

GEBRAUCHSANWEISUNG

RAYPILOT SYSTEM

0700-6-DE

MICROPPOS
MEDICAL

RayPilot System

Gebrauchsanweisung

Artikelnr.: 9020

Dok.-Version: 0700-6-DE

Letzte Änderung: 2022-09-01

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

© 2022 Copyright Micropos Medical AB

Micropos Medical AB übernimmt keine Haftung für mögliche Fehler in Katalogen, Broschüren und anderem Druckmaterial.

Micropos Medical AB behält sich das Recht vor, seine Produkte ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Dies gilt auch für Produkte, die bereits bestellt sind, sofern solche Änderungen vorgenommen werden können, ohne dass bereits vereinbarten Spezifikationen geändert werden müssen.

Alle Rechte vorbehalten.

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

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

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	9
1.1 Verwendungszweck und Einsatzbereich	9
1.2 Klinischer Nutzen und klinische Leistung	9
1.3 Gerätebeschreibung	9
1.4 Fotos von RayPilot Systemkomponenten	10
1.5 Abbildungen von RayPilot Systemkomponenten	12
1.6 Fotos von RayPilot-Zubehör	13
1.7 Abbildungen von RayPilot-Zubehör	14
1.8 Systemübersicht	15
1.9 Übersicht über die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume	16
1.10 RayPilot-Software – Nutzeroberfläche	17
1.11 Definitionen	20
2 Technische Beschreibung	21
2.1 Abnahme und Leistungsprüfung	21
2.2 Wiederkehrende Tests und Wartung	21
2.3 Kritische Eigenschaften	21
2.4 Transport und Lagerung	22
2.5 Die RayPilot DICOM-RT-Schnittstelle	23
2.6 Kommunikation	23
2.7 Sicherheit	31
3 Sicherheit	33
3.1 Zielgruppe	33
3.2 Aufbau und Instandhaltung	33
3.3 Anforderungen an Ausbildung-und Schulung	33
3.4 Warnungen	34
3.5 Vorsichtsmaßnahmen	35
3.6 Kontraindikationen	35
3.7 Kennzeichnungen auf dem Gerät	35
3.8 MR-unsicher	37
3.9 Behandlungsdauer	37
3.10 Sicherheit	37
3.11 Indizieren des Raypilot-Empfängers	38
3.12 Umgebungsbedingungen	38

3.13 Verpackungsschäden	38
3.14 Meldung ernsthafter Vorfälle	38
4 Einstellungen	41
4.1 Einloggen in die RayPilot-Software	41
4.2 Administratorfunktionen	42
4.3 Bedienerfunktionen	46
5 Behandlung	53
5.1 Einrichten des Gerätes	53
5.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC)	55
5.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung	58
5.4 Eingeben von Feldtoleranzen	61
5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen	64
5.6 Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung	66
5.7 Erstbehandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung	74
5.8 Behandlung mit normaler Tisch-Positionierung	83
5.9 Behandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung	89
5.10 Tägliches Abschalten	96
5.11 Speichern und Sichern	98
5.12 Konfiguration mehrerer Behandlungsräume	98
6 Wartung	101
6.1 Reinigung des Geräts nach einer Behandlung	101
7 Fehlersuche und -beseitigung	103
7.1 Gerätefehler	103
7.2 Fehler- und Warnmeldungen	103
7.3 Störungen des RayPilot-Senders	107
7.4 Messrauschen	107
8 Anhang: Leistung	109
9 Anhang: Klassifizierung und Konformität	111
9.1 CE-Kennzeichnung	111
9.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	111
9.3 Anforderungen IEC 60601-1	111
9.4 Elektromagnetische Verträglichkeit und Fehlerstrom	111

10 Kontaktinformationen	115
10.1 Kontaktangaben	115
10.2 Technische Hilfe	115
10.3 Vertretungsberechtigter	115

1 Einleitung

1.1 Verwendungszweck und Einsatzbereich

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

1.2 Klinischer Nutzen und klinische Leistung

Das RayPilot System einschließlich RayPilot HypoCath und RayPilot Viewcath erbringt folgende klinische Leistungen:

- Genaue, präzise und kontinuierliche Echtzeit-Lokalisierung eines Ziels (Prostata-Lokalisierung) und im Rahmen der Strahlentherapie Anzeige, dass das Ziel innerhalb vordefinierter Toleranzen bleibt, und Warnung, wenn sich das Ziel außerhalb der Toleranzen bewegt, damit medizinisches Fachpersonal die Strahlung stoppen und den Patienten neu positionieren kann.
- Möglichkeit zur Umsetzung von Harnröhrenschonungsplänen und Minimierung der Dosis für die Harnröhre aufgrund der radioundurchlässigen Bariumleitung in den Kathetern,
- Möglichkeit zur Wiederholung der Blasenfüllung für eine wiederholbare Patienten-Positionierung vor der Behandlung auf der Grundlage eines gewöhnlichen Harnkatheters

Die klinischen Vorteile des RayPilot-Systems mit RayPilot HypoCath unter Verwendung von Zielüberwachung, Harnröhrenumriss und Wiederholbarkeit der Blasenfüllung bestehen darin, dass das betroffene Ziel wie geplant behandelt wird und die Wahl zwischen engeren Margen und höherer Dosierung besteht. Dies kann dank einer verbesserten Dosisabdeckung zu einer potenziell höheren Heilbarkeit führen und die Strahlung auf gesundes Gewebe minimieren, was das Risiko gastrointestinaler und urogenitaler Toxizität verringert.

1.3 Gerätebeschreibung

Das RayPilot-System ist auf den professionellen Einsatz beschränkt.

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

Der RayPilot-Empfänger ist oben auf der Behandlungsliege des Linearbeschleunigers verzeichnet. Der Patient wird auf den RayPilot Empfänger gelegt und der HypoCath wird mit dem RayPilot-Verbindungsstecker verbunden.

Das RayPilot-System kann zur ersten geführten Positionierung des Ziels vor der Positionsüberprüfung gemäß den klinischen Abläufen der Positionierung des Patienten verwendet werden. Nach der Positionierung dient das System zur dauerhaften Überwachung

des Ziels und zur Überprüfung, ob es während der Strahlungsemission an der zulässigen Position bleibt. Wenn sich die Position des Ziels außerhalb der Toleranzen verschoben hat, kann der Bediener entsprechende Maßnahmen wie Unterbrechung der Bestrahlung und Neupositionierung des Patienten durchführen.

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

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

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

1.4 Fotos von RayPilot Systemkomponenten

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

Komponente	Beschreibung	Teile-Nr.
	RayPilot ViewCath (steril)	1005
	RayPilot Senderkabel (blau)	6001
	RayPilot-Systemkabel (grün)	6002
	RayPilot-Verbindungsstecker	6004
	Netzteil des RayPilot	6003

Tabelle 1 Fotos von RayPilot Komponenten

1.5 Abbildungen von RayPilot Systemkomponenten

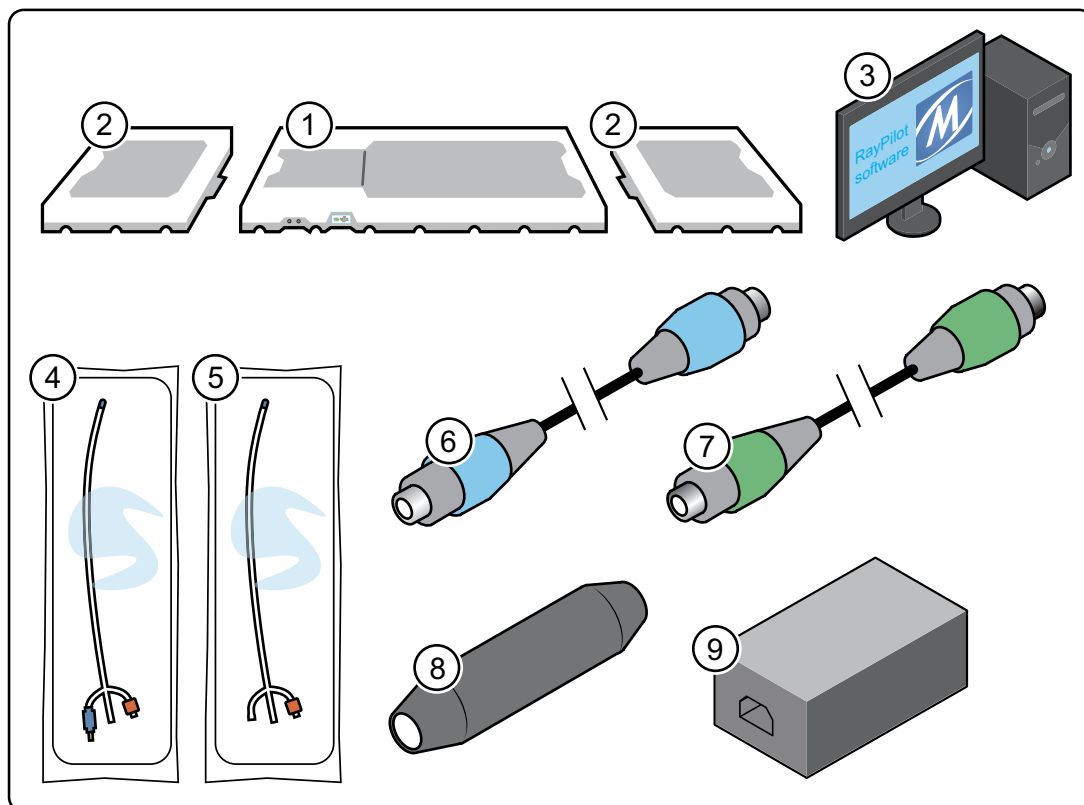


Abbildung 1 Komponenten des RayPilot-Systems

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

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

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

1.6 Fotos von RayPilot-Zubehör

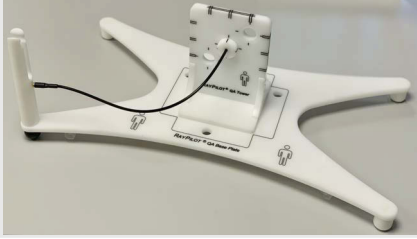

Komponente	Beschreibung	Teile-Nr.
	RayPilot-Ausrüstung zur Qualitätskontrolle: <ul style="list-style-type: none"> • QA-Turm • QA-Grundplatte • QC-Sender, Teil Nr. 1010 	4005
	RayPilot-Tisch-Verschiebungs-Tool	4007
	RayPilot-Sender-Testgerät	4006

