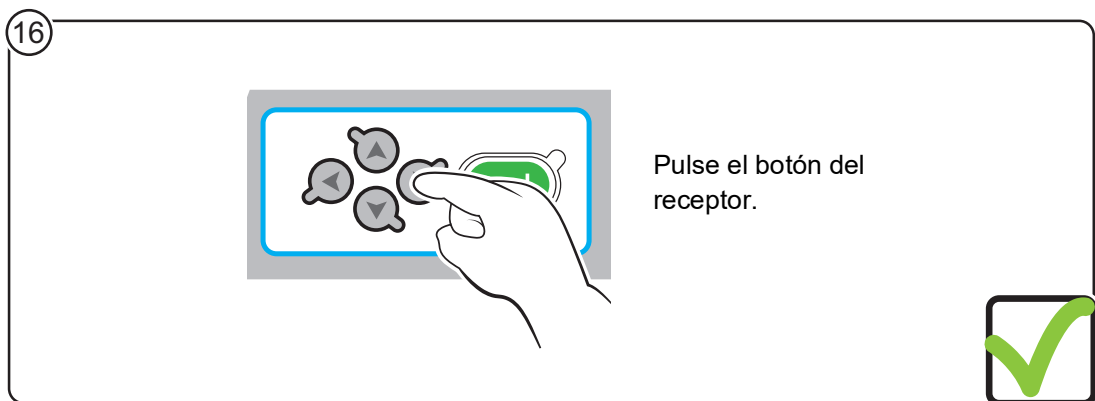
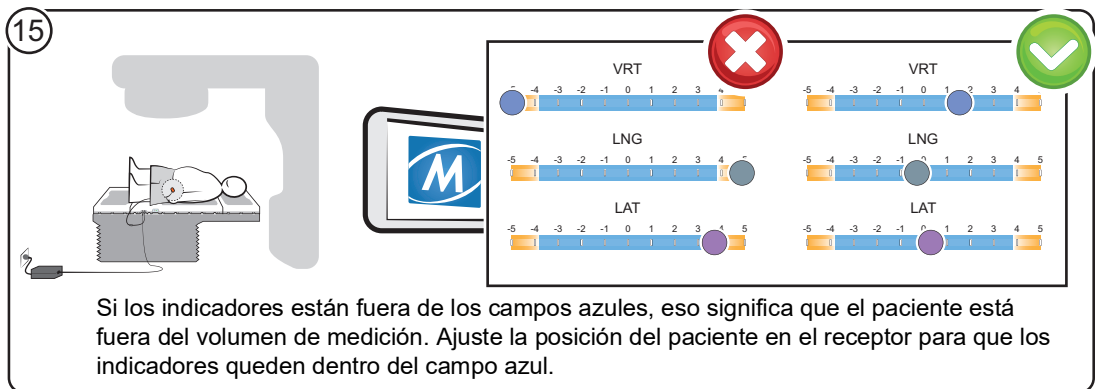
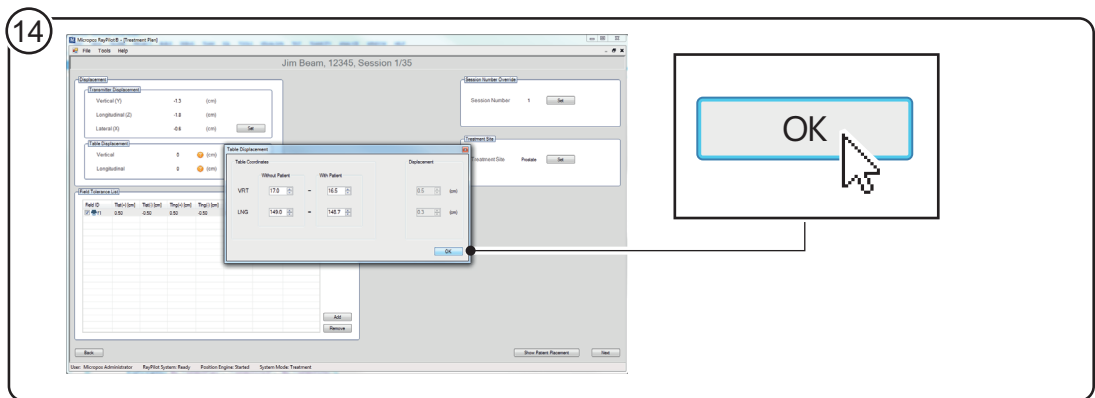


Figura 28 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 14-16)

### 4.6.3 Instrucciones de preparación del paciente

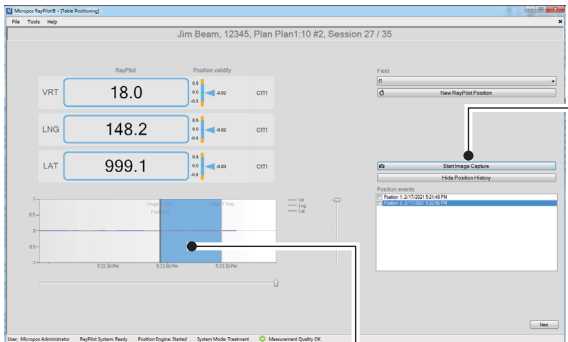
1



**Start Image Capture**

Haga clic a la vez en "Start Imaging" (Iniciar adquisición de imágenes), en el sistema de control externo, y en "Start Image Capture" (Iniciar la adquisición de imágenes), en el software del RayPilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen comenzará cuando el TCHC se esté realizando.

2

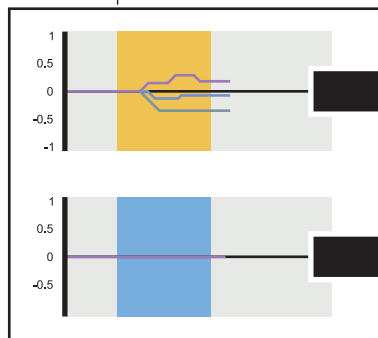


**Stop Image Capture**

Una vez que aparezca el mensaje "Imaging Completed" (Adquisición de imágenes finalizada) en el sistema de control externo, haga clic en "Stop Image Capture" (Detener la adquisición de imágenes) en el software del RayPilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen se detendrá cuando el TCHC haya finalizado.

**Nota:**

Si se detiene la captura de la imagen mientras se está realizando el TCHC, se informará al usuario.

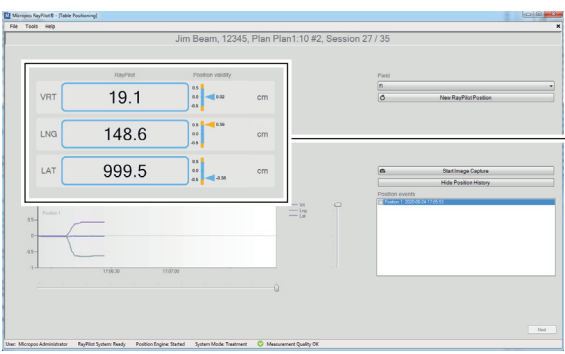


Si la imagen adquirida no cumple la tolerancia, repita los pasos 1 y 2.

Si la imagen adquirida cumple la tolerancia, vaya el paso 3.

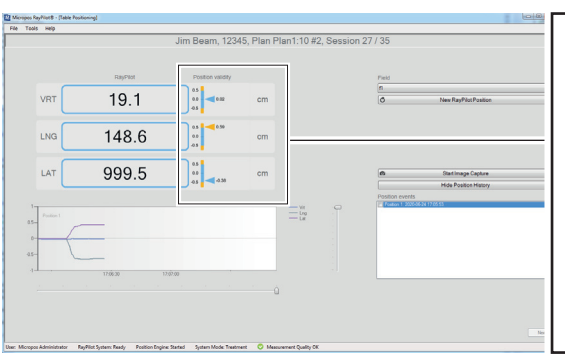
Figura 29 Instrucciones de preparación del paciente

3



El sistema RayPilot indicará las coordenadas de la mesa para la preparación del paciente. Durante el procedimiento de preparación, la diana puede moverse y, por lo tanto, las coordenadas indicadas para la preparación del paciente pueden variar.

4



Si la diana cumple la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha azul al lado de la coordenada correspondiente.

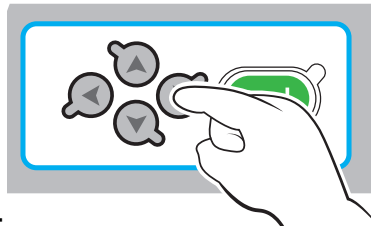
Si la diana deja de cumplir la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha amarilla al lado de la coordenada correspondiente.



New Treatment Position

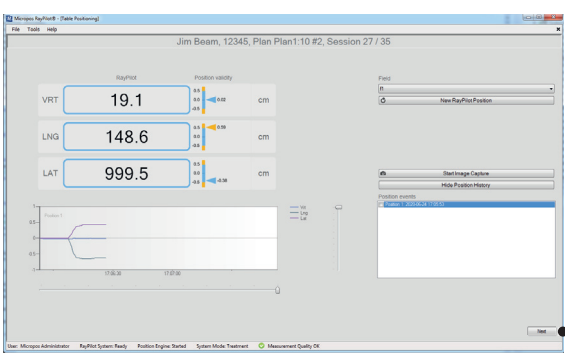
**Nota:**  
Si la diana se mueve fuera de la posición, haga clic en el botón "New Treatment Position" (Nueva posición de tratamiento) para obtener nuevas coordenadas.

5



**Nota:**  
Verifique la posición de tratamiento proporcionada por el sistema RayPilot conforme a los procedimientos clínicos rutinarios.

6



Una vez verificada la preparación, pulse el botón "Next" (Siguiente) de la interfaz del software para pasar a la monitorización en tiempo real.

Next


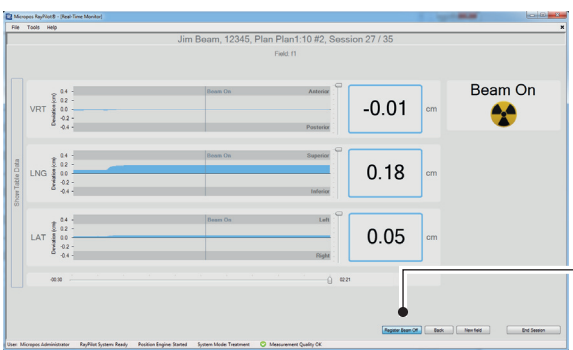


Figura 30 Instrucciones de preparación del paciente

#### 4.6.4 Monitorización en tiempo real


1



Pulse Register beam on (Activar el registro del haz) cuando comience el haz de tratamiento.  
Si está habilitada la detección automática del haz, el inicio del haz de tratamiento se registrará

Register Beam On


2



Pulse Register beam off (Desactivar el registro del haz) cuando finalice el haz de tratamiento.  
Si está habilitada la detección automática del haz, el fin del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Register Beam Off

3



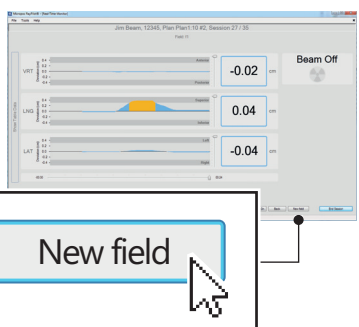
El sistema indicará el movimiento de la diana durante el tratamiento.

- Indica que la diana se ha movido y no cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Indica que la diana cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Parámetros de tolerancia de campo.

**Nota:**

Si la diana deja de cumplir los parámetros de tolerancia de campo, detenga el tratamiento. Espere hasta que la diana vuelva a estar en la posición correcta o repita los pasos de la sección 4.6.3 Instrucciones de preparación del paciente.

