

MICROPOS MEDICAL

RAYPILOT®

SYSTÈME

Mode d'emploi

0700-5-FR

Micropos Medical AB n'est pas tenu pour responsable ni lié par aucune garantie si ces instructions ne sont pas respectées pendant l'installation, l'exploitation ou l'entretien, ou si l'équipement est modifié sans le consentement écrit du fabricant.

© 2022 Copyright Micropos Medical AB

Micropos Medical AB n'accepte aucune responsabilité en cas d'erreurs dans les catalogues, brochures et autres documents imprimés. Micropos Medical AB se réserve le droit de modifier ses produits sans préavis. Cela s'applique également aux produits déjà commandés, pourvu que ces modifications puissent être apportées sans que les spécifications déjà acceptées ne doivent être modifiées.

Tous droits réservés.

RayPilot® et HypoCath® sont des marques commerciales déposées de Micropos Medical AB.

Le système RayPilot a été fabriqué conformément à la directive IEC-60601-1 (Appareils électromédicaux).

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Conten

| | |
|--|-----------|
| 1 Introduction | 5 |
| 1.1 Utilisation prévue | 5 |
| 1.2 Principe de fonctionnement | 5 |
| 1.3 Photos des composants du système RayPilot | 6 |
| 1.4 Illustrations des composants du système RayPilot | 8 |
| 1.5 Photos des accessoires de RayPilot | 9 |
| 1.6 Illustrations des accessoires de RayPilot | 10 |
| 1.7 Présentation du système | 11 |
| 1.8 Présentation de l'installation dans plusieurs salles | 12 |
| 1.9 Interface utilisateur du logiciel RayPilot | 13 |
| 1.10 Définitions | 17 |
| 2 Sécurité | 19 |
| 2.1 Groupe cible | 19 |
| 2.2 Installation et entretien | 19 |
| 2.3 Exigences en matière de formation | 19 |
| 2.4 Avertissements | 19 |
| 2.5 Mises en garde | 20 |
| 2.6 Contre-indication | 21 |
| 2.7 Symboles sur les produits | 21 |
| 2.8 Incompatible avec la résonance magnétique (RM) | 22 |
| 2.9 Durée du traitement | 22 |
| 2.10 Sécurité | 22 |
| 3 Réglages | 25 |
| 3.1 Connexion au logiciel RayPilot | 25 |
| 3.2 Fonction d'administrateur | 27 |
| 3.3 Fonction Opérateur | 31 |
| 4 Traitement | 37 |
| 4.1 Installation de l'équipement | 37 |
| 4.2 Contrôle de qualité quotidien | 39 |
| 4.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient | 42 |
| 4.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ | 45 |
| 4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur | 48 |
| 4.6 Premier traitement avec positionnement standard du plateau de la table | 51 |
| 4.7 Premier traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images | 59 |

| | |
|--|-----------|
| 4.8 Traitement avec positionnement standard du plateau de la table | 68 |
| 4.9 Traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images | 74 |
| 4.10 Procédure d'arrêt quotidienne | 81 |
| 4.11 Stockage et sauvegarde | 83 |
| 4.12 Installation dans plusieurs salles | 84 |
| 5 Entretien | 87 |
| 5.1 Nettoyage de l'équipement après un traitement | 87 |
| 6 Recherche des pannes | 89 |
| 6.1 Problèmes liés à l'équipement | 89 |
| 6.2 Messages d'erreur et d'avertissement | 89 |
| 6.3 Erreurs de l'émetteur RayPilot | 93 |
| 7 Annexe : Spécifications techniques | 95 |
| 8 Annexe : Classification et Conformité | 97 |
| 8.1 Marquage CE | 97 |
| 8.2 Protection contre les chocs électriques | 97 |
| 8.3 Exigences CEI 60601-1 | 97 |
| 8.4 Compatibilité électromagnétique et courant de fuite | 97 |

1 Introduction

1.1 Utilisation prévue

Le système RayPilot® est destiné à être utilisé comme complément dans la planification des traitements et la radiothérapie, afin d'aligner et de contrôler la position du patient par rapport à l'isocentre d'un accélérateur linéaire. Le système RayPilot® assure le positionnement exact, précis et continu de l'isocentre d'un traitement grâce à l'utilisation de l'HypoCath® RayPilot®, un émetteur situé dans un cathéter urinaire à une lumière. Il permet la localisation et le suivi de la prostate ainsi que l'identification automatique des patients.

1.2 Principe de fonctionnement

Le système RayPilot est un système de suivi électromagnétique qui mesure la position de l'émetteur en trois axes : X, Y et Z, et dans les angles de tangage et de lacet.

Le système RayPilot peut être utilisé pour une aide à la mise en place initiale de la cible, avant de vérifier la position selon les procédures cliniques pour la mise en place du patient. Après la mise en place, le système est utilisé pour surveiller la cible de façon continue afin de s'assurer qu'elle reste dans la position de mise en place acceptée pendant l'administration du traitement. Si la cible sort de la plage de tolérance définie pour la position, l'utilisateur peut prendre les mesures nécessaires, notamment l'arrêt de l'administration du traitement et repositionner le patient.

En utilisant l'ID du patient, vous pouvez vous assurer que le patient connecté à toutes les fractions du traitement est le bon, lorsque l'ID de l'émetteur est associé à un patient spécifique.

L'utilisateur a la possibilité d'ajouter la fonctionnalité permettant de détecter et de visualiser automatiquement les événements CBCT et les activités du faisceau dans le système RayPilot.

Ce manuel présente les instructions d'utilisation du système RayPilot. Pour toute information concernant l'HypoCath RayPilot et le ViewCath RayPilot, reportez-vous aux manuels séparés *Mode d'emploi de l'HypoCath RayPilot* et *Mode d'emploi du ViewCath RayPilot*.

1.3 Photos des composants du système RayPilot

| Composant | Description | Référence |
|---|---|-----------|
|  | Récepteur RayPilot (partie appliquée type BF) | 2020 |
|  | Plaque d'extension RayPilot | 2021 |
|  | Logiciel RayPilot* | 3004 |
|  | RayPilot HypoCath (stérile) (partie appliquée type CF) | 1004 |
|  | ViewCath RayPilot (stérile) | 1005 |
|  | Câble de l'émetteur RayPilot (bleu) | 6001 |




| Composant | Description | Référence |
|--|----------------------------------|-----------|
|  | Câble du système RayPilot (vert) | 6002 |
|  | Réseau d'adaptation de RayPilot | 6004 |
|  | Boîtier d'alimentation RayPilot | 6003 |

Tableau 1 Photos des composants de RayPilot

1.4 Illustrations des composants du système RayPilot

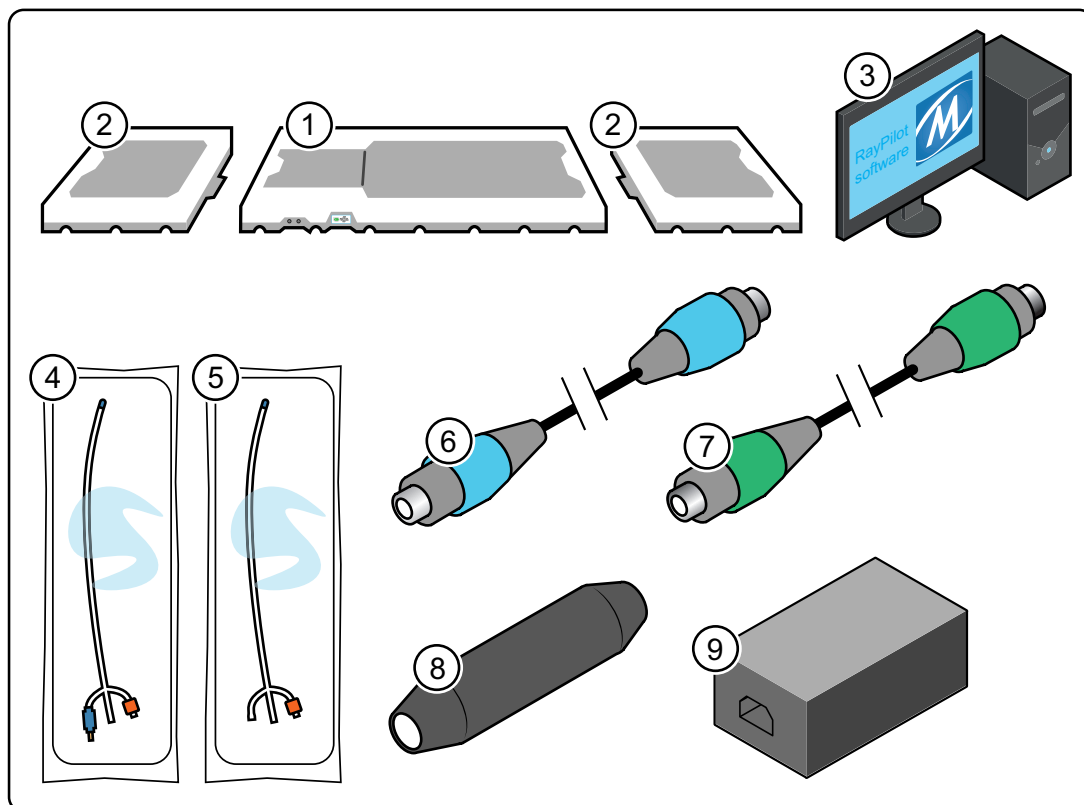


Figure 1 Composants du système RayPilot

| Repère | Description | Référence |
|--------|--|-----------|
| 1 | Récepteur RayPilot (partie appliquée type BF) | 2020 |
| 2 | Plaque d'extension RayPilot | 2021 |
| 3 | Logiciel RayPilot* | 3004 |
| 4 | RayPilot HypoCath (stérile) (partie appliquée type CF) | 1004 |
| 5 | ViewCath RayPilot (stérile) | 1005 |
| 6 | Câble de l'émetteur RayPilot | 6001 |
| 7 | Câble du système RayPilot | 6002 |
| 8 | Réseau d'adaptation de RayPilot | 6004 |
| 9 | Boîtier d'alimentation RayPilot | 6003 |

*Le logiciel RayPilot est installé sur un ordinateur et s'affiche sur un écran dans la salle de contrôle et de traitement

Tableau 2 Liste des composants du système RayPilot illustrés dans la figure 1

1.5 Photos des accessoires de RayPilot

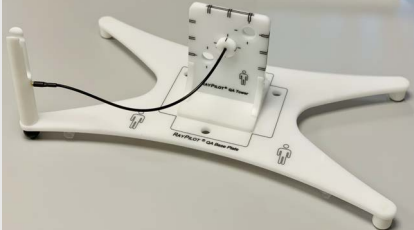

| Composant | Description | Référence |
|--|---|-----------|
|  | Kit de contrôle de qualité RayPilot : <ul style="list-style-type: none"> • Tour QA • Plaque de base QA • Émetteur CQ | 4005 |
|  | Dispositif de mesure du déplacement de la table RayPilot | 4007 |
|  | Appareil de test de l'émetteur RayPilot | 4006 |

Tableau 3 Photos des accessoires de RayPilot

1.6 Illustrations des accessoires de RayPilot

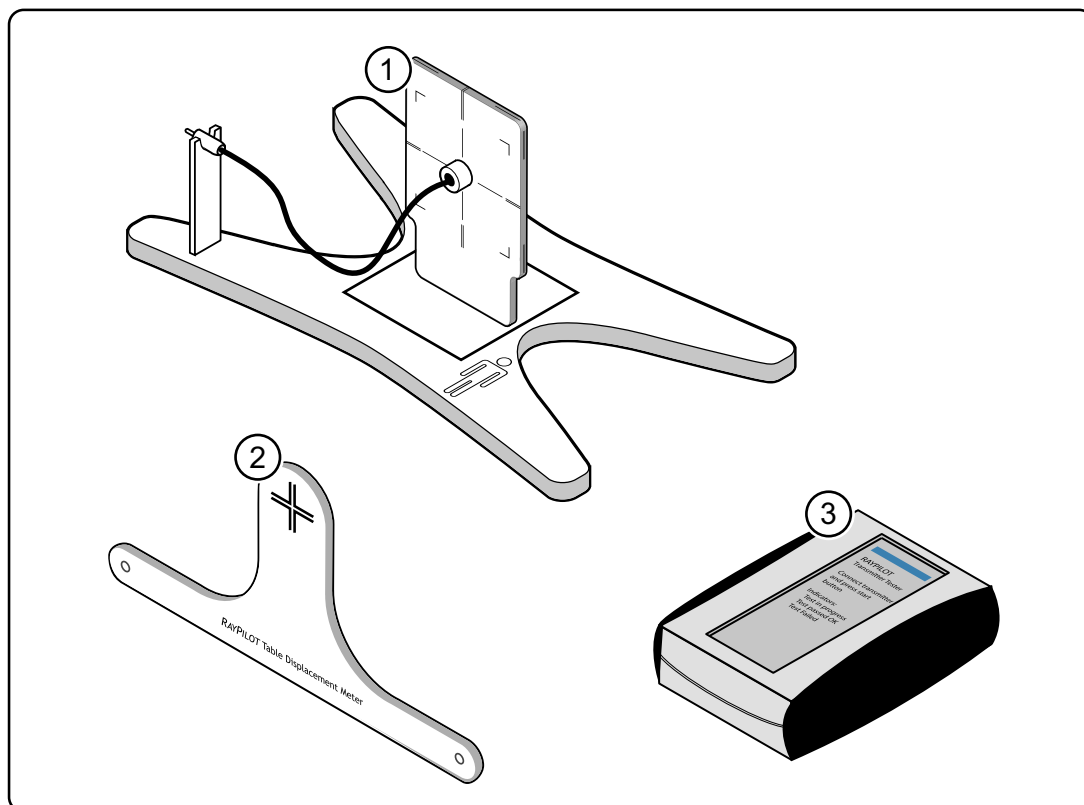


Figure 2 Accessoires RayPilot

| Repère | Description | Référence |
|--------|---|-----------|
| 1 | Kit de contrôle de qualité RayPilot : <ul style="list-style-type: none">• Tour QA• Plaque de base QA• Émetteur CQ | 4005 |
| 2 | Dispositif de mesure du déplacement de la table RayPilot | 4007 |
| 3 | Appareil de test de l'émetteur RayPilot | 4006 |

Tableau 4 Liste des accessoires de RayPilot illustrés dans la figure 2

1.7 Présentation du système

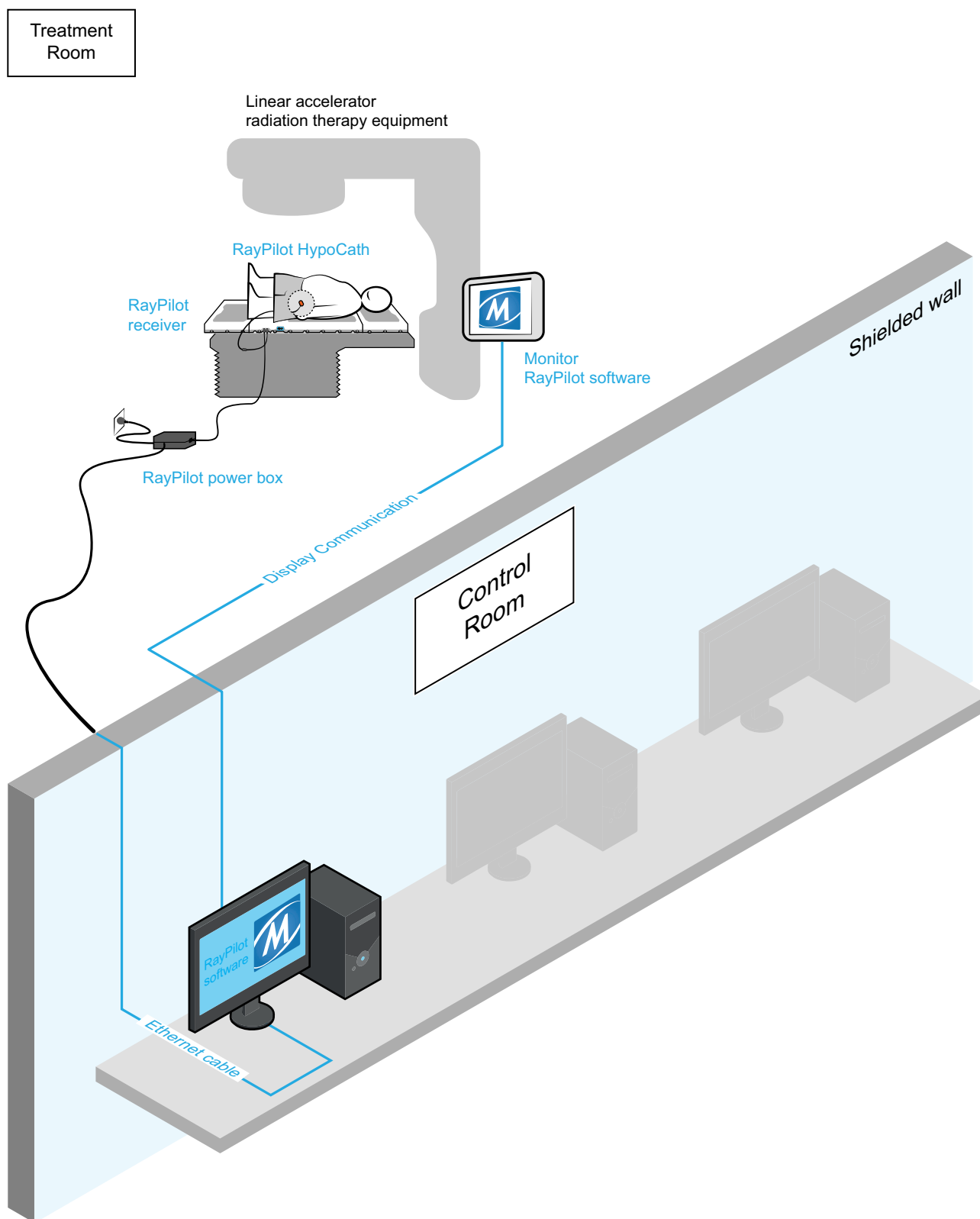


Figure 3 Présentation du système

1.8 Présentation de l'installation dans plusieurs salles

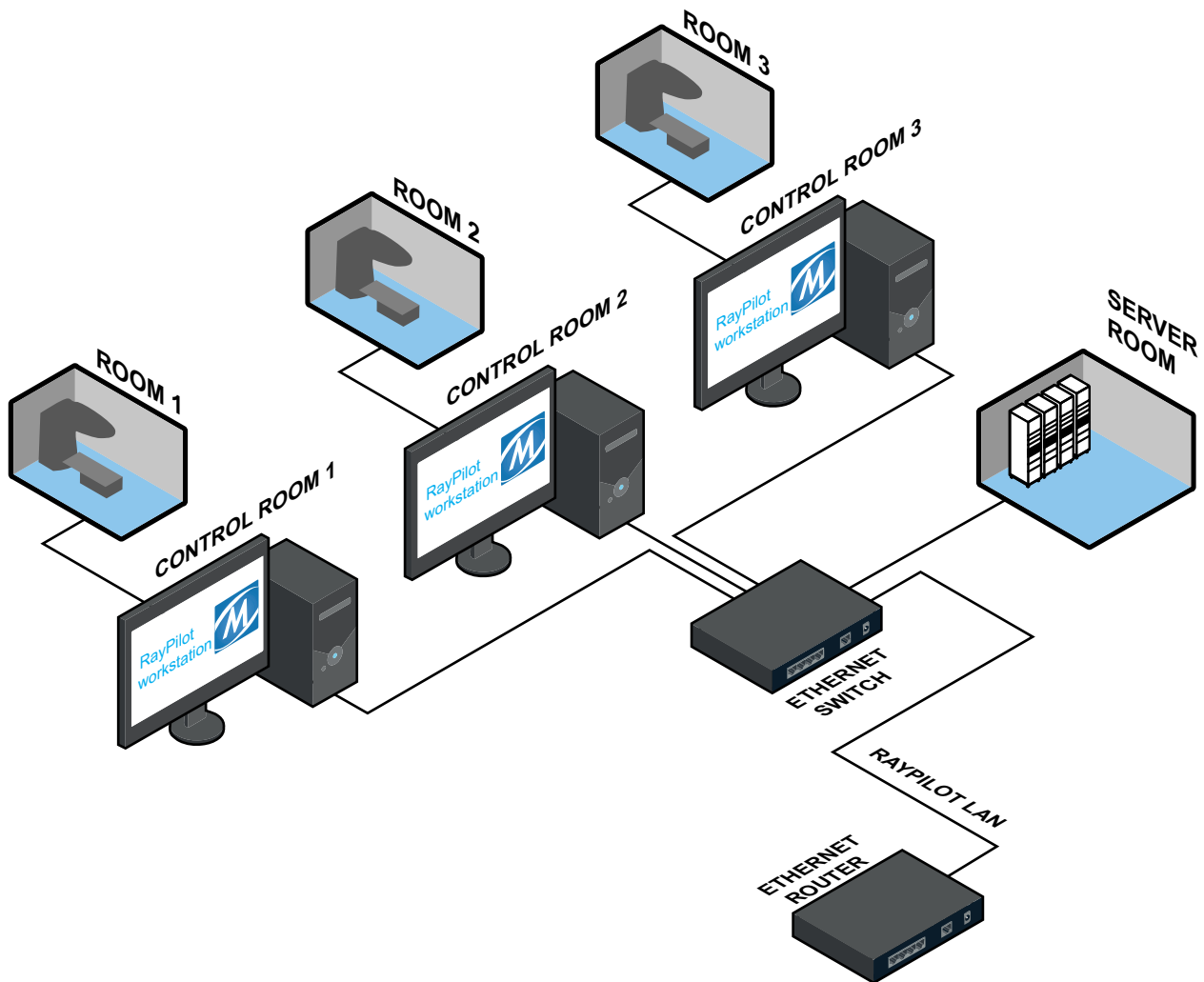


Figure 4 Présentation d'une installation dans plusieurs salles

1.9 Interface utilisateur du logiciel RayPilot

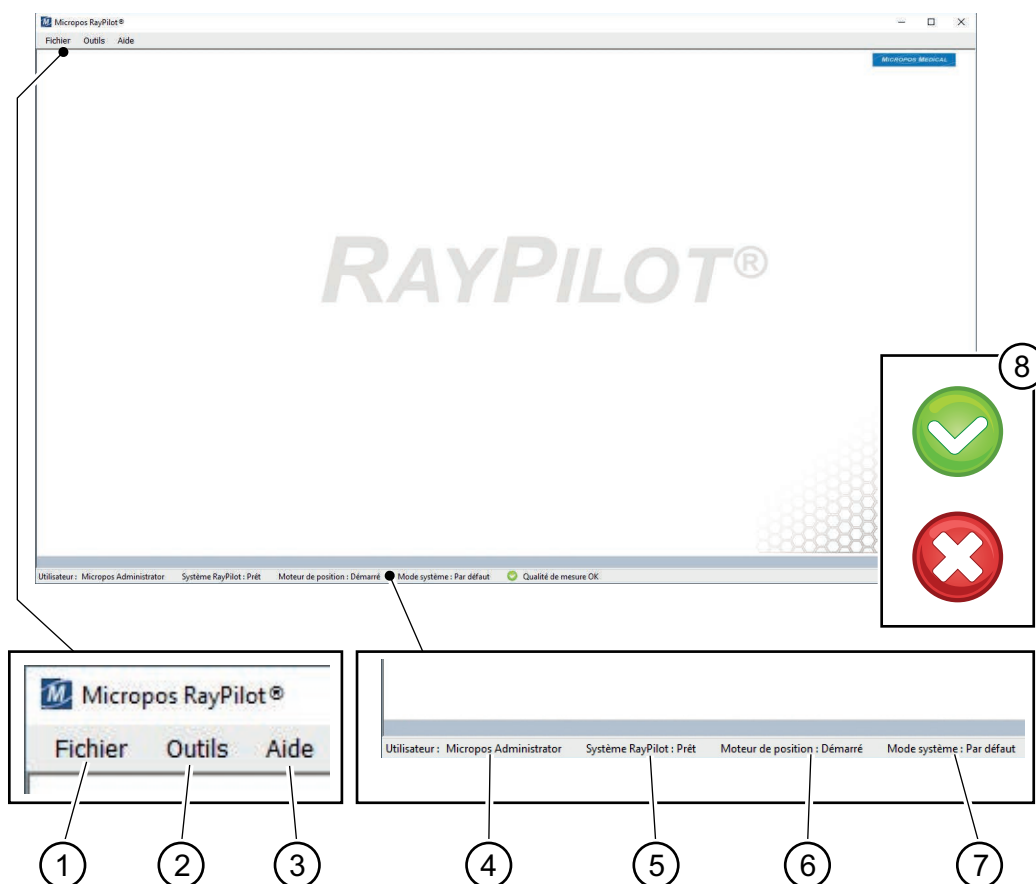


Figure 5 Interface utilisateur du logiciel RayPilot

| Repère | Fonction | Description |
|--------|---|---|
| 1 | Menu File | Démarrage de session, connexion, déconnexion et sortie |
| 2 | Menu Tools | Comptes utilisateur, état du système, mesure du volume 3D, contrôle de qualité, options et extensions |
| 3 | Menu Help | Informations relatives au logiciel |
| 4 | Informations sur le rôle de l'utilisateur | Administrateur ou Opérateur |
| 5 | État du système RayPilot | Prêt ou Pas prêt |
| 6 | État du moteur de positionnement | Initialized - Le moteur de positionnement est initialisé Started - L'estimation de la position a démarré Error - Erreur du moteur de positionnement |
| 7 | Informations sur le mode du système | Écran actuel |

| Repère | Fonction | Description |
|--------|------------------------------------|--|
| 8 | Indicateur de qualité de la mesure | Vert - Performances du système OK Rouge - Performances du système incorrectes, voir 6.2 Messages d'erreur et d'avertissement Gris - Émetteur déconnecté |

Tableau 5 Fonctions dans le logiciel RayPilot

1.9.1 Fonctions

- Connexion utilisateur
- Base de données patients
- Ajout d'un nouveau patient
- Monitoring de l'émetteur HypoCath® pendant le traitement
- Historique patient
- Contrôles fonctionnels du système
- Détection d'interférences de sources externes
- Importation du plan de traitement
- Identification automatique du patient
- Aide à la mise en place initiale du patient
- Détection automatique des faisceaux

Remarque :

Le système consigne en continu toute utilisation et enregistre les informations dans un fichier journal.