Tabelle 3 Fotos von RayPilot-Zubehör

1.7 Abbildungen von RayPilot-Zubehör

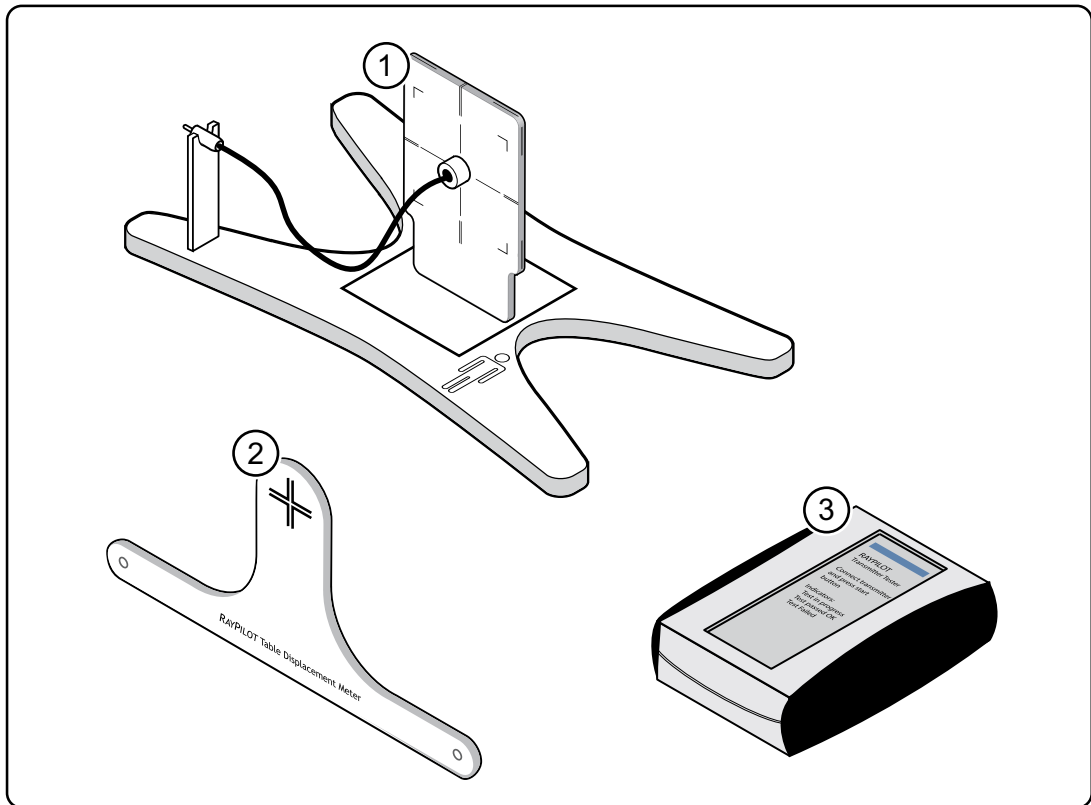


Abbildung 2 RayPilot-Zubehör

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.
1	RayPilot-Ausrüstung zur Qualitätskontrolle: <ul style="list-style-type: none">• QA-Turm• QA-Grundplatte• QC-Transmitter, Teil Nr. 1010	4005
2	RayPilot-Tisch-Verschiebungs-Tool	4007
3	RayPilot-Sender-Testgerät	4006

Tabelle 4 Liste des RayPilot-Zubehörs in Abbildung 2

1.8 Systemübersicht

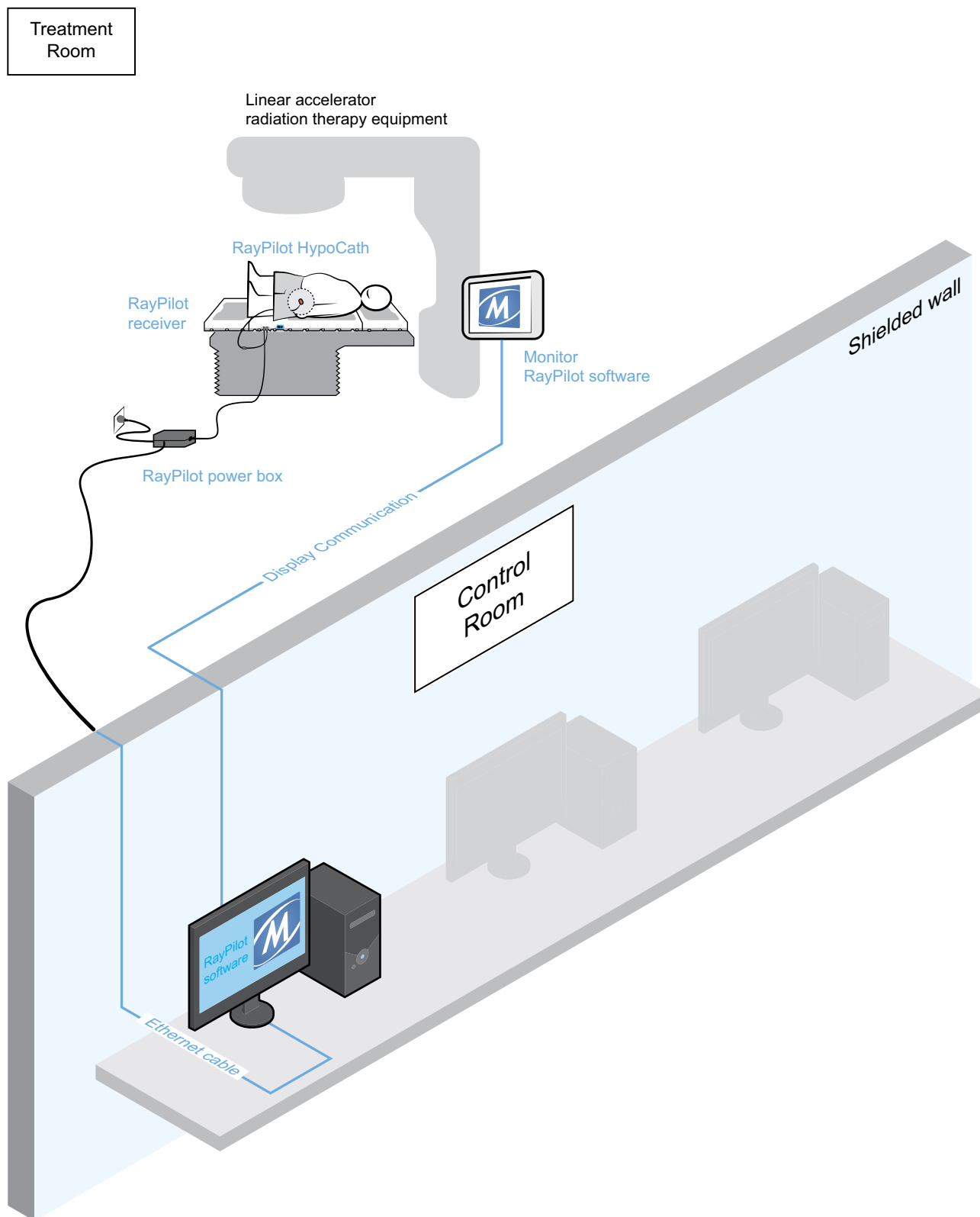


Abbildung 3 Systemübersicht

1.9 Übersicht über die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

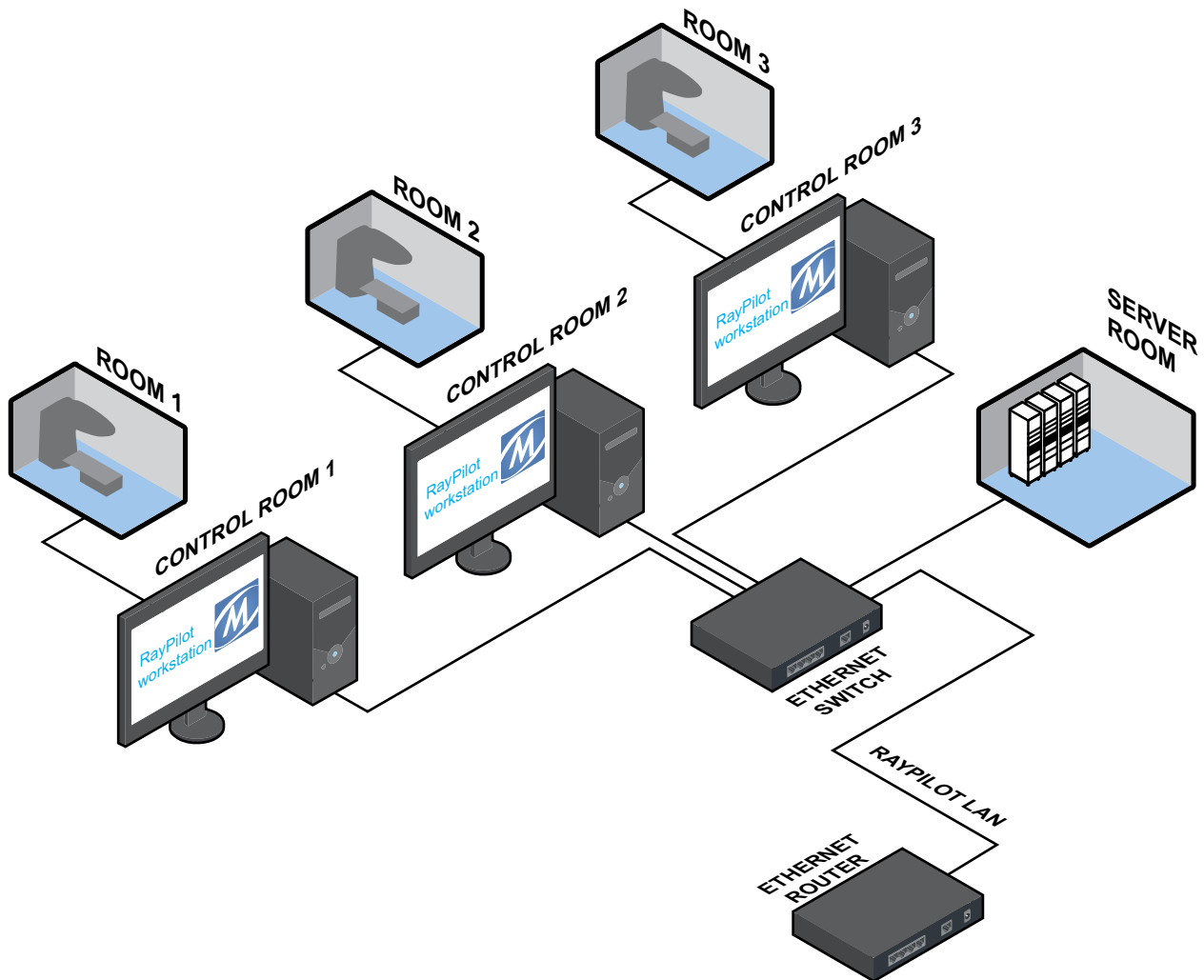


Abbildung 4 Übersicht über die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

1.10 RayPilot-Software – Nutzeroberfläche

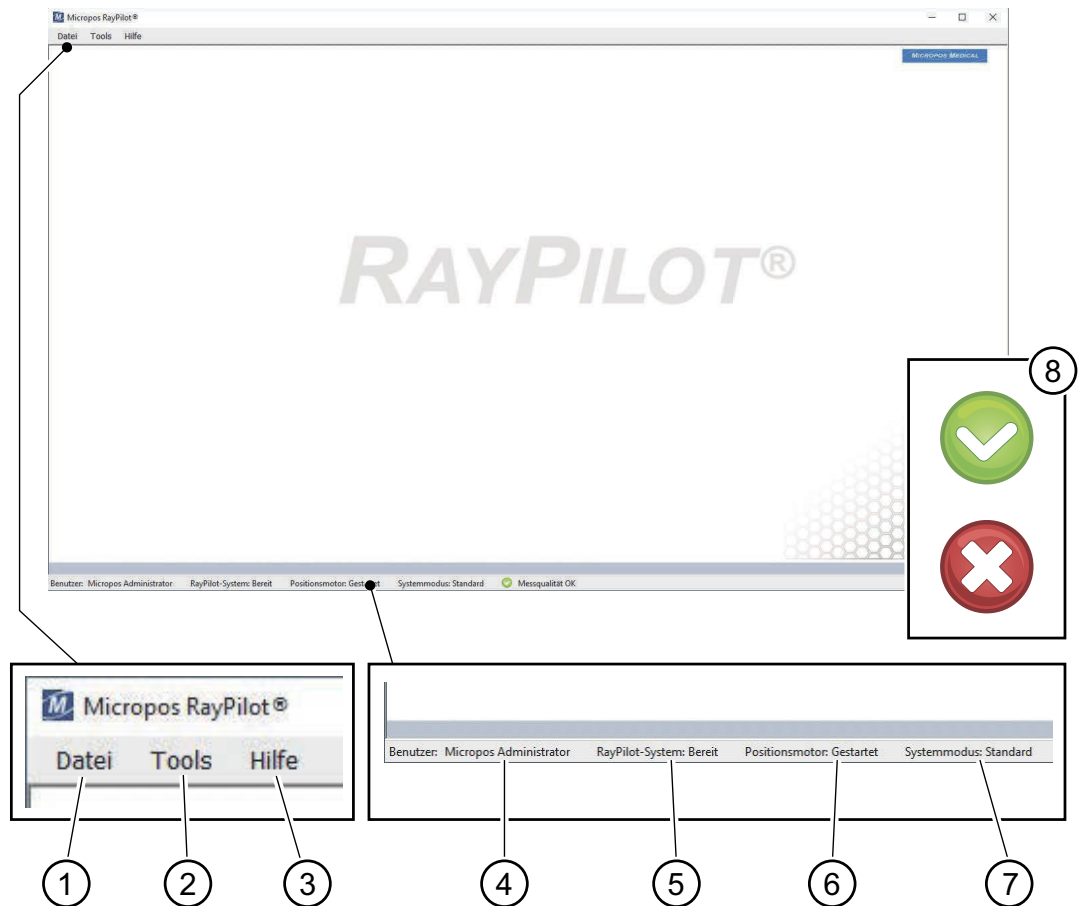


Abbildung 5 RayPilot-Software - Nutzeroberfläche

Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Menü „File“ (Datei)	„Start Session, Log In, Log Out and Exit“ (Sitzung beginnen, An-, Abmelden und Beenden)
2	Menü „Tools“	Nutzerkonten, Systemstatus, Messvolumen 3D, Qualitätskontrolle, Optionen und Erweiterungen
3	Menü „Help“ (Hilfe)	Informationen zur Software
4	Nutzer-Kategorie	Administrator oder Bediener
5	Systemstatus RayPilot	Bereit oder nicht bereit
6	Status Positionsberechnung	Initialisiert - Positionsberechnung ist initialisiert Gestartet - Positionsberechnung ist gestartet Fehler - Fehler bei Positionsberechnung
7	Informationen zum Systemmodus	Aktueller Bildschirm