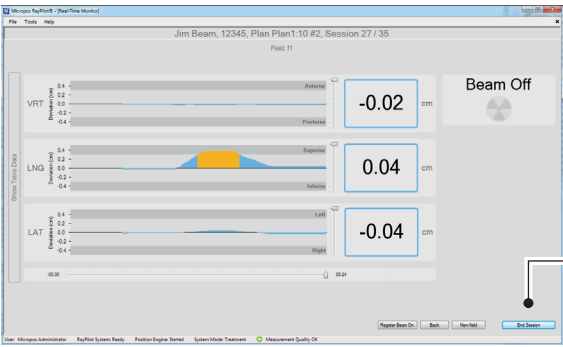
**Nota:**



Si modifica algún campo en el acelerador lineal, haga lo propio en el software del sistema RayPilot.

New field


4



Una vez completado el tratamiento, pulse el botón “End Session” (Finalizar sesión).

End Session

5



La ventana mostrará un resumen del movimiento de la diana durante el tratamiento. Haga clic en “Close” (Cerrar) para cerrar la ventana una vez que haya terminado.

Close

Figura 31 Instrucciones para la monitorización en tiempo real

---

## 4.7 Primer tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen

### 4.7.1 Sincronización de la imagen

Gracias a la función de adquisición de imágenes del sistema RayPilot, el usuario puede conocer si la diana se ha movido fuera de la tolerancia especificada durante la preparación con imágenes.

### 4.7.2 Descripción

#### Tarea

Administración del tratamiento al paciente.

#### Momento de realizar la tarea

Durante el tratamiento.

#### Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 4.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot; consulte la sección 3.1, "Inicio de sesión en el software RayPilot".

El paciente debe estar incluido en la base de datos; consulte la sección 3.3.2, "Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM".

El control diario debe haberse llevado a cabo, consulte 4.2 Control de calidad diario.

La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 4.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

Los parámetros de tolerancia de campo deben haberse añadido, consulte 4.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

El identificador del transmisor y el paciente deben estar emparejados, consulte 4.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

### 4.7.3 Desplazamiento de la mesa y posicionamiento del paciente

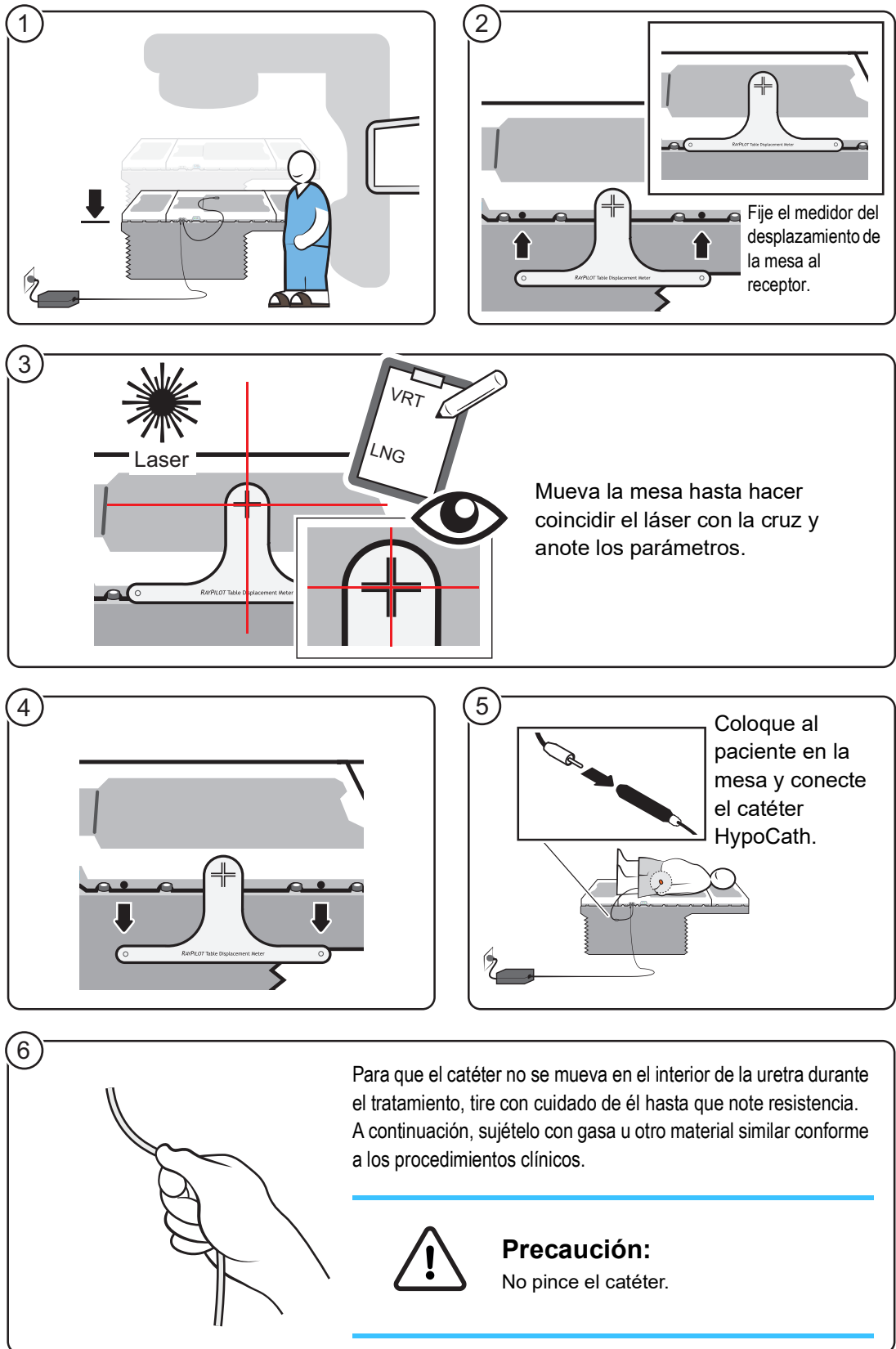



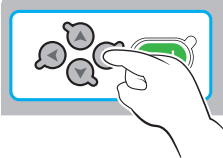
Figura 32 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 1-6)

**7**

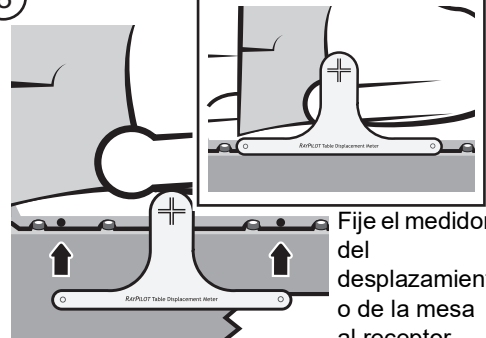


The connected patient is not matched to any patient data. Would you like to match this patient?

Empareje el identificador del transmisor con el paciente en el software. Consulte la sección 4.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

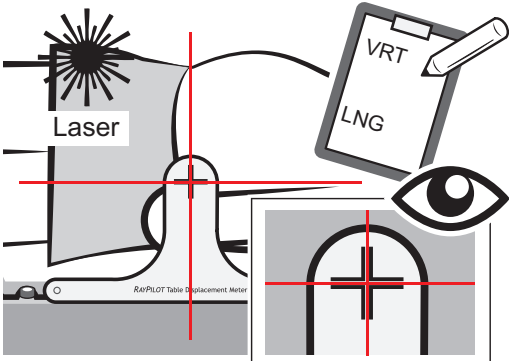


**8**



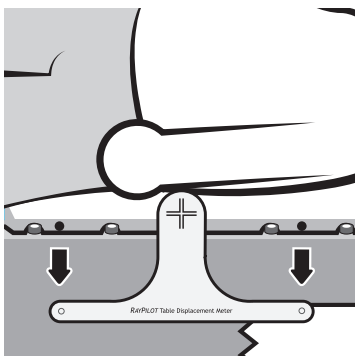
Fije el medidor del desplazamiento o de la mesa al receptor.

**9**

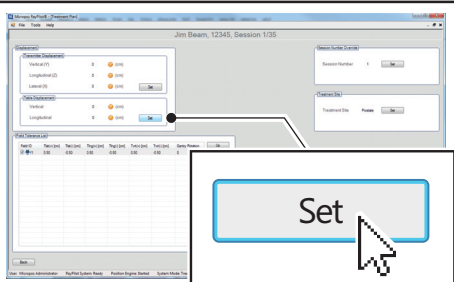


Mueva la mesa hasta hacer coincidir el láser con la cruz y anote los parámetros.

**10**

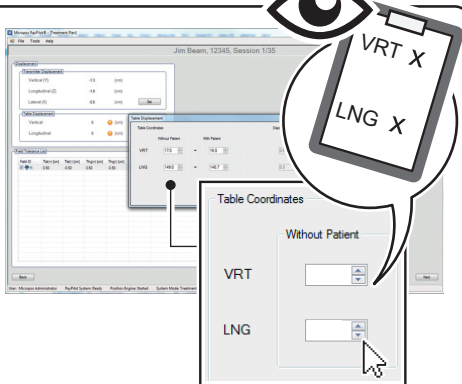


**11**



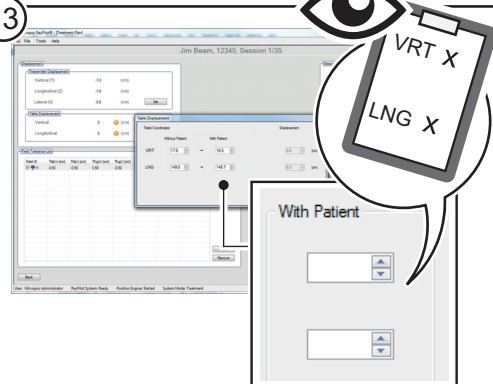
Introduzca en la sección "Table Displacement" (Desplazamiento de la mesa) los valores obtenidos en los pasos 2-10.

**12**



VRT X  
LNG X

**13**



VRT X  
LNG X

Figura 33 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 7-13)