1.9.2 Mode Positionnement

- **Positionnement standard du plateau de la table**
Voir 4.6 Premier traitement avec positionnement standard du plateau de la table et 4.8 Traitement avec positionnement standard du plateau de la table.
- **Positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images**
Voir 4.7 Premier traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images et 4.9 Traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images.

1.9.3 Accès au logiciel

Tous les utilisateurs du système doivent être autorisés par l'administrateur. Le logiciel possède une fonction d'enregistrement de nouveaux utilisateurs et de définition des autorisations d'accès des utilisateurs. Deux niveaux d'autorisation sont disponibles pour les utilisateurs du logiciel RayPilot :

- **Administrateur**
Représentant de Micropos Medical, ou certifié par Micropos Medical, chargé de l'entretien du système. L'administrateur dispose d'un accès total à toutes les parties du système. Micropos crée le premier administrateur sur place, lors de l'installation.
- **Opérateur**
Personnel utilisant l'équipement à des fins cliniques. L'accès est limité aux fonctions nécessaires à la réalisation du traitement et des tests de contrôle de qualité quotidiens.

1.9.4 Identification automatique du patient

La fonction d'identification automatique du patient permet à RayPilot d'ouvrir automatiquement les données du patient enregistrées dans le logiciel en fonction de l'émetteur connecté. Ceci requiert une procédure d'association, qui est effectuée par l'opérateur lors du premier traitement de chaque patient. Lors de tous les traitements suivants, le logiciel RayPilot ouvre automatiquement les données précédemment enregistrées du patient en fonction de l'association entre l'émetteur et les données du patient, car un ID unique est attribué à l'émetteur. Un seul jeu de données patient peut être associé à un émetteur spécifique à la fois.

Si des messages d'erreur s'affichent, voir 6.2.3 Problème de communication avec l'identification automatique du patient.

1.9.5 Coordonnées

Toutes les données sont stockées conformément à la norme CEI 61217:2011 Appareils utilisés en radiothérapie - Coordonnées, mouvements et échelles.

Remarque :

La présentation visuelle des données dans le logiciel peut être configurée comme vous le souhaitez.

1.9.6 Indicateur de qualité de la mesure

L'indicateur de qualité de la mesure est une fonction qui indique la performance de positionnement du système. Il devient rouge en cas de données non fiables. Il permet, par exemple, d'avertir l'utilisateur si l'émetteur se trouve en dehors du volume de mesure, si le système n'est pas correctement raccordé ou si un élément perturbateur extérieur se trouve à proximité du système, tel qu'un objet métallique ou un équipement de fixation incompatible par exemple. L'indicateur de qualité de la mesure avertit également en cas de défaillance mécanique ou de dégradation dans le système nuisant aux performances du système.

1.9.7 Importation du plan de traitement

Avec le logiciel RayPilot, le plan de traitement du patient peut être importé au format DICOM-RT. Le plan de traitement du patient contient des informations sur le patient et le traitement tels que le nombre de fractions de traitement ou l'énergie du traitement.

Remarque :

Le matériau du système récepteur affecte l'atténuation du faisceau. Selon le traitement, l'utilisateur devra peut-être en tenir compte dans le plan de dose.

1.9.8 Modes

Le logiciel RayPilot peut être configuré pour être utilisé avec différents modes de positionnement du plateau de la table.

Seul un administrateur peut changer de mode avant le traitement.

1.9.9 Panneau de commande du récepteur RayPilot

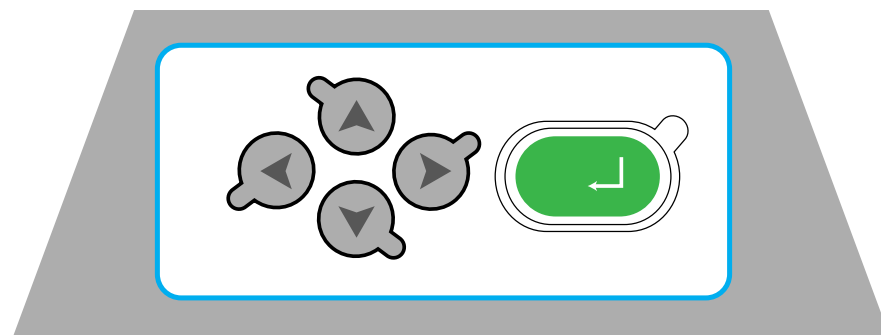


Figure 6 Panneau de commande du récepteur RayPilot

Le panneau de commande du récepteur RayPilot peut contrôler le logiciel RayPilot. L'écran indique le bouton qu'il faut utiliser.

1.9.10 Détection automatique des faisceaux

La détection automatique des faisceaux est une option qui peut être ajoutée au système RayPilot. Cette fonctionnalité permettra au système RayPilot de détecter automatiquement les événements de démarrage et d'arrêt des CBCT (Cone Beam CT) ayant une énergie minimale de 125 kV ainsi que les faisceaux de traitement ayant une énergie minimale de 6 MV.

1.10 Définitions

| Définition | Description |
|---------------------------|--|
| LAT | Direction latérale |
| LNG | Direction longitudinale |
| VRT | Direction verticale |
| Émetteur | Émetteur faisant référence à l'émetteur intégré de l'HypoCath RayPilot. L'émetteur envoie un signal au récepteur. |
| Mesures de positionnement | Sauf indication contraire, toutes les mesures de positionnement présentées dans le logiciel RayPilot sont exprimées en centimètres (cm). |
| Point de positionnement | La pointe de l'émetteur HypoCath correspond au point de positionnement et est clairement visible sur les radiographies, notamment les tomodensitogrammes, utilisées pour la planification dosimétrique. |
| Marqueur | Marqueur faisant référence au marqueur intégré dans le ViewCath RayPilot. Le ViewCath RayPilot est utilisé pour simuler la même situation lors de la planification du traitement qu'avec l'HypoCath RayPilot pendant le traitement. Le marqueur dans ViewCath a la même position que la pointe de l'émetteur dans l'HypoCath RayPilot. |

2 Sécurité

2.1 Groupe cible

Le groupe cible de ces informations comprend les médecins, les radio-oncologues et les techniciens en radiologie intervenant dans le traitement de radiothérapie des patients atteints d'un cancer.

2.2 Installation et entretien

L'installation, l'entretien et les réparations du système RayPilot doivent être effectués par le personnel de Micropos Medical ou des représentants agréés de Micropos Medical.

L'installation doit être effectuée de façon à permettre un accès facile à la prise de courant. Le boîtier d'alimentation de RayPilot doit être installé et raccordé à une prise de courant avec prise de terre (100-240 VAC et 50/60 Hz). L'alimentation électrique doit être installée à l'écart de la table de traitement.

2.3 Exigences en matière de formation

Les consignes de sécurité contenues dans les différents manuels exigent que le personnel utilisant des produits Micropos Medical ait reçu l'éducation et la formation nécessaires. Micropos Medical propose des formations conçues pour le système RayPilot.

Une bonne connaissance de la langue dans laquelle les informations sont présentées est requise afin de s'assurer que ces instructions, ainsi que toute autre instruction, puissent être comprises et suivies.

2.4 Avertissements



Avertissement !

Assurez-vous que le système est raccordé à un réseau d'alimentation avec protection de mise à la terre. Cela prévient le risque de choc électrique. Un choc électrique peut provoquer des blessures et/ou endommager l'équipement.



Avertissement !

Il est interdit de modifier ou d'ouvrir les produits. Cela peut provoquer des blessures et/ou endommager l'équipement.



Avertissement !

L'utilisation d'accessoires, de transmetteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut avoir pour conséquence une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de la protection électromagnétique de cet équipement et perturber son fonctionnement. Cela peut provoquer des blessures et/ou endommager l'équipement.



Avertissement !

Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements car cela risquerait de perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour s'assurer de leur bon fonctionnement et éviter les risques de blessures ou de dommages matériels.



Avertissement !

Les appareils de communication par RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du récepteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut affecter les performances de cet équipement. Cela contribuera à prévenir le risque de blessures ou de dommages matériels.

2.5 Mises en garde



Attention !

Veillez à ce que le passage des câbles ne soit pas entravé et s'effectue hors du champ d'irradiation et vérifiez que la table et le bras peuvent être déplacés librement. Cela contribuera à prévenir les risques de dommages matériels.



Attention !

Veillez à ce qu'aucun rayonnement ne soit émis au-delà de la ligne marquée : « Pas de rayonnement au-delà de cette ligne » (mention inscrite sur le dessus du récepteur RayPilot). Tout rayonnement émis au-delà de cette ligne peut affecter les composants électroniques du système récepteur RayPilot et endommager l'équipement.



Attention !

Veillez à ce que les données relatives à l'émetteur, au déplacement de la table et au patient et insérées dans le système soient exactes afin que les données exactes de mise en place du patient puissent être chargées et vérifiées conformément aux processus de l'établissement.



Attention !

Assurez-vous que le décalage de l'émetteur par rapport à l'isocentre utilisé tout au long du traitement soit correct afin de bénéficier d'une aide à la mise en place du patient correcte.

2.6 Contre-indication

N'utilisez pas le système RayPilot sur des patients pesant plus de 135 kg.

2.7 Symboles sur les produits

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Manuel d'utilisation Consulter le mode d'emploi |
|  | Mise à la terre |
|  | PARTIE APPLIQUÉE TYPE BF Identifie une partie appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1 REMARQUE 1 - B = Body (corps) REMARQUE 2 - F = Floating applied part (partie appliquée flottante) |
|  | Rayonnement électromagnétique non ionisant Indique des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnement non ionisant, ou désigne un équipement ou des systèmes, par exemple dans le domaine des appareils électriques médicaux, qui incluent des émetteurs RF ou appliquent intentionnellement une énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement |
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | Numéro de série de l'appareil |
|  | Numéro de l'appareil |

| Symbole | Description |
|---|---------------------------------------|
|  | Le dispositif doit être recyclé |
|  | Utilisation sur ordonnance uniquement |
|  | Identifiant unique de l'appareil |

2.8 Incompatible avec la résonance magnétique (RM)



Figure 7 Symbole Incompatible avec la résonance magnétique

L'HypoCath RayPilot est incompatible avec la résonance magnétique. Il doit être maintenu à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM.

2.9 Durée du traitement

Quelle qu'en soit la raison, si le traitement du patient devait être prolongé et durer plus de 30 jours, l'HypoCath RayPilot devra être remplacé.






2.10 Sécurité

Ce chapitre contient des instructions sur la manière de sécuriser le logiciel RayPilot.






N'effectuez en aucun cas l'une des actions suivantes sans consulter Micropos Medical :

- Installez n'importe quel logiciel sur la station de travail RayPilot.
- Désactivez l'antivirus Microsoft Defender*.
- Désactivez le pare-feu Microsoft Defender**.
- Modifier la configuration matérielle.
- Modifier la configuration du logiciel RayPilot.

Si Microsoft Defender Antivirus a détecté un logiciel malveillant sur le poste de travail RayPilot, l'utilisateur recevra un message dans la sécurité Windows. Nous recommandons à l'utilisateur d'exécuter un Microsoft Defender Offline Scan en procédant comme suit :

1. Déconnectez la station de travail RayPilot du réseau.
2. Sélectionnez Démarrer , puis sélectionnez Paramètres  > Mise à jour et sécurité  > Sécurité Windows  > Protection contre les virus et menaces .
3. Sur l'écran Protection contre les virus et menaces, sous Menaces actuelles, sélectionnez Options d'analyse.
4. Sélectionnez Analyse hors ligne de Microsoft Defender, puis sélectionnez Analyser maintenant.

Une fois l'analyse terminée, l'utilisateur peut accéder aux résultats en procédant comme suit :

1. Sélectionnez Démarrer , puis sélectionnez Paramètres  > Mise à jour et sécurité  > Sécurité Windows  > Protection contre les virus et menaces .
2. Sur l'écran Protection contre les virus et menaces de Windows 10, sous Menaces actuelles, sélectionnez Options d'analyse, puis sélectionnez Historique de protection.

Les résultats de l'analyse doivent être communiqués à Micropos Medical pour évaluer si le système RayPilot peut être réintégré en utilisation clinique.

* Microsoft Defender Antivirus est un composant de Microsoft Windows qui offre une protection en temps réel contre les menaces logicielles telles que les virus, les logiciels malveillants et les logiciels espions.

** Microsoft Defender Firewall est un programme qui protège contre les menaces pouvant pénétrer dans le poste de travail via le réseau.

3 Réglages

3.1 Connexion au logiciel RayPilot

3.1.1 Description

Tâche

Se connecter au logiciel RayPilot.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

Un compte utilisateur a été créé.

3.1.2 Instructions

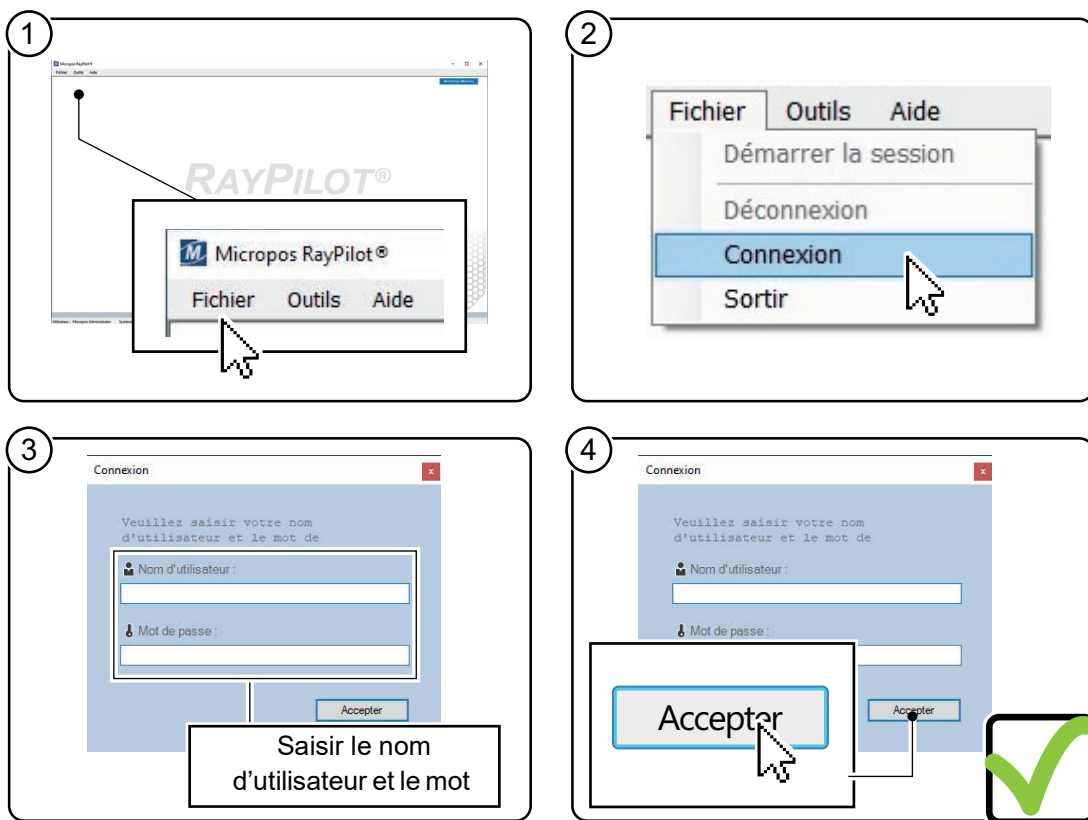


Figure 8 Instructions de connexion

3.2 Fonction d'administrateur

3.2.1 Description

Tâche

Utiliser diverses fonctions d'administrateur.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

L'utilisateur dispose des droits d'administrateur. Pour plus d'informations, voir 1.9.3 Accès au logiciel.

3.2.2 Ajout d'un nouvel utilisateur

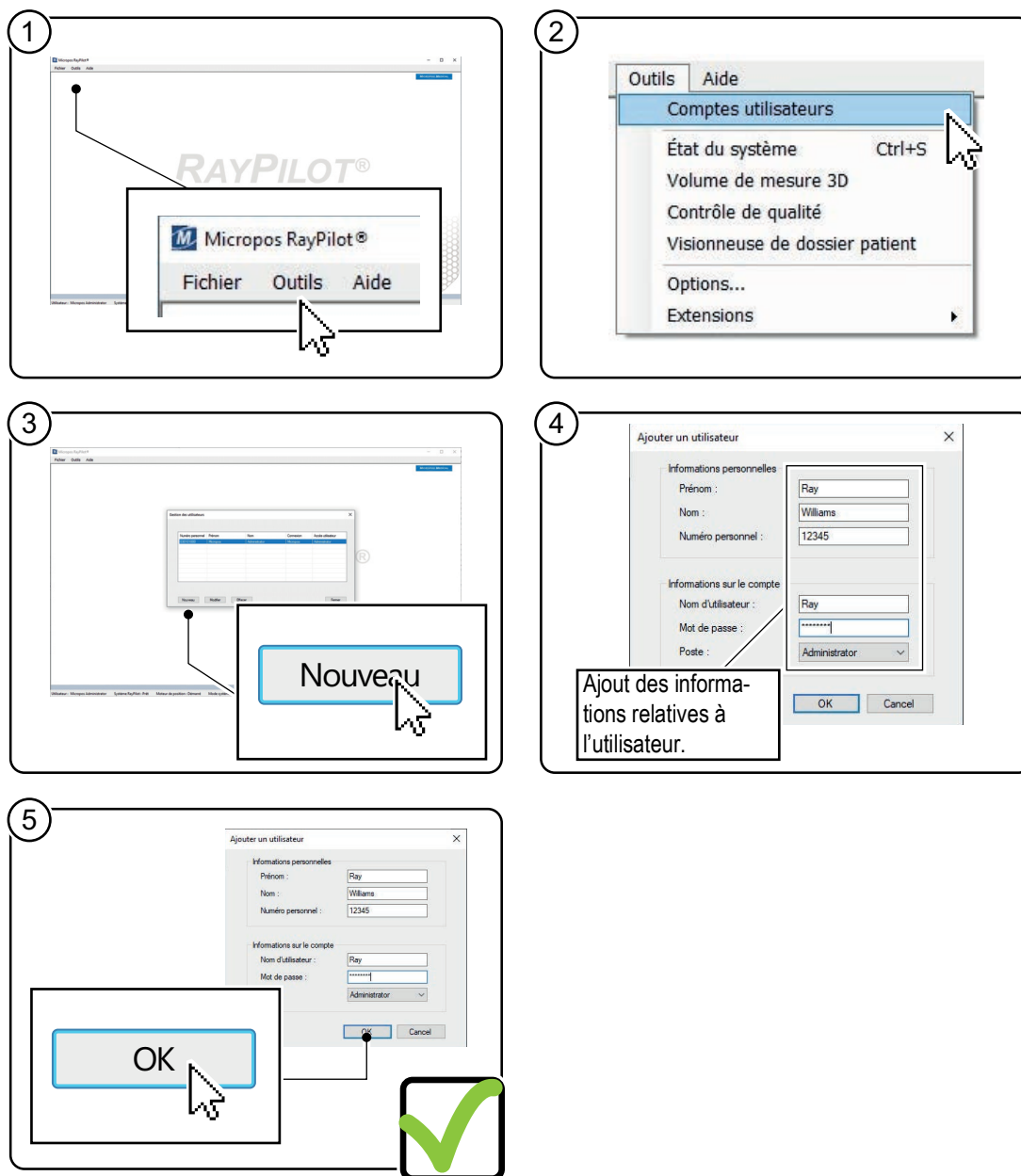


Figure 9 Instructions pour ajouter un nouvel utilisateur

3.3 Fonction Opérateur

3.3.1 Description

Tâche

Utiliser différentes fonctions d'opérateur.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

3.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM

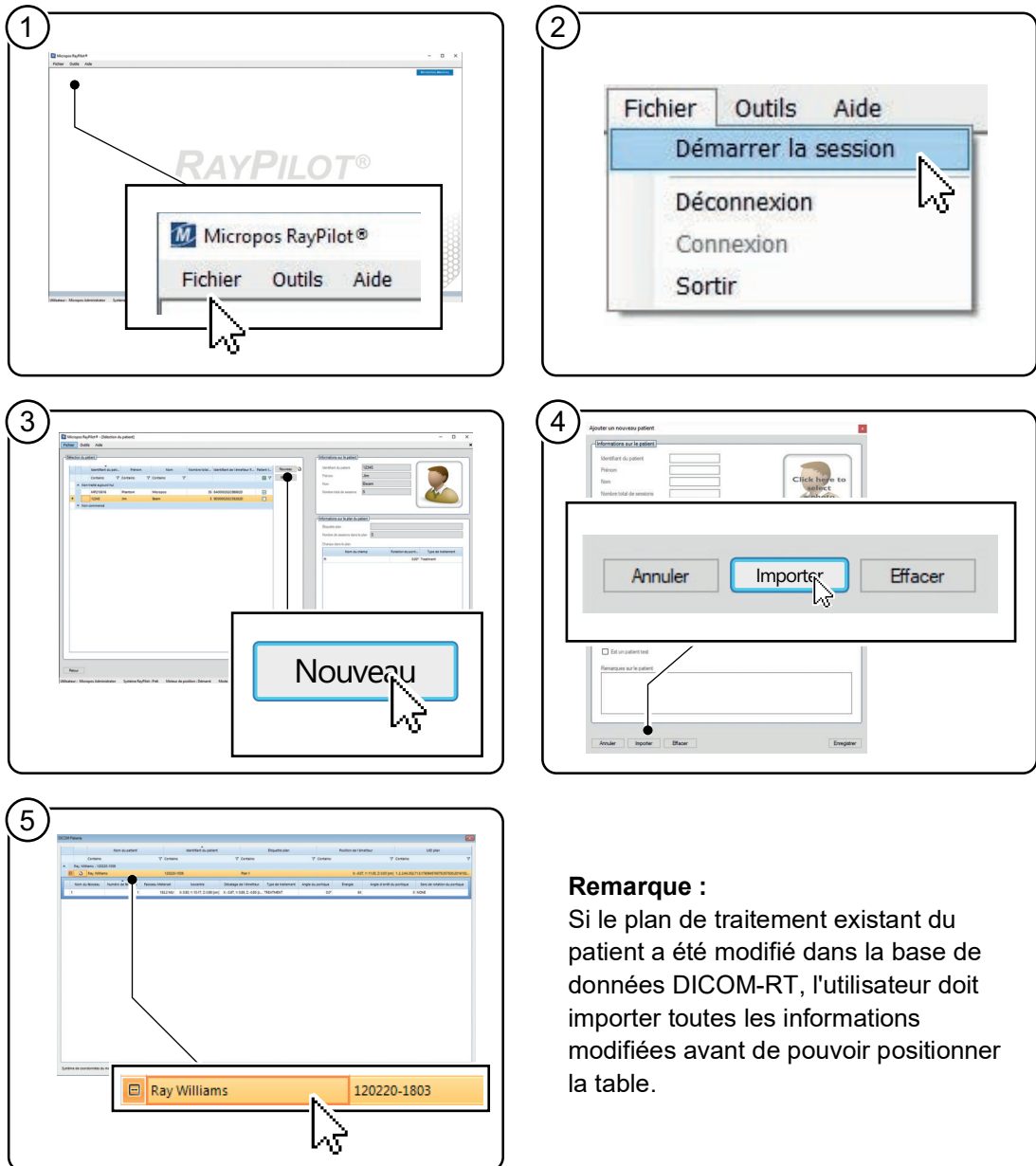


Figure 12 Instructions pour ajouter un nouveau patient à partir de la base de données DICOM-RT (étapes 1-5)

Remarque :

Si le plan de traitement existant du patient a été modifié dans la base de données DICOM-RT, l'utilisateur doit importer toutes les informations modifiées avant de pouvoir positionner la table.

Remarque :

Si un nouveau plan de traitement du patient a été établi dans la base de données DICOM-RT, l'utilisateur peut choisir d'ajouter le nouveau plan de traitement ou d'utiliser l'ancien plan de traitement.