Nr.	Funktion	Beschreibung
8	Anzeige der Messqualität Anzeige	Bei Grün ist die Systemleistung in Ordnung Bei rot ist die Systemleistung nicht in Ordnung, siehe 7.2 Fehler- und Warnmeldungen Bei Grau ist der Sender getrennt

Tabelle 5 Funktionen der RayPilot-Software

1.10.1 Funktionen

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

Hinweis!

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

1.10.2 Positionierung

- **Normale Tisch-Positionierung**
Siehe 5.6 Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung und 5.8 Behandlung mit normaler Tisch-Positionierung.
- **Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung**
Siehe 5.7 Erstbehandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung und 5.9 Behandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung.

1.10.3 Zugriff auf die Software

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

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

1.10.4 Automatische Patientenidentifizierung

Die automatische Patientenidentifikation ermöglicht das automatische Öffnen von Patientendaten des aktuell verbundenen Senders, die in der Software gespeichert sind. Dazu muss durch den Nutzer bei der ersten Behandlung jedes Patienten eine Zuordnung durchgeführt werden. Bei den anschließenden Behandlungen öffnet die RayPilot-Software entsprechend der Zuordnung von Sender und Patient automatisch die gespeicherten Patientendaten, da jeder Sender eine eigene ID hat. Es kann jeweils nur ein Satz Patientendaten einem bestimmten Sender zugeordnet werden. Falls Warnmeldungen erscheinen, siehe 7.2.3 Kommunikationsproblem bei automatischer Patientenidentifizierung.

1.10.5 Koordinaten

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

Hinweis!

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

1.10.6 Anzeige der Messqualität

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

1.10.7 Behandlungsplan importieren

Über die RayPilot-Software kann der Behandlungsplan im Format DICOM-RT importiert werden. Im Behandlungsplan finden Sie Informationen zum Patienten und zur Behandlung, wie die Anzahl der Behandlungsschritte und die Energie der Behandlung.

Hinweis!

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

1.10.8 Modi

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

Nur ein Administrator kann vor der Behandlung den Modus ändern.

1.10.9 Bedienfeld auf dem RayPilot-Empfänger

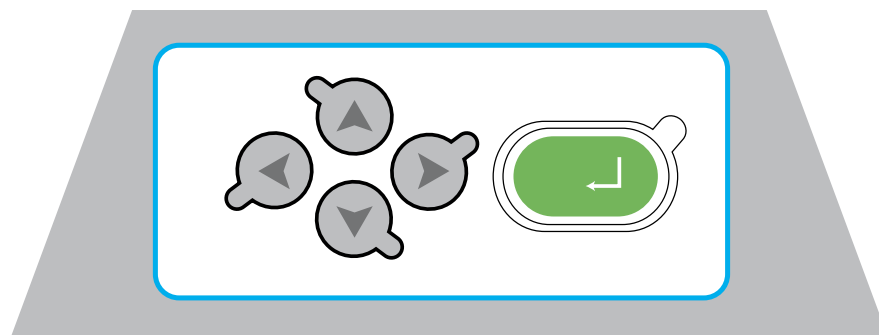


Abbildung 6 Bedienfeld auf dem RayPilot-Empfänger

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

1.10.10 Automatische Strahlerkennung

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

1.11 Definitionen

Definition	Beschreibung
LAT	seitliche Richtung
LNG	Längsrichtung
VRT	senkrechte Richtung
Sender	Sender mit Referenzierung auf den integrierten Sender im RayPilot HypoCath. Der Sender sendet ein Signal an den Empfänger.
Messungen der Positionierung	Alle Messungen der Positionierung werden in der RayPilot-Software in Zentimetern (cm) angegeben, wenn nicht anders vermerkt.
Positionierungspunkt	Der Positionierungspunkt ist die Spitze des HypoCath-Senders. Er ist auf Röntgenbildern, beispielsweise CT-Aufnahmen für die Dosisplanung, deutlich zu erkennen.
Marker	Marker, der auf den integrierten Marker im RayPilot ViewCath verweist. Der RayPilot ViewCath wird zur Simulation der gleichen Situation während der Behandlungsplanung wie beim RayPilot HypoCath während der Behandlung eingesetzt. Der Marker in ViewCath hat die gleiche Position wie die Senderspitze im RayPilot HypoCath.

2 Technische Beschreibung

Dieses Kapitel enthält die technische Beschreibung des RayPilot-Systems.

2.1 Abnahme und Leistungsprüfung

Informationen zur Abnahme und Leistungsprüfung finden Sie in den Begleitdokumenten, die für jede Installation des RayPilot-Systems erstellt werden.

2.2 Wiederkehrende Tests und Wartung

Wiederkehrende Tests des RayPilot-Systems werden gemäß der in 5.2, Tägliche Qualitätskontrolle (QC) auf Seite 55 beschriebenen Qualitätskontrollroutine durchgeführt. Zur Wartung siehe 6, Wartung auf Seite 101.

2.3 Kritische Eigenschaften

Die Messfunktion ist ein kritischer Aspekt des RayPilot-Systems. Im Folgenden finden Sie eine Liste von Parametern, die sich auf die Messfunktion des Systems beziehen:


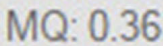
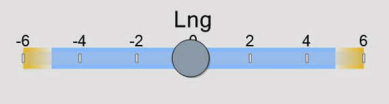

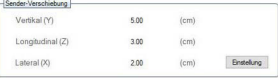
Value	Min	Max	Einheit	Abbildung
Messqualitätsanzeige (bestanden/nicht bestanden)	Nicht bestanden (in rot gekennzeichnet)	Bestanden (in grün gekennzeichnet)	Bool	
Messqualitätsindikator (numerischer Wert)	0	∞	1	
Indikator für die Patientenplatzierung	Untere Grenze des Messvolumens, typischerweise nahe -6 cm	Obere Grenze des Messvolumens, typischerweise nahe +6 cm	cm	
Neigung/Gier	Untere Grenze des Messwinkels, typischerweise nahe -50 °	Obere Grenze des Messwinkels, typischerweise nahe +50 °	Grade	
Geplante Senderverschiebung vom Isozentrum	Untere Begrenzung des ausgewählten Koordinatensystems	Obere Begrenzung des ausgewählten Koordinatensystems	cm	

Tabelle 6 Kritische Eigenschaften.

Value	Min	Max	Einheit	Abbildungung
Isozentrumposition	Untere Begrenzung des ausgewählten Koordinatensystems	Obere Begrenzung des ausgewählten Koordinatensystems	cm	
Senderposition	Untere Begrenzung des ausgewählten Koordinatensystems	Obere Begrenzung des ausgewählten Koordinatensystems	cm	
Verschiebung des Patiententisches	0	Der maximale Bereich hängt vom Koordinatensystem ab	cm	
Toleranzen	0	∞	cm	
Sitzungsnummer	1	∞	Sitzung	
Behandlungsstelle	kA	kA	Behandlungsstelle	
Feld	Der Bereich bildet die Felder in der Behandlungsfraktion	Der Bereich bildet die Felder in der Behandlungsfraktion	Behandlungsfeld/Strahl	
Behandlungsposition	Untere Begrenzung des ausgewählten Koordinatensystems	Obere Begrenzung des ausgewählten Koordinatensystems	cm	
Gültigkeit der Position	Mindestreichweite hängt von den Grenzen des Messvolumens ab	Maximalreichweite hängt von den Grenzen des Messvolumens ab	cm	
Senderverschiebung vom ausgewählten Referenzpunkt	Mindestreichweite hängt von den Grenzen des Messvolumens ab	Maximalreichweite hängt von den Grenzen des Messvolumens ab	cm	

Tabelle 6 Kritische Eigenschaften.

2.4 Transport und Lagerung

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

Das Gerät gilt bei einer Temperatur von +10 bis +40 °C und relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 75 % als sicher. Für den sicheren Einsatz muss der Luftdruck zwischen 70.0 kPa und 106.0 kPa liegen.

Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, könnte dies die Messgenauigkeit beeinflussen, und wird das RayPilot-System eine Messqualitätswarnung ausgeben.

2.5 Die RayPilot DICOM-RT-Schnittstelle

Der Zweck der DICOM-RT-Schnittstelle ist die automatische Übertragung von Patientendaten, wie z.B. der lokal verwendeten Patientenidentifikationsnummer, des Patientennamens sowie behandlungsplanspezifischer Daten, z.B. Behandlungsfelder, das Isozentrum und die Lage des Zentrums der RayPilot HypoCath-Senderspitze in der Prostata. Diese Informationen sind unidirektional und werden vom Behandlungsplanungssystem der Klinik an RayPilot übertragen. Die DICOM-RT-Schnittstelle steuert keine externen medizinischen Geräte oder Vorrichtungen.

Die beabsichtigten Benutzer der DICOM-RT-Schnittstelle sind technische Bediener und Ärzte.

2.6 Kommunikation

Die Schnittstelle arbeitet als DICOM Service Class Provider und verwendet ein reguläres TCP/IP-Protokoll über Ethernet (IEEE Standard 802.3). Standardmäßig auf TCP-Port 104 und unter Verwendung des AE Title RPR.

Die einzigen von der DICOM-RT-Schnittstelle übertragenen Daten sind der RT-Plan und die RT-Struktur. Keine CT-Schnitte oder Dosisobjekte. Daher ist für die Verbindung keine signifikante Bandbreite notwendig, so dass diese sehr niedrig bemessen werden kann.

Außer grundlegenden Kenntnissen in der Ethernet-Netzwerkadministration sind keine zusätzlichen Kenntnisse erforderlich.

Alle Maßnahmen im Zusammenhang mit der Verbindung oder Trennung des RayPilot-Systems zum/vom IT-Netz sind nach Rücksprache mit dem Micropos Medical-Personal durchzuführen.

Während einer Änderung des Behandlungsplanungssystems sollte die Klinik darauf vorbereitet sein, zu wissen, dass sich die Methode zur Markierung der Strukturen in ihrem Behandlungsplanungssystem sowie die Methode zum Exportieren der Pläne ändern können. Sie sollten daher das Handbuch konsultieren.