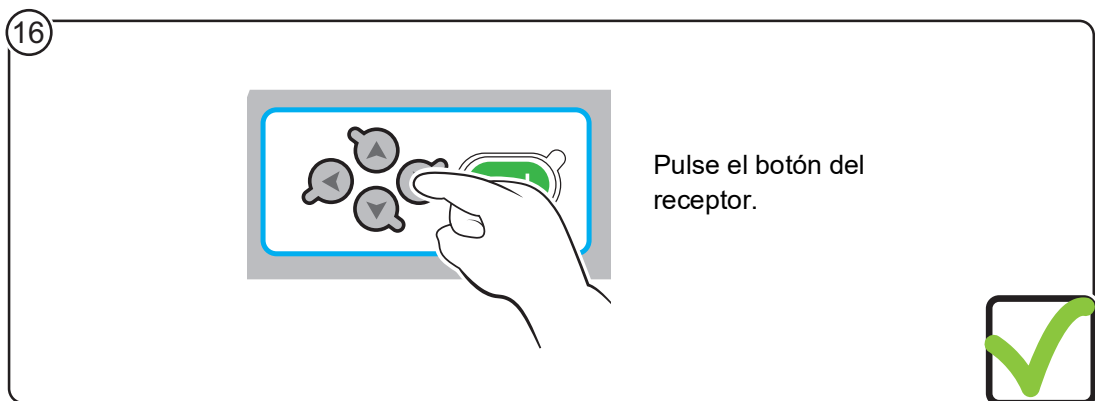
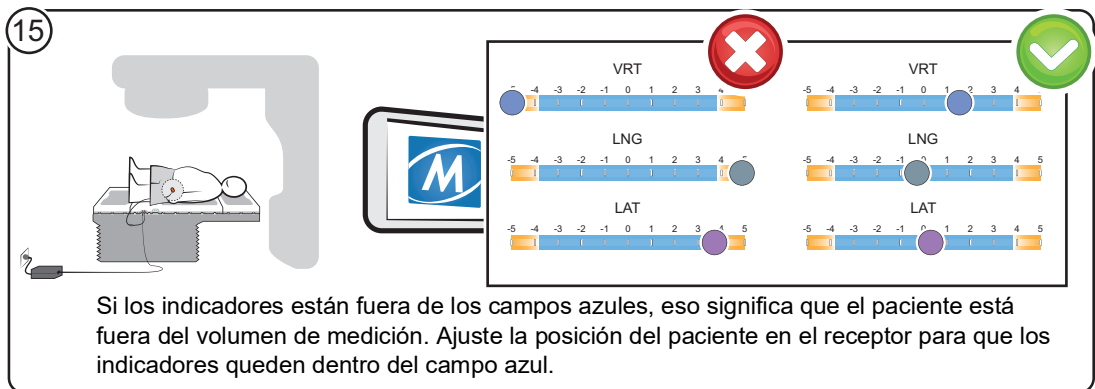
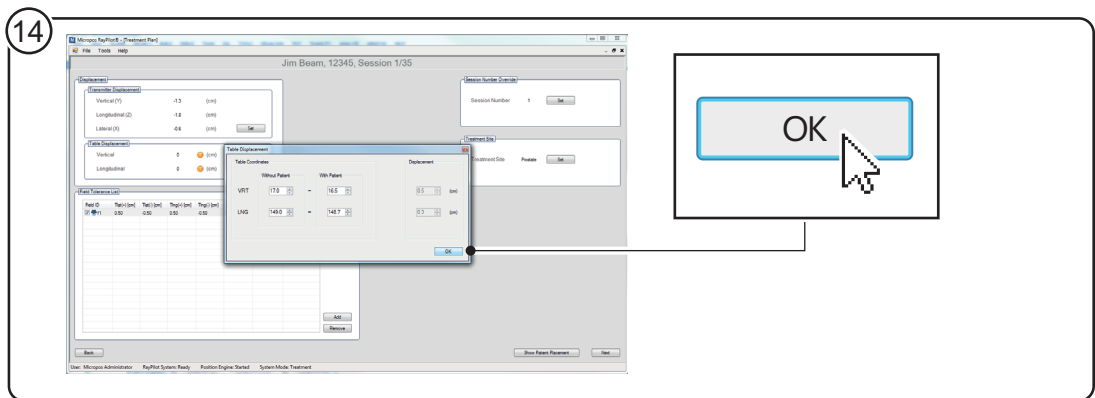
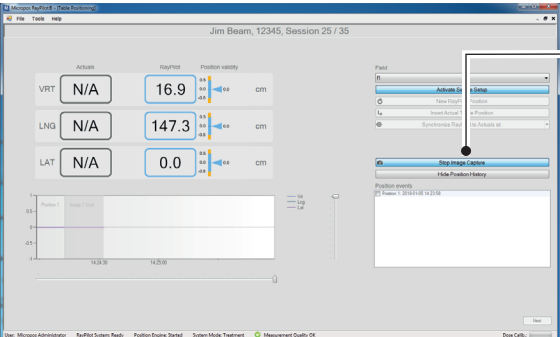


Figura 34 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 14-16)

#### 4.7.4 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen

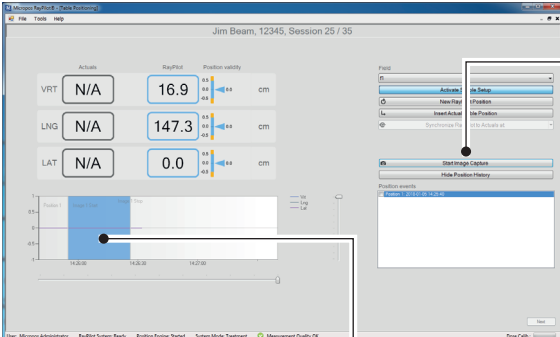
1



**Start Image Capture**

Haga clic a la vez en “Start Imaging” (Iniciar adquisición de imágenes), en el sistema de control externo, y en “Start Image Capture” (Iniciar la adquisición de imágenes), en el software del RayPilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen comenzará cuando el TCHC se esté realizando.

2

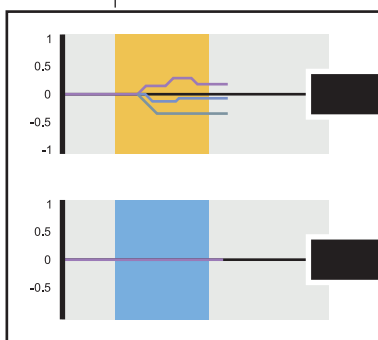


**Stop Image Capture**

Una vez que aparezca el mensaje “Imaging Completed” (Adquisición de imágenes finalizada) en el sistema de control externo, haga clic en “Stop Image Capture” (Detener la adquisición de imágenes) en el software del RayPilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen se detendrá cuando el TCHC haya

**Nota:**


Si se detiene la captura de la imagen mientras se está realizando el TCHC, se informará al usuario.



Si la imagen adquirida no cumple la tolerancia, repita los pasos 1 y 2.

Si la imagen adquirida cumple la tolerancia, vaya al paso 3.

3



Posicione la mesa de tratamiento según las coordenadas proporcionadas por el sistema de control externo.

Figura 35 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 1-3)

4

Si existe alguna desviación entre las coordenadas configuradas con el sistema externo y aquellas indicadas en el sistema RayPilot, haga clic en “Insert Actual Table Position” (Introducir la posición real de la mesa) en el software RayPilot.

5

Use las flechas para ajustar las coordenadas de la posición real de la mesa que haya introducido, si es necesario.

6

Las coordenadas de la posición real de la mesa se guardarán en el software RayPilot.

7

Sincronice el software RayPilot con los valores “Actuals” de un punto de tiempo específico. Por ejemplo, el momento en el que se adquiriera la imagen empleada para posicionar la mesa.

Figura 36 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 4-7)

8

El sistema RayPilot indicará las coordenadas de la mesa para la preparación del paciente. Durante el procedimiento de preparación, la diana puede moverse y, por lo tanto, las coordenadas indicadas para la preparación del paciente pueden variar.

9

Si la diana cumple la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha azul al lado de la coordenada correspondiente.

Si la diana deja de cumplir la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha amarilla al lado de la coordenada correspondiente.

**Nota:**  
Si la diana se mueve fuera de la posición, haga clic en el botón "New Treatment Position" (Nueva posición de tratamiento)

10

**Nota:**  
Verifique la posición de tratamiento proporcionada por el sistema RayPilot conforme a los procedimientos clínicos rutinarios.

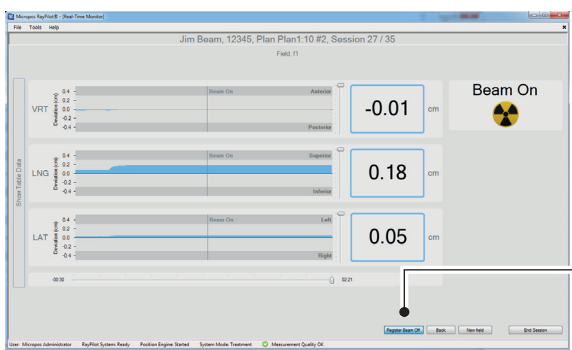
11

Una vez verificada la preparación, pulse el botón "Next" (Siguiente) de la interfaz del software para pasar a la monitorización en tiempo real.

Figura 37 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 8-11)

## 4.7.5 Monitorización en tiempo real


1



Pulse Register beam on (Activar el registro del haz) cuando comience el haz de tratamiento.  
Si está habilitada la detección automática del haz, el inicio del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Register Beam On


2



Pulse Register beam off (Desactivar el registro del haz) cuando finalice el haz de tratamiento.  
Si está habilitada la detección automática del haz, el fin del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Register Beam Off

3

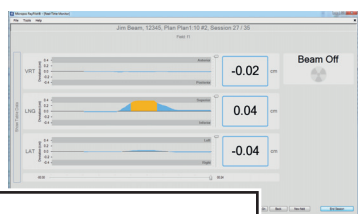


El sistema indicará el movimiento de la diana durante el tratamiento.

- Indica que la diana se ha movido y no cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Indica que la diana cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Parámetros de tolerancia de campo.

### Nota:

Si la diana deja de cumplir los parámetros de tolerancia de campo, detenga el tratamiento. Espere hasta que la diana vuelva a estar en la posición correcta o repita los pasos de la sección 4.6.3 Instrucciones de preparación del paciente.



**Nota:**  
Si modifica algún campo en el acelerador lineal, haga lo propio en el software del sistema RayPilot.

New field

4

Una vez completado el tratamiento, pulse el botón “End Session” (Finalizar sesión).

End Session

5

La ventana mostrará un resumen del movimiento de la diana durante el tratamiento. Haga clic en “Close” (Cerrar) para cerrar la ventana una vez que haya terminado.

Close

Med	LAT 3D(m)	LAT max	LNG 3D(m)	LNG max	VRT 3D(m)	VRT max
H	0.191	0.192	0.206	0.222	0.074	-0.081

✓

Figura 38 Instrucciones para la monitorización en tiempo real

---

## 4.8 Tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa

### 4.8.1 Descripción

#### Tarea

Administración del tratamiento al paciente.

#### Momento de realizar la tarea

Durante el tratamiento.

#### Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 4.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot; consulte la sección 3.1, "Inicio de sesión en el software RayPilot".

El paciente debe estar incluido en la base de datos; consulte la sección 3.3.2, "Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM".

El control diario debe haberse llevado a cabo, consulte 4.2 Control de calidad diario.

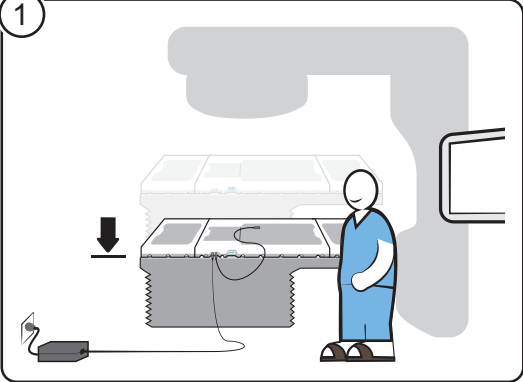
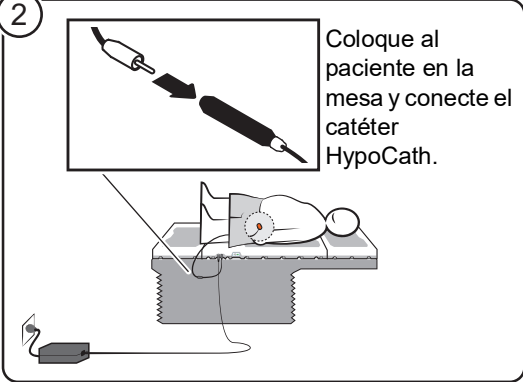
La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 4.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

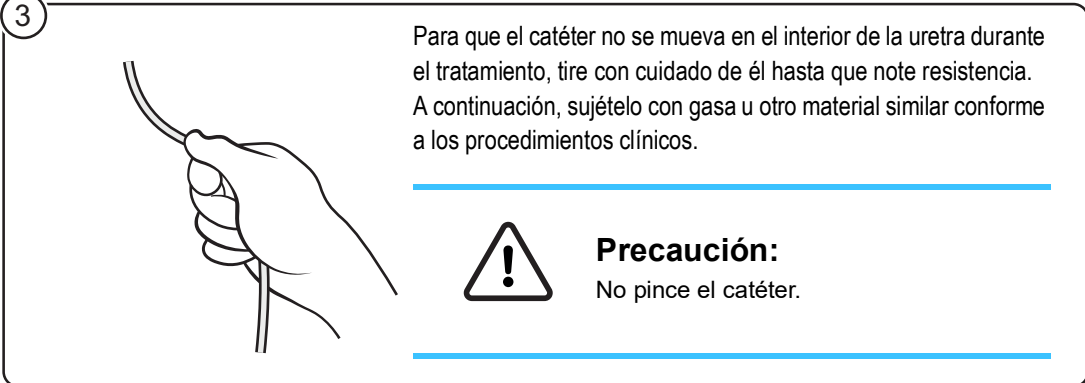
Los parámetros de tolerancia de campo deben haberse añadido, consulte 4.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

El identificador del transmisor y el paciente deben estar emparejados, consulte 4.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

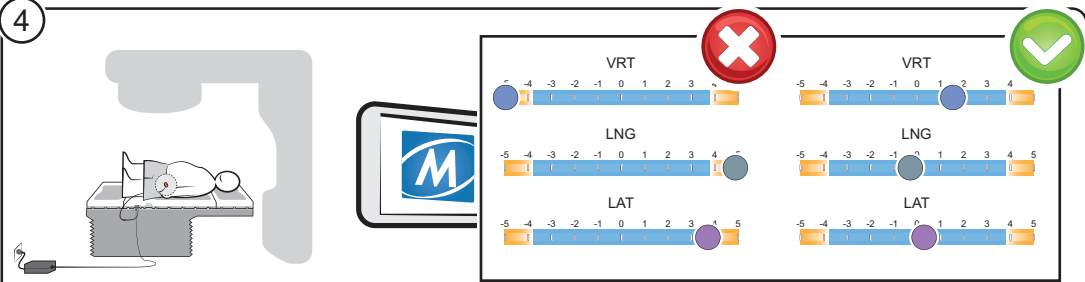
El desplazamiento de la mesa debe haberse añadido, consulte 4.6.2 Desplazamiento de la mesa y posicionamiento del paciente.