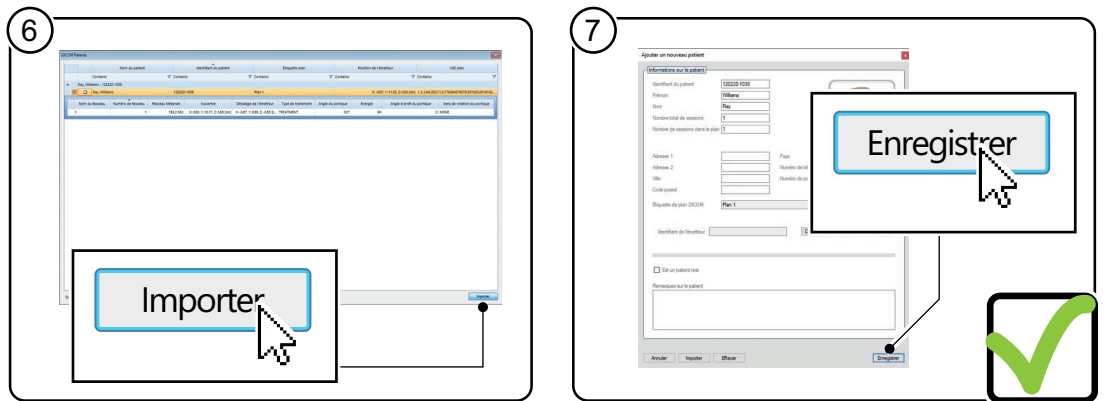


Figure 13 Instructions pour ajouter un nouveau patient à partir de la base de données DICOM-RT (étapes 6-7)

3.3.3 Ajout d'un nouveau patient sans base de données DICOM-RT

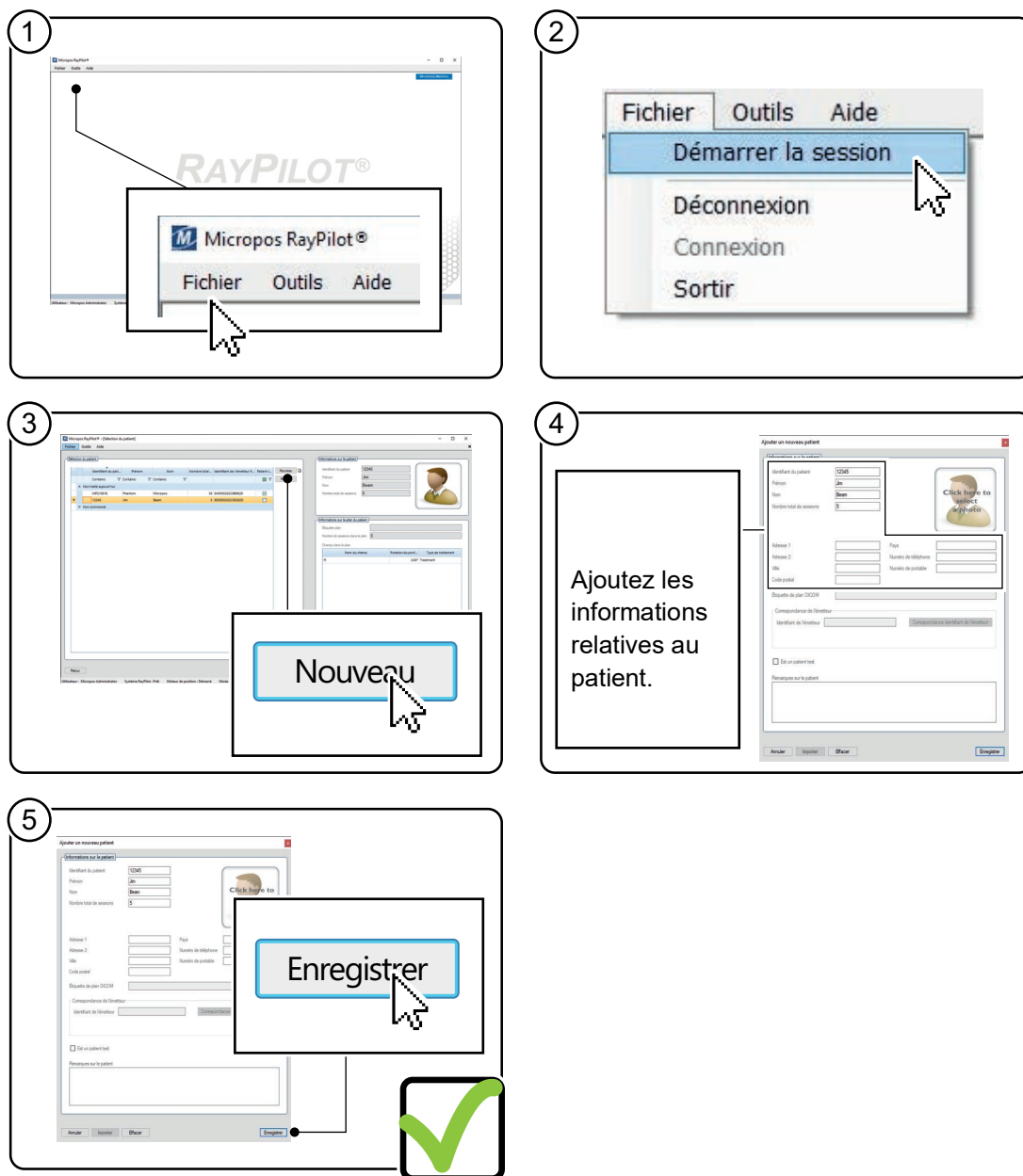


Figure 14 Instructions pour ajouter un nouveau patient sans base de données DICOM-RT

3.3.4 Modification des informations du patient

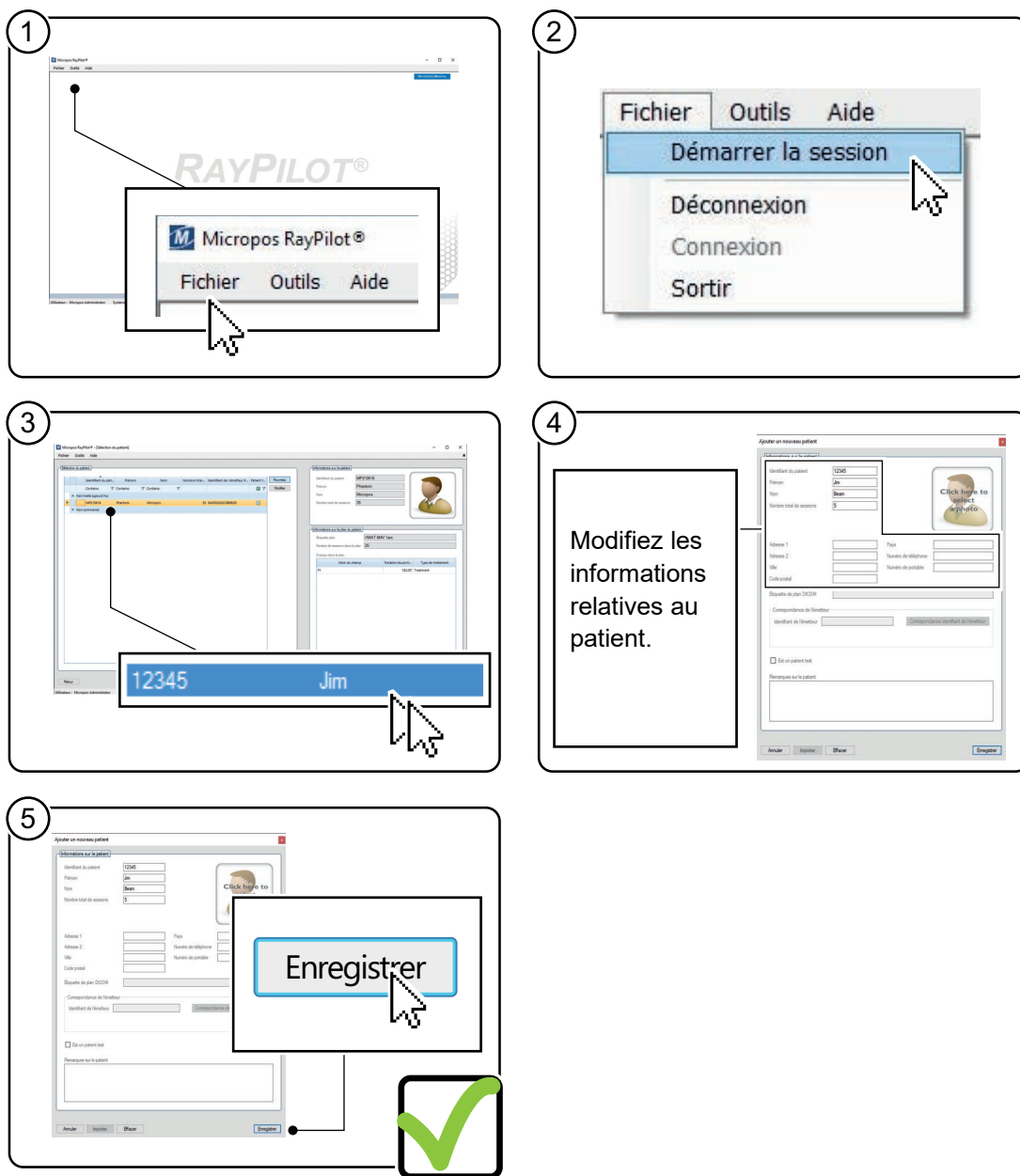


Figure 15 Instructions pour modifier les informations relatives au patient

3.3.5 Examen des enregistrements du patient

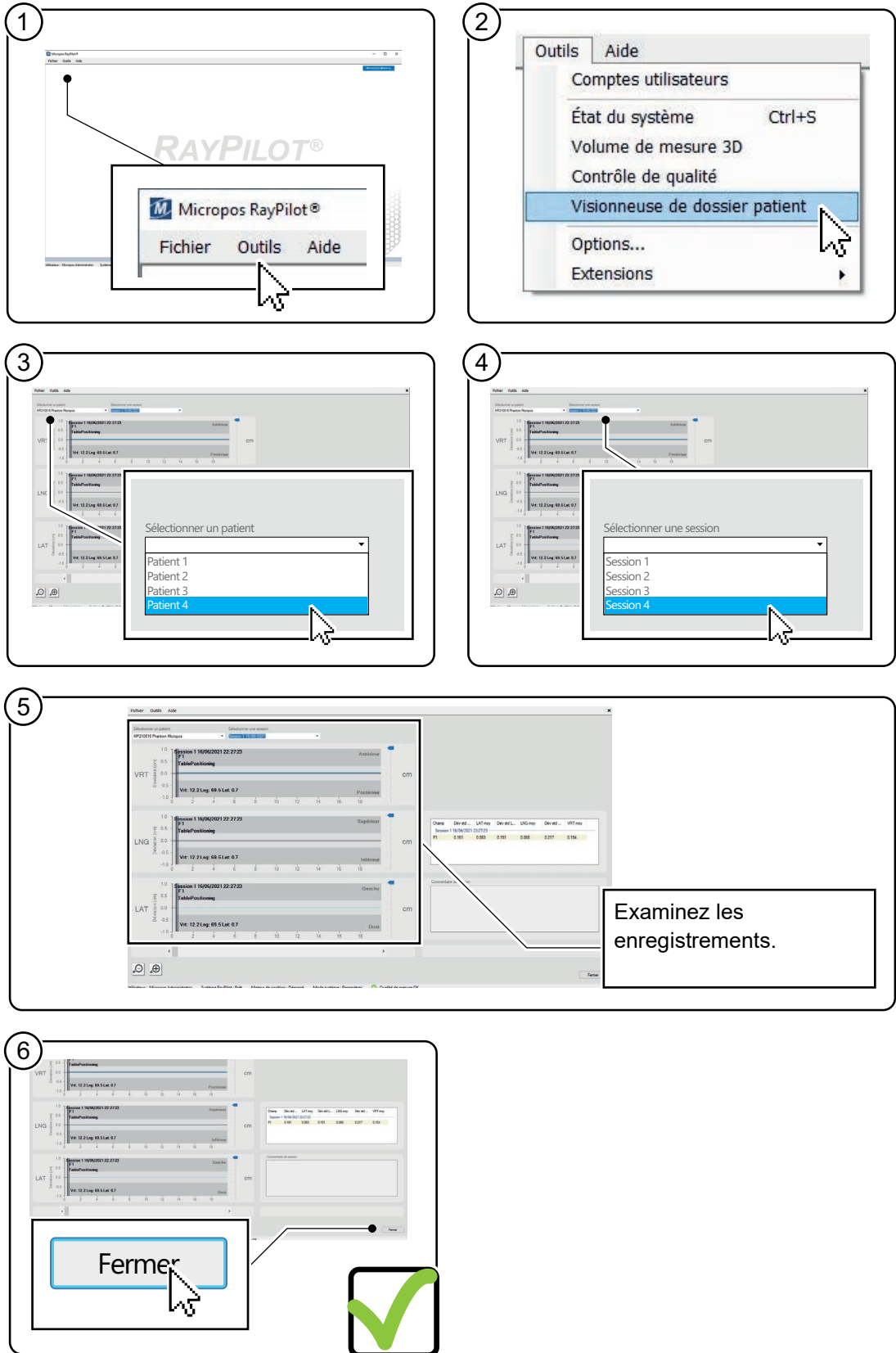


Figure 16 Instructions pour examiner les enregistrements du patient

4 Traitement

4.1 Installation de l'équipement

4.1.1 Description

Tâche

Configurer le récepteur RayPilot.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

Le récepteur RayPilot a été calibré lors de sa première installation par le représentant de Micropos Medical.

2 barres d'index.

4.1.2 Instructions

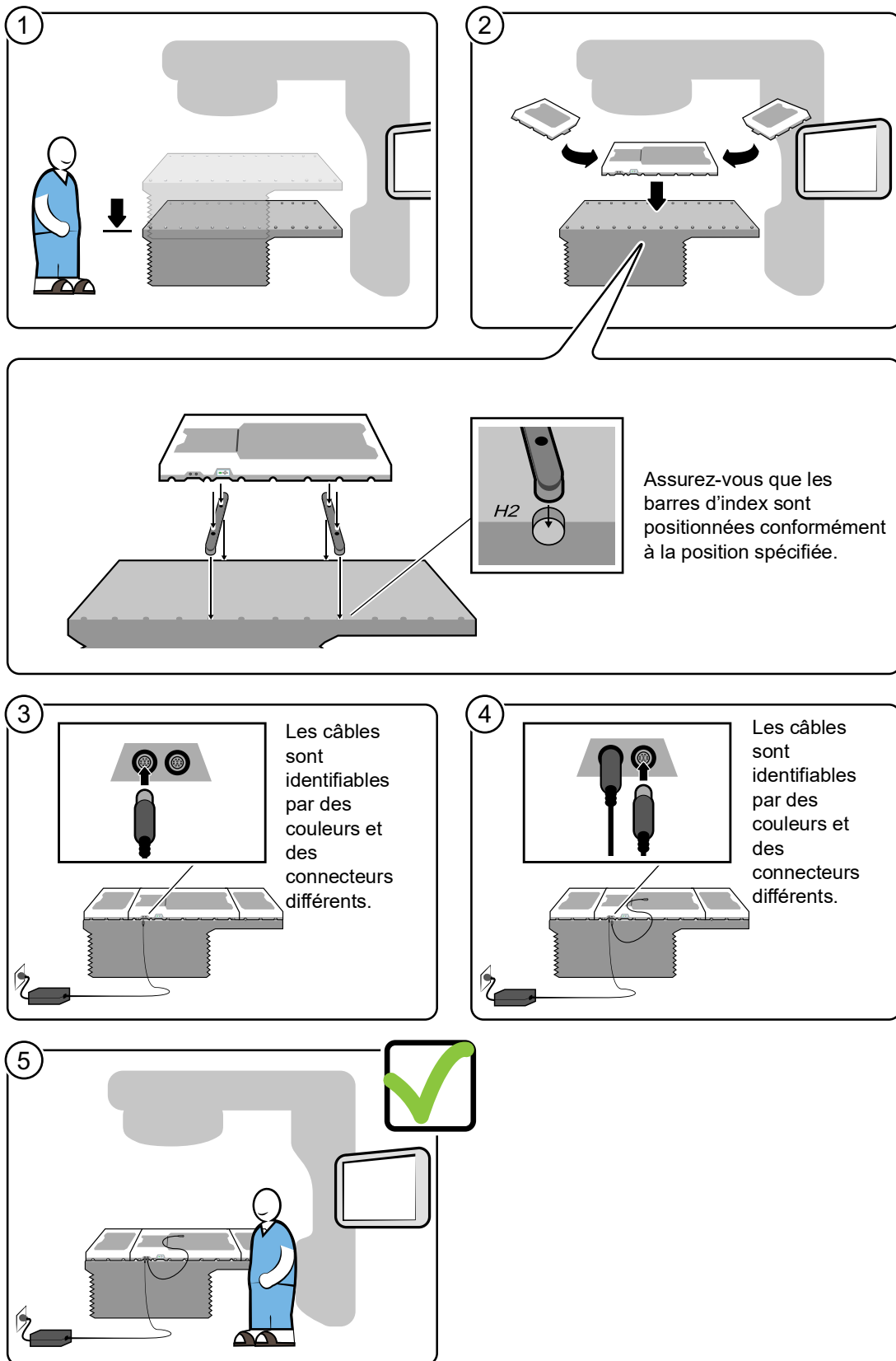


Figure 17 Instructions pour l'installation de l'équipement

4.2 Contrôle de qualité quotidien

4.2.1 Description

Tâche

Vérifier le fonctionnement du système récepteur RayPilot.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

Les accessoires RayPilot sont nécessaires pour cette tâche, voir 1.6 Accessoires RayPilot.

L'équipement est installé, voir 4.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir la section 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

4.2.2 Instructions

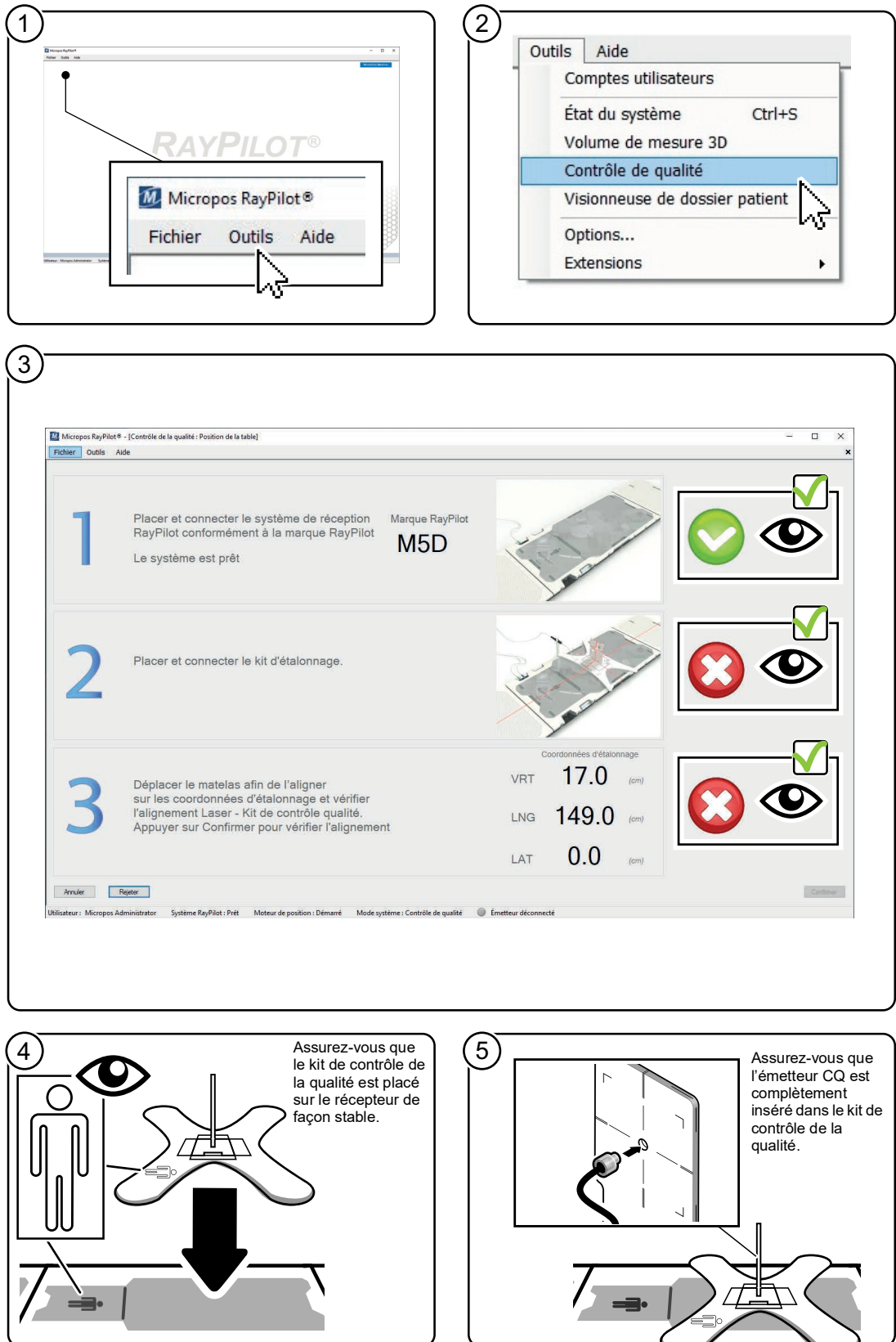


Figure 18 Instructions pour le contrôle quotidien de la qualité (étapes 1-5)

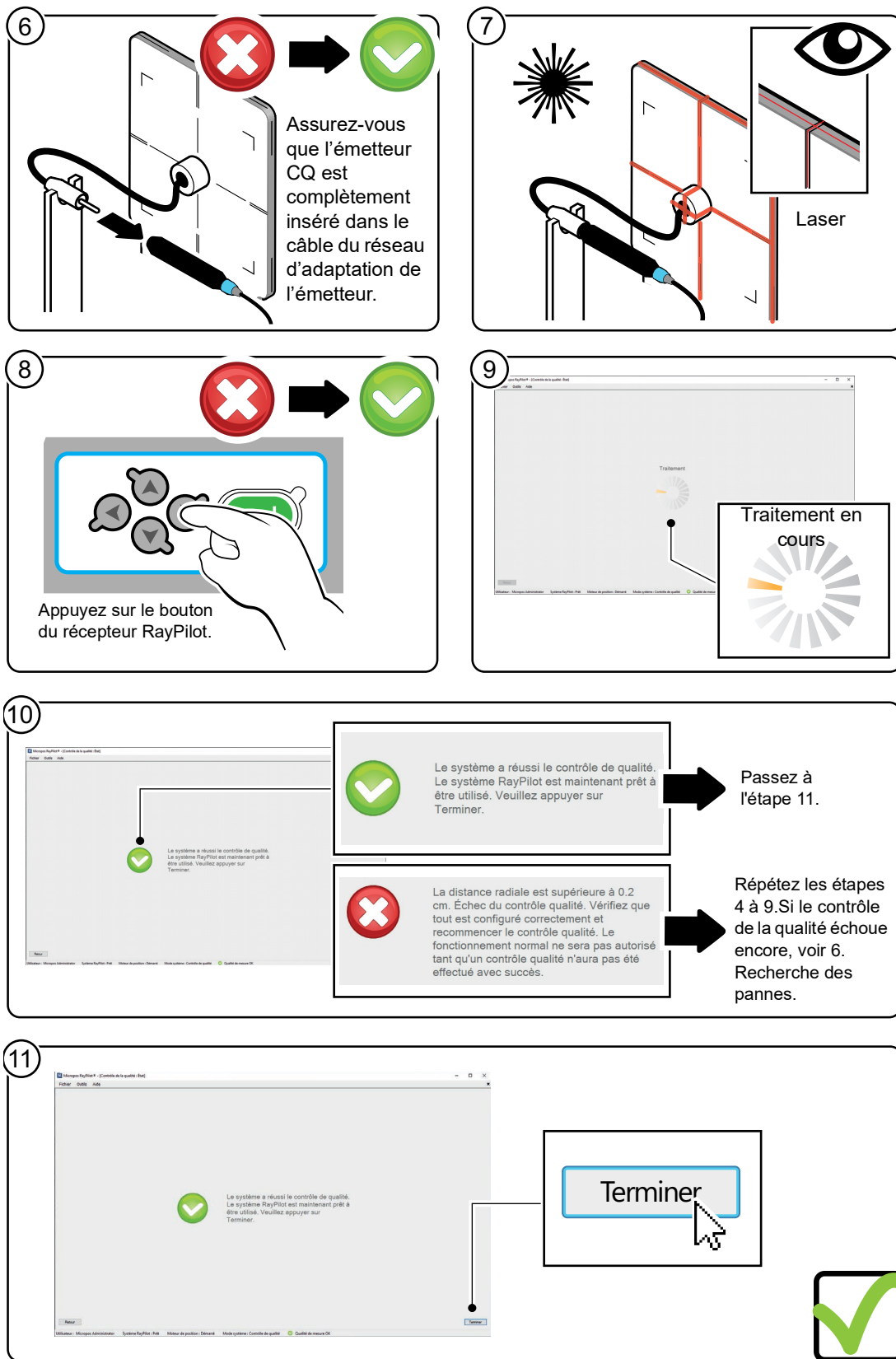


Figure 19 Instructions pour le contrôle quotidien de la qualité (étapes 6-11)

4.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient

4.3.1 Tomodensitogramme

Avant le traitement, le patient doit effectuer une tomodensitométrie permettant de planifier le traitement. L'HypoCath RayPilot ou le ViewCath RayPilot doit être inséré avant cette tomodensitométrie.

Remarque :

L'épaisseur des tomodensitogrammes affecte la précision lors de la détermination de la position de la pointe de l'émetteur par rapport à l'isocentre pendant le traitement.