2.6.1 Datenübertragung

Die auszutauschenden Datenattribute und das entsprechende DICOM-RT-Tag finden Sie unten:

Attributname	Tag
Patient's Name	(0010,0010)
Patient ID	(0010,0020)
Study Instance UID	(0020,000D)

Tabella 7 Patienten-/Studieninfo

Attributname	Tag
Study ID	(0020,0010)
Study Description	(0008,1030)

Tabelle 7 Patienten-/Studieninfo

Attributname	Tag
RT Plan Label	(300A,0002)
RT Plan Name	(300A,0003)
TreatmentSites	(300A,000B)
SOP Instance UID	(0020,000D)
Referenced Structure Set Sequence / Item /	(300C,0060) (FFFE,E000)
Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)
Beam Sequence / Item	(300A,00B0) (FFFE,E000)
Fraction Group Sequence / Item /	(300A,0070) (FFFE,E000)
Referenced Beam Sequence / Item	(300C,0004) (FFFE,E000)
Dose Reference Sequence / Item	(300A,0010) (FFFE,E000)

Tabelle 8 RTPLAN

Attributname	Tag
Beam Name	(300A,00C2)
Beam Number	(300A,00C0)
Treatment Delivery Type	(300A,00CE)
Number Of Fractions Planned	(300A,0078)
Control Point Sequence / Item	(300A,0111) (FFFE,E000)

Tabelle 9 Strahl

Attributname	Tag
Isocenter Position	(300A,012C)
Gantry Angle	(300A,011E)
Gantry Rotation Direction	(300A,011F)
Nominal Beam Energy	(300A,0114)

Tabelle 10 Kontrollpunkt

Attributname	Tag
Beam Meterset	(300A,0086)
Referenced Beam Number	(300C,0006)

Tabella 11 Meterset

Attributname	Tag
Dose Reference Number	(300A,0012)
Dose Reference Structure Type	(300A,0014)
Dose Reference Description	(300A,0016)
Dose Reference Point Coordinates	(300A,0018)

Tabella 12 RT-Verschreibungsmodul

Attributname	Tag
SOP Instance UID	(0020,000D)
Structure Set ROI Sequence/ Item	(3006,0020) (FFFE,E000)
ROI Contour Sequence / Item	(3006,0039) (FFFE,E000)

Tabella 13 RTSTRUCT

Attributname	Tag
ROI Name	(3006,0026)
ROI Number	(3006,0022)

Tabella 14 ROI

Attributname	Tag
Referenced ROI Number	(3006,0084)
Contour Sequence / Item	(3006,0040) (FFFE,E000)

Tabella 15 ROI-Kontur

Attributname	Tag
Contour Geometric Type	(3006,0042)
Number Of Contour Points	(3006,0046)
Contour Data	(3006,0050)

Tabella 16 Die ROI-Kontursequenz

2.6.2 Testen

Der DICOM-RT-Workflow wird End-to-End getestet und die Liste der Parameter wird für jede Installation überprüft.

2.6.3 Zeitsynchronisation

Das Netzwerkzeitprotokoll (NTP) kann optional für die Zeitsynchronisation über dieselbe Ethernet-Verbindung der DICOM-RT-Schnittstelle verwendet werden. Gegebenenfalls kann die RayPilot-Arbeitsstation der Microsoft Active Directory-Domäne hinzugefügt werden. Die Zeitsynchronisierung erfolgt dann in Verbindung mit Active Directory.

2.6.4 Sichere Konfiguration

In diesem Kapitel wird eine sichere Konfiguration beschrieben, die die potenziellen Auswirkungen von Sicherheitsanfälligkeiten begrenzt.

2.6.4.1 *Einstellungen für den Viren- und Bedrohungsschutz*

Öffnen Sie Windows Security und navigieren Sie zum Viren- und Bedrohungsschutz-Manager. Stellen Sie sicher, dass Folgendes aktiviert ist:

- Echtzeitschutz
- Cloud-Schutz
- Automatische Mustereinreichung
- Manipulationsschutz

Kontrollierter Ordnerzugriff

Öffnen Sie den Manager für den kontrollierten Ordnerzugriff und fügen Sie folgenden Ordner hinzu:

„C:\Benutzer\[Benutzer]\AppData\Roaming\Micropos Medical AB“

Erlauben Sie sowohl „RayPilot.exe“ als auch „RayPilot Configuration Manager.exe“ den Zugriff auf den Ordner.

Benachrichtigungen

Stellen Sie sicher, dass folgende Benachrichtigungen aktiviert sind:

- Benachrichtigungen zum Viren- und Bedrohungsschutz
- Benachrichtigungen zum Kontoschutz
- Benachrichtigungen zur Firewall und zum Netzwerkschutz

2.6.4.2 *Gerätesicherheit*

Aktivieren Sie „Speicherintegrität“ unter „Gerätesicherheit“ > „Kernisolierung“.

2.6.4.3 *Firewall und Netzwerkschutz*

Aktivieren Sie die Windows Defender-Firewall für folgende Netzwerke:

- Domainnetzwerk
- Privates Netzwerk
- Öffentliches Netzwerk

2.6.4.4 *IPSec-Konfiguration (Internet Protocol Security)*

Wenn Microsoft SQL Server in einem RayPilot-Multiroom-Setup bereitgestellt wird, wird die Kommunikation zwischen dem oder den Computern und dem RayPilot-SQL Server mithilfe von IPSec authentifiziert und verschlüsselt.

IPSec-Einstellungen für den SQL Server

Öffnen Sie auf dem SQL Server-Computer die Einstellungen für die Windows-Firewall mit erweiterter Sicherheit. Danach müssen Sie zwei Regeln für die Firewall erstellen. Zuerst die eingehende Regel, damit die Clients sich mit Ihrem Server verbinden können. Und zweitens eine Sicherheitsregel, in der Sie definieren, wie die Verbindungen authentifiziert und gesichert werden.

Eingehende Firewallregel

Klicken Sie mit rechts auf Regeln für die Eingänge, und wählen Sie Neue Regel aus. Sie werden dann durch folgende Schritte geführt:

- Regeltyp
- Programm
- Protokoll und Ports
- Umfang
- Aktion
- Profil
- Name

Regeltyp

Wählen Sie den Regeltyp „Benutzerdefiniert“ aus und klicken Sie auf Weiter.

Programm

Wählen Sie in diesem Programmdialog Alle Programme und klicken Sie auf Weiter.

Protokoll und Ports

Für den auf dem Standardport ausgeführten SQL Server wählen Sie TCP und den spezifischen Port 1433 als lokalen Port aus. Belassen Sie für die Remote-Ports die Standardeinstellung (Alle Ports), was bedeutet, dass die Verbindung von einem beliebigen Port zu 1433 von dieser Regel betroffen ist. Klicken Sie erneut auf Weiter.

Umfang

Legen Sie sowohl lokale als auch Remote-IP-Adressen auf die Standardeinstellung (Beliebige IP-Adresse) fest und klicken Sie auf Weiter.

Aktion

Wählen Sie „Verbindung zulassen, wenn sie sicher ist“ und klicken Sie auf „Anpassen“. Wählen Sie „Verbindung muss verschlüsselt werden“ und aktivieren Sie „Den Computern erlauben, die Verschlüsselung dynamisch auszuhandeln“. Klicken Sie auf OK und dann auf Weiter.

Profil

Wählen Sie im Dialogfeld Profil alle drei aus: Domäne, Privat und Öffentlich. Klicken Sie auf Weiter.

Name

Nennen Sie die Eingangsregel „Verbindungsregel – eingehender SQL Server-Datenverkehr“. Fügen Sie die Beschreibung hinzu: „Dies ist die Regel für eingehende Verbindungen zum SQL Server [TCP 1433].“ Klicken Sie auf Fertigstellen.

Verbindungssicherheitsregel

Klicken Sie mit rechts auf Verbindungssicherheitsregeln, und wählen Sie Neue Regel aus. Ein Assistent führt Sie durch die folgenden Schritte:

- Regeltyp
- Endpunkte
- Anforderungen
- Authentifizierungsmethode
- Protokoll und Ports
- Profil
- Name

Regeltyp

Wählen Sie den Regeltyp „Benutzerdefiniert“ aus und klicken Sie auf Weiter.

Endpunkte

Stellen Sie sowohl Endpunkt 1 als auch Endpunkt 2 auf die Standardeinstellung (beliebige IP-Adresse) und klicken Sie auf Weiter.

Anforderungen

Wählen Sie „Authentifizierung für eingehende und ausgehende Verbindungen erforderlich“ und klicken Sie auf Weiter.

Authentifizierungsmethode

Wählen Sie „Computer (Kerberos V5)“ und klicken Sie auf Weiter.

Protokoll und Ports

Wählen Sie TCP als Protokolltyp und den spezifischen Port 1433 für den Endpunkt 1 aus. Wählen Sie Alle Ports für den Endpunkt 2 aus.

Profil

Wählen Sie im Dialogfeld Profil alle drei aus: Domäne, Privat und Öffentlich. Klicken Sie auf Weiter.

Name

Nennen Sie die Verbindungssicherheitsregel „Verbindungssicherheitsregel – eingehender SQL Server-Datenverkehr“. Fügen Sie die Beschreibung hinzu: „Dies ist die Regel für eingehende Verbindungen zum SQL Server [TCP 1433].“ Klicken Sie auf Fertigstellen.

IPSec-Einstellungen für die RayPilot-Arbeitsstation(en)

Öffnen Sie auf der RayPilot-Arbeitsstation die Einstellungen für die Windows-Firewall mit erweiterter Sicherheit. Danach müssen Sie zwei Regeln für Ihre Firewall erstellen. Zuerst die Regel für den Datenausgang. Und zweitens eine Sicherheitsregel.

Ausgehende Firewallregel

Klicken Sie mit rechts auf Regeln für den Ausgang, und wählen Sie Neue Regel aus. Ein Assistent führt Sie durch die folgenden Schritte:

- Regeltyp
- Programm
- Protokoll und Ports
- Umfang
- Aktion
- Profil
- Name

Regeltyp

Wählen Sie den Regeltyp „Benutzerdefiniert“ aus und klicken Sie auf Weiter.

Programm

Wählen Sie in diesem Programmdialog Alle Programme und klicken Sie auf Weiter.

Protokoll und Ports

Wählen Sie TCP als Protokolltyp aus und belassen Sie den lokalen Port auf der Standardeinstellung (Alle Ports). Stellen Sie den Remote-Port auf den spezifischen Port 1433 ein. Klicken Sie erneut auf Weiter.

Umfang

Legen Sie sowohl lokale als auch Remote-IP-Adressen auf die Standardeinstellung (Beliebige IP-Adresse) fest und klicken Sie auf Weiter.

Aktion

Wählen Sie „Verbindung zulassen, wenn sie sicher ist“ und klicken Sie auf „Anpassen“. Wählen Sie „Verbindung muss verschlüsselt werden“ und aktivieren Sie „Den Computern erlauben, die Verschlüsselung dynamisch auszuhandeln“. Klicken Sie auf OK und dann auf Weiter.

Computer

Lassen Sie im Dialogfeld Computer alles leer, und klicken Sie dann auf Weiter.

Profil

Wählen Sie im Dialogfeld Profil alle drei aus: Domäne, Privat und Öffentlich. Klicken Sie auf Weiter.

Name

Nennen Sie die ausgehende Regel „SQL Server-Verbindungen - ausgehende Regel“. Fügen Sie die Beschreibung hinzu: „Dies ist die von Clients beim Herstellen einer Verbindung mit SQL Server [TCP 1433] verwendete Regel.“ Klicken Sie auf Fertigstellen.

Verbindungssicherheitsregel

Klicken Sie mit rechts auf Verbindungssicherheitsregeln, und wählen Sie Neue Regel aus. Sie werden dann durch folgende Schritte geführt:

- Regeltyp
- Endpunkte
- Anforderungen
- Authentifizierungsmethode
- Protokoll und Ports
- Profil
- Name

Regeltyp

Wählen Sie den Regeltyp „Benutzerdefiniert“ aus und klicken Sie auf Weiter.