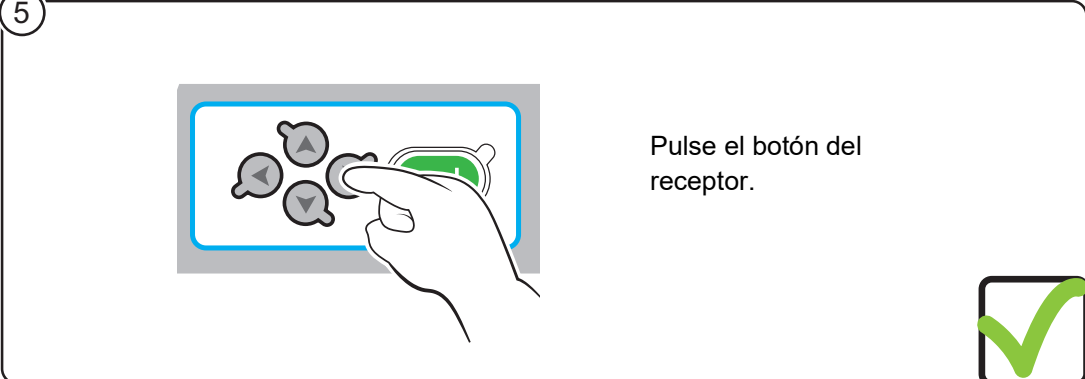
## 4.8.2 Posicionamiento del paciente

- 
- 

Coloque al paciente en la mesa y conecte el catéter HypoCath.
- 

Para que el catéter no se mueva en el interior de la uretra durante el tratamiento, tire con cuidado de él hasta que note resistencia. A continuación, sujételo con gasa u otro material similar conforme a los procedimientos clínicos.

**Precaución:**  
No pince el catéter.
- 

Si los indicadores están fuera de los campos azules, eso significa que el paciente está fuera del volumen de medición. Ajuste la posición del paciente en el receptor para que los indicadores queden dentro del campo azul.
- 

Pulse el botón del receptor.

Figura 39 Instrucciones para el posicionamiento del paciente

### 4.8.3 Instrucciones de preparación del paciente

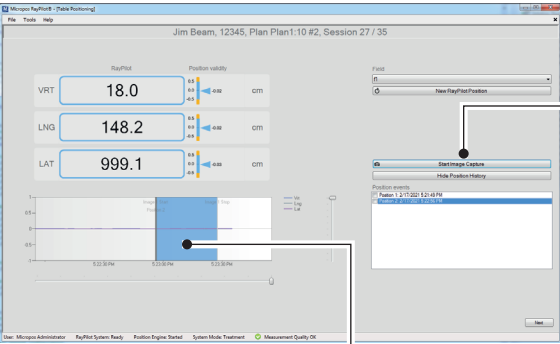
1



**Start Image Capture**

Haga clic a la vez en "Start Imaging" (Iniciar adquisición de imágenes), en el sistema de control externo, y en "Start Image Capture" (Iniciar la adquisición de imágenes), en el software del RayPilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen comenzará cuando el TCHC se esté realizando.

2

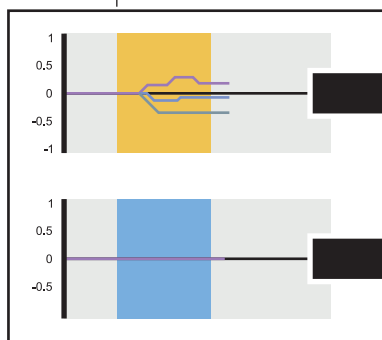


**Stop Image Capture**

Una vez que aparezca el mensaje "Imaging Completed" (Adquisición de imágenes finalizada) en el sistema de control externo, haga clic en "Stop Image Capture" (Detener la adquisición de imágenes) en el software del RayPilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen se detendrá cuando el TCHC haya finalizado.

**Nota:**

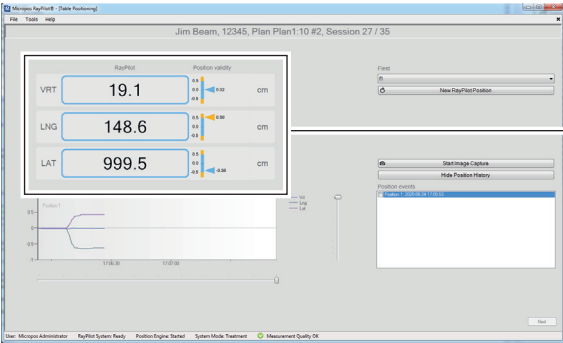
Si se detiene la captura de la imagen mientras se está realizando el TCHC, se informará al usuario.



Si la imagen adquirida no cumple la tolerancia, repita los pasos 1 y 2.

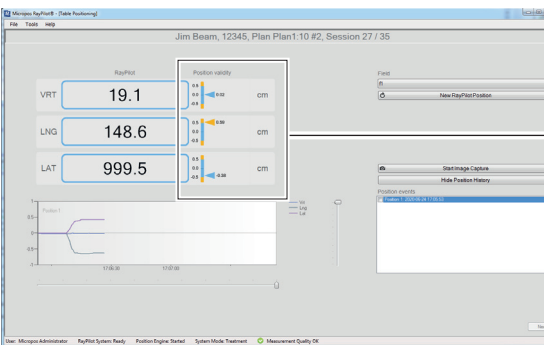
Si la imagen adquirida cumple la tolerancia, vaya el paso 3.

3



El sistema RayPilot indicará las coordenadas de la mesa para la preparación del paciente. Durante el procedimiento de preparación, la diana puede moverse y, por lo tanto, las coordenadas indicadas para la preparación del paciente pueden variar.

4



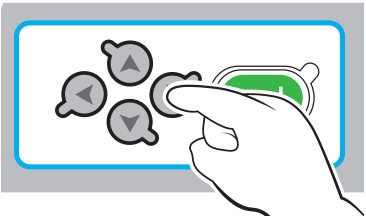
Si la diana cumple la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha azul al lado de la coordenada correspondiente.

Si la diana deja de cumplir la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha amarilla al lado de la coordenada correspondiente.



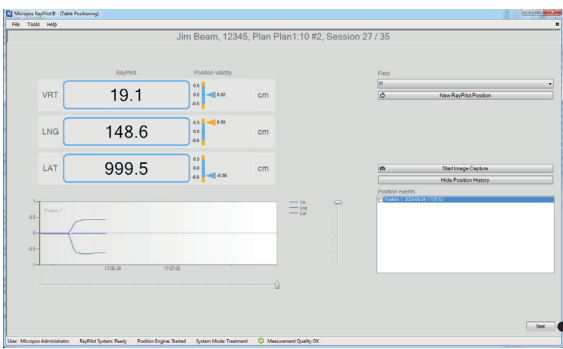
**Nota:**  
Si la diana se mueve fuera de la posición, haga clic en el botón "New Treatment Position" (Nueva posición de tratamiento) para obtener nuevas coordenadas.

5



**Nota:**  
Verifique la posición de tratamiento proporcionada por el sistema RayPilot conforme a los procedimientos clínicos rutinarios.

6



Una vez verificada la preparación, pulse el botón "Next" (Siguiete) de la interfaz del software para pasar a la monitorización en tiempo real.


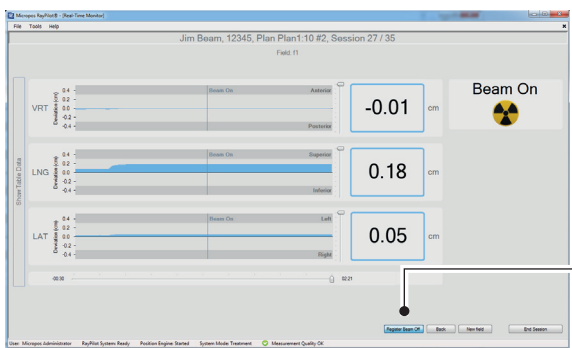


Figura 40 Instrucciones de preparación del paciente

## 4.8.4 Monitorización en tiempo real

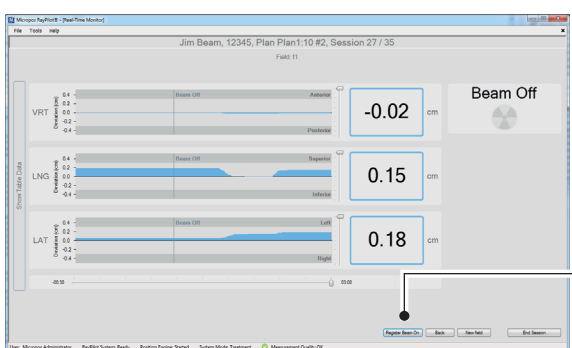
1



Pulse Register beam on (Activar el registro del haz) cuando comience el haz de tratamiento.  
Si está habilitada la detección automática del haz, el inicio del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Register Beam On

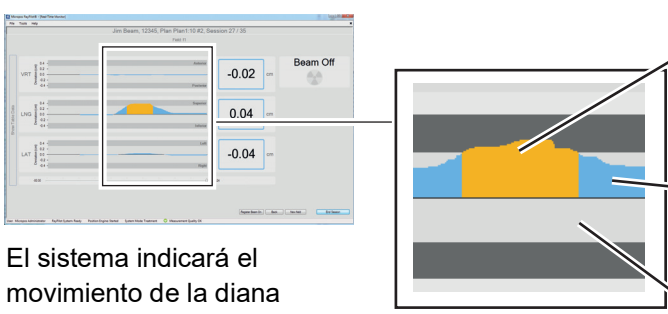
2



Pulse Register beam off (Desactivar el registro del haz) cuando finalice el haz de tratamiento.  
Si está habilitada la detección automática del haz, el fin del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Register Beam Off

3

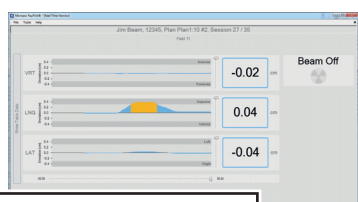


El sistema indicará el movimiento de la diana durante el tratamiento.

- Indica que la diana se ha movido y no cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Indica que la diana cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Parámetros de tolerancia de campo.

### Nota:

Si la diana deja de cumplir los parámetros de tolerancia de campo, detenga el tratamiento. Espere hasta que la diana vuelva a estar en la posición correcta o repita los pasos de la sección 4.6.3 Instrucciones de preparación del paciente.



Nota:  
Si modifica algún campo en el acelerador lineal, haga lo propio en el software del sistema RayPilot.

New field

4

Una vez completado el tratamiento, pulse el botón "End Session" (Finalizar sesión).

End Session

5

La ventana mostrará un resumen del movimiento de la diana durante el tratamiento. Haga clic en "Close" (Cerrar) para cerrar la ventana una vez que haya terminado.