4.3.2 Déplacement de l'émetteur

Lorsque l'HypoCath RayPilot (ou le ViewCath RayPilot) est inséré dans l'urètre prostatique, la position de la pointe de l'émetteur (ou celle du marqueur) par rapport à l'isocentre est appelée déplacement de l'émetteur. Identifiez les coordonnées de la pointe de l'émetteur ou du marqueur dans les images et ajoutez la position au plan de dose. Elle pourra ensuite être importée automatiquement avec le plan. Le déplacement de l'émetteur peut également être inséré manuellement dans le logiciel RayPilot. La position à marquer dans chaque direction (LAT, GNL, VRT) est le centre de la pointe de l'émetteur ou du marqueur. Cette position sera nommée « RP émetteur ».



Figure 20 Schéma de l'HypoCath RayPilot

La position peut être marquée dans le système de planification du traitement selon l'une des méthodes suivantes :

- **Créer un point d'intérêt**
L'utilisateur peut numériser un point d'intérêt (utilisé, par exemple dans les systèmes de planification Oncentra, RayStation et Pinnacle). Le point est enregistré dans l'ensemble de structure RT.
- **Créer un point de référence de dose**
L'utilisateur peut numériser un point de référence de dose qui sera importé dans le logiciel RayPilot comme la position de l'émetteur (utilisée, par exemple, dans le système de planification Eclipse). Ce point est enregistré dans le plan RT.
- **Créer une forme de contour**
L'utilisateur peut numériser le point en utilisant de petits contours, créant ainsi une région d'intérêt (utilisée, par exemple, dans le système de planification Monaco). Pour créer ce contour, vous pouvez utiliser un pinceau (ou une forme de contour prédéfinie).

La meilleure pratique pour positionner le contour consiste à zoomer autant que possible (généralement pour créer une structure de 1 mm, le positionnement du contour est beaucoup plus précis en utilisant cette méthode).
Le logiciel RayPilot utilise les points centraux des contours calculés (centre de masse) et les utilise pour le positionnement.

La stabilité de l'émetteur sur la cible tout au long du traitement influence le déplacement de l'émetteur. Veillez à ce que HypoCath RayPilot soit rétracté jusqu'à sentir une résistance contre la paroi de la vessie, et fixé selon la procédure clinique sur l'ouverture de l'urètre.

Remarque :

Si le décalage n'est pas déduit de la série d'images CT et marqué lors de l'étape de planification du traitement du premier traitement, voir 4.7.4 Aide à la mise en place du patient avec la synchronisation d'images.

4.3.3 Description

Tâche

Ajouter le déplacement de l'émetteur.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'équipement est installé, voir 4.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir la section 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir la section 3.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

4.3.4 Instructions

1

2

3

4

5

6

7

8

Régler le « Transmitter Displacement » (déplacement de l'émetteur) comme décrit dans la section 4.3.2 Déplacement de l'émetteur.

Ajoutez des informations en fonction des informations de compensation.

Ajoutez des informations en fonction des informations de compensation.

OK

Figure 21 Instructions pour ajouter le déplacement de l'émetteur patient

4.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ

4.4.1 Paramètres de tolérance

Définissez les paramètres de tolérance pour vous assurer que la cible se trouve dans le volume de traitement défini. Ces paramètres de tolérance sont appelés Gauche, Droite, Supérieur, Inférieur, Antérieur et Postérieur et spécifie les seuils le long de chaque axe. Si l'émetteur sort de ces paramètres de tolérance, un message d'avertissement s'affiche sur l'écran.

Le planificateur sélectionne les paramètres pour chaque patient pendant la planification du traitement.

4.4.2 Description

Tâche

Ajouter les paramètres de tolérance de champ.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'équipement est installé, voir 4.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir la section 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir la section 3.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 4.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

4.4.3 Instructions

1

2

3

4

5

6

7

8

Ajoutez des informations relatives aux « Field Tolerance » (tolérances de champ) par rapport à la position de décalage.

Remarque :
Cliquez sur le bouton OK pour enregistrer les paramètres de

Figure 22 Instructions pour l'ajout de paramètres de tolérance de champ

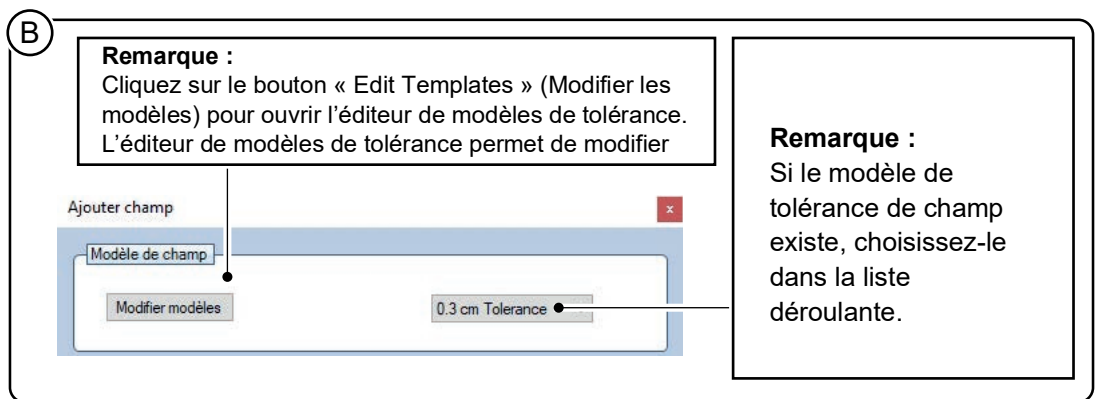
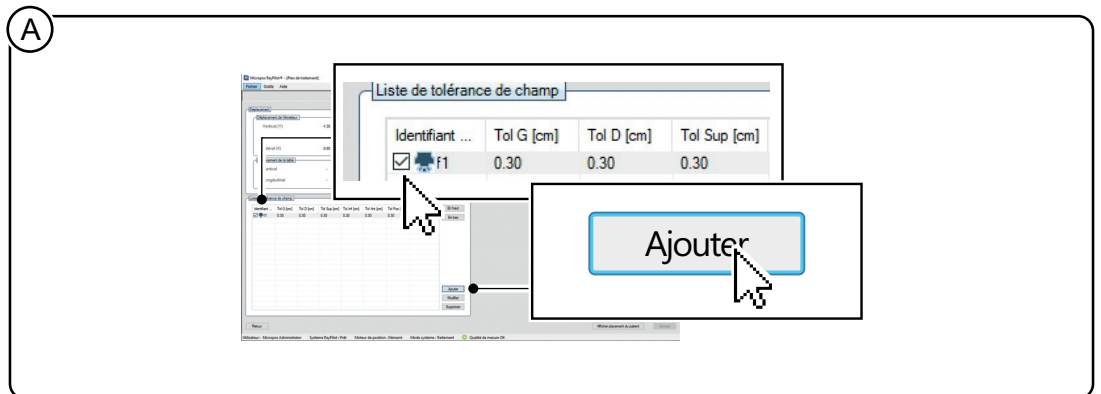


Figure 23 Remarques relatives à la modification des paramètres de tolérance de champ

4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur

4.5.1 Description

Tâche

Associer le patient à l'identifiant d'un émetteur.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'équipement est installé, voir 4.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir la section 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir la section 3.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Patient sur lequel HypoCath RayPilot a été inséré, voir le manuel de l'HypoCath RayPilot pour l'utilisation.

4.5.2 Associer l'ID de l'émetteur du patient dans la salle de contrôle

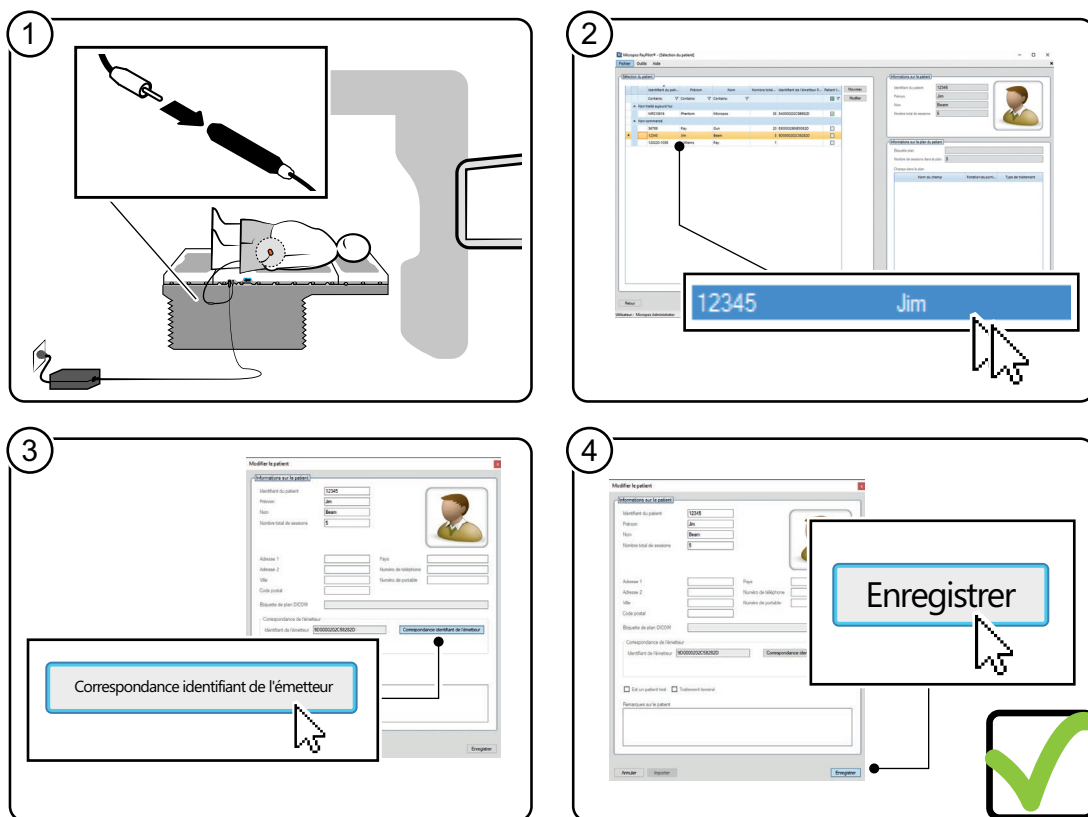


Figure 24 Instructions pour associer l'ID de l'émetteur dans la salle de contrôle

4.5.3 Association de l'ID de l'émetteur dans la salle de traitement

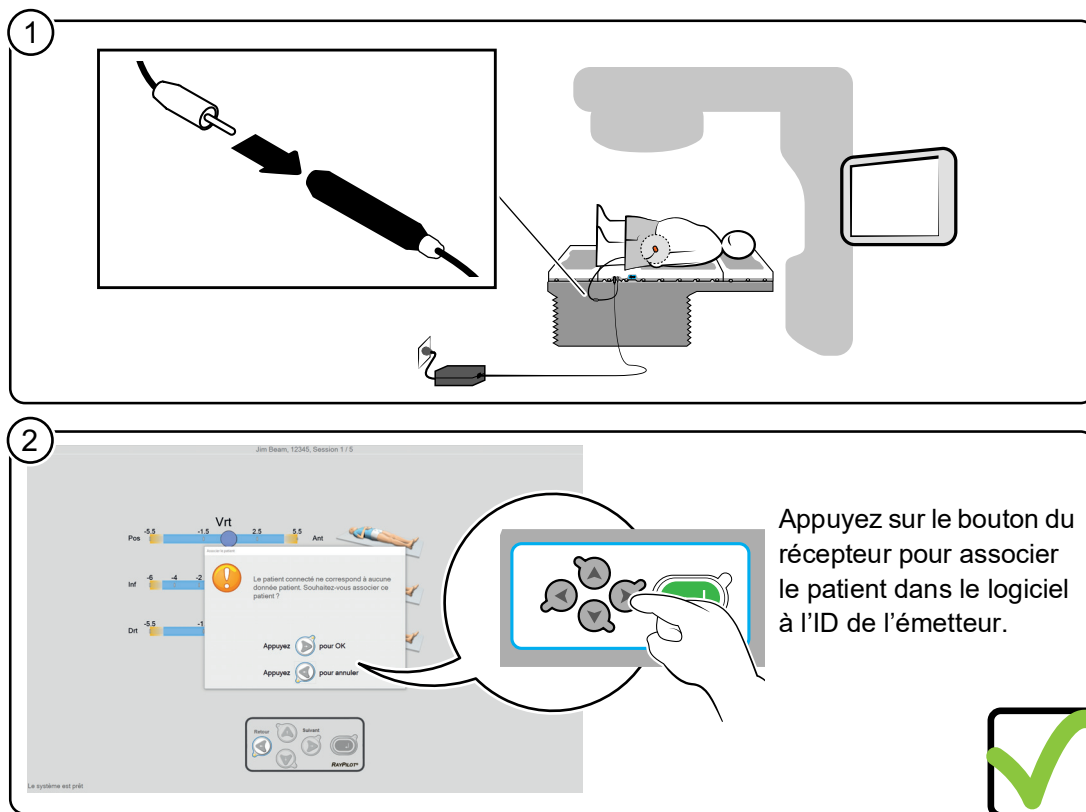


Figure 25 Instructions pour associer l'ID de l'émetteur dans la salle de traitement

4.6 Premier traitement avec positionnement standard du plateau de la table

4.6.1 Description

Tâche

Administrer le traitement du patient.

Intervalle d'exécution de la tâche

Pendant le traitement.

Conditions

L'équipement est installé, voir 4.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir la section 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir la section 3.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Le contrôle quotidien a été effectué, voir 4.2 Contrôle de qualité quotidien.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 4.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

Les paramètres de tolérance de champ ont été ajoutés, voir 4.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ.

L'ID de l'émetteur et le patient sont associés, voir 4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

4.6.2 Déplacement du plateau de la table et positionnement du patient

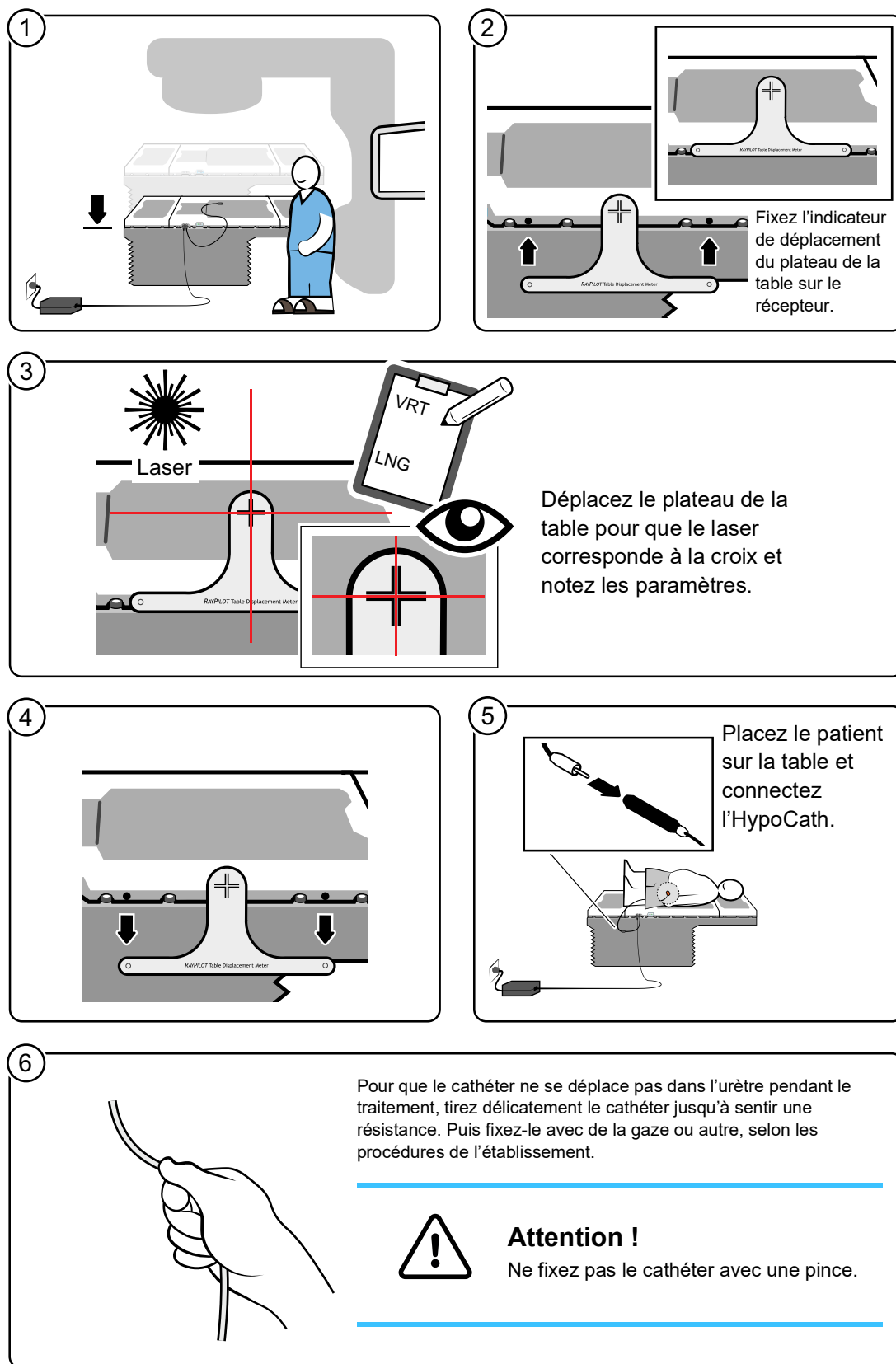
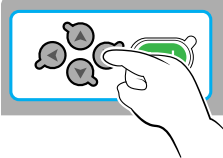


Figure 26 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 1-6)

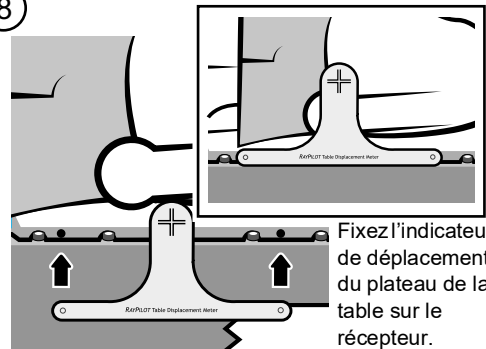
7

Le patient connecté ne correspond à aucune donnée patient. Souhaitez-vous associer ce patient ?

Associez l'ID de l'émetteur au patient dans le logiciel. Voir la section 4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

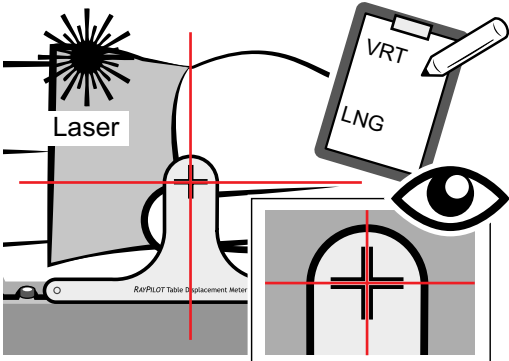


8



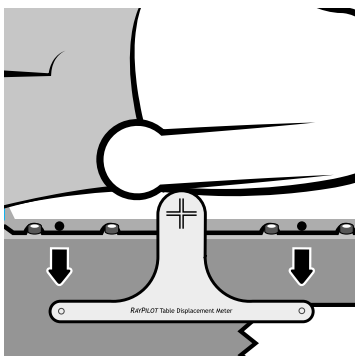
Fixez l'indicateur de déplacement du plateau de la table sur le récepteur.

9

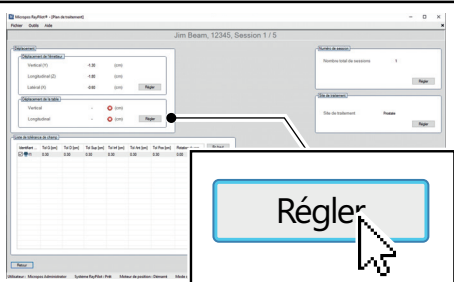


Déplacez le plateau de la table pour que le laser corresponde à la croix et notez les paramètres.

10

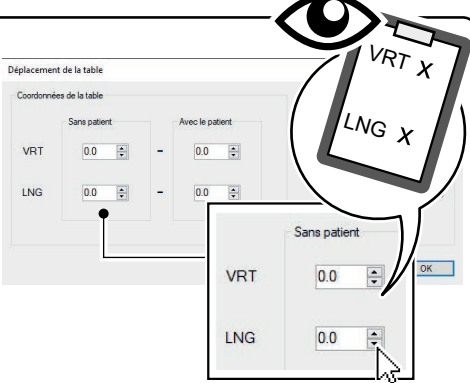


11



Insérez les valeurs de « Table Displacement » (déplacement du plateau de la table) obtenues lors des étapes 2-10.

12



13

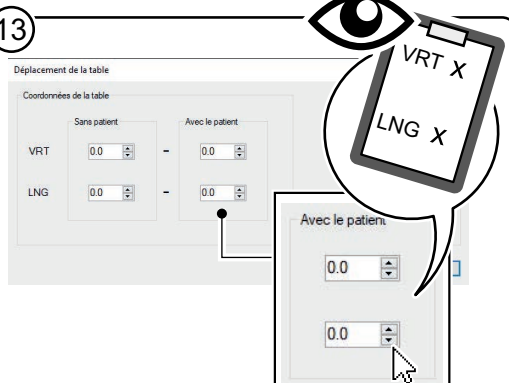


Figure 27 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 7-13)

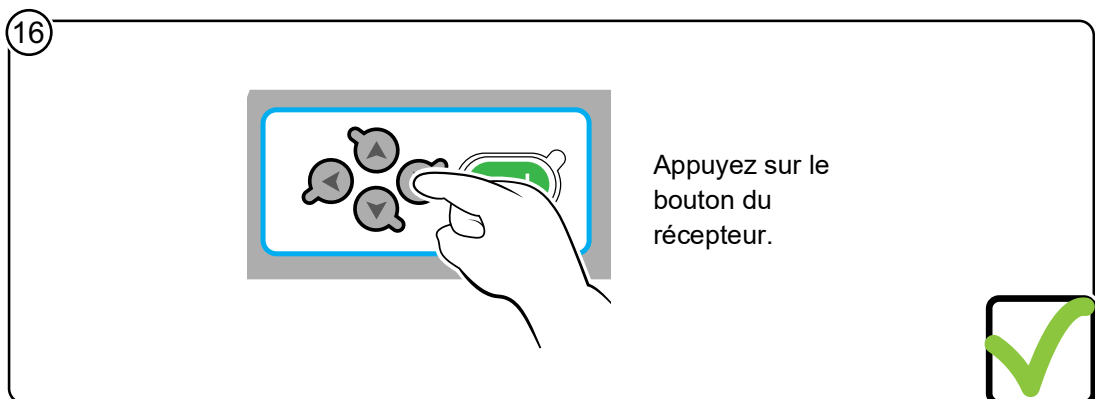
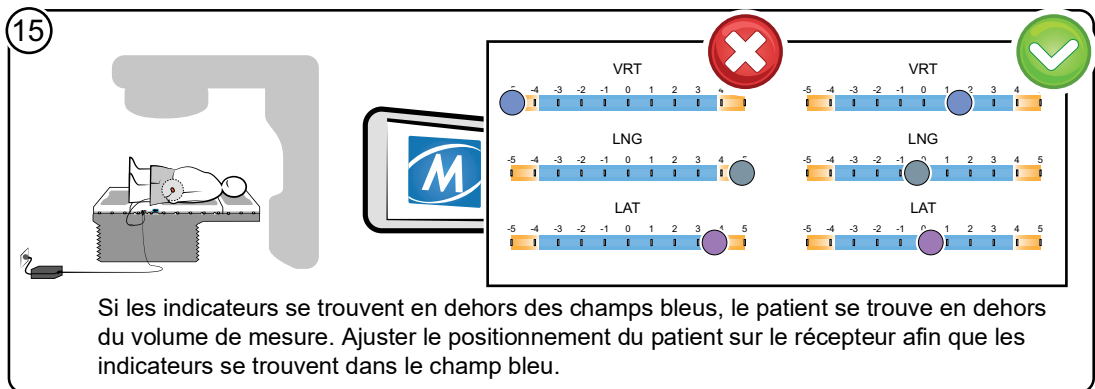
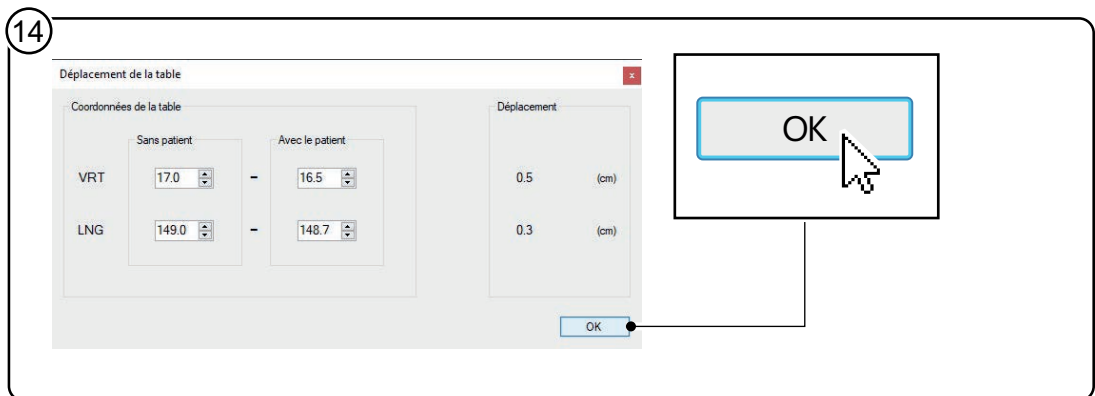
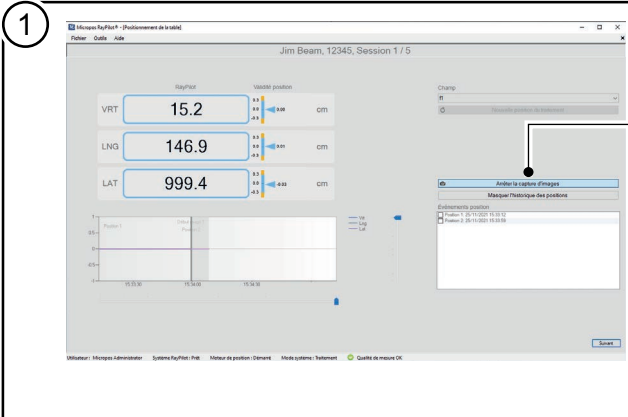


Figure 28 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 14-16)

4.6.3 Aide à la mise en place du patient

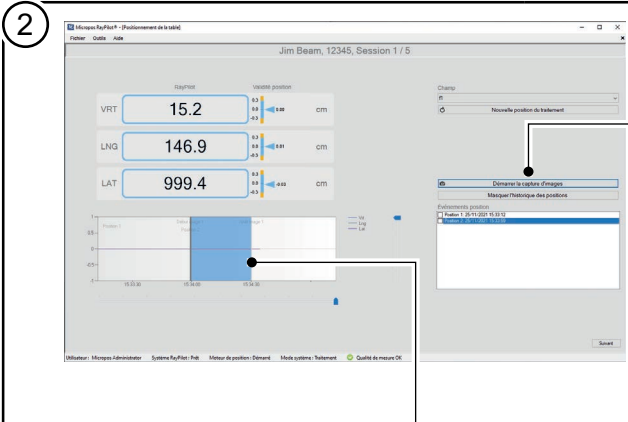
1



Arrêter la capture d'images

Démarrez simultanément l'imagerie dans le système de contrôle externe et « Image Capture » (capture d'image) dans le logiciel RayPilot. Si la détection automatique des faisceaux est activée, la capture d'image démarrera automatiquement lorsqu'un CBCT est administré.