Endpunkte

Stellen Sie sowohl Endpunkt 1 als auch Endpunkt 2 auf die Standardeinstellung (beliebige IP-Adresse) und klicken Sie auf Weiter.

Anforderungen

Wählen Sie „Authentifizierung für eingehende und ausgehende Verbindungen erforderlich“ und klicken Sie auf Weiter.

Authentifizierungsmethode

Wählen Sie „Computer (Kerberos V5)“ und klicken Sie auf Weiter.

Protokoll und Ports

Wählen Sie TCP als Protokolltyp und Alle Ports für Endpunkt 1 aus. Wählen Sie 1433 als spezifischen Port für den Endpunkt 2 aus.

Profil

Wählen Sie im Dialogfeld Profil alle drei aus: Domäne, Privat und Öffentlich. Klicken Sie auf Weiter.

Name

Nennen Sie die Verbindungssicherheitsregel „Verbindungssicherheitsregel – ausgehender SQL Server-Datenverkehr“. Fügen Sie die Beschreibung hinzu: „Dies ist die Verbindungssicherheitsregel für den ausgehenden Datenverkehr zu SQL Server [TCP 1433].“ Klicken Sie auf Fertigstellen.

Sicherheit

Es gibt keine gefährlichen Situationen, die sich aus einem Fehler bei der Übertragung von DICOM-RT-Informationen an das RayPilot-System ergeben könnten. Im schlimmsten Fall eines Verbindungsfehlers muss die Klinik die Patientendaten und die Behandlungsplanungsdaten manuell eingeben. Ungenau eingegebene Daten haben keinen Einfluss auf die Qualität der Behandlung oder das Behandlungsergebnis für den Patienten.

Die zuständige Organisation (die Klinik) sollte folgendes beachten, wenn die DICOM-RT-Schnittstelle eine Verbindung zum IT-Netzwerk der Klinik herstellen soll:

2.7 Sicherheit

Es gibt keine gefährlichen Situationen, die sich aus einem Fehler bei der Übertragung von DICOM-RT-Informationen an das RayPilot-System ergeben könnten. Im schlimmsten Fall eines Verbindungsfehlers muss die Klinik die Patientendaten und die Behandlungsplanungsdaten manuell eingeben. Ungenau eingegebene Daten haben keinen Einfluss auf die Qualität der Behandlung oder das Behandlungsergebnis für den Patienten.

Die zuständige Organisation (die Klinik) sollte folgendes beachten, wenn die DICOM-RT-Schnittstelle eine Verbindung zum IT-Netzwerk der Klinik herstellen soll:

- Die Anbindung der DICOM-RT-Schnittstelle an ein IT-Netzwerk mit noch anderen Geräten könnte zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte führen.
- Die verantwortliche Organisation (die Klinik) sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Nachträgliche Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen und zusätzliche Analysen erfordern. Und:
Zu solchen Änderungen am IT-Netzwerk gehören:
 - Änderungen an der IT-Netzwerkconfiguration.
 - Anbindung weiterer Elemente an das IT-Netzwerk.
 - Trennen von Elementen vom IT-Netzwerk.
 - Aktualisierung von an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräten; und
 - Aufrüstung von an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräten.

3 Sicherheit

Das RayPilot-System weist keine Restrisiken auf. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ergeben sich aus Produktnormen und Schlussfolgerungen während der Micropos Medical-Risikobewertung.

3.1 Zielgruppe

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

3.2 Aufbau und Instandhaltung

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

Der Aufbau hat so zu erfolgen, dass der Netzstecker leicht erreichbar ist.

Das Netzteil des RayPilot ist an eine Steckdose mit Schutzleiteranschluss (100-240 VAC und 50/60 Hz) anzuschließen. Die Stromversorgung ist vom Behandlungstisch entfernt zu installieren.

Bitte konsultieren Sie Micropos Medical zu allen Änderungen an der Nutzungsumgebung (z. B. Austausch des Linearbeschleunigers, der Behandlungsliege, der Raumlaser usw.), die das RayPilot-System daran hindern könnten, die Qualitätskontrollen zu bestehen.

3.3 Anforderungen an Ausbildung-und Schulung

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

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

3.4 Warnungen



Warnung!

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



Warnung!

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



Warnung!

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



Warnung!

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



Warnung!

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

3.5 Vorsichtsmaßnahmen



Vorsicht!

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



Vorsicht!

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



Vorsicht!

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



Vorsicht!




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


3.6 Kontraindikationen

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

3.7 Kennzeichnungen auf dem Gerät

Symbol	Beschreibung
	Betriebsanleitung Siehe Bedienungsanleitung
	Schutzleiteranschluss (Erde)
	Anwendungsteil Typ BF. Zur Identifizierung eines Anwendungsteils Typ BF laut IEC 60601-1 Hinweis 1 - B = „Body“ (Körperbezug) Hinweis 2 - F = „floating“ (Anwendungsteil mit Stromfluss)

Symbol	Beschreibung
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung Hinweis auf allgemein erhöhte, möglicherweise gefährliche Niveaus nichtionisierender Strahlung; oder Hinweis auf Geräte oder Systeme, beispielsweise im medizinisch-elektrischen Bereich, mit HF-Sendern oder Geräte, die zur Diagnose oder Behandlung gezielt elektromagnetische HF-Energie abgeben.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Seriennummer des Geräts
	Artikelnummer des Geräts
	Die Entsorgung des RayPilot-Systems und seiner Teile muss gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) erfolgen.
	Nur zur Verwendung auf Verschreibung (gilt für die USA)
	Eindeutige Gerätekennung
	Übersetzung von Semantix: Anschrift: Box 10059, SE-10055 Stockholm, Schweden
	Herstellungsland Das Datum neben dem Symbol entspricht dem Herstellungsdatum.
	Verteiler.
	Importeur.

Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt.

3.8 MR-unsicher



Abbildung 7 Symbol: MR-unsicher

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

3.9 Behandlungsdauer

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






3.10 Sicherheit

Dieses Kapitel enthält Anweisungen, wie Sie die RayPilot-Software sicher halten können.






Führen Sie unter keinen Umständen ohne Rücksprache mit Micropos Medical Folgendes durch:

- Installieren einer beliebigen Software auf der RayPilot-Workstation.
- Deaktivieren des Microsoft Defender Antivirus*.
- Deaktivieren der Microsoft Defender Firewall**.
- Ändern der Hardwarekonfiguration.
- Ändern der RayPilot-Softwarekonfiguration.

Wenn Microsoft Defender Antivirus Malware auf der RayPilot-Workstation erkennt, erhält der Benutzer eine Meldung in Windows Security. Wir empfehlen Ihnen, einen Microsoft Defender-Offline-Scan auszuführen, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:

1. Trennen Sie die RayPilot-Workstation vom Netzwerk.
2. Wählen Sie Start  und dann Einstellungen  > Update und Sicherheit  > Windows Security  > Viren- und Bedrohungsschutz  aus.
3. Wählen Sie auf dem Bildschirm Viren- und Bedrohungsschutz unter Aktuelle Bedrohungen die Option Scanoptionen aus.
4. Wählen Sie Microsoft Defender Offline Scan und dann Jetzt scannen aus.

Wenn der Scan abgeschlossen ist, sehen Sie die Ergebnisse wie folgt:

1. Wählen Sie Start  und dann Einstellungen  > Update und Sicherheit  > Windows Security  > Viren- und Bedrohungsschutz  aus.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm Viren- und Bedrohungsschutz in Windows 10 unter Aktuelle Bedrohungen die Option Scanoptionen und dann Schutzverlauf aus.

Die Scanergebnisse müssen Micropos Medical mitgeteilt werden, um beurteilen zu können, ob das RayPilot-System wieder in den klinischen Einsatz versetzt werden kann.

* Microsoft Defender Antivirus ist eine Komponente von Microsoft Windows, die Echtzeitschutz vor Softwarebedrohungen wie Viren, Malware und Spyware bietet.

** Microsoft Defender Firewall ist ein Programm, das vor Bedrohungen schützt, die über das Netzwerk in die Arbeitsstation gelangen können.

3.11 Indizieren des Raypilot-Empfängers

Verwenden Sie Indexierungsbalken, um den Raypilot-Empfänger an der Behandlungsliege des Linearbeschleunigers zu indizieren. Bis die Indexierung nicht abgeschlossen ist, funktioniert das Raypilot-System nicht wie vorgesehen.

3.12 Umgebungsbedingungen

Bitte kontaktieren Sie Micropos Medical, wenn die Umgebungsbedingungen nicht erfüllt sind. Der Messqualitätsindikator erscheint dann rot, und das System funktioniert nicht wie vorgesehen.

Umgebungsbedingungen:

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

Temperatur:	Die Temperatur muss zwischen +10°C und +40°C liegen.
Feuchtigkeit:	Das RayPilot-System gilt bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 75 % als sicher.
Druck:	Für den sicheren Einsatz muss der Luftdruck zwischen 70.0 kPa und 106.0 kPa liegen.

Hinweis!

RayPilot HypoCath gehört zur Klasse IP57.

3.13 Verpackungsschäden

Bitte kontaktieren Sie Micropos Medical, wenn die Verpackung des RayPilot-Systems vor der Installation beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.

3.14 Meldung ernsthafter Vorfälle

Patientenvorfälle bei der Verwendung des Geräts sind Micropos Medical bitte unbedingt unter:

support@micropos.se.

Wenn der Vorfall als schwerwiegender Vorfall im Sinne der MDR 2017/745 angesehen wird, muss er auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Wenn leer, nicht zutreffend

4 Einstellungen

4.1 Einloggen in die RayPilot-Software

4.1.1 Beschreibung

Aufgabe

In die RayPilot-Software einloggen.

Häufigkeit

Vor der Behandlung.

Voraussetzungen

Ein Benutzerkonto ist erstellt.

4.1.2 Anleitung

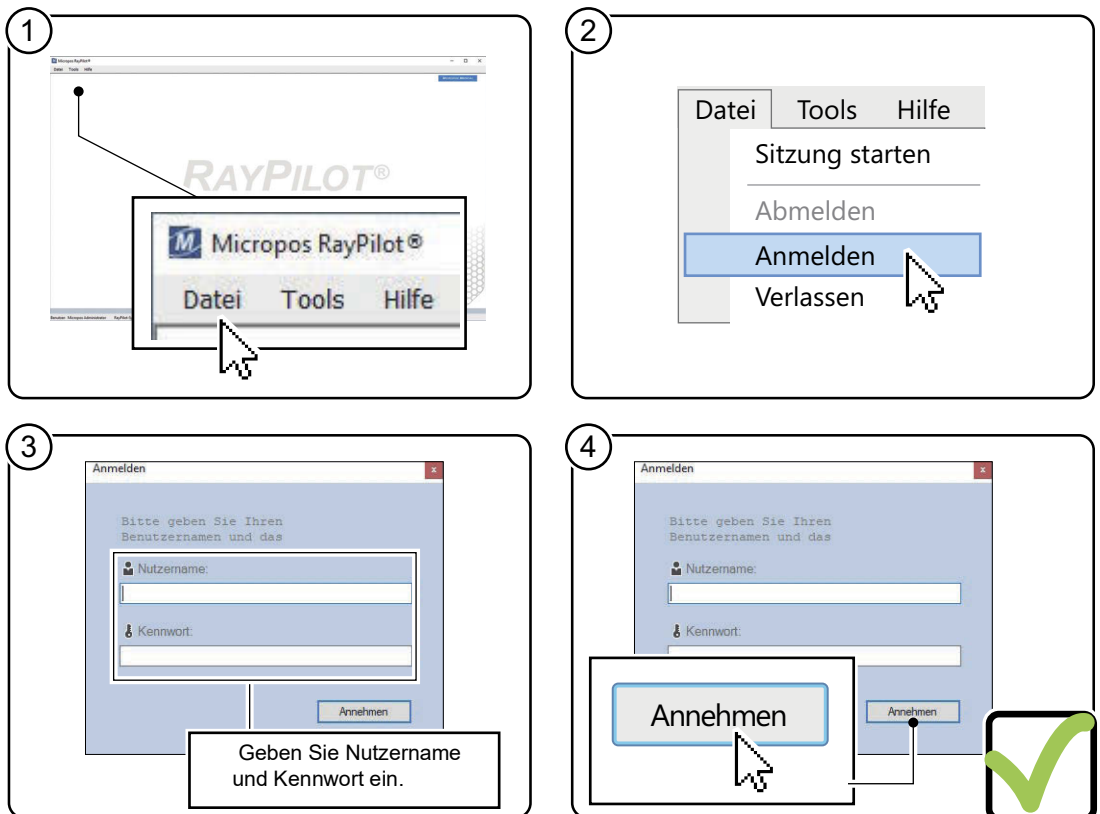


Abbildung 8 Anleitung zur Anmeldung

4.2 Administratorfunktionen

4.2.1 Beschreibung

Aufgabe

Einsatz verschiedener Administratorfunktionen

Häufigkeit

Vor der Behandlung.