Close

Figura 41 Instrucciones para la monitorización en tiempo real

---

## 4.9 Tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen

### 4.9.1 Sincronización de la imagen

Gracias a la función de adquisición de imágenes del sistema RayPilot, el usuario puede conocer si la diana se ha movido fuera de la tolerancia especificada durante la preparación con imágenes.

### 4.9.2 Descripción

#### Tarea

Administración del tratamiento al paciente.

#### Momento de realizar la tarea

Durante el tratamiento.

#### Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 4.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software RayPilot; consulte la sección 3.1, "Inicio de sesión en el software RayPilot".

El paciente debe estar incluido en la base de datos; consulte la sección 3.3.2, "Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM".

El control diario debe haberse llevado a cabo, consulte 4.2 Control de calidad diario.

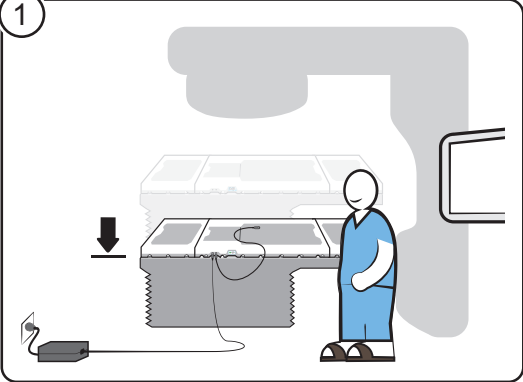
La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 4.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

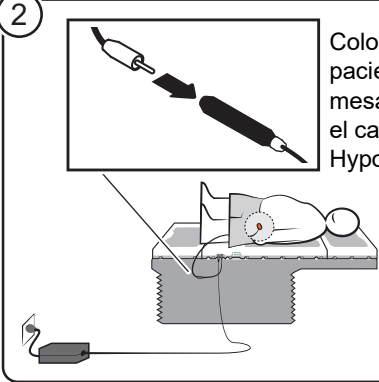
Los parámetros de tolerancia de campo deben haberse añadido, consulte 4.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

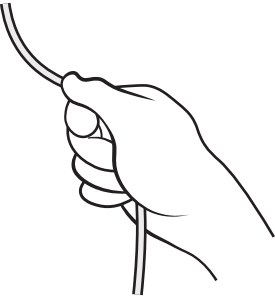
El identificador del transmisor y el paciente deben estar emparejados, consulte 4.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.


El desplazamiento de la mesa debe haberse añadido, consulte 4.7.3 Desplazamiento de la mesa y posicionamiento del paciente.

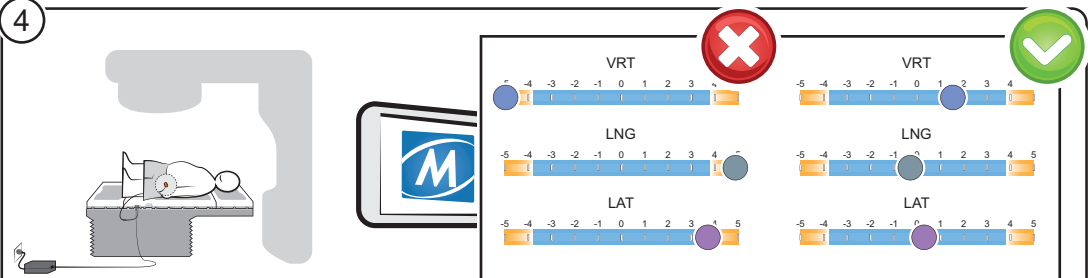
### 4.9.3 Posicionamiento del paciente

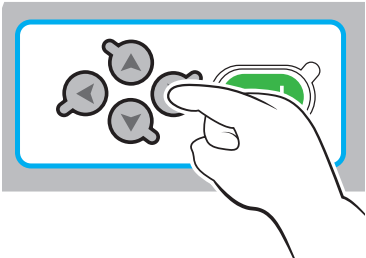
1 

2  Coloque al paciente en la mesa y conecte el catéter HypoCath.

3  Para que el catéter no se mueva en el interior de la uretra durante el tratamiento, tire con cuidado de él hasta que note resistencia. A continuación, sujételo con gasa u otro material similar conforme a los procedimientos clínicos.

 **Precaución:**  
No pince el catéter.

4  Si los indicadores están fuera de los campos azules, eso significa que el paciente está fuera del volumen de medición. Ajuste la posición del paciente en el receptor para que los indicadores queden dentro del campo azul.

5  Pulse el botón del receptor.


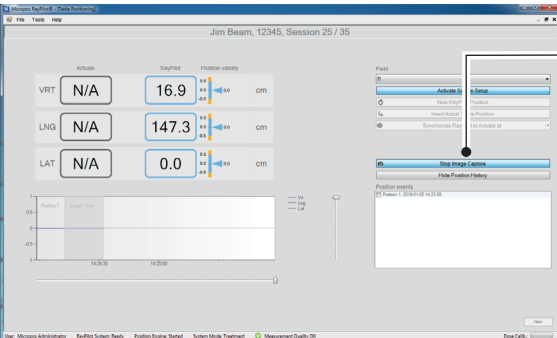


Figura 42 Instrucciones para el posicionamiento del paciente

#### 4.9.4 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen

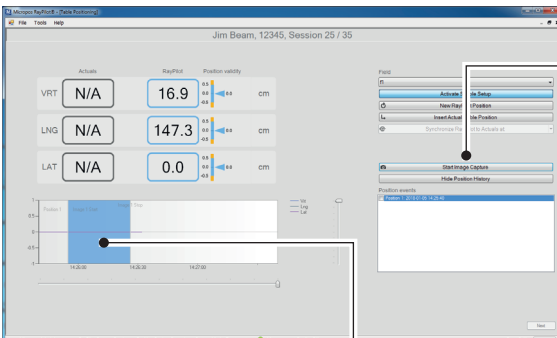
1



**Start Image Capture**

Haga clic a la vez en “Start Imaging” (Iniciar adquisición de imágenes), en el sistema de control externo, y en “Start Image Capture” (Iniciar la adquisición de imágenes), en el software del RayPilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen comenzará cuando el TCHC se esté realizando.

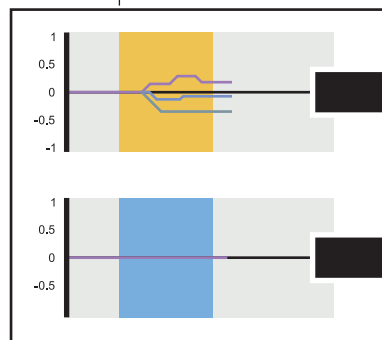
2



**Stop Image Capture**

Una vez que aparezca el mensaje “Imaging Completed” (Adquisición de imágenes finalizada) en el sistema de control externo, haga clic en “Stop Image Capture” (Detener la adquisición de imágenes) en el software del RayPilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen se detendrá cuando el TCHC haya finalizado.


**Nota:**  
Si se detiene la captura de la imagen mientras se está realizando el TCHC, se informará al usuario.



Si la imagen adquirida no cumple la tolerancia, repita los pasos 1 y 2.

Si la imagen adquirida cumple la tolerancia, vaya el paso 3.

3



Posicione la mesa de tratamiento según las coordenadas proporcionadas por el sistema de control externo.

Figura 43 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 1-3)

4

Si existe alguna desviación entre las coordenadas configuradas con el sistema externo y aquellas indicadas en el sistema RayPilot, haga clic en “Insert Actual Table Position” (Introducir la posición real de la mesa) en el software RayPilot.

5

Use las flechas para ajustar las coordenadas de la posición real de la mesa que haya introducido, si es necesario.

6

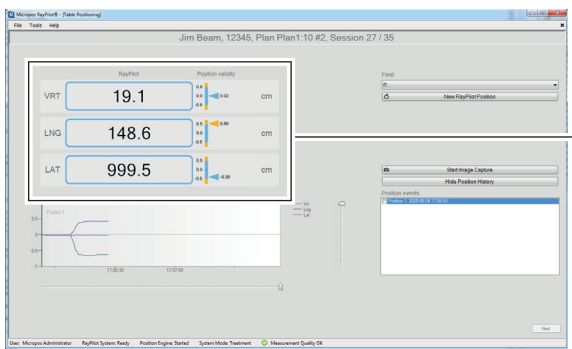
Las coordenadas de la posición real de la mesa se guardarán en el software RayPilot.

7

Sincronice el software RayPilot con los valores “Actuals” de un punto de tiempo específico. Por ejemplo, el momento en el que se adquiriera la imagen empleada para posicionar la mesa.

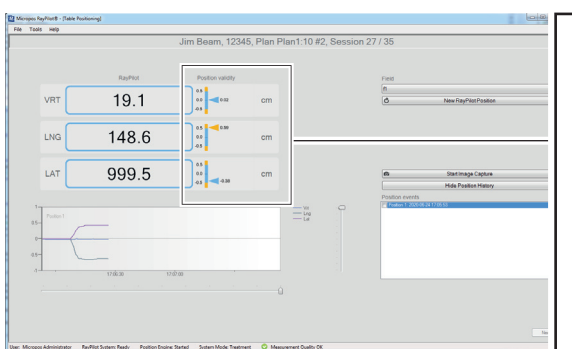
Figura 44 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 4-7)

8




El sistema RayPilot indicará las coordenadas de la mesa para la preparación del paciente. Durante el procedimiento de preparación, la diana puede moverse y, por lo tanto, las coordenadas indicadas para la preparación del paciente pueden variar.

9



Si la diana cumple la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha azul al lado de la coordenada correspondiente.

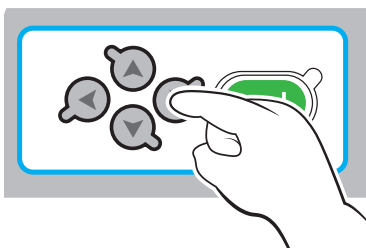
Si la diana deja de cumplir la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha amarilla al lado de la coordenada correspondiente.



New Treatment Position

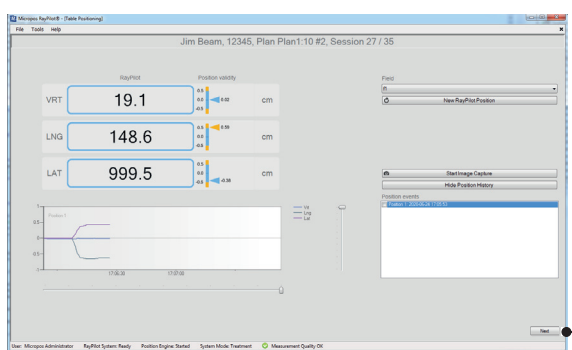
**Nota:**  
Si la diana se mueve fuera de la posición, haga clic en el botón "New Treatment Position" (Nueva posición de tratamiento) para obtener nuevas

10



**Nota:**  
Verifique la posición de tratamiento proporcionada por el sistema RayPilot conforme a los procedimientos clínicos rutinarios.

11



Next

Una vez verificada la preparación, pulse el botón "Next" (Siguiete) de la interfaz del software para pasar a la monitorización en tiempo real.