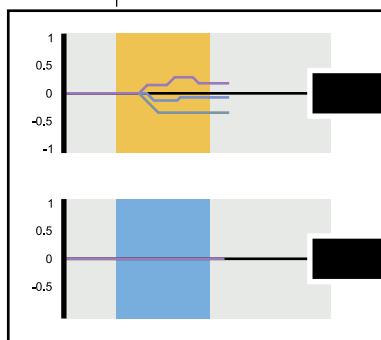
2



Démarrer la capture d'images

Lorsque l'imagerie est terminée dans le système de contrôle externe, cliquez sur « Stop Image Capture » (Arrêter la capture d'image) dans le logiciel RayPilot. Si la détection automatique des faisceaux est activée, la capture d'image s'arrêtera automatiquement lorsque le CBCT est terminé.

Remarque :
en cas d'arrêt manuel de la capture d'image pendant l'administration d'un CBCT, l'utilisateur en sera avisé.



Si la capture d'image se situe en dehors de la plage de tolérance, répétez les étapes 1-2.

Si la capture d'image se situe dans la plage de tolérance, passez à l'étape 3.

Figure 29 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient

3

Le système RayPilot indique les coordonnées de la table pour la mise en place du patient. Pendant la procédure d'installation, la cible peut se déplacer et les coordonnées indiquées pour la mise en place du patient elles aussi, par conséquent.

4

Tant que la cible se situe dans les limites de tolérance lors de la mise en place, cela est indiqué par une flèche bleue présente à côté des coordonnées.

Si la cible se déplace et sort de la plage de tolérance lors de la mise en place, cela est indiqué

Nouvelle position de traitement

Remarque :
Si la cible change de position, cliquez sur le bouton « New Treatment Position » (Nouvelle position de traitement) pour obtenir de nouvelles coordonnées.

5

Remarque :
Vérifiez la position de traitement fournie par le système RayPilot selon la procédure de l'établissement.

6


Suivant

Lorsque la mise en place est vérifiée, appuyez sur le bouton « Next » (suivant) dans l'interface du logiciel pour passer à l'écran en temps réel.

Figure 30 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient

4.6.4 Écran en temps réel

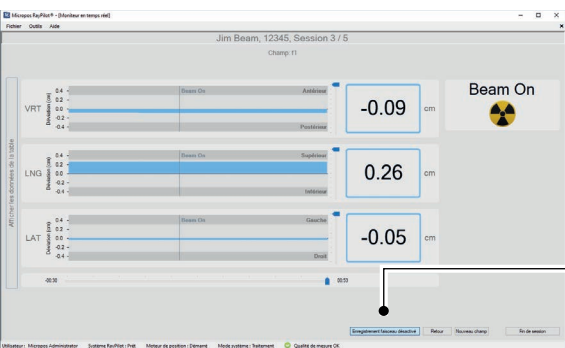
1



Appuyez sur Register beam on (Enregistrement du faisceau activé) lorsque l'administration du faisceau de traitement commence. Si la détection automatique du faisceau est activée, le début du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement du faisceau activé


2



Appuyez sur Register beam off (Enregistrement du faisceau désactivé) lorsque l'administration du faisceau de traitement est terminée. Si la détection automatique du faisceau est activée, la fin du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement faisceau désactivé


3



Le système indique le déplacement de la cible pendant le traitement.

- Indique que la cible s'est déplacée en dehors des paramètres de tolérance de champ.
- Indique que la cible se trouve à l'intérieur des paramètres de tolérance de champ.
- Paramètres de tolérance de champ.

Remarque :
Si la cible sort des paramètres de tolérance de champ, arrêtez le traitement.
Attendez que la cible revienne en place ou répétez la section 4.6.3 Aide à la mise en place du patient.



Remarque :
Lorsque vous modifiez les champs de l'accélérateur linéaire, modifiez en conséquence les champs dans le logiciel du système RayPilot en cliquant sur « New field » (Nouveau champ).

Nouveau champ

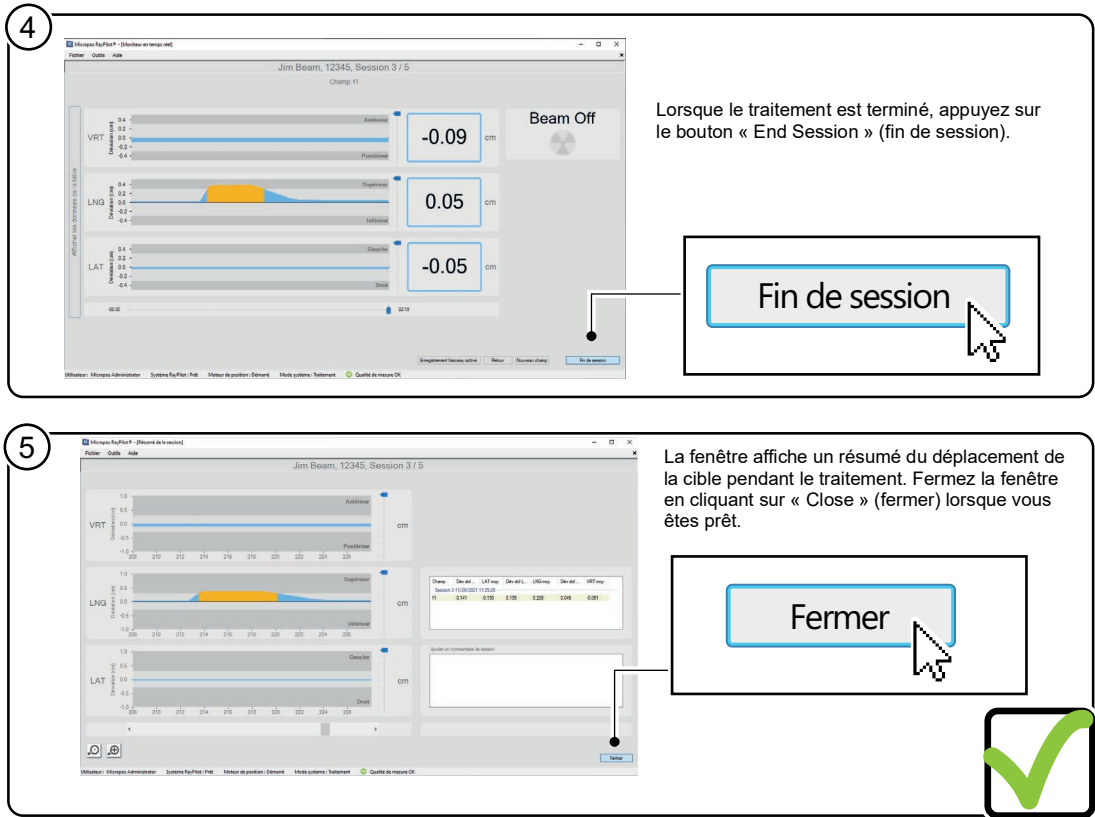


Figure 31 Instructions pour l'écran en temps réel

4.7 Premier traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images

4.7.1 Synchronisation d'images

Avec la capture d'image dans le système RayPilot, l'utilisateur peut déterminer si la cible s'est déplacée au-delà de la tolérance définie lors de la mise en place en consultant les images.

4.7.2 Description

Tâche

Administrer le traitement du patient.

Intervalle d'exécution de la tâche

Pendant le traitement.

Conditions

L'équipement est installé, voir 4.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir la section 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir la section 3.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Le contrôle quotidien a été effectué, voir 4.2 Contrôle de qualité quotidien.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 4.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

Les paramètres de tolérance de champ ont été ajoutés, voir 4.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ.

L'ID de l'émetteur et le patient sont associés, voir 4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

4.7.3 Déplacement du plateau de la table et positionnement du patient

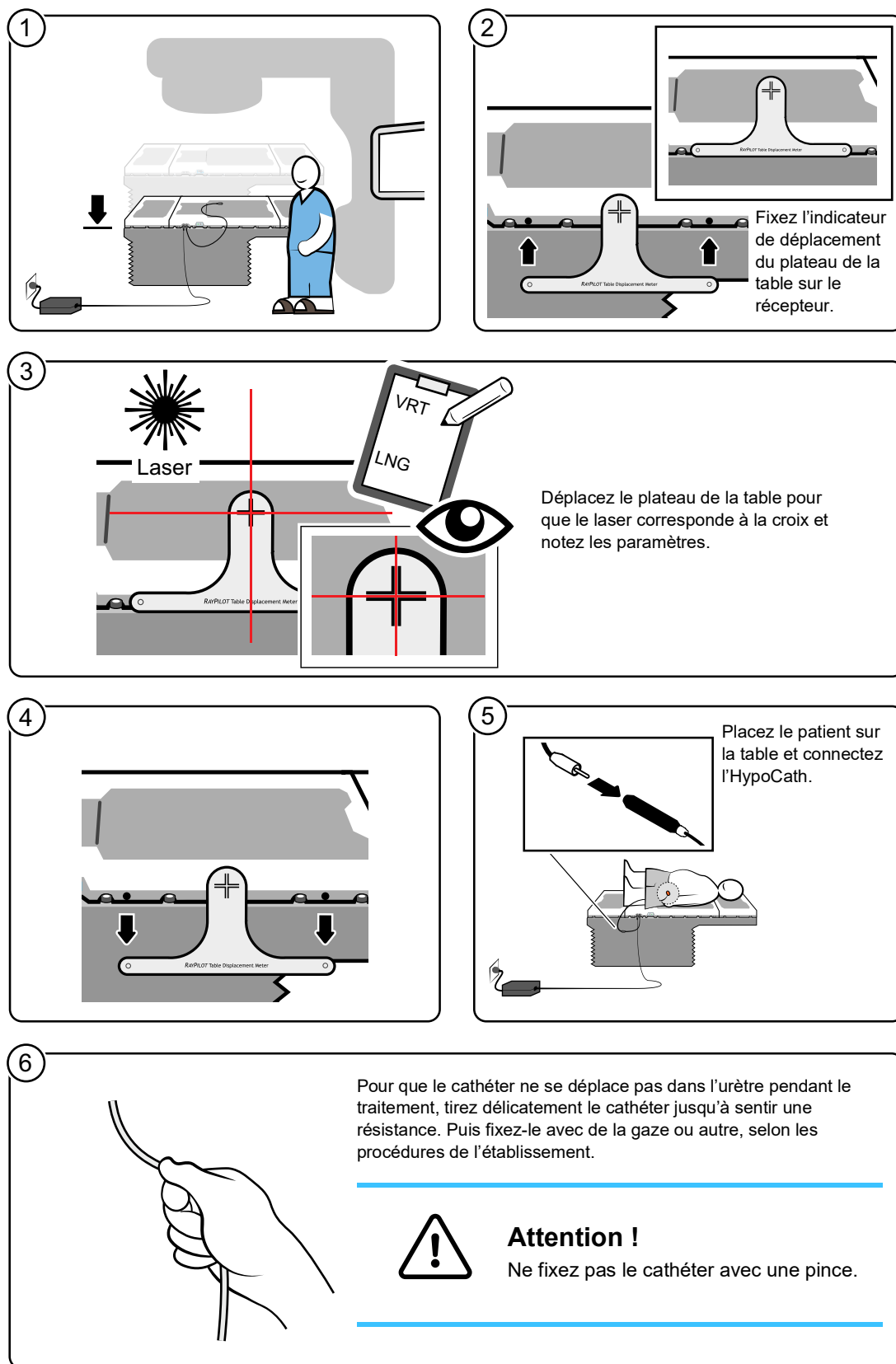

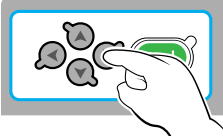
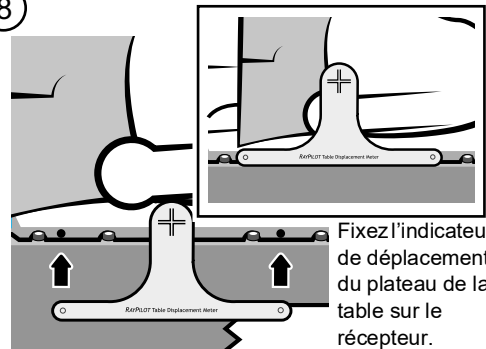


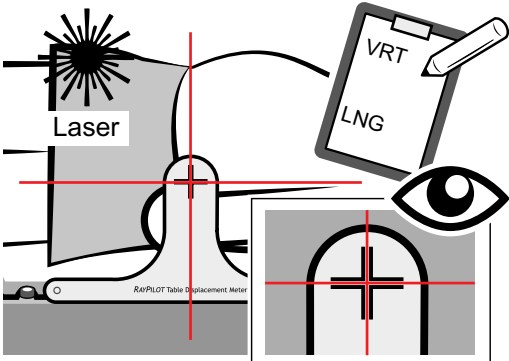
Figure 32 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 1-6)

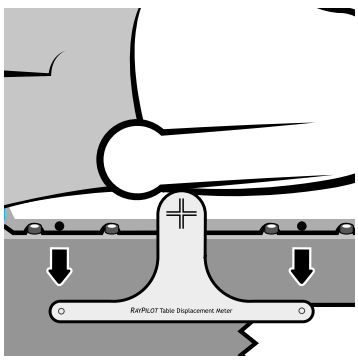
7  Le patient connecté ne correspond à aucune donnée patient. Souhaitez-vous associer ce patient ?

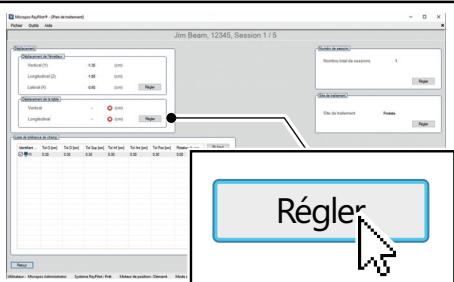
Associez l'ID de l'émetteur au patient dans le logiciel. Voir la section 4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

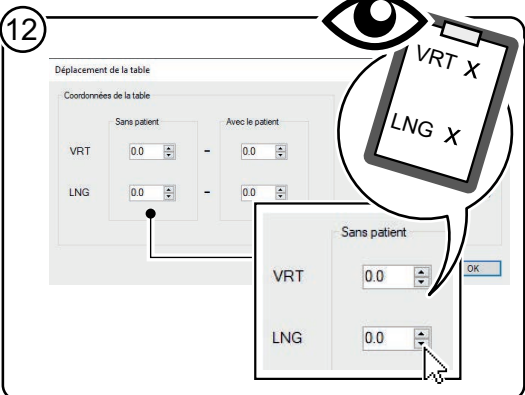


8  Fixez l'indicateur de déplacement du plateau de la table sur le récepteur.

9  Déplacez le plateau de la table pour que le laser corresponde à la croix et notez les paramètres.

10 

11  Insérez les valeurs de « Table Displacement » (déplacement du plateau de la table) obtenues lors des étapes 2-10.

12  VRT X
LNG X

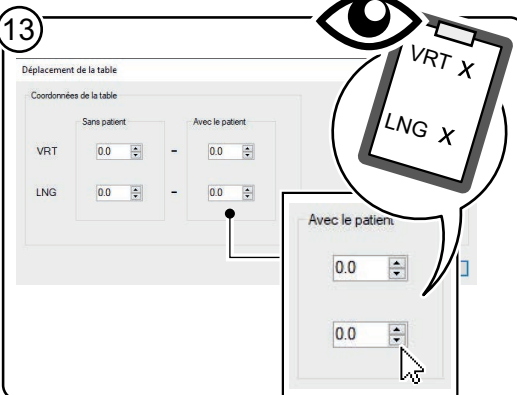
13  VRT X
LNG X

Figure 33 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 7-13)

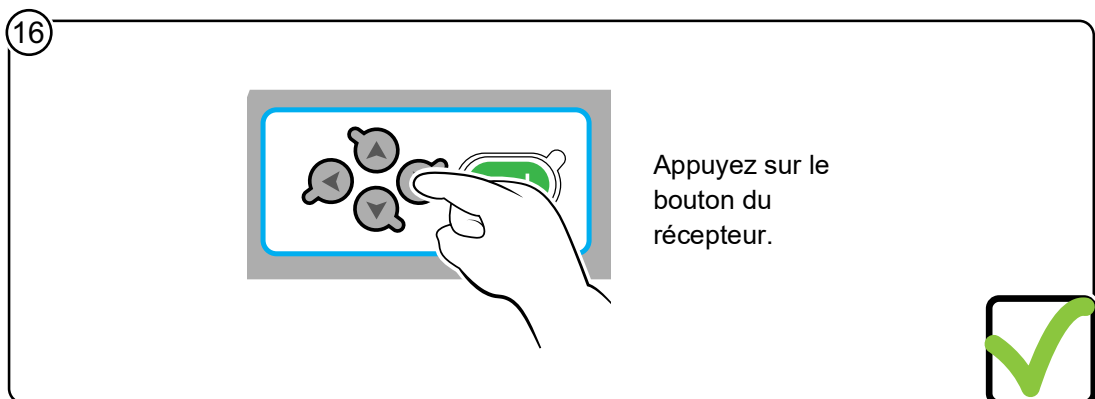
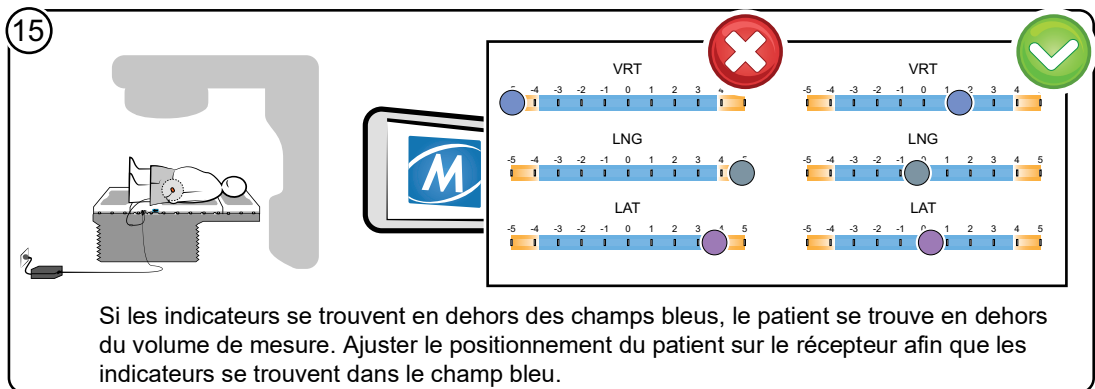
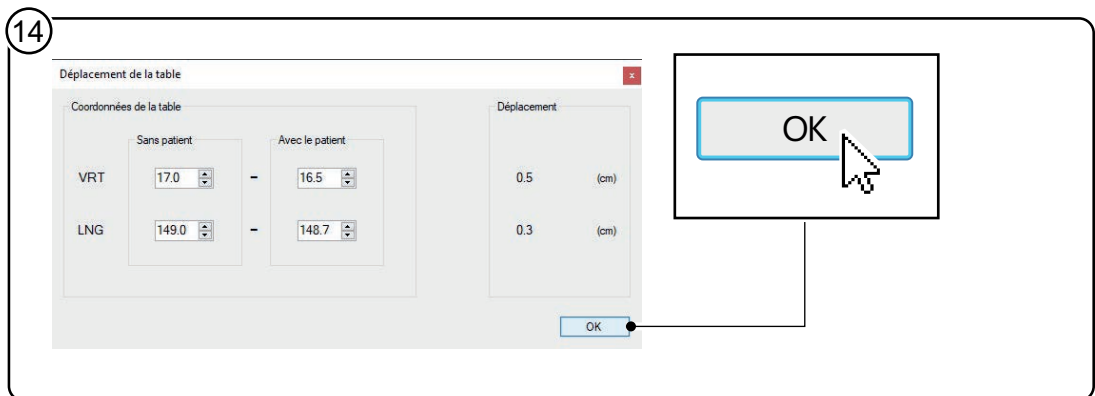
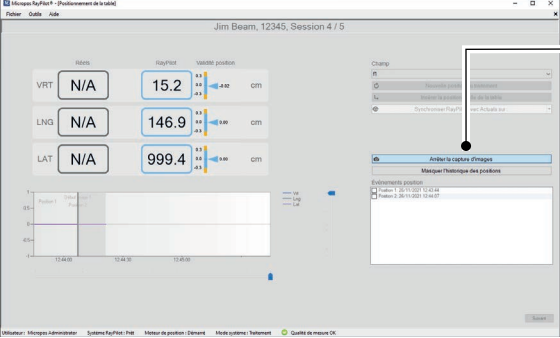


Figure 34 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 14-16)

4.7.4 Aide à la mise en place du patient avec la synchronisation d'images

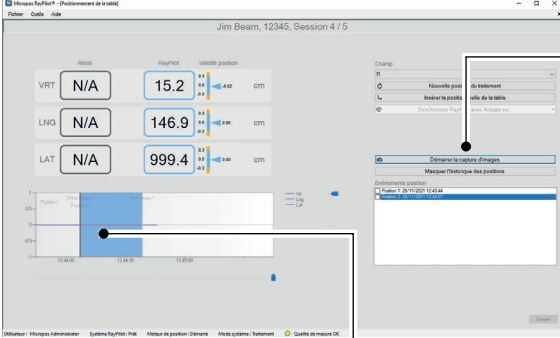
1



Arrêter la capture d'images

Démarrez simultanément l'imagerie dans le système de contrôle externe et « Image Capture » (capture d'image) dans le logiciel RayPilot.
Si la détection automatique des faisceaux est activée, la capture d'image démarrera automatiquement lorsqu'un CBCT est administré.

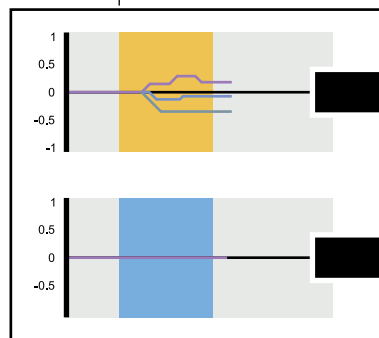
2



Démarrer la capture d'images

Lorsque l'imagerie est terminée dans le système de contrôle externe, cliquez sur « Stop Image Capture » (Arrêter la capture d'image) dans le logiciel RayPilot.
Si la détection automatique des faisceaux est activée, la capture d'image s'arrêtera automatiquement lorsque le CBCT est terminé.

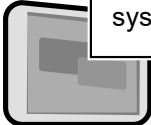
Remarque :
en cas d'arrêt manuel de la capture d'image pendant l'administration d'un CBCT, l'utilisateur en sera avisé.



Si la capture d'image se situe en dehors de la plage de tolérance, répétez les étapes 1-2.

Si la capture d'image se situe dans la plage de tolérance, passez à l'étape 3.

3



Positionnez la table de traitement selon les coordonnées communiquées par le système de contrôle externe.

Figure 35 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 1-3)

4

Si la configuration des coordonnées avec système externe diffère des coordonnées indiquées dans le système RayPilot, cliquez sur « Insert Actual Table Position » (insérer la position réelle du plateau de la table) pour insérer la position réelle du plateau de la table de traitement dans le logiciel RayPilot.

5

Utilisez les flèches pour ajuster les coordonnées de position insérées réelles de la table le cas échéant.