Voraussetzungen

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Nutzer hat Administratorrechte. Weitere Informationen, siehe 1.10.3 Zugriff auf die Software.

4.2.2 Hinzufügen eines neuen Nutzers

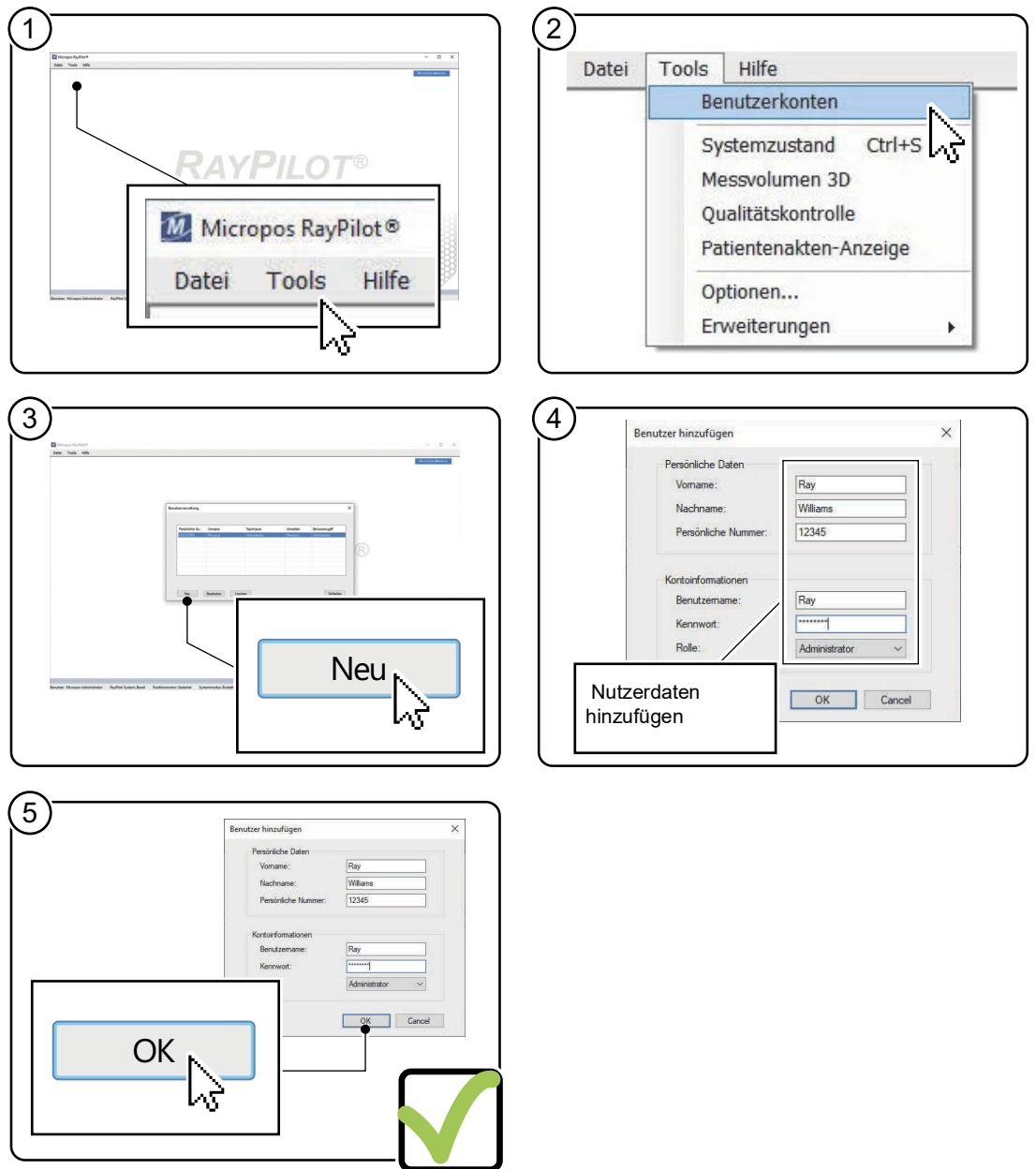
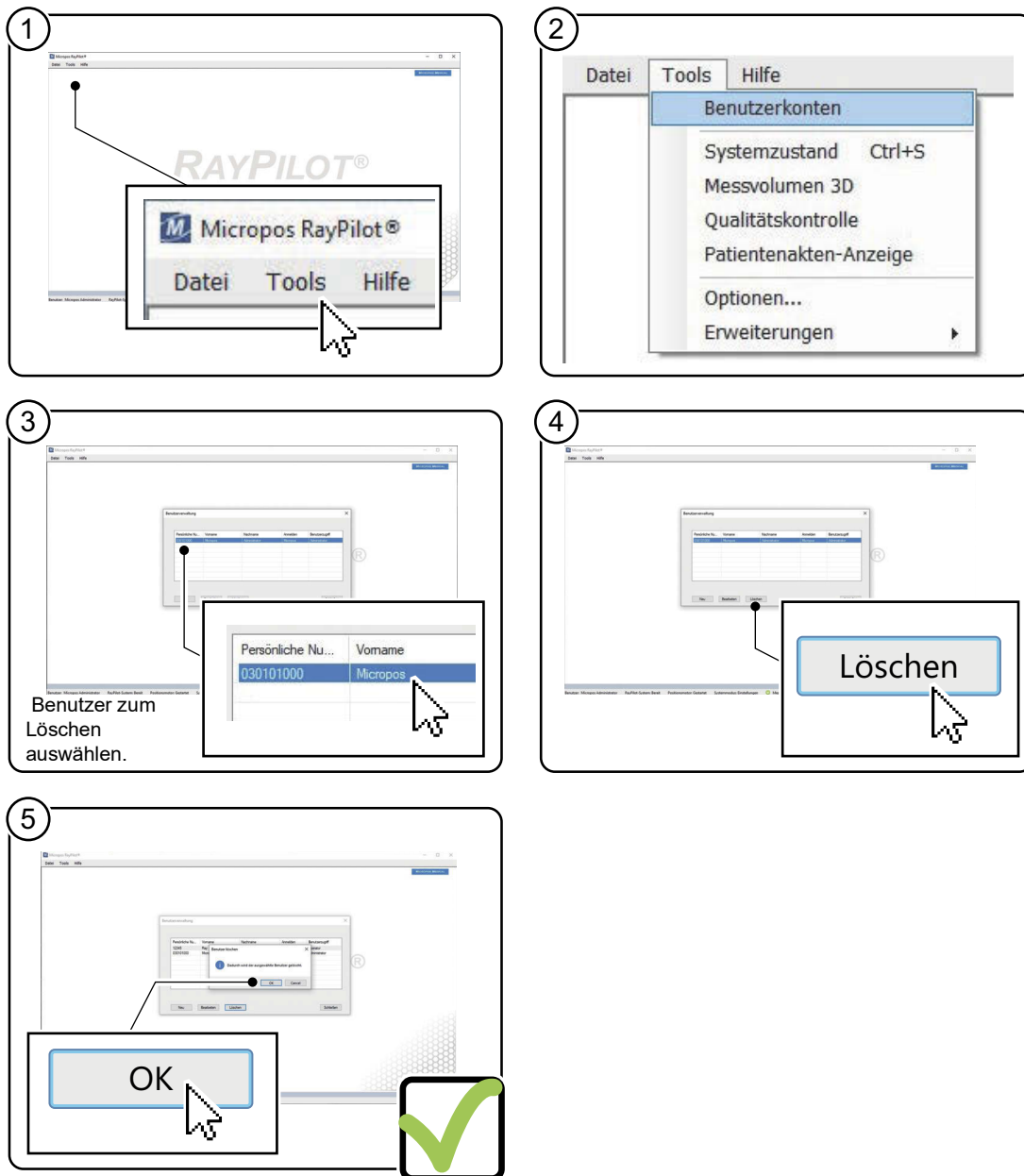


Abbildung 9 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Nutzers

4.2.4 Nutzer löschen



4.3 Bedienerfunktionen

4.3.1 Beschreibung

Aufgabe

Einsatz verschiedener Bedienerfunktionen

Häufigkeit

Vor der Behandlung.

Voraussetzungen

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

4.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen

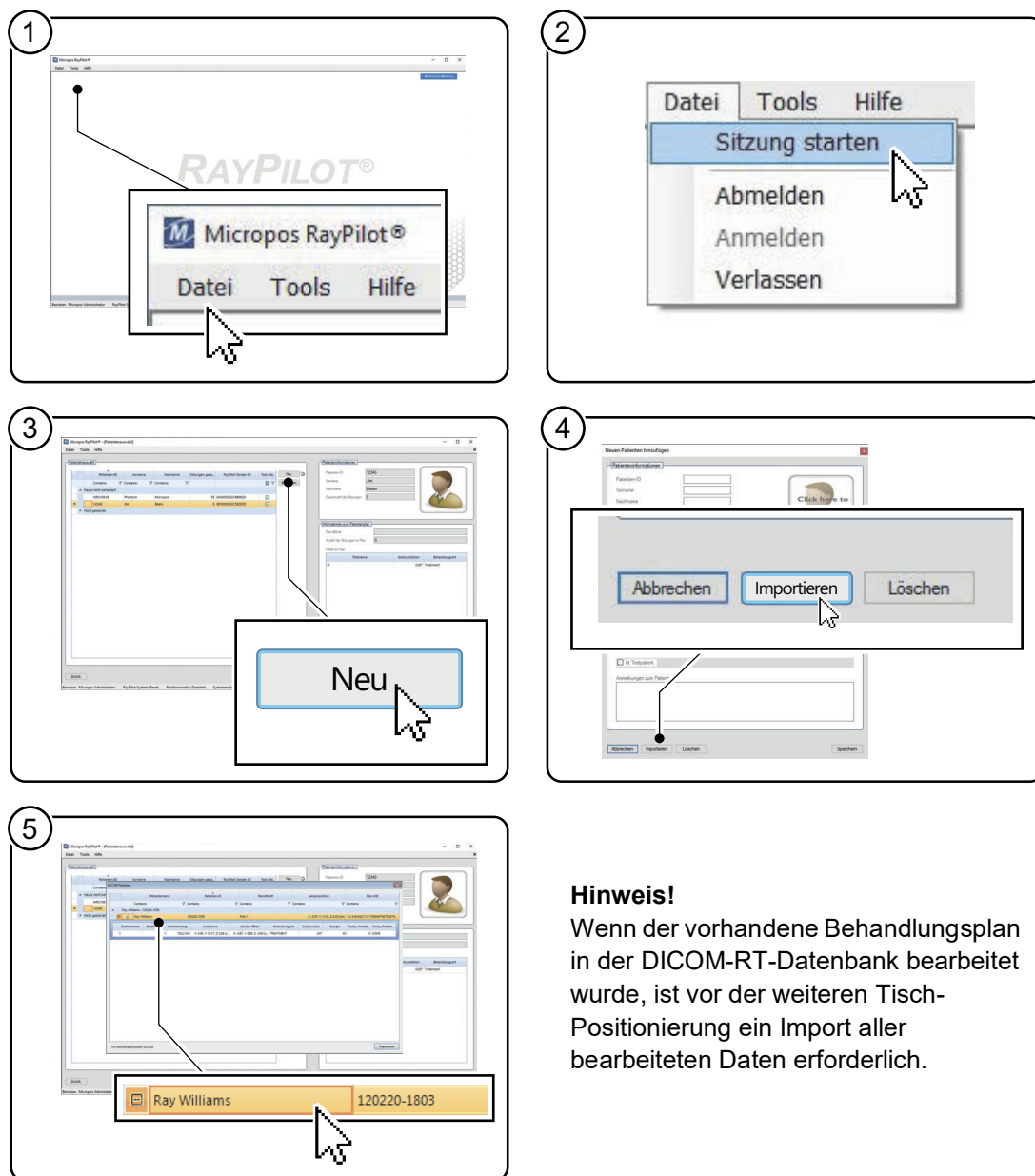


Abbildung 12 Anweisungen zum Hinzufügen neuer Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank (Schritt 1–5)

Hinweis!