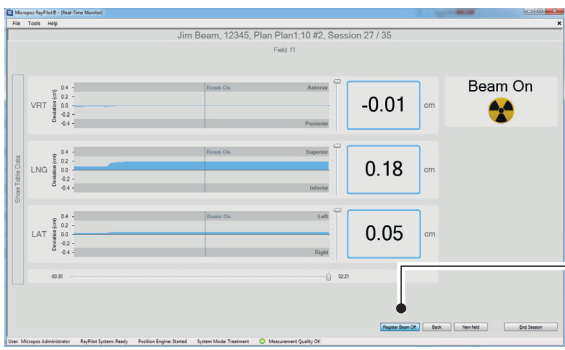


Figura 45 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 8-11)

## 4.9.5 Monitorización en tiempo real

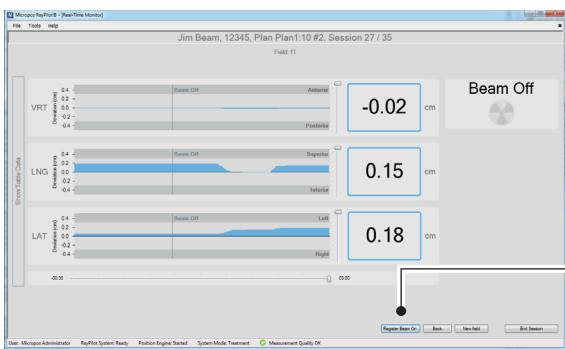
**1**



Pulse Register beam on (Activar el registro del haz) cuando comience el haz de tratamiento. Si está habilitada la detección automática del haz, el inicio del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

**Register Beam On**


**2**



Pulse Register beam off (Desactivar el registro del haz) cuando finalice el haz de tratamiento. Si está habilitada la detección automática del haz, el fin del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

**Register Beam Off**

**3**



El sistema indicará el movimiento de la diana durante el tratamiento.

- Indica que la diana se ha movido y no cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Indica que la diana cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Parámetros de tolerancia de campo.

**Nota:** Si la diana deja de cumplir los parámetros de tolerancia de campo, detenga el tratamiento. Espere hasta que la diana vuelva a estar en la posición correcta o repita los pasos de la sección 4.6.3 Instrucciones de preparación del paciente.

**Nota:** Si modifica algún campo en el acelerador lineal, haga lo propio en el software del sistema RayPilot.

**New field**

Figura 46 Instrucciones para la monitorización en tiempo real

4

Una vez completado el tratamiento, pulse el botón “End Session” (Finalizar sesión).

End Session

5

La ventana mostrará un resumen del movimiento de la diana durante el tratamiento. Haga clic en “Close” (Cerrar) para cerrar la ventana una vez que haya terminado.

Close

---

## 4.10 Rutina de apagado diario

### 4.10.1 Descripción

#### Tarea

Retirada del receptor RayPilot.

#### Momento de realizar la tarea

Después del tratamiento.

#### Condiciones

No existen condiciones específicas para esta tarea.

## 4.10.2 Instrucciones

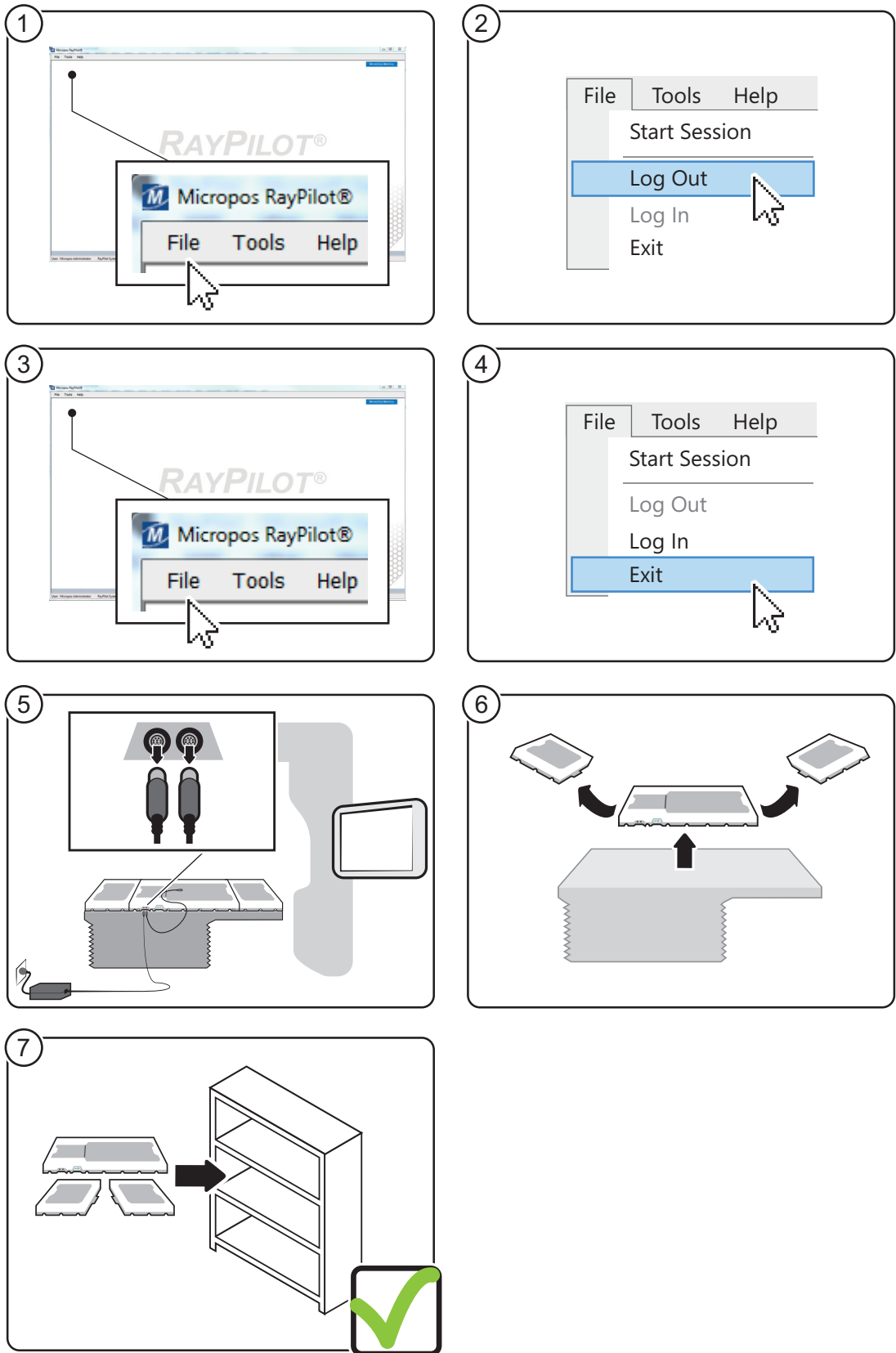


Figura 47 Instrucciones para la rutina de apagado diario

---

## 4.11 Almacenamiento y copias de seguridad

1. Para hacer una copia de seguridad de los datos del sistema RayPilot, copie la carpeta C:\Backup.

Dicha carpeta contiene las siguientes bases de datos:

- **RayPilotPatientRecordsDB**  
Incluye todos los datos de movimiento y todas las configuraciones usadas durante todas las sesiones de tratamiento para cada paciente.
- **MicroposRayPilotDB**  
Incluye todos los datos de instalación y todos los datos específicos de los pacientes que existan en el momento de hacer la copia de seguridad (datos de identificadores, datos de campos, etc.).
- **RayPilotDicom**  
Incluye toda la información de la base de datos DICOM-RT enviada al sistema RayPilot (que se transferirá a la base de datos MicroposRayPilotDB durante la importación).
- **RayPilotPatientDdepersonalizerDB**  
Incluye los registros que relacionan los identificadores de los pacientes con aquellos identificadores empleados para anonimizar los datos de los pacientes.

Las bases de datos se almacenarán en el formato de archivo .bak.

Para recuperar los datos habrá que seguir los procedimientos de Microsoft para restaurar bases de datos con Microsoft SQL Server.

---

## 4.12 Instalación en varias salas

### 4.12.1 Descripción

#### Tarea

Obtención de conocimientos sobre la instalación en varias salas.

#### Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

#### Condiciones

El control de calidad diario del sistema específico de la sala correspondiente debe llevarse a cabo antes de usarlo, consulte 4.2 Control de calidad diario.

La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 4.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

#### 4.12.2 Instrucciones

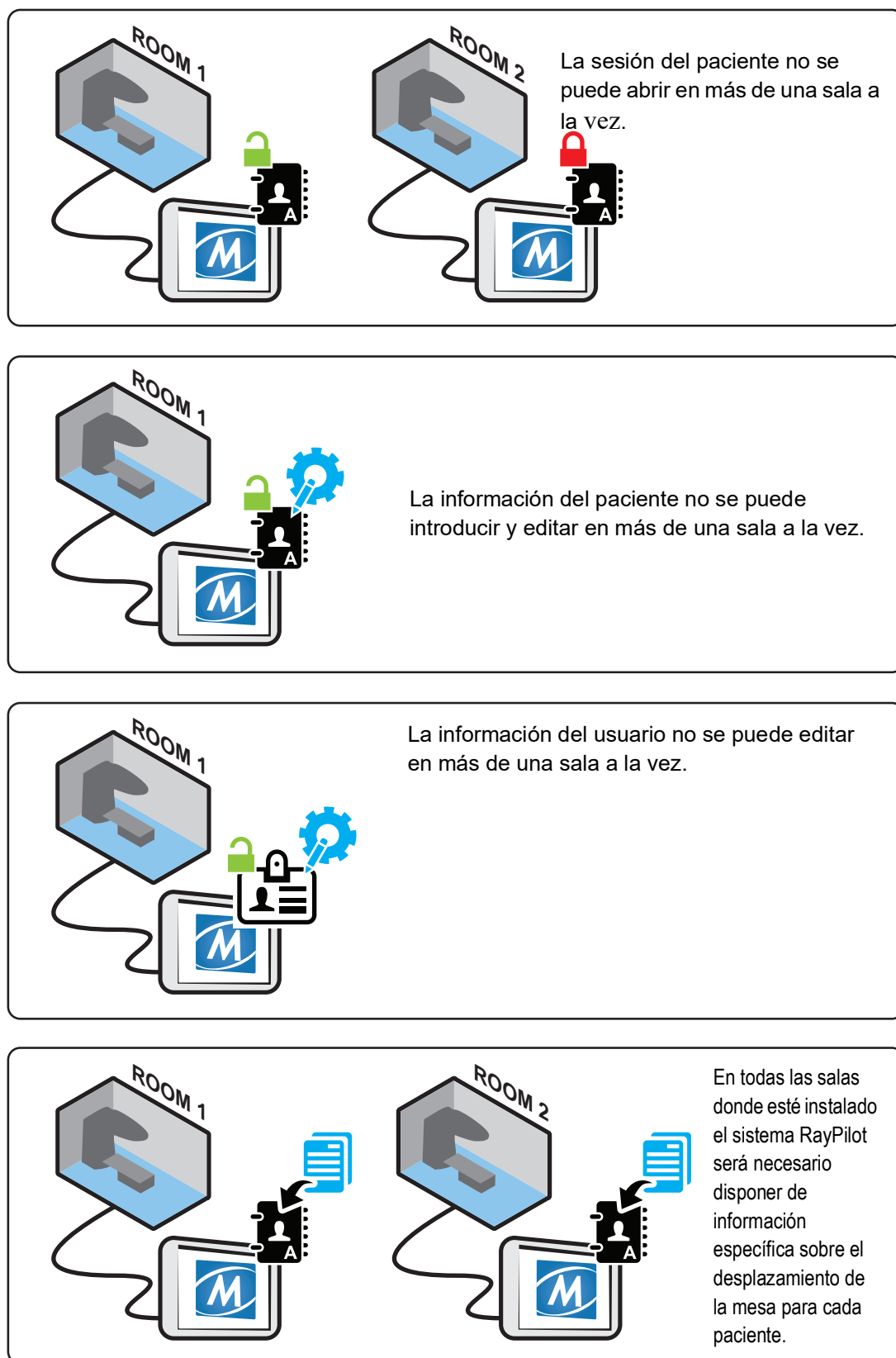


Figura 48 Instrucciones para la instalación en varias salas



---

# 5 Mantenimiento

## 5.1 Limpieza del equipo después del tratamiento

### 5.1.1 Descripción

#### Tarea

Limpieza del equipo después del tratamiento.

#### Momento de realizar la tarea

Después del tratamiento.

#### Condiciones

El sistema debe estar apagado; consulte la sección 4.6, "Primer tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa".

Debe cumplirse la normativa local vigente en materia de limpieza.