6

Les coordonnées réelles de position du plateau de la table seront enregistrées dans le logiciel RayPilot.

7

Synchronisez le logiciel RayPilot avec Actuals (valeurs réelles) à un moment défini. Par exemple, au moment où l'image utilisée pour positionner le plateau de la table a été prise.

Figure 36 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 4-7)

8

Le système RayPilot indique les coordonnées de la table pour la mise en place du patient. Pendant la procédure d'installation, la cible peut se déplacer et les coordonnées indiquées pour la mise en place du patient elles aussi, par conséquent.

9

Tant que la cible se situe dans les limites de tolérance lors de la mise en place, cela est indiqué par une flèche bleue présente à côté des coordonnées.

Si la cible se déplace et sort de la plage de tolérance lors de la mise en place, cela est indiqué par une flèche jaune présente à côté des coordonnées.

Nouvelle position du traitement

Remarque :
Si la cible change de position, cliquez sur le bouton « New Treatment Position » (Nouvelle position de traitement) pour obtenir de

10

Remarque :
Vérifiez la position de traitement fournie par le système RayPilot selon la procédure de l'établissement.

11

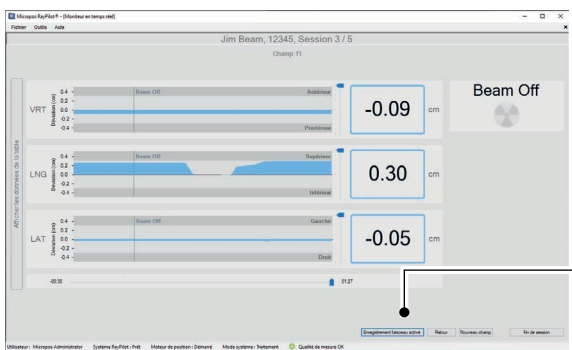
Suivant

Lorsque la mise en place est vérifiée, appuyez sur le bouton « Next » (suivant) dans l'interface du logiciel pour passer à l'écran en temps réel.

Figure 37 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 8-11)

4.7.5 Écran en temps réel

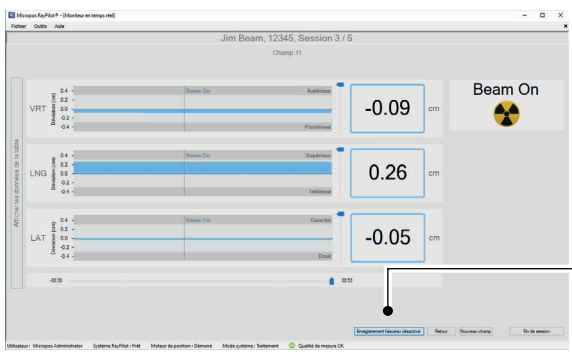
1



Appuyez sur Register beam on (Enregistrement du faisceau activé) lorsque l'administration du faisceau de traitement commence. Si la détection automatique du faisceau est activée, le début du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement du faisceau activé

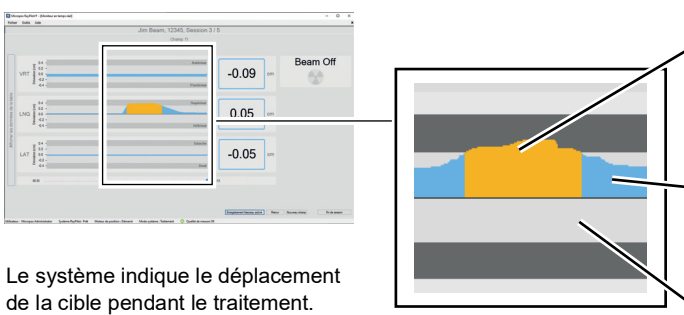
2



Appuyez sur Register beam off (Enregistrement du faisceau désactivé) lorsque l'administration du faisceau de traitement est terminée. Si la détection automatique du faisceau est activée, la fin du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement faisceau désactivé

3

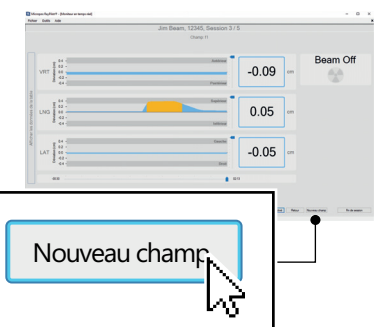


Le système indique le déplacement de la cible pendant le traitement.

- Indique que la cible s'est déplacée en dehors des paramètres de tolérance de champ.
- Indique que la cible se trouve à l'intérieur des paramètres de tolérance de champ.
- Paramètres de tolérance de champ.

Remarque :

Si la cible sort des paramètres de tolérance de champ, arrêtez le traitement. Attendez que la cible revienne en place ou répétez la section 4.6.3 Aide à la mise en place du patient.



Remarque : Lorsque vous modifiez les champs de l'accélérateur linéaire, modifiez en conséquence les champs dans le logiciel du système RayPilot en cliquant sur « New field » (Nouveau champ).

Nouveau champ

4

Jim Beam, 12345, Session 3 / 5
Champ #1

VRT
Déplacement (cm) -0.09 cm

LND
Déplacement (cm) 0.05 cm

LAT
Déplacement (cm) -0.05 cm

Beam Off

Fin de session

Lorsque le traitement est terminé, appuyez sur le bouton « End Session » (fin de session).

5

Jim Beam, 12345, Session 3 / 5

VRT
Déplacement (cm)

LND
Déplacement (cm)

LAT
Déplacement (cm)

Fermer

La fenêtre affiche un résumé du déplacement de la cible pendant le traitement. Fermez la fenêtre en cliquant sur « Close » (fermer) lorsque vous êtes prêt.

Figure 38 Instructions pour l'écran en temps réel

4.8 Traitement avec positionnement standard du plateau de la table

4.8.1 Description

Tâche

Administrer le traitement du patient.

Intervalle d'exécution de la tâche

Pendant le traitement.

Conditions

L'équipement est installé, voir 4.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir la section 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir la section 3.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Le contrôle quotidien a été effectué, voir 4.2 Contrôle de qualité quotidien.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 4.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

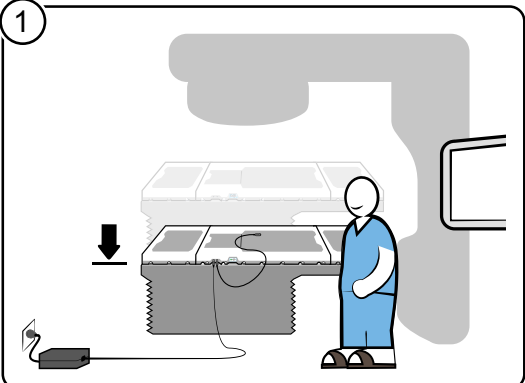
Les paramètres de tolérance de champ ont été ajoutés, voir 4.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ.

L'ID de l'émetteur et le patient sont associés, voir 4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

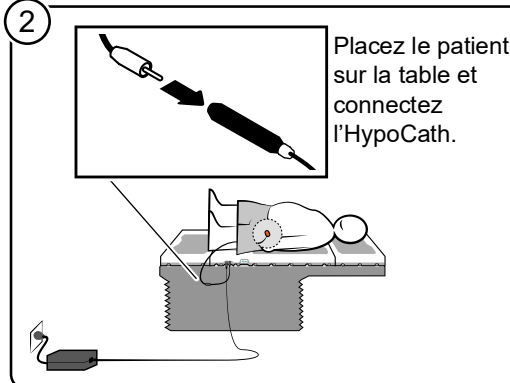
Le déplacement du plateau de la table a été ajouté, voir 4.6.2 Déplacement du plateau de la table et positionnement du patient.

4.8.2 Positionnement du patient

1

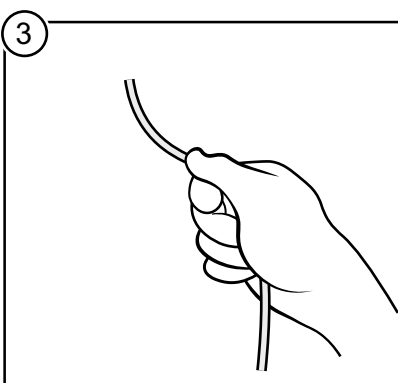


2




Placez le patient sur la table et connectez l'HypoCath.

3

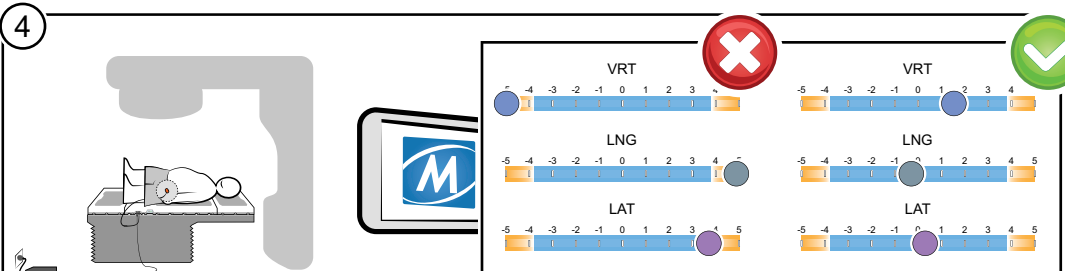


Pour que le cathéter ne se déplace pas dans l'urètre pendant le traitement, tirez délicatement le cathéter jusqu'à sentir une résistance. Puis fixez-le avec de la gaze ou autre, selon les procédures de l'établissement.



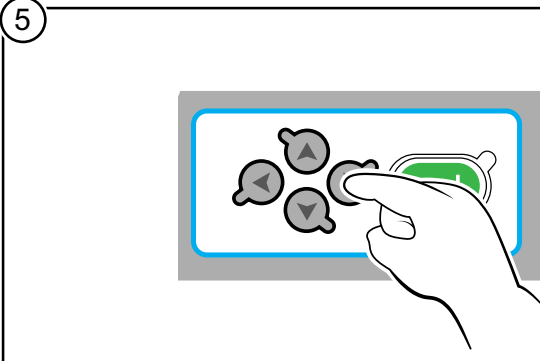
Attention !
Ne fixez pas le cathéter avec une pince.

4



Si les indicateurs se trouvent en dehors des champs bleus, le patient se trouve en dehors du volume de mesure. Ajuster le positionnement du patient sur le récepteur afin

5



Appuyez sur le bouton du récepteur.


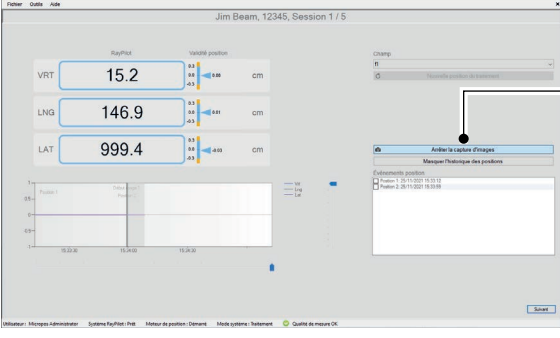


Figure 39 Instructions pour le positionnement du patient

4.8.3 Aide à la mise en place du patient

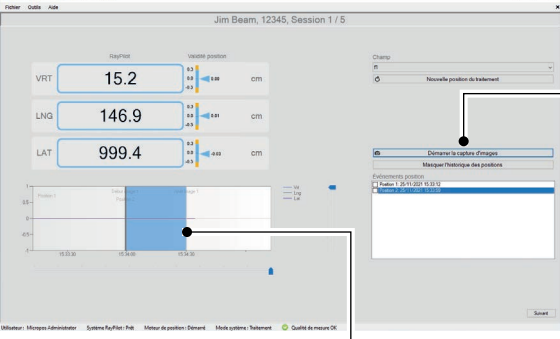
1



Arrêter la capture d'images

Démarrez simultanément l'imagerie dans le système de contrôle externe et « Image Capture » (capture d'image) dans le logiciel RayPilot. Si la détection automatique des faisceaux est activée, la capture d'image démarrera automatiquement lorsqu'un CBCT est administré.

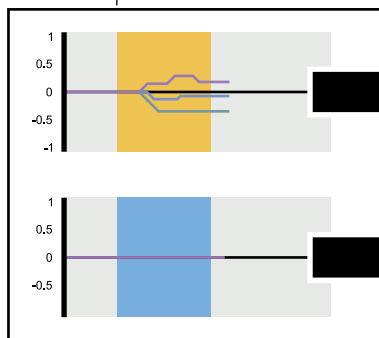
2



Démarrer la capture d'images

Lorsque l'imagerie est terminée dans le système de contrôle externe, cliquez sur « Stop Image Capture » (Arrêter la capture d'image) dans le logiciel RayPilot. Si la détection automatique des faisceaux est activée, la capture d'image s'arrêtera automatiquement lorsque le CBCT est terminé.

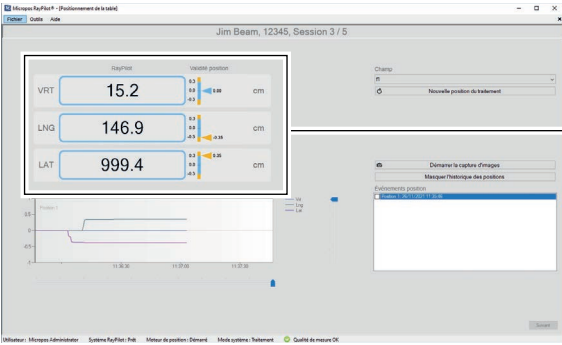
Remarque :
 en cas d'arrêt manuel de la capture d'image pendant l'administration d'un CBCT, l'utilisateur en sera avisé.



Si la capture d'image se situe en dehors de la plage de tolérance, répétez les étapes 1-2.

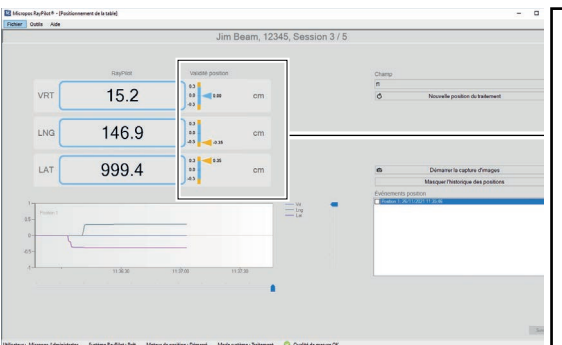
Si la capture d'image se situe dans la plage de tolérance, passez à l'étape 3.

3



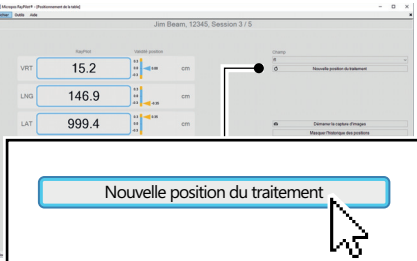
Le système RayPilot indique les coordonnées de la table pour la mise en place du patient. Pendant la procédure d'installation, la cible peut se déplacer et les coordonnées indiquées pour la mise en place du patient elles aussi, par conséquent.

4



Tant que la cible se situe dans les limites de tolérance lors de la mise en place, cela est indiqué par une flèche bleue présente à côté des coordonnées.

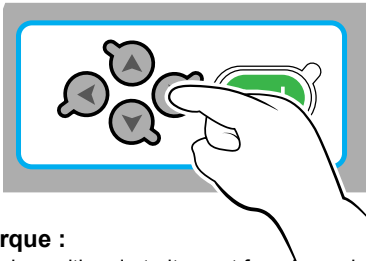
Si la cible se déplace et sort de la plage de tolérance lors de la mise en place, cela est indiqué par une flèche jaune présente à côté des coordonnées.



Nouvelle position du traitement

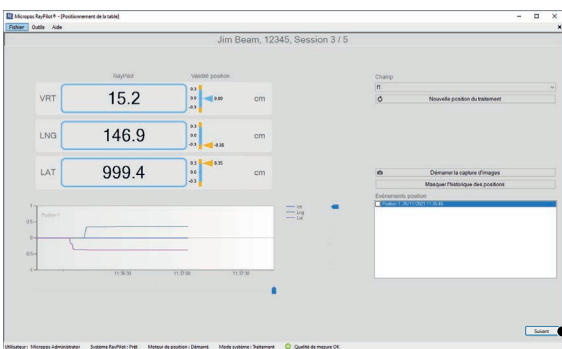
Remarque :
Si la cible change de position, cliquez sur le bouton « New Treatment Position » (Nouvelle position de traitement) pour obtenir de nouvelles coordonnées.

5



Remarque :
Vérifiez la position de traitement fournie par le système RayPilot selon la procédure de l'établissement.

6



Suivant

Lorsque la mise en place est vérifiée, appuyez sur le bouton « Next » (suivant) dans l'interface du logiciel pour passer à l'écran en temps réel.


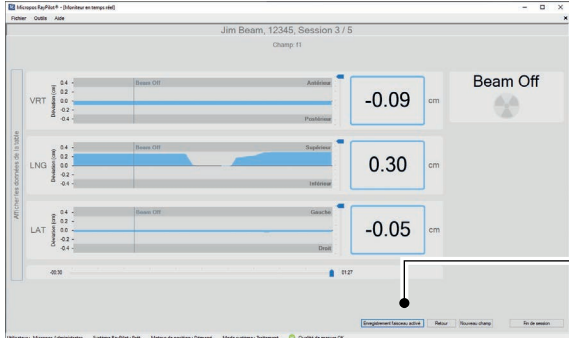


Figure 40 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient

4.8.4 Écran en temps réel

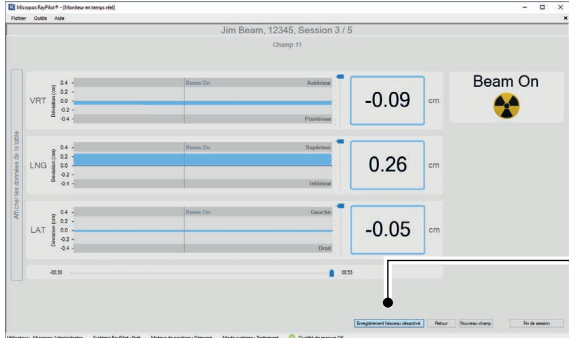
1



Appuyez sur Register beam on (Enregistrement du faisceau activé) lorsque l'administration du faisceau de traitement commence.
Si la détection automatique du faisceau est activée, le début du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement du faisceau activé

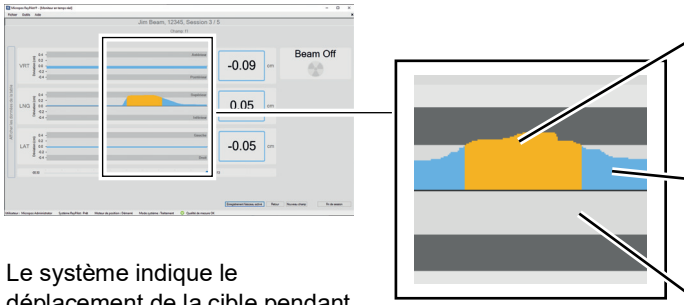
2



Appuyez sur Register beam off (Enregistrement du faisceau désactivé) lorsque l'administration du faisceau de traitement est terminée.
Si la détection automatique du faisceau est activée, la fin du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement faisceau désactivé

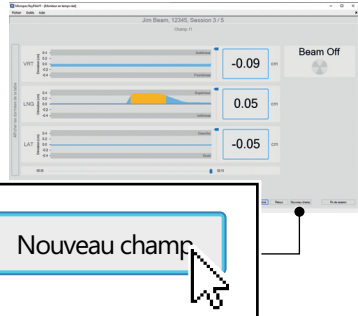
3



Le système indique le déplacement de la cible pendant le traitement.

- Indique que la cible s'est déplacée en dehors des paramètres de tolérance de champ.
- Indique que la cible se trouve à l'intérieur des paramètres de tolérance de champ.
- Paramètres de tolérance de champ.

Remarque :
Si la cible sort des paramètres de tolérance de champ, arrêtez le traitement. Attendez que la cible revienne en place ou répétez la section 4.6.3 Aide à la mise en place du patient.



Remarque :
Lorsque vous modifiez les champs de l'accélérateur linéaire, modifiez en conséquence les champs dans le logiciel du système RayPilot en cliquant sur « New field » (Nouveau champ).

Nouveau champ

4

Jim Beam, 12345, Session 3 / 5
Champ 01

VRT
Déplacement (cm) -0.09 cm

LNC
Déplacement (cm) 0.05 cm

LAT
Déplacement (cm) -0.05 cm

Beam Off

Fin de session

Lorsque le traitement est terminé, appuyez sur le bouton « End Session » (fin de session).

5

Jim Beam, 12345, Session 3 / 5

VRT
Déplacement (cm)

LNC
Déplacement (cm)

LAT
Déplacement (cm)

| Champ | Dev. act. | LAT (cm) | Dev. act. | LAT (cm) | Dev. act. | LAT (cm) |
|----------|------------|----------|-----------|----------|-----------|----------|
| Séance 1 | 10/02/2021 | 10:00:00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| H | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |

Fermer

La fenêtre affiche un résumé du déplacement de la cible pendant le traitement. Fermez la fenêtre en cliquant sur « Close » (fermer) lorsque vous êtes prêt.

Figure 41 Instructions pour l'écran en temps réel

4.9 Traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images

4.9.1 Synchronisation d'images

Avec la capture d'image dans le système RayPilot, l'utilisateur peut déterminer si la cible s'est déplacée au-delà de la tolérance définie lors de la mise en place en consultant les images.

4.9.2 Description

Tâche

Administrer le traitement du patient.

Intervalle d'exécution de la tâche

Pendant le traitement.

Conditions

L'équipement est installé, voir 4.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir la section 3.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir la section 3.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Le contrôle quotidien a été effectué, voir 4.2 Contrôle de qualité quotidien.

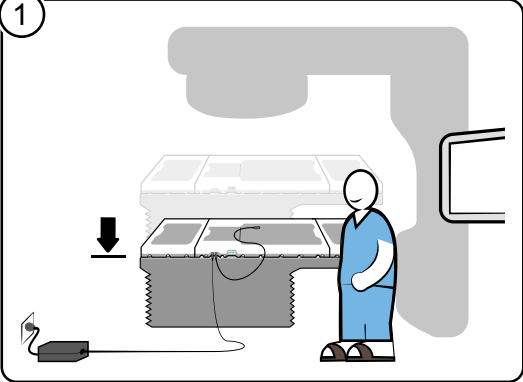
Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 4.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

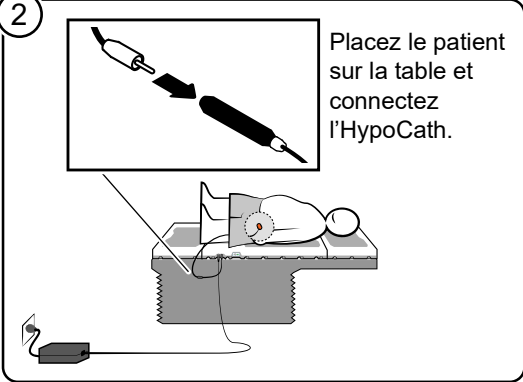
Les paramètres de tolérance de champ ont été ajoutés, voir 4.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ.

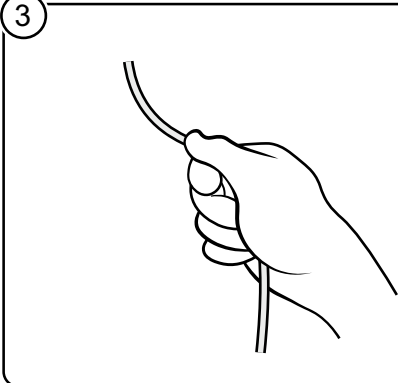
L'ID de l'émetteur et le patient sont associés, voir 4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.


Le déplacement du plateau de la table a été ajouté, voir 4.7.3 Déplacement du plateau de la table et positionnement du patient.

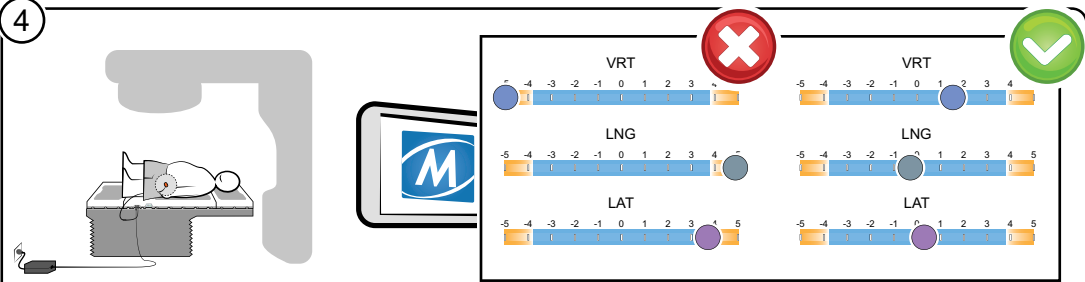
4.9.3 Positionnement du patient

1 

2  Placez le patient sur la table et connectez l'HypoCath.

3  Pour que le cathéter ne se déplace pas dans l'urètre pendant le traitement, tirez délicatement le cathéter jusqu'à sentir une résistance. Puis fixez-le avec de la gaze ou autre, selon les procédures de l'établissement.

 **Attention !**
Ne fixez pas le cathéter avec une pince.

4  Si les indicateurs se trouvent en dehors des champs bleus, le patient se trouve en dehors du volume de mesure. Ajuster le positionnement du patient sur le récepteur afin que les indicateurs se trouvent dans le champ bleu.