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

Hinweis!

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

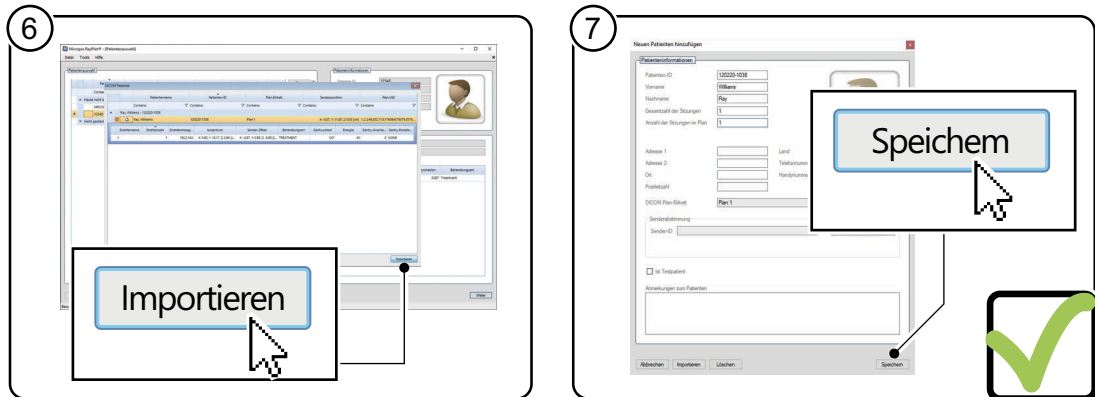


Abbildung 13 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank (Schritt 6-7)

4.3.3 Neuen Patienten ohne DICOM-RT-Datenbank hinzufügen

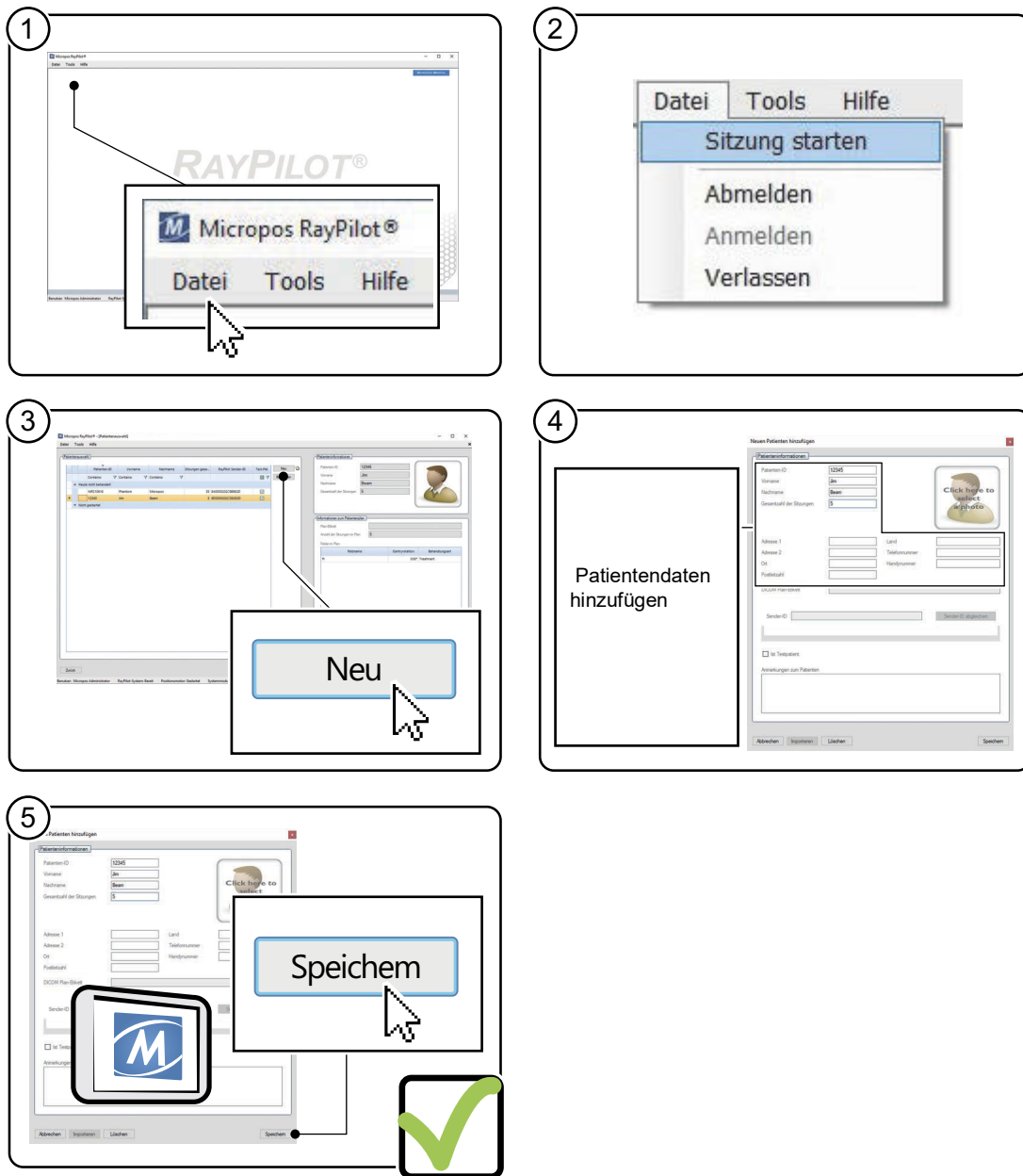


Abbildung 14 Anweisungen zum Hinzufügen eines neuen Patienten ohne DICOM-RT-Datenbank