Debe usarse un paño (de papel o algodón) empapado en agua o alcohol (etanol al 70-96 %) para limpiar el sistema (consulte las piezas que hay que limpiar en la sección 5.1.2, "Instrucciones").

## 5.1.2 Instrucciones

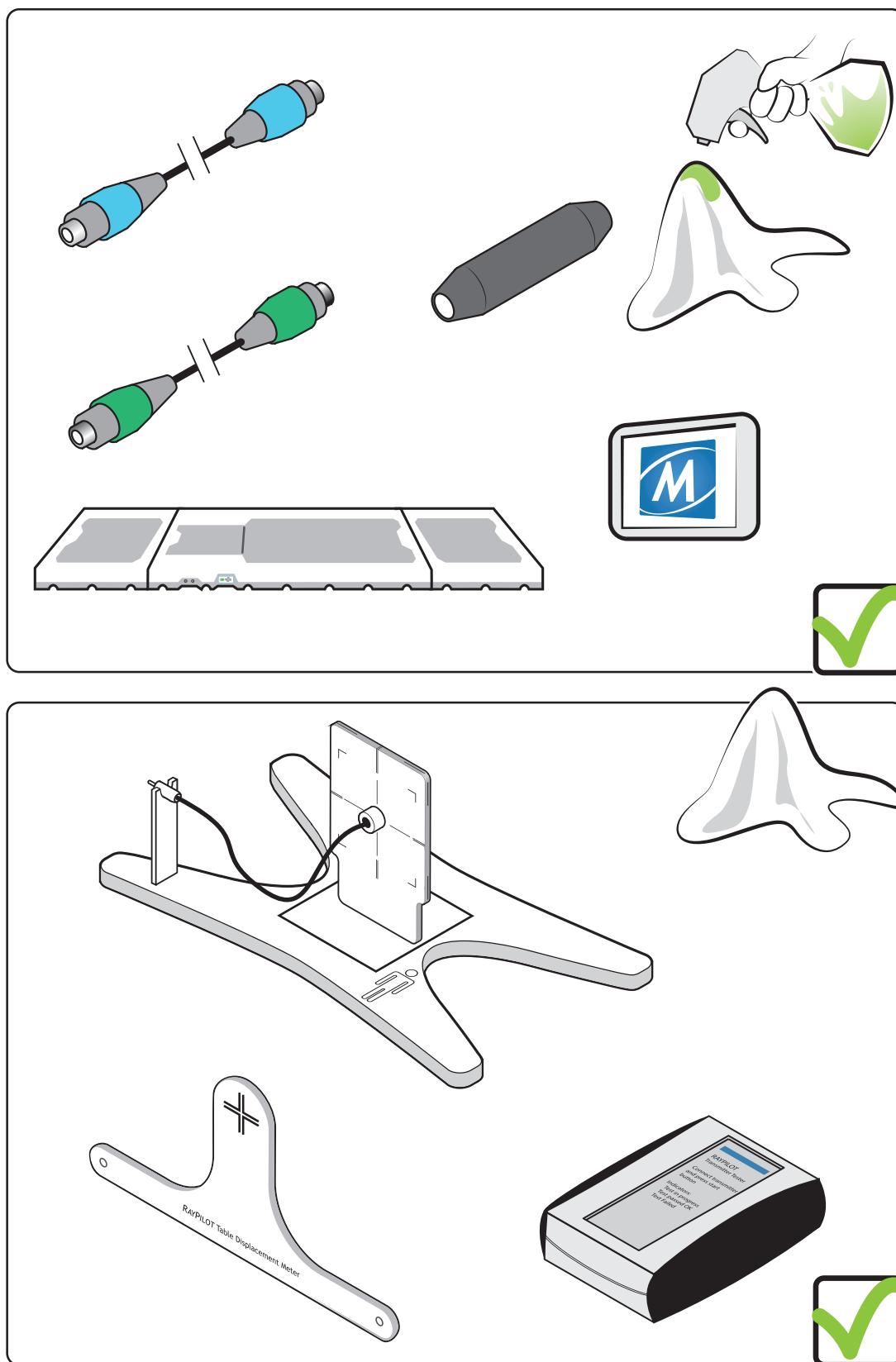


Figura 49 Instrucciones para la limpieza del equipo

# 6 Resolución de problemas

## 6.1 Problemas del equipo

Si cree que existe algún problema que afecte al funcionamiento o la seguridad operativa de su sistema RayPilot, apáguelo y póngase en contacto inmediatamente con Micropos Medical o un técnico cualificado.

Si el sistema RayPilot no funciona, habrá que crear un plan sin considerar el tratamiento con el uso de monitorización en tiempo real de la diana.

## 6.2 Mensajes de error y advertencia

Es posible que durante el uso del sistema aparezcan mensajes de error y advertencia. Un cuadro de diálogo especificará el error.

Si el indicador de calidad de la medición se vuelve de color rojo durante el posicionamiento de la mesa o la monitorización en tiempo real, eso indicará que existe un error. Haga doble clic en el indicador de calidad de la medición para abrir la ventana "Patient Placement" y obtener más información sobre el error.



Figura 50 Ejemplo de mensaje de error cuando el indicador de calidad de la medición se vuelve rojo

Medición	Mensaje de error	Descripción del error	Solución
MQ	Fuera de límites	El transmisor está demasiado fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente para acercarlo al volumen de medición.
VRT	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente a lo largo del eje VRT para acercarlo al volumen de medición.

Medición	Mensaje de error	Descripción del error	Solución
LNG	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente a lo largo del eje LNG para acercarlo al volumen de medición.
LAT	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente a lo largo del eje LAT para acercarlo al volumen de medición.
Cabeceo	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente para acercarlo al volumen de medición.
Guiñada	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente para acercarlo al volumen de medición.

Tabla 6 Lista de descripciones de errores

Encontrará una representación 3D del volumen de medición y de la ubicación del transmisor en Herramientas – Volumen de medición en 3D.

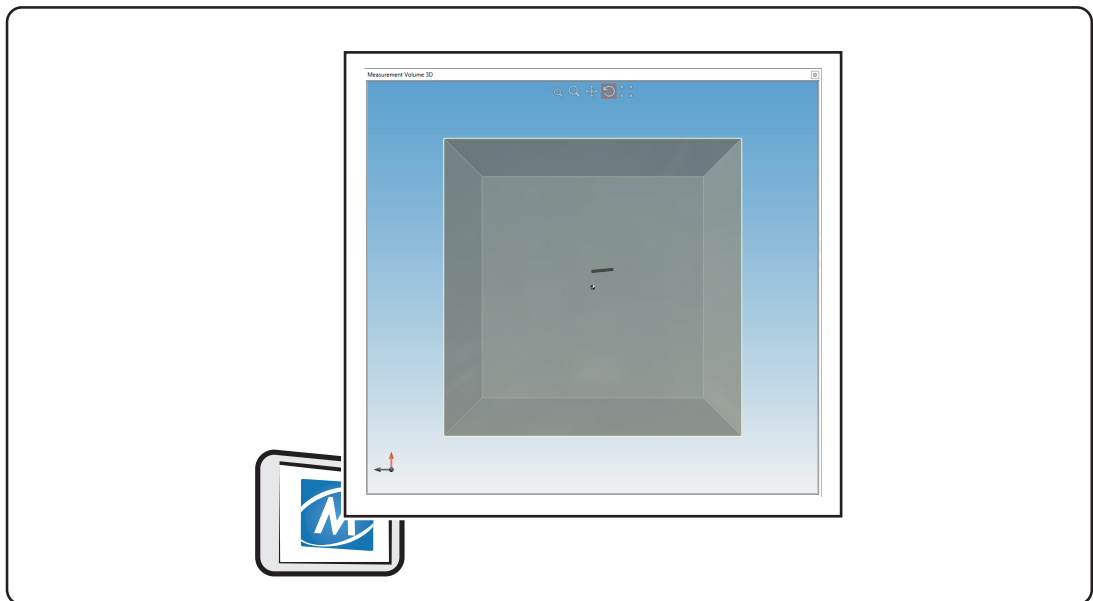


Figura 51 Volumen de medición en 3D

Además de que el transmisor está fuera del volumen de medición como en el ejemplo de la figura 6-48, donde el transmisor está fuera de los límites en la dirección longitudinal, el indicador de calidad de la medición advierte de datos poco fiables si el sistema no está conectado correctamente o si hay una perturbación externa, como objetos metálicos o equipos de fijación incompatibles, en las proximidades del sistema.

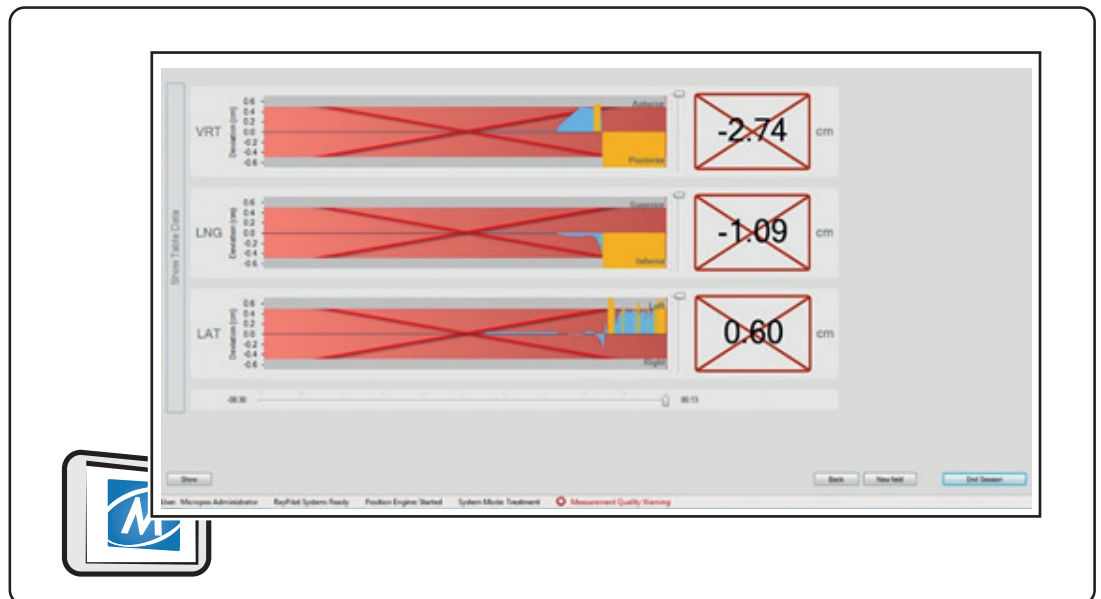


Figura 52 Ejemplo de cómo se muestra el error en la interfaz de usuario del software del RayPilot con monitorización en tiempo real.

Además, el indicador de calidad de la medición también avisará si detecta averías mecánicas o algún tipo de deterioro del sistema que influyan en los resultados obtenidos con él.

### 6.2.1 Problema de comunicación con el sistema receptor RayPilot

Este mensaje de error aparecerá cuando exista un problema de comunicación con el sistema.

#### Mensaje de error

Error de conexión con el receptor RayPilot. El sistema no puede recuperarse del error y tiene que finalizar la sesión.

#### Solución

1. Detenga la sesión de tratamiento (apague la fuente de radiación de la máquina de radioterapia).
  2. Haga clic en "Close" (Cerrar); la sesión se cerrará automáticamente.
  3. Desconecte el cable del sistema RayPilot.
  4. Vuelva a conectar el cable del sistema RayPilot.
  5. Reinicie el tratamiento; consulte la sección 4.6, "Primer tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa".
- Nota: La nueva sesión reemplazará a la sesión que se cerró.

Tabla 7 Procedimiento ante un problema en el receptor RayPilot

Si no puede corregir el error, abra la ventana de estado del sistema para comunicarse con el representante de Micropos Medical.