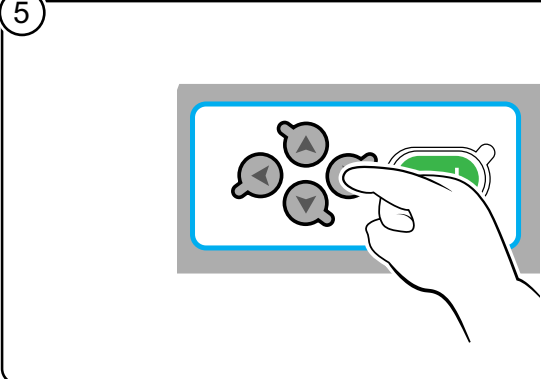

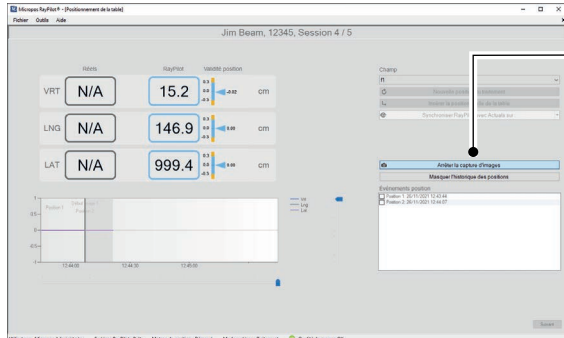
5  Appuyez sur le bouton du récepteur. 

Figure 42 Instructions pour le positionnement du patient

4.9.4 Aide à la mise en place du patient avec la synchronisation d'images

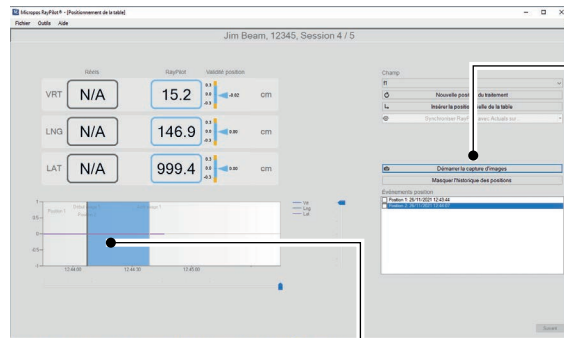
1



Arrêter la capture d'image

Démarrez simultanément l'imagerie dans le système de contrôle externe et « Image Capture » (capture d'image) dans le logiciel RayPilot.
Si la détection automatique des faisceaux est activée, la capture d'image démarrera automatiquement lorsqu'un CBCT est administré.

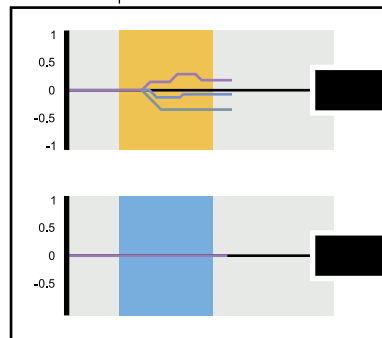
2



Démarrer la capture d'images

Lorsque l'imagerie est terminée dans le système de contrôle externe, cliquez sur « Stop Image Capture » (Arrêter la capture d'image) dans le logiciel RayPilot.
Si la détection automatique des faisceaux est activée, la capture d'image s'arrêtera automatiquement lorsque le CBCT est terminé.

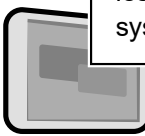
Remarque :
en cas d'arrêt manuel de la capture d'image pendant l'administration d'un CBCT, l'utilisateur en sera avisé.



Si la capture d'image se situe en dehors de la plage de tolérance, répétez les étapes 1-2.

Si la capture d'image se situe dans la plage de tolérance, passez à l'étape 3.

3



Positionnez la table de traitement selon les coordonnées communiquées par le système de contrôle externe.

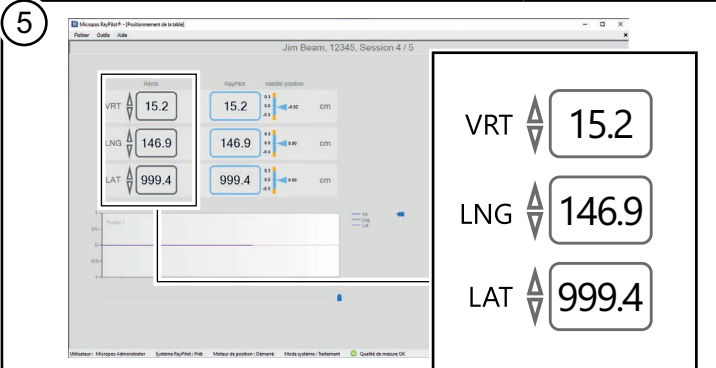
Figure 43 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 1-3)

4



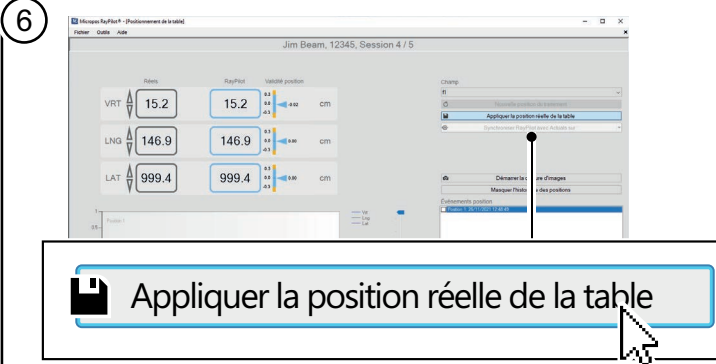
Si la configuration des coordonnées avec système externe diffère des coordonnées indiquées dans le système RayPilot, cliquez sur « Insert Actual Table Position » (insérer la position réelle du plateau de la table) pour insérer la position réelle du plateau de la table de traitement dans le logiciel RayPilot.

5



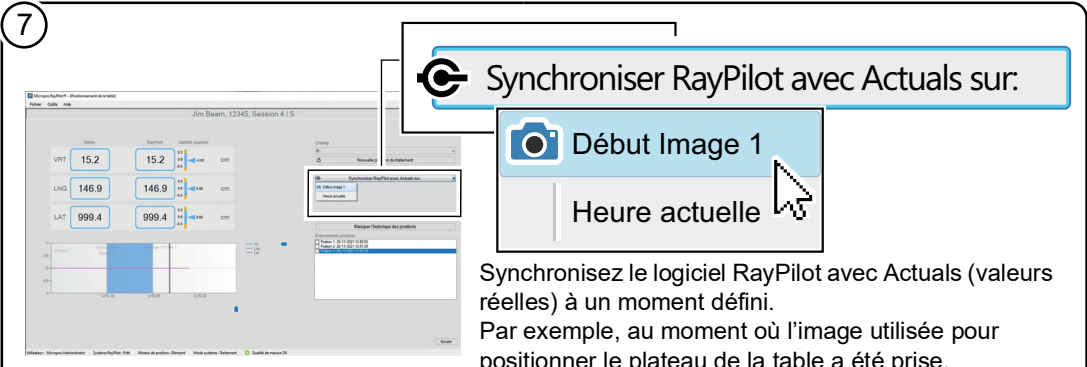
Utilisez les flèches pour ajuster les coordonnées de position insérées réelles de la table le cas échéant.

6



Les coordonnées réelles de position du plateau de la table seront enregistrées dans le logiciel RayPilot.

7



Synchronisez le logiciel RayPilot avec Actuals (valeurs réelles) à un moment défini. Par exemple, au moment où l'image utilisée pour positionner le plateau de la table a été prise.

Figure 44 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 4-7)

8

Le système RayPilot indique les coordonnées de la table pour la mise en place du patient. Pendant la procédure d'installation, la cible peut se déplacer et les coordonnées indiquées pour la mise en place du patient elles aussi, par conséquent.

9

Tant que la cible se situe dans les limites de tolérance lors de la mise en place, cela est indiqué par une flèche bleue présente à côté des coordonnées.

Si la cible se déplace et sort de la plage de tolérance lors de la mise en place, cela est indiqué par une flèche jaune présente à côté des coordonnées.

Nouvelle position du traitement

Remarque :
Si la cible change de position, cliquez sur le bouton « New Treatment Position » (Nouvelle position de traitement) pour obtenir de nouvelles coordonnées.

10

Remarque :
Vérifiez la position de traitement fournie par le système RayPilot selon la procédure de l'établissement.

11

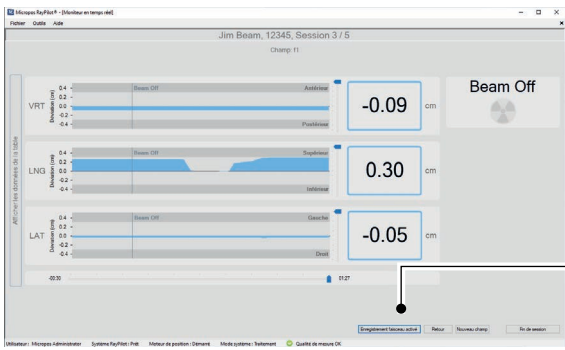
Suivant

Lorsque la mise en place est vérifiée, appuyez sur le bouton « Next » (suivant) dans l'interface du logiciel pour passer à l'écran en temps réel.

Figure 45 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 8-11)

4.9.5 Écran en temps réel

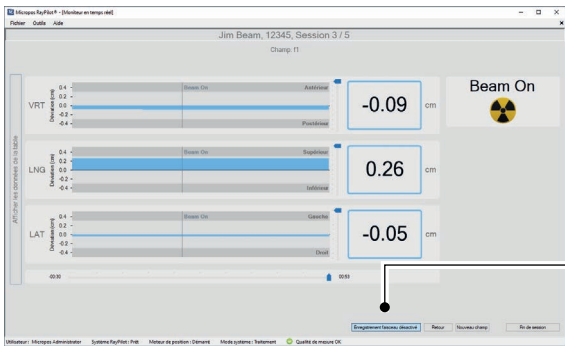
1



Appuyez sur Register beam on (Enregistrement du faisceau activé) lorsque l'administration du faisceau de traitement commence. Si la détection automatique du faisceau est activée, le début du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement du faisceau activé

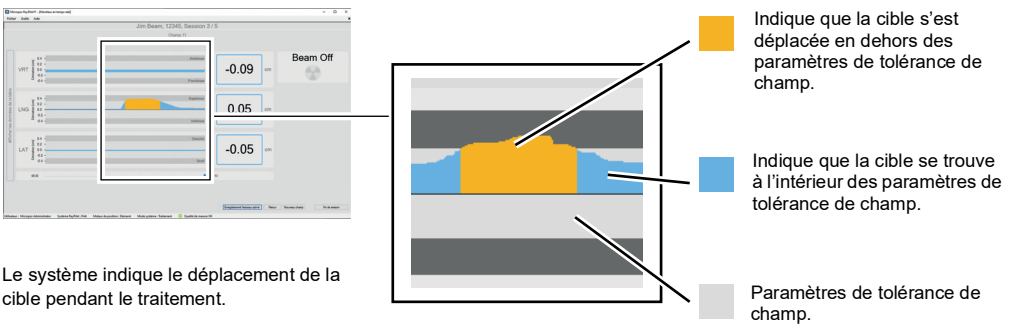
2



Appuyez sur Register beam off (Enregistrement du faisceau désactivé) lorsque l'administration du faisceau de traitement est terminée. Si la détection automatique du faisceau est activée, la fin du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement faisceau désactivé

3

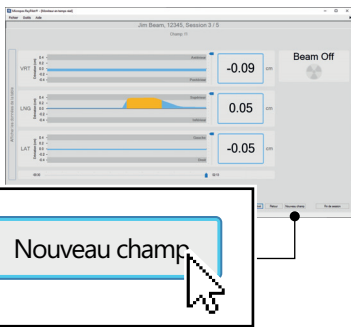


Le système indique le déplacement de la cible pendant le traitement.

- Indique que la cible s'est déplacée en dehors des paramètres de tolérance de champ.
- Indique que la cible se trouve à l'intérieur des paramètres de tolérance de champ.
- Paramètres de tolérance de champ.

Remarque :

Si la cible sort des paramètres de tolérance de champ, arrêtez le traitement. Attendez que la cible revienne en place ou répétez la section 4.6.3 Aide à la mise en place du patient.



Nouveau champ

Remarque : Lorsque vous modifiez les champs de l'accélérateur linéaire, modifiez en conséquence les champs dans le logiciel du système RayPilot en cliquant sur « New field » (Nouveau champ).

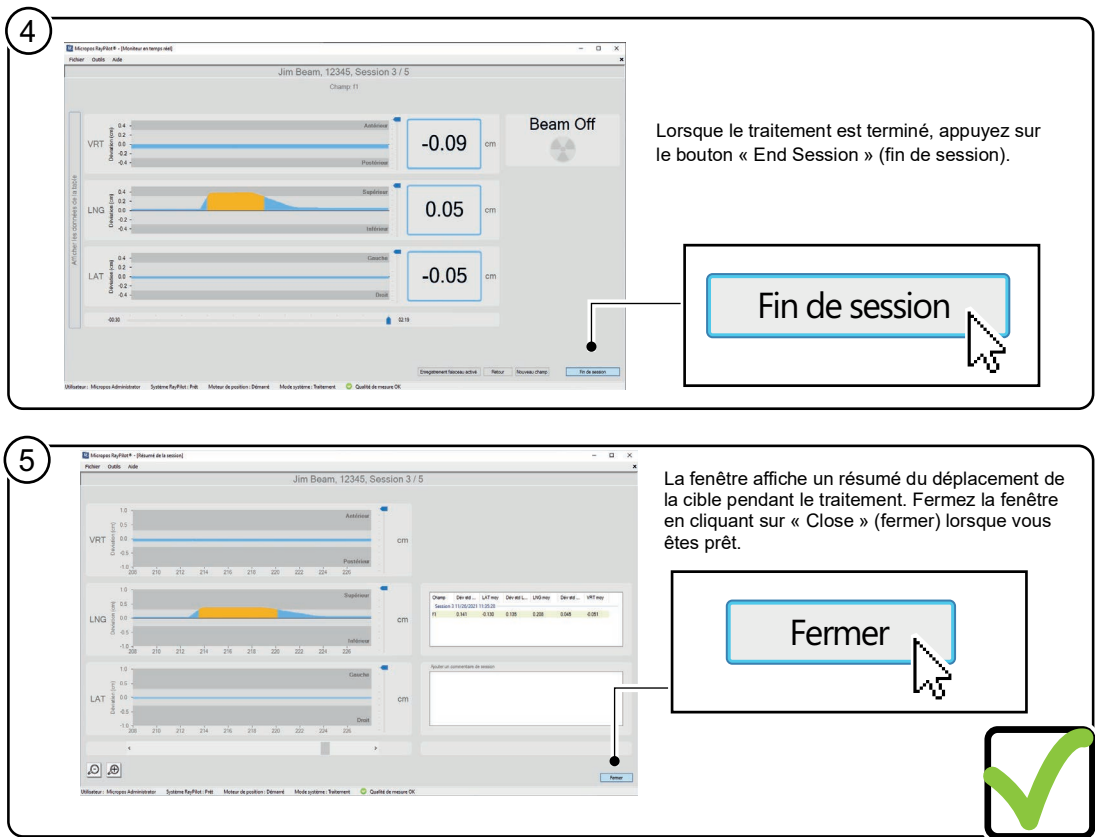


Figure 46 Instructions pour l'écran en temps réel

4.10 Procédure d'arrêt quotidienne

4.10.1 Description

Tâche

Retirer le récepteur RayPilot.

Intervalle d'exécution de la tâche

Après le traitement.

Conditions

Aucune condition spécifique pour cette tâche.

4.10.2 Instructions

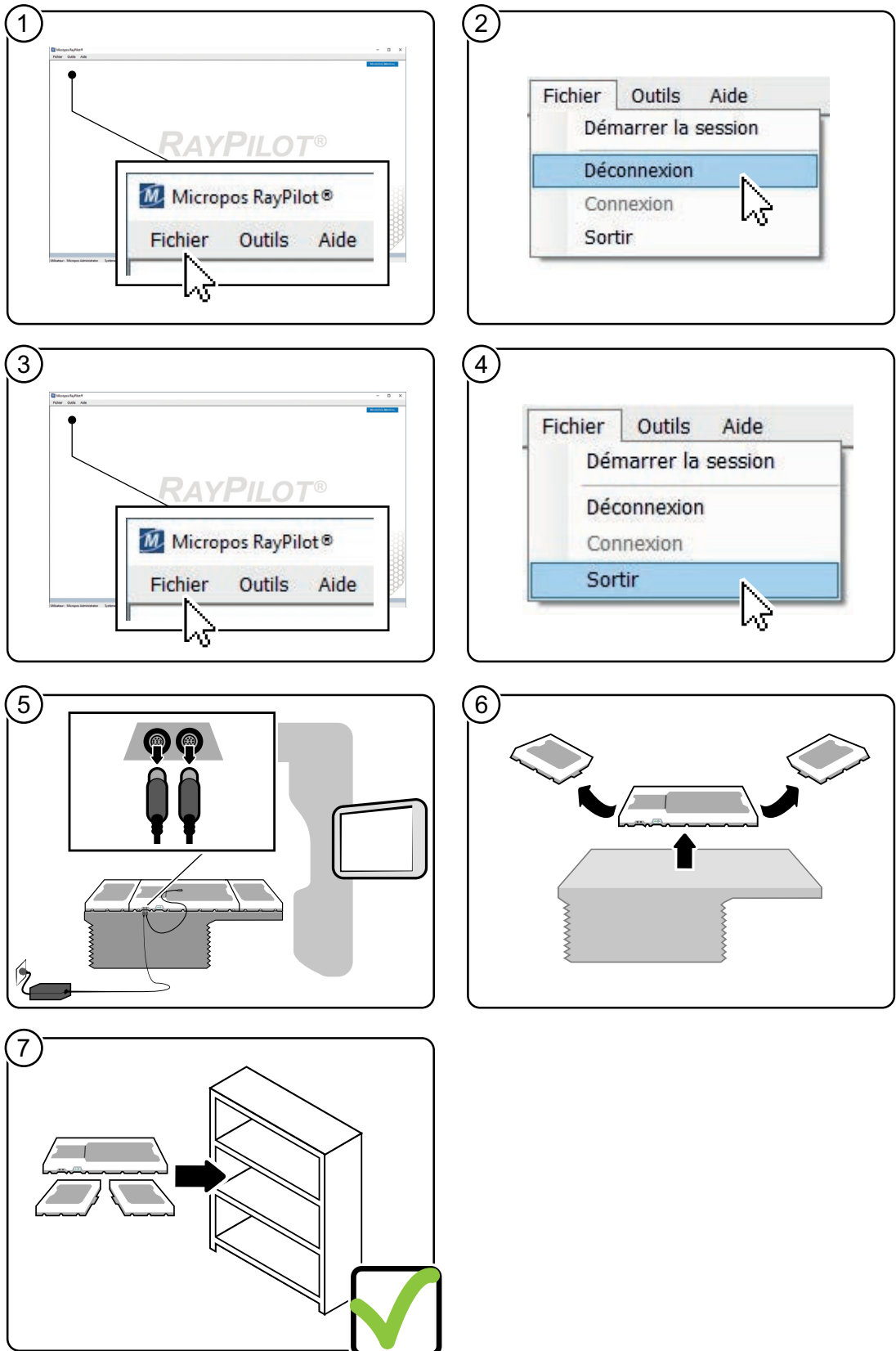


Figure 47 Instructions pour la procédure d'arrêt quotidienne

4.11 Stockage et sauvegarde

3. Pour sauvegarder les données RayPilot, copiez le dossier C:\Backup.

Ce dossier contient les bases de données suivantes :

- **RayPilotPatientRecordsDB**
Inclut toutes les données de mouvement et les configurations utilisées pendant toutes les séances de traitement pour chaque patient.
- **MicroposRayPilotDB**
Inclut toutes les données d'installation, les données spécifiques au patient au moment de sauvegarde (données d'ID, données de champ, etc.).
- **RayPilotDicom**
Inclut toutes les informations Dicom-RT envoyées au système RayPilot (déplacées vers Micropos RayPilot DB lors de leur importation).
- **RayPilotPatientDdepersonalizerDB**
Inclut la représentation du registre ID patient à ID utilisé pour anonymiser les données des patients.

Les bases de données sont enregistrées au format de fichier .bak.

Les données peuvent être restaurées en suivant les procédures Microsoft pour la restauration des bases de données en utilisant Microsoft SQL Server.

4.12 Installation dans plusieurs salles

4.12.1 Description

Tâche

Connaître et maîtriser l'installation dans plusieurs salles.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

Avant utilisation, un contrôle de la qualité doit être exécuté chaque jour pour le système spécifique, dans la salle spécifique, voir 4.2 Contrôle de qualité quotidien.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 4.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

4.12.2 Instructions

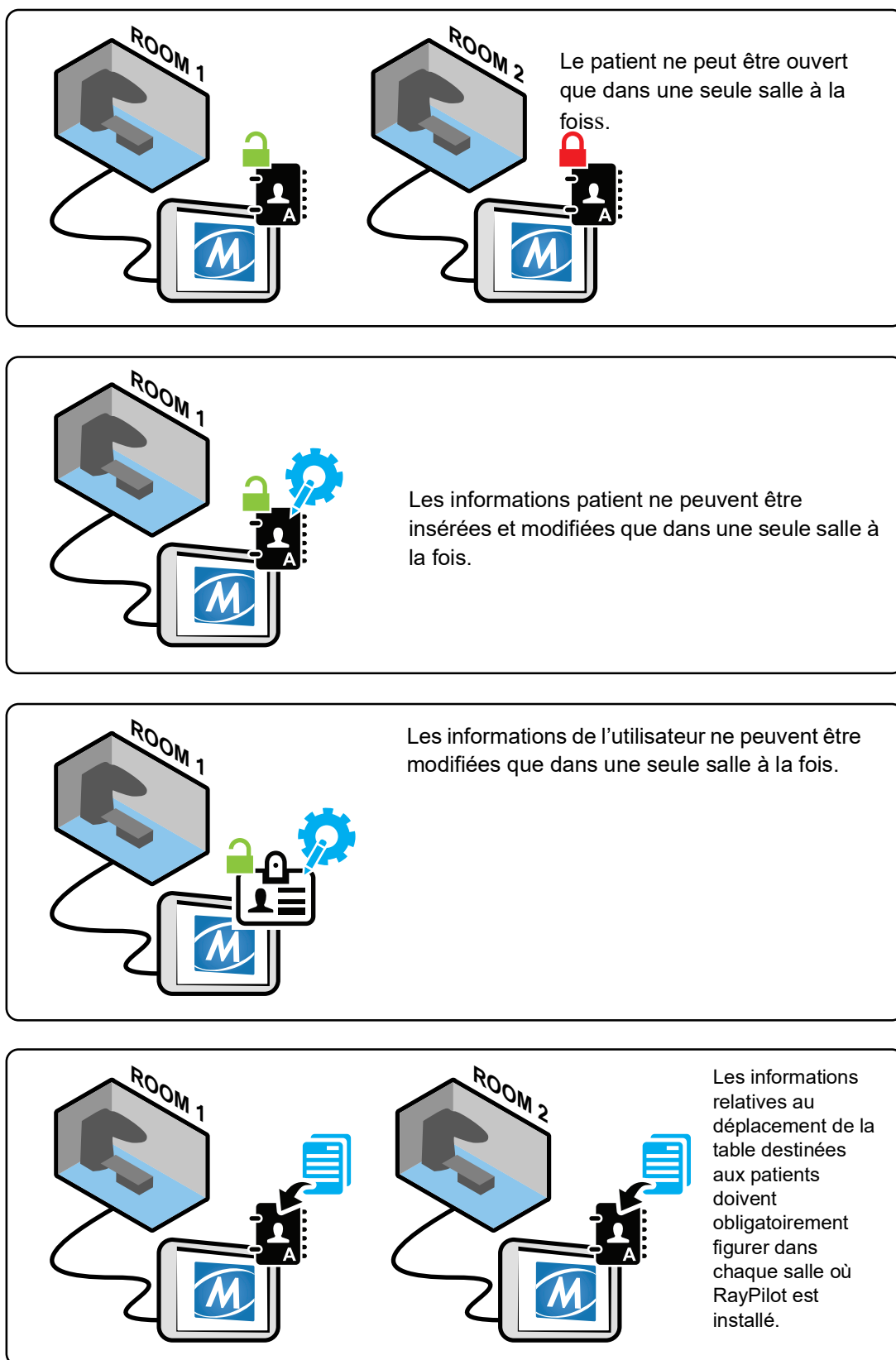


Figure 48 Instructions pour l'installation dans plusieurs salles

5 Entretien

5.1 Nettoyage de l'équipement après un traitement

5.1.1 Description

Tâche

Nettoyer l'équipement après un traitement.

Intervalle d'exécution de la tâche

Après le traitement.

Conditions

Le système est éteint, voir 4.6 Premier traitement avec positionnement standard de la table.

Se conformer aux règlements locaux en matière de nettoyage.

Pour nettoyer le système, utilisez un chiffon humide (papier ou coton) imbibé d'eau ou d'alcool (éthanol 70-96 %). Les pièces sont illustrées dans la section 5.1.2 Instructions.

5.1.2 Instructions

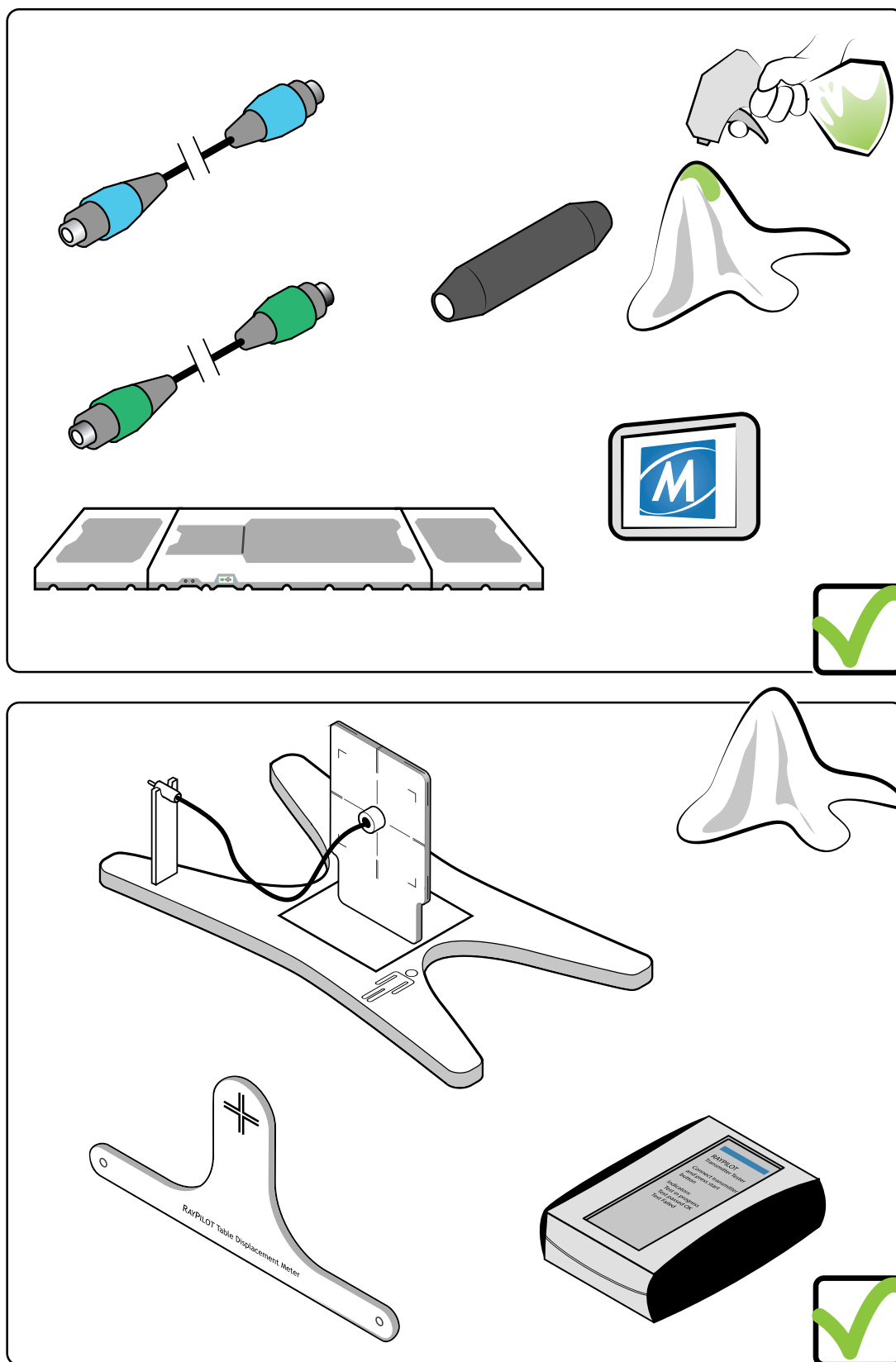


Figure 49 Instructions pour le nettoyage de l'équipement

6 Recherche des pannes

6.1 Problèmes liés à l'équipement

Si vous soupçonnez l'existence de problèmes concernant la sécurité de fonctionnement ou opérationnelle de votre système RayPilot, éteignez ce dernier et prenez immédiatement contact avec Micropos Medical ou un technicien qualifié.

Si le système RayPilot ne fonctionne pas, un plan ne tenant pas compte du traitement avec monitoring en temps réel de la cible doit être créé.

6.2 Messages d'erreur et d'avertissement

Des messages d'erreur peuvent s'afficher pendant l'utilisation du système. Une boîte de dialogue précise l'erreur.

Des indicateurs de qualité de la mesure s'affichant en rouge pendant le positionnement du plateau de la table ou le monitoring en temps réel signalent une erreur. Double-cliquez sur l'indicateur de qualité de la mesure pour ouvrir la fenêtre de positionnement du patient afin d'obtenir plus d'informations sur l'erreur.

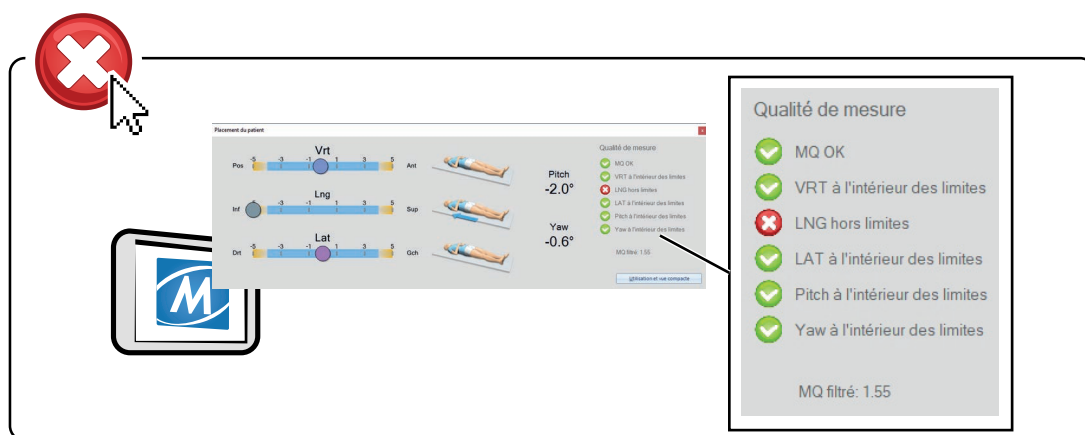


Figure 50 Exemple de message d'erreur lorsque l'indicateur de qualité de la mesure s'affiche en rouge

| Mesure | Message d'erreur | Description de l'erreur | Solution |
|--------|------------------|--|---|
| MQ | out of bounds | Émetteur trop éloigné du volume de mesure. | Rapprochez le patient du volume de mesure. |
| VRT | out of bounds | Émetteur hors du volume de mesure. | Déplacez le patient sur l'axe VRT pour le rapprocher du volume de mesure. |

| Mesure | Message d'erreur | Description de l'erreur | Solution |
|--------|------------------|------------------------------------|---|
| LNG | out of bounds | Émetteur hors du volume de mesure. | Déplacez le patient sur l'axe LNG pour le rapprocher du volume de mesure. |
| LAT | out of bounds | Émetteur hors du volume de mesure. | Déplacez le patient sur l'axe LAT pour le rapprocher du volume de mesure. |
| Pitch | out of bounds | Émetteur hors du volume de mesure. | Repositionnez le patient plus près du volume de mesure. |
| Yaw | out of bounds | Émetteur hors du volume de mesure. | Repositionnez le patient plus près du volume de mesure. |

Tableau 6 Liste des descriptions d'erreurs

Vous trouverez sous Tools (Outils) – Measurement volume 3D (Volume de mesure 3D) une représentation 3D du volume de mesure et de la position de l'émetteur.

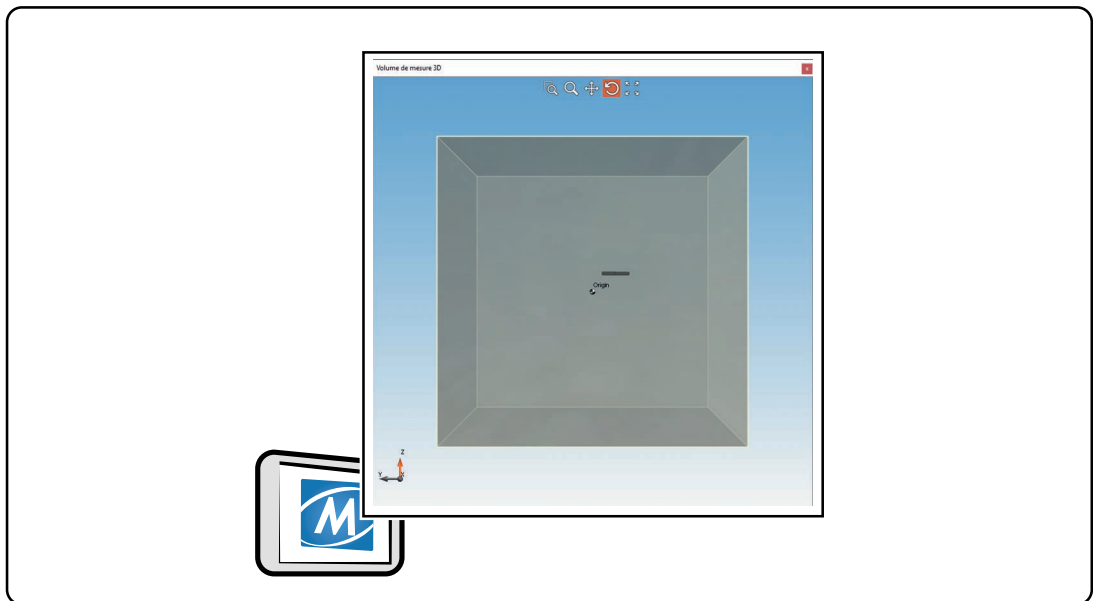


Figure 51 Volume de mesure 3D

Outre le fait que l'émetteur se trouve en dehors du volume de mesure comme dans l'exemple de la figure 6-48, où l'émetteur est hors limites dans la direction longitudinale, l'indicateur de qualité de mesure émet un avertissement de données non fiables si le système n'est pas correctement raccordé ou si un élément perturbateur extérieur se trouve à proximité du système, comme un objet métallique ou un équipement de fixation non compatible.

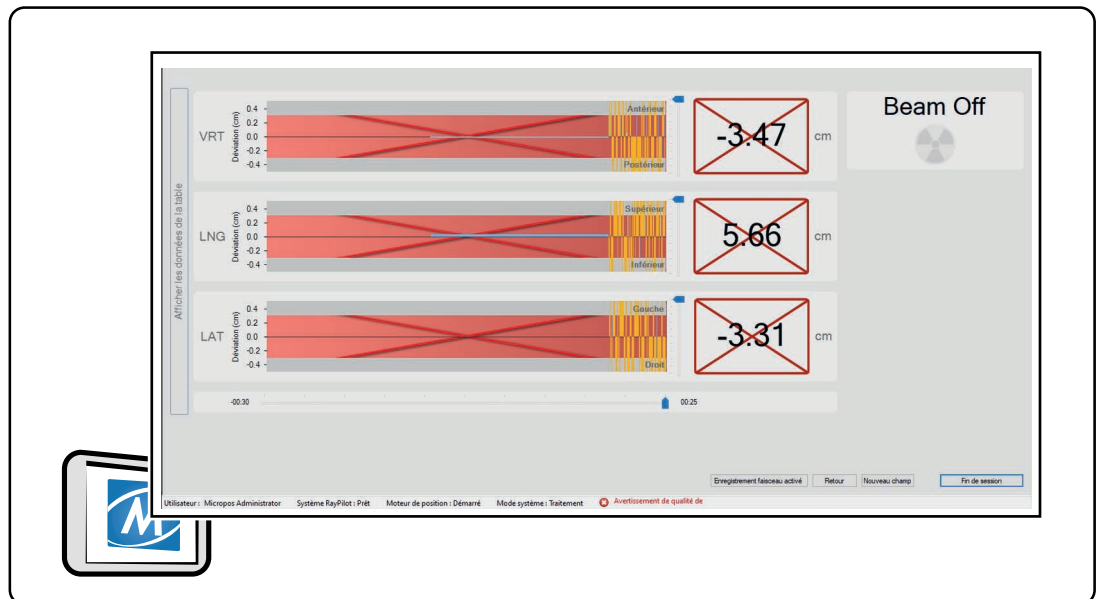


Figure 52 Exemple de la façon dont l'erreur s'affiche dans l'interface utilisateur du logiciel RayPilot pour le monitoring en temps réel.

De plus, l'indicateur de qualité de la mesure avertit également en cas de défaillance mécanique ou de dégradation dans le système nuisant aux performances du système.

6.2.1 Problème de communication avec le système récepteur RayPilot

Ce message d'erreur ne s'affiche qu'en cas de problème de communication avec le système.

| Message d'erreur | Solution |
|--|---|
| Connection error with RayPilot receiver. The system can not recover and needs to end the session | <ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêtez la séance de traitement (coupez le rayonnement du dispositif de radiothérapie). 2. Cliquez sur « Close ». La séance s'arrête automatiquement. 3. Débranchez le câble du système RayPilot. 4. Rebranchez le câble du système RayPilot. 5. Redémarrez le traitement, voir 4.6 Premier traitement avec positionnement de table standard. <p>Remarque : La nouvelle séance remplace celle qui a été arrêtée.</p> |

Tableau 7 Procédure en cas de problème avec le récepteur RayPilot

Si l'erreur ne peut pas être résolue, ouvrez la fenêtre d'état du système pour communiquer avec le représentant de Micropos Medical.

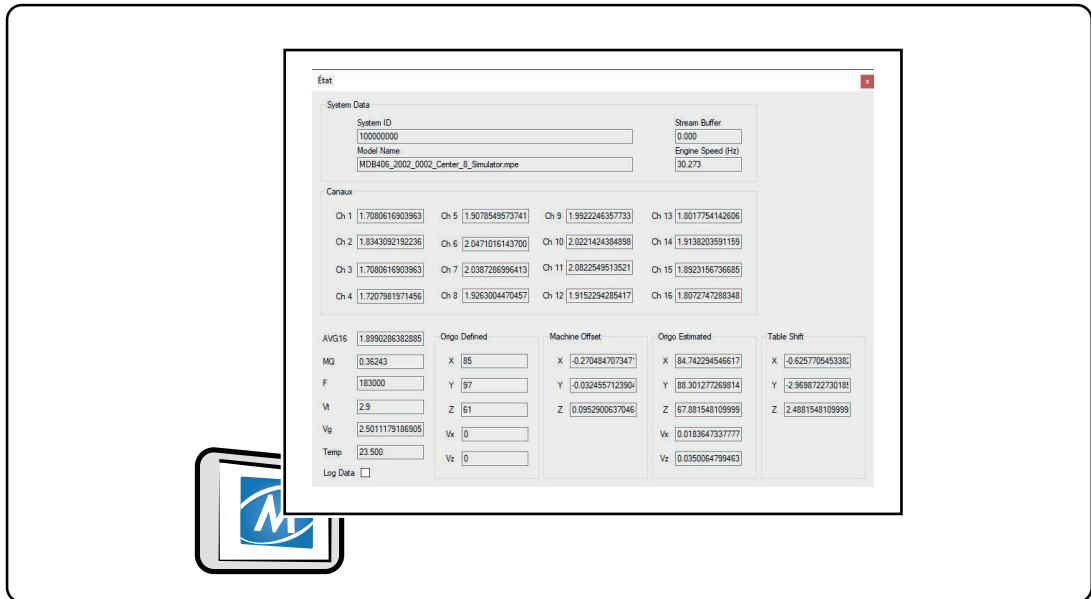
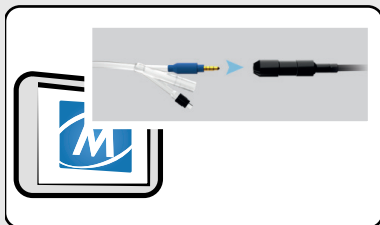


Figure 53 Fenêtre d'état du système

6.2.2 Perte de la communication avec l'émetteur

Ce message d'erreur s'affiche lorsque le système a perdu le contact avec l'émetteur.

Message d'erreur



L'HypoCath n'est pas correctement connecté.

Solution

1. Placez le patient dans la position correcte. Si la fenêtre se ferme, poursuivez le traitement.
2. Débranchez le câble de l'émetteur de l'HypoCath.
3. Rebranchez le câble de l'émetteur sur l'HypoCath.
4. Effectuez un test de contrôle de la qualité pour vérifier que le système fonctionne correctement, voir la section 4.2 Contrôle de qualité quotidien.
5. Vérifiez le bon fonctionnement de l'HypoCath à l'aide d'un dispositif de test de l'émetteur, voir 6.3 Erreurs de l'émetteur RayPilot
6. Prenez contact avec le niveau suivant de support technique.

Tableau 8 Procédure en cas de problème avec l'émetteur

6.2.3 Problème de communication avec l'identification automatique du patient

Message d'erreur

Connected transmitter is already matched with other patient data.

The selected patient data is already matched with another RayPilot transmitter.

Solution

1. Basculez l'association vers les données du patient sélectionnés.
1. Basculez l'association vers l'émetteur connecté.

| Message d'erreur | Solution |
|--|--|
| Broken ID chip. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Double-cliquez sur « Position Engine [status] ». 2. Dans la liste déroulante, sélectionnez le moteur de positionnement correspondant à l'émetteur et au volume de mesure que vous comptez utiliser pour le traitement. |
| Connected transmitter does not match any patient data. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Associez l'émetteur avec les données du patient, voir la section 4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur. |
| Connected RayPilot transmitter does not match the currently selected patient data. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez les données de patient correctes. 2. Créez de nouvelles données de patient, voir la section 3.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM. |

Tableau 9 Procédure en cas de problème avec l'identification automatique du patient

6.3 Erreurs de l'émetteur RayPilot

Si vous pensez que l'émetteur est endommagé, utilisez le dispositif de test de l'émetteur pour en vérifier le fonctionnement.

1. Raccordez l'émetteur au dispositif de test et appuyez sur le bouton.
2. L'état de l'émetteur est indiqué par des LED qui s'allument (voir l'étiquette sur le dispositif de test de l'émetteur pour les descriptions de l'état).

Si l'état de l'émetteur ne s'affiche pas, vérifiez que le dispositif de test fonctionne correctement, avec l'émetteur d'étalonnage, ou utilisez un autre dispositif de test. S'il s'avère que l'émetteur est défectueux, il ne peut pas être utilisé pour le positionnement.

Si la fonction de l'émetteur est perdue, changez l'HypoCath RayPilot du patient pour pouvoir continuer le traitement avec le système RayPilot. Associez le nouvel ID de l'émetteur avec le patient, voir la section 4.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

7 Annexe : Spécifications techniques

Récepteur RayPilot :

| | |
|------------|---------|
| Hauteur : | 30 mm |
| Largeur : | 520 mm |
| Longueur : | 1100 mm |
| Poids : | 10 kg |

HypoCath RayPilot :

| | |
|---------------------|-----------------------------|
| Longueur : | 430 mm (connecteur compris) |
| Largeur : | 16 Fr |
| Classification IP : | IP57 |

Performances de mise à jour de la position :

| | |
|----------------------------|-----------|
| Fréquence de mise à jour : | 30 fois/s |
|----------------------------|-----------|

Volume de mesure* :

| | |
|---|--|
| Volume de mesure : | 120 x 120 x 120 mm |
| Hauteur de mesure : | De 64 à 184 mm (à partir de la surface du récepteur RayPilot) |
| *Livré calibré selon ce volume de mesure. Autres volumes sur demande. | |

Précision de mesure :

| | |
|------------------|-------------------------|
| Erreur radiale : | P95 < 2 mm |
| Tangage : | +/- 40 degrés : +/- 5 % |
| Lacet : | +/- 40 degrés : +/- 5 % |

Conditions environnementales :

Les conditions environnementales ne sont pertinentes que pour l'utilisation et le stockage puisque le système est mis en place et testé après le transport.

Température :

Le dispositif est considéré comme sûr à une température comprise entre +10 °C et +40 °C.

Humidité :

Le système RayPilot est considéré comme sûr à un niveau d'humidité relatif compris entre 30 % et 75 %.

Pression :

Le dispositif est considéré comme sûr à une pression atmosphérique comprise entre 70,0 kPa et 106,0 kPa.

Remarque :

HypoCath RayPilot est classé IP57.

Fréquence de fonctionnement :

Émetteur :

123 kHz, 13,62 dB μ V/m (à 3 m), sans modulation

8 Annexe : Classification et Conformité

La section suivante contient des informations relatives à la conformité du système RayPilot aux normes pertinentes. Elle fournit également des informations concernant les conditions d'installation et d'utilisation en matière d'immunité électromagnétique et de rayonnements électromagnétiques.

8.1 Marquage CE



Conformité à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

8.2 Protection contre les chocs électriques

Conforme à la norme IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (SS-EN 60601-1:2006 + A1:2013), Classe I, Partie appliquée de type BF. Les pièces reliées au patient sont isolées contre les chocs électriques conformément à la norme EN 60601-1

8.3 Exigences CEI 60601-1

Ce produit n'a pas de performance essentielle telle que définie dans la norme CEI 60601-1. La sécurité de base est assurée en incorporant le degré d'isolement 2xMOPP dans le bloc d'alimentation.

La sécurité de base a été contrôlée lors de chaque essai par :
Contrôle visuel de l'appareil et précision de la mesure observée via le logiciel RayPilot.

8.4 Compatibilité électromagnétique et courant de fuite

Le système RayPilot est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021).

Le système RayPilot a été testé conformément à la norme IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021) en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. De plus, RayPilot a été testé conformément à SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013 en ce qui concerne le courant de fuite. Les tableaux ci-dessous montrent la conformité avec une gamme de variables de test dans les normes de base IEC référencées.

Le système RayPilot doit être utilisé dans un environnement de soins de santé professionnel. Le système RayPilot est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié dans les sous-sections suivantes. Le client ou l'utilisateur du système RayPilot doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

8.4.1 Émission

| Test | Limite | Environnement électromagnétique - guide |
|--|------------------------------|--|
| Émissions conduites | CISPR 11, Groupe 1, Classe A | L'appareil n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions FR sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques proches. |
| Émissions rayonnées | CISPR 11, Groupe 1, Classe A | |
| Émissions de courant harmonique | CEI 61000-3-2, classe A | / |
| Fluctuations de tension et papillotement | CEI 61000-3-3 | |

Remarque :

D'après les caractéristiques d'émission de cet appareil, il est adapté à un usage dans les environnements industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un cadre résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les communications par radiofréquence. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures visant à limiter ces radiofréquences, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Remarque :

Niveau de spécification, erreur radiale ≤ 2 mm lors des essais. Un avertissement sur la qualité de la mesure est acceptable.

Remarque :

Le système RayPilot doit être utilisé dans un environnement de soins de santé professionnel.

8.4.2 Niveaux des tests d'immunité

| Test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - guide |
|---|--|--|
| Décharge électrostatique (CEI 61000-4-2) | Décharge au contact : ±8 kV Décharge à l'air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Champ RF rayonné (CEI 61000-4-3) | 80-2700 MHz, 1kHz AM 80 %, 3 V/m | Les appareils de communication par RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'appareil, câbles compris, que la séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). |
| Champs à proximité forment des équipements de communication sans fil par RF (CEI 61000-4-3) | 385 MHz, Modulation d'impulsions : 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz déviation : 1 kHz sin., 28 V/m 710, 745, 780 MHz, Modulation d'impulsions : 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, Modulation d'impulsions : 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, Modulation d'impulsions : 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, Modulation d'impulsions : 217 Hz, 28 V/m, 5240, 5500, 5785 MHz, Modulation d'impulsions : 217 Hz, 9 V/m | Les appareils de communication par RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'appareil, câbles compris, que la séparation recommandée de 30 cm. |
| Coupures brèves et variations de tension (CEI 61000-4-4) | Lignes d'alimentation : 2 kV, Fréquence de répétition de 100 kHz Lignes de signaux : 1 kV, Fréquence de répétition de 100 kHz | La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement classique. |
| Surtensions (CEI 61000-4-5) | L-N : 1 kV L-PE, N-PE : 2 kV | La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement classique. |

| Test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - guide |
|--|--|---|
| Perturbations conduites Induites par des champs RF (CEI 61000-4-6) | 0,15-80 MHz, 1 kHz AM 80 %, 3 Vrms, 6 Vrms sur la bande ISM et la bande radios amateurs | <p>Les appareils de communication par RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'appareil, câbles compris, que la séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 150 kHz à 80 MHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> |
| Champs magnétiques à fréquence industrielle (CEI 61000-4-8) | 30 A/m, 50 Hz | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent avoir un niveau caractéristique d'un environnement classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Creux de tension / Coupures de tension (CEI 61000-4-11) | <p>0 % UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>0 % UT pour 1 cycle à 0°</p> <p>70 % UT pour 25/30 cycles à 0°</p> <p>0 % UT pour 250/300 cycles à 0°</p> | La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement classique. Si l'utilisateur de l'appareil doit pouvoir continuer à utiliser ce dernier lors d'interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec un système d'alimentation sans coupures ou une batterie. |
| Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39 | <p>134,2 kHz Modulation d'impulsion 2,1 kHz ; 65A/m</p> <p>13,56 MHz Modulation d'impulsion 50 kHz ; 7,5A/m</p> | La distance de séparation recommandée entre le système RayPilot et les dispositifs RFID ou similaires est d'au moins 15 cm. |



CONTACT

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

info@micropos.se
www.micropos.se