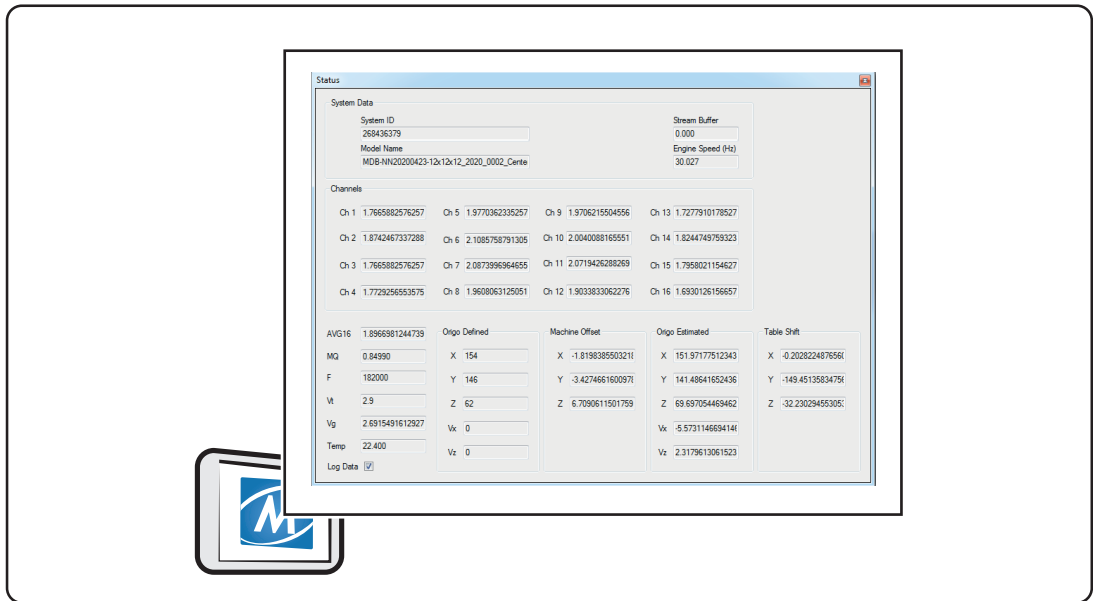


Figura 53 Ventana de estado del sistema

## 6.2.2 Pérdida de comunicación con el transmisor

Este mensaje de error aparecerá cuando el sistema pierda la conexión con el transmisor.

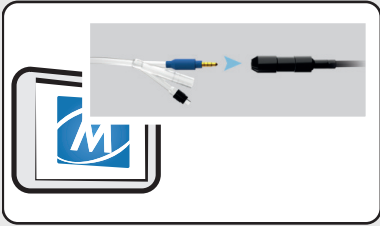
Mensaje de error	Solución
 <p>El catéter HypoCath no está conectado correctamente.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coloque al paciente en la posición correcta. Si la ventana se cierra, reanude el tratamiento.</li><li>2. Desconecte el cable del transmisor del catéter HypoCath.</li><li>3. Vuelva a conectar el cable del transmisor al catéter HypoCath.</li><li>4. Compruebe que el sistema funciona correctamente. Para ello, lleve a cabo una prueba de control de calidad; consulte la sección 4.2, "Control de calidad diario".</li><li>5. Compruebe el funcionamiento del catéter HypoCath. Para ello, use un comprobador de transmisores, consulte 6.3 Errores del transmisor RayPilot.</li><li>6. Póngase en contacto con el nivel superior de soporte y mantenimiento.</li></ol>

Tabla 8 Procedimiento ante un problema en el transmisor

## 6.2.3 Problemas de comunicación con la función de identificación automática de pacientes

Mensaje de error	Solución
El transmisor conectado ya está emparejado con datos de otro paciente.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Haga los cambios oportunos para emparejarlo con los datos del paciente seleccionado.</li></ol>
Los datos del paciente seleccionado ya están emparejados con otro transmisor.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Haga los cambios oportunos para emparejarlos con el transmisor conectado.</li></ol>
Chip de identificación roto.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Haga doble clic en "Position Engine [status]".</li><li>2. Seleccione en la lista desplegable el motor de posición asociado al transmisor y el volumen de medición que quiera usar en el tratamiento.</li></ol>
El transmisor conectado no está emparejado con los datos de ningún paciente.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Empareje el transmisor con los datos del paciente; consulte la sección 4.5, "Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor".</li></ol>
El transmisor conectado no está emparejado con los datos del paciente seleccionado.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Seleccione los datos del paciente correcto.</li><li>2. Cree los datos del nuevo paciente; consulte la sección 3.3.2, "Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT".</li></ol>

Tabla 9 Procedimiento ante un problema con la identificación automática del paciente

---

## 6.3 Errores del transmisor RayPilot

Si cree que el transmisor está dañado, use el comprobador de transmisores para verificar si funciona bien.

1. Conecte el transmisor al comprobador de transmisores y pulse el botón.
2. El estado del transmisor se indica mediante la iluminación de unos pilotos LED (consulte la etiqueta del comprobador de transmisores para conocer las descripciones de estado).

Si no se indica el estado del transmisor, use el transmisor de calibración para verificar que el comprobador de transmisores funcione bien o utilice otro comprobador de transmisores. Si se detecta un error en el transmisor, no lo use para llevar a cabo el posicionamiento.

Si el transmisor no funciona, cambie el catéter RayPilot HypoCath del paciente para poder continuar administrando el tratamiento con el sistema RayPilot. Empareje el identificador del nuevo transmisor con el paciente; consulte la sección 4.5, "Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor".

---

## 7 Apéndice: Especificaciones técnicas

### Receptor RayPilot:

Altura:	30 mm
Anchura:	520 mm
Longitud:	1100 mm
Peso:	10 kg

### Catéter RayPilot HypoCath:

Longitud:	430 mm (incluido el conector)
Anchura:	16 Fr
Grado de protección IP:	IP57

### Parámetros de actualización de la posición:

Frecuencia de actualización:	30 veces/s
------------------------------	------------

### Volumen de medición\*:

Volumen de medición:	120 x 120 x 120 mm
Altura de medición:	Desde 64 hasta 184 mm (desde la superficie del receptor RayPilot)

\* Se entrega calibrado conforme a este volumen de medición. Puede calibrarse para otros volúmenes bajo pedido.

### Precisión de la medición:

Error radial:	P95 < 2 mm
Cabeceo:	±40°: ±5 %
Guiñada:	±40°: ±5 %

---

### Condiciones ambientales:

Las condiciones ambientales solo son relevantes para el uso y el almacenamiento, ya que el sistema se libera y prueba después del transporte.

Temperatura:	El dispositivo se considera seguro a una temperatura comprendida entre +10 °C y +40 °C.
Humedad:	El dispositivo se considera seguro con un nivel de humedad relativa comprendido entre el 30 % y el 75 %.
Presión:	El dispositivo se considera seguro en un rango de presión atmosférica de 70,0 kPa a 106,0 kPa.

#### **Nota:**

El grado de protección IP del catéter RayPilot HypoCath es IP57.

### Frecuencia de funcionamiento:

Transmisor:	123 kHz; 13,62 dB $\mu$ V/m (a 3 m), sin modulación.
-------------	--

---

## 8 Apéndice: Clasificación y Conformidad

La siguiente sección incluye información sobre la conformidad del sistema RayPilot con las normas correspondientes. Esta sección también incluye información sobre los términos y condiciones de instalación y funcionamiento relacionados con la inmunidad y la radiación electromagnéticas.

### 8.1 Mercado CE



Conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

### 8.2 Protección contra descargas eléctricas

Cumple los requisitos de la norma SS-EN 60601-1:2006 + A1:2013, clase I, pieza aplicada de tipo BF. Las partes conectadas al paciente están aisladas frente a descargas eléctricas conforme a lo exigido en la norma EN 60601-1.

### 8.3 Requisitos según la norma IEC 60601-1

El producto no debe cumplir ningún requisito de rendimiento esencial conforme a lo establecido en la norma IEC 60601-1.

Los requisitos de seguridad básica se cumplen aplicando un grado de aislamiento 2xMOPP a la fuente de alimentación.

La seguridad básica se monitorizó durante cada prueba de la siguiente forma:  
Observación visual del dispositivo y de la precisión de medición a través del software RayPilot.

### 8.4 Compatibilidad electromagnética y corrientes de fuga

El sistema RayPilot cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2014.

El sistema RayPilot se ha sometido a ensayos de compatibilidad electromagnética conforme a los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2014. Además, el sistema RayPilot se ha sometido a ensayos de corrientes de fuga según lo dispuesto en la norma SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013. Las tablas siguientes muestran la conformidad con una serie de variables de prueba según las normas IEC básicas citadas.

El sistema RayPilot está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica en las subsecciones siguientes. El cliente o el usuario del sistema RayPilot deben asegurarse de que se use en un entorno similar.

### 8.4.1 Emisiones

Prueba	Límite	Especificaciones del entorno electromagnético
Emisiones conducidas	CISPR 11, grupo 1, clase A	El dispositivo solo emplea energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas	CISPR 11, grupo 1, clase A	
Emisiones de corrientes armónicas	IEC 61000-3-2, clase A	/
Fluctuaciones de tensión y <i>flicker</i>	IEC 61000-3-3	

**Nota:**

Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente suele ser necesario cumplir los requisitos de la norma CISPR 11, clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. En ese caso, el usuario podría tener que adoptar medidas correctivas; por ejemplo, reubicar o reorientar el equipo.

**Nota:**

Nivel de especificación: error radial  $\leq 2$  mm durante las pruebas. Se considera aceptable la existencia de advertencias sobre la calidad de la medición.

## 8.4.2 Niveles de las pruebas de inmunidad

Prueba	Nivel de conformidad	Especificaciones del entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (IEC 61000-4-2)	Descarga por contacto: $\pm 8$ kV Descarga aérea: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV y $\pm 15$ kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa no podrá ser inferior al 30 %.
Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; modulación de amplitud de 1 kHz, 80 %; 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben usarse a una distancia respecto a cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables) que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada mediante la expresión correspondiente en función de la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (entre 80 y 800 MHz) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (entre 800 MHz y 2,7 GHz)  Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor declarada por el fabricante del transmisor en vatios (W); y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).
Campos de proximidad generados por equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	385 MHz; modulación de pulsos: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, modulación de frecuencia + desviación de 5 Hz: onda sinusoidal de 1 kHz; 28 V/m 710, 745 y 780 MHz; modulación de pulsos: 217 Hz; 9 V/m 810, 870 y 930 MHz; modulación de pulsos: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845 y 1970 MHz; modulación de pulsos: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulación de pulsos: 217 Hz; 28 V/m 5240, 5500 y 5785 MHz; modulación de pulsos: 217 Hz; 9 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben usarse a una distancia respecto a cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables) que no sea inferior a la distancia de separación recomendada (30 cm).

Prueba	Nivel de conformidad	Especificaciones del entorno electromagnético
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas eléctricas: 2 kV; frecuencia de repetición: 100 kHz Líneas de señal: 1 kV; frecuencia de repetición: 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno típico.
Ondas de choque (IEC 61000-4-5)	F-N: 1 kV F-T y N-T: 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno típico.
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; modulación de amplitud de 1 kHz, 80 %; 3 V RMS; 6 V RMS en las bandas de radio ISM y de radioaficionados	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben usarse a una distancia respecto a cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables) que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada mediante la expresión correspondiente en función de la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (entre 150 kHz y 80 MHz)  Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor declarada por el fabricante del transmisor en vatios (W); y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).
Campos magnéticos a frecuencia industrial (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los valores característicos propios de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión Interrupciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % de $U_t$ durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de $U_t$ durante 1 ciclo a 0° 70 % de $U_t$ durante 25/30 ciclos a 0° 0 % de $U_t$ durante 250/300 ciclos a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno típico. Si el usuario del dispositivo requiere que este siga funcionando durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda usar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería como fuente de alimentación del dispositivo.





## CONTACTO

Micropos Medical AB (publ)  
Adolf Edelsvärds gata 11  
SE-414 51 Gotemburgo  
Suecia

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