4.3.4 Patientendaten bearbeiten

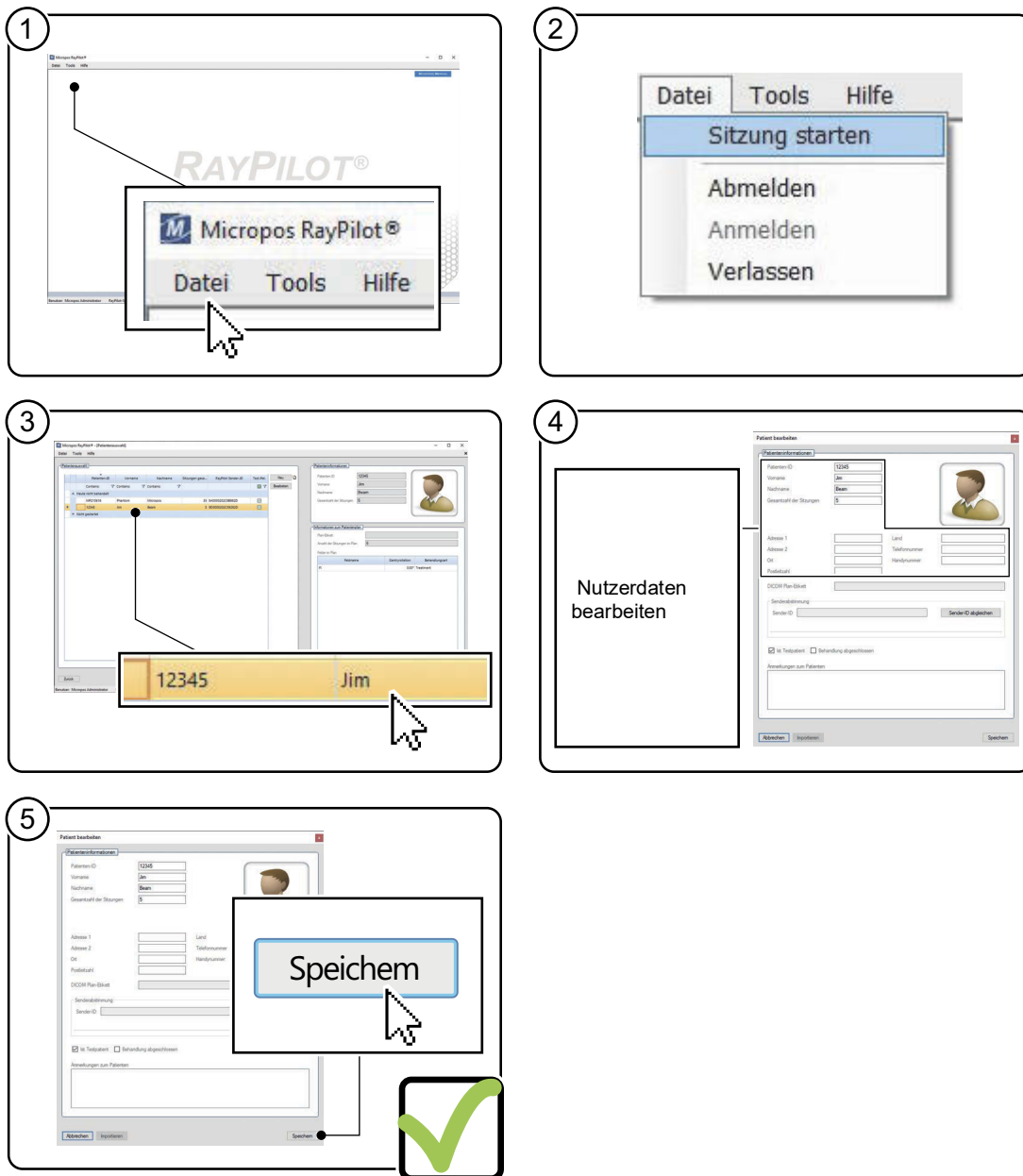


Abbildung 15 Anweisungen zum Bearbeiten von Patientendaten

4.3.5 Patientenaufzeichnungen überprüfen

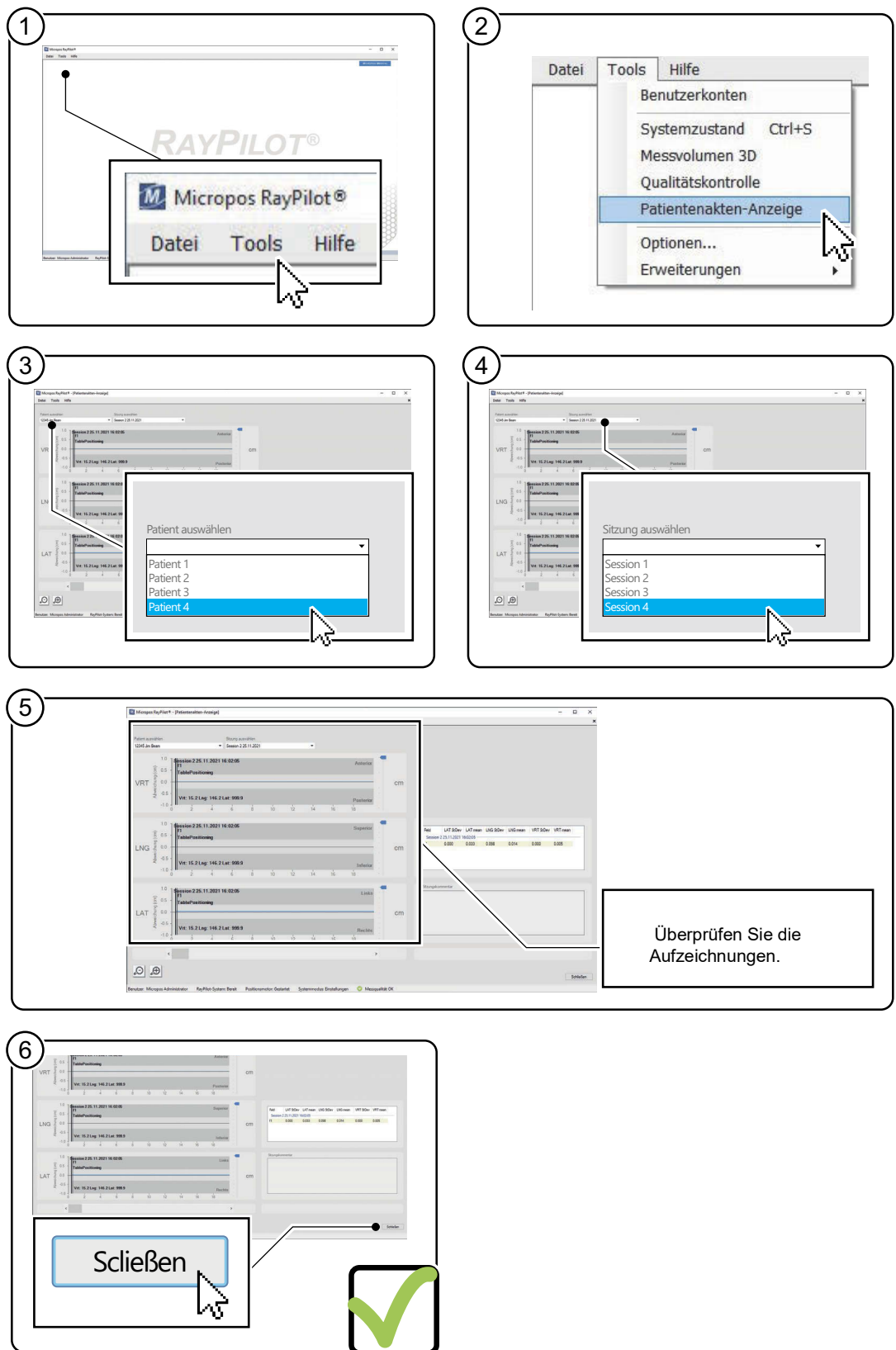


Abbildung 16 Anweisungen zur Überprüfung von Patientenaufzeichnungen

5 Behandlung

5.1 Einrichten des Gerätes

5.1.1 Beschreibung

Aufgabe

Einrichten des RayPilot-Empfängers

Häufigkeit

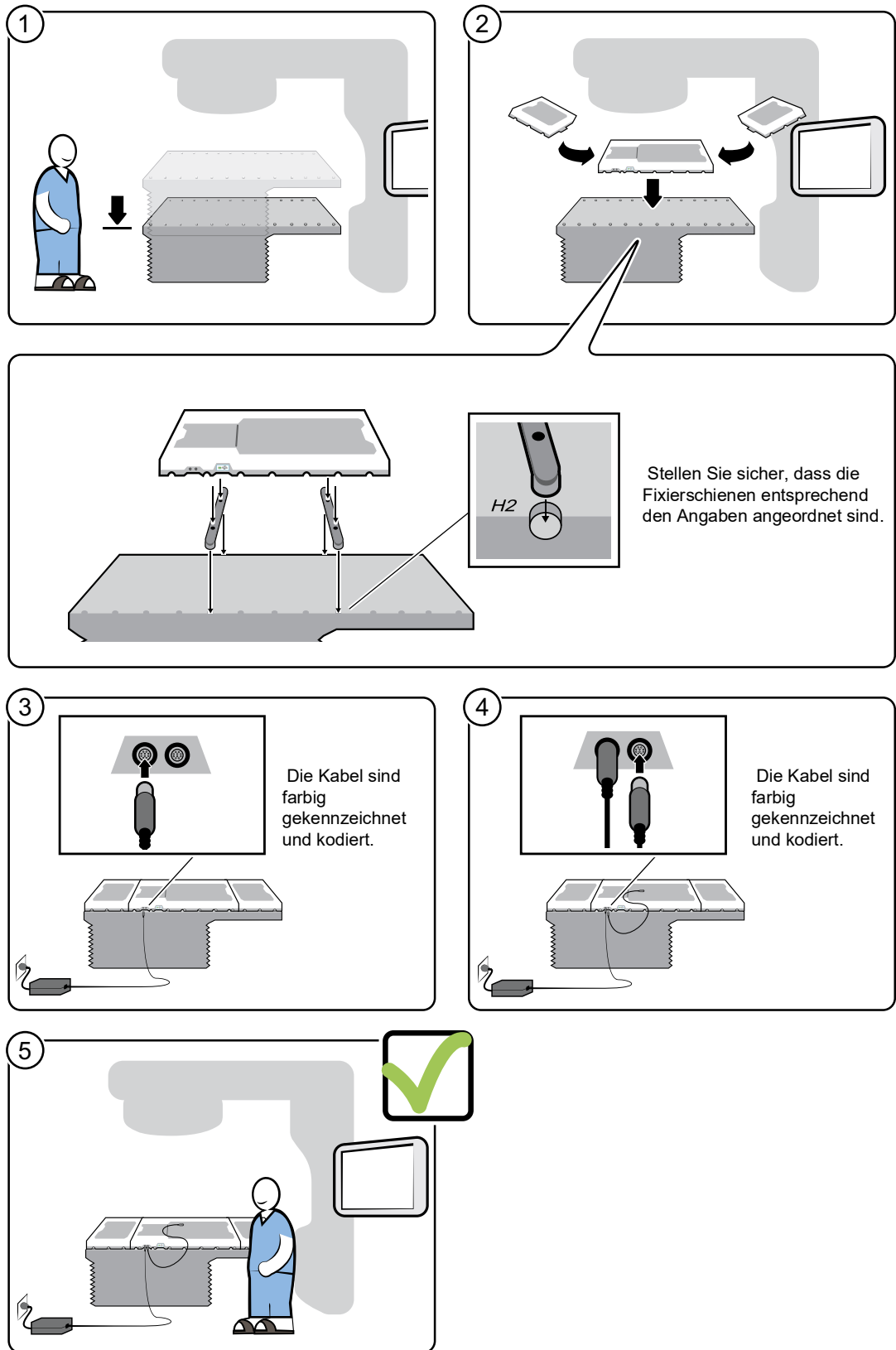
Vor der Behandlung.

Voraussetzungen

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

2 Fixierschienen

5.1.2 Anleitung



5.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC)

Mit dem RayPilot Quality Control Kit wird die Leistung des Systems sichergestellt, indem die Position des RayPilot-Systems durch den Vergleich der während der Installation aufgezeichneten Position des Senders mit der aktuellen, während der Qualitätskontrolle aufgezeichneten Position verglichen wird. Die Leistung wird als akzeptabel angesehen, wenn die Messqualität in Ordnung (grün) ist und der radiale Abstand zwischen den beiden Positionen weniger als 0,2 Zentimeter beträgt. Das RayPilot-System ist nicht betriebsbereit, wenn die Qualitätskontrolle fehlschlägt.

5.2.1 Beschreibung

Aufgabe

Überprüfen der Funktionen des RayPilot-Empfängersystems.

Häufigkeit

Vor der Behandlung.

Voraussetzungen

Das für diese Aufgabe notwendige RayPilot-Zubehör ist vorhanden, siehe 1.7 Abbildungen von RayPilot-Zubehör.

Das Gerät ist eingerichtet, siehe 5.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

5.2.2 Anleitung

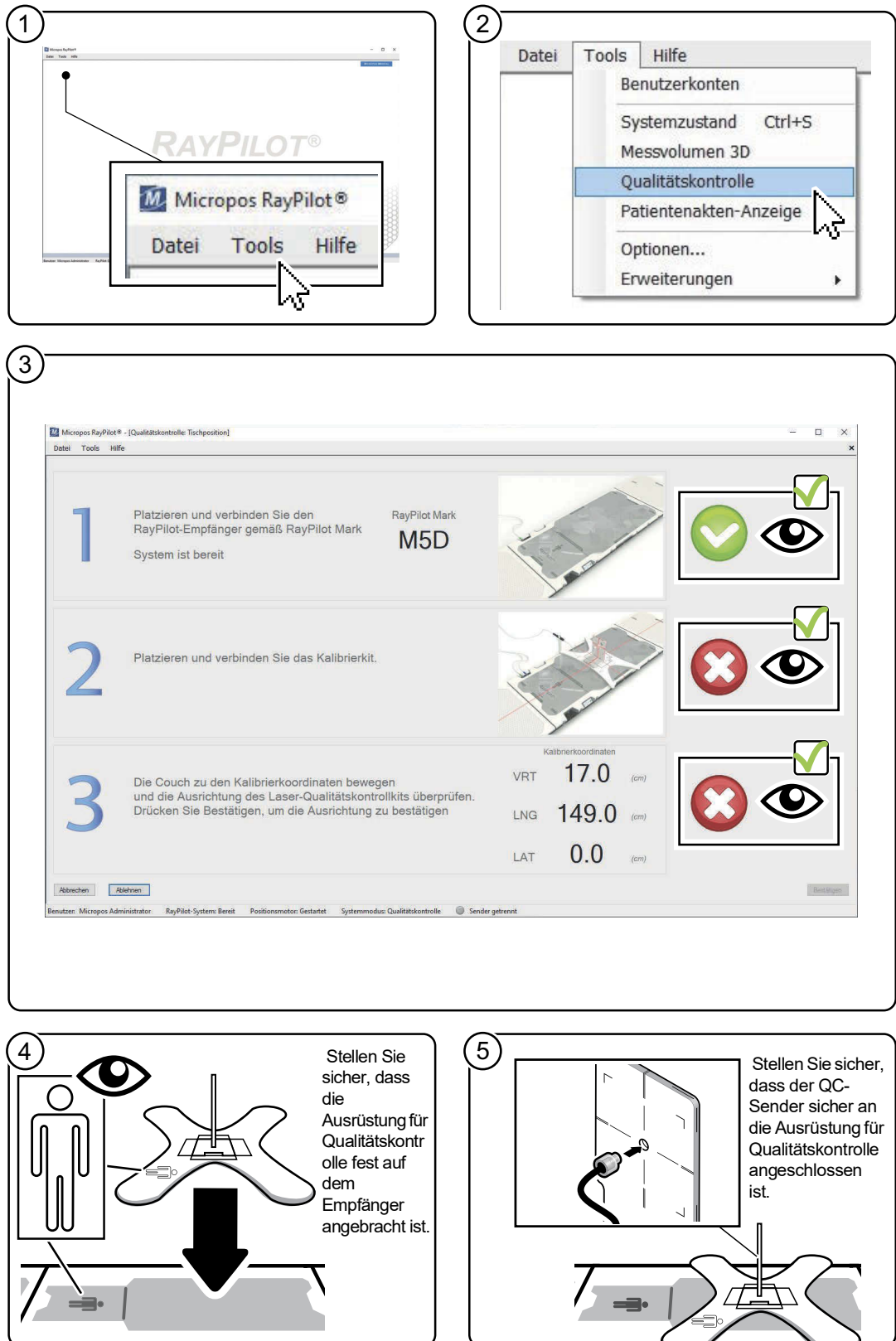


Abbildung 18 Anleitung zur täglichen Qualitätskontrolle (Schritte 1–5)

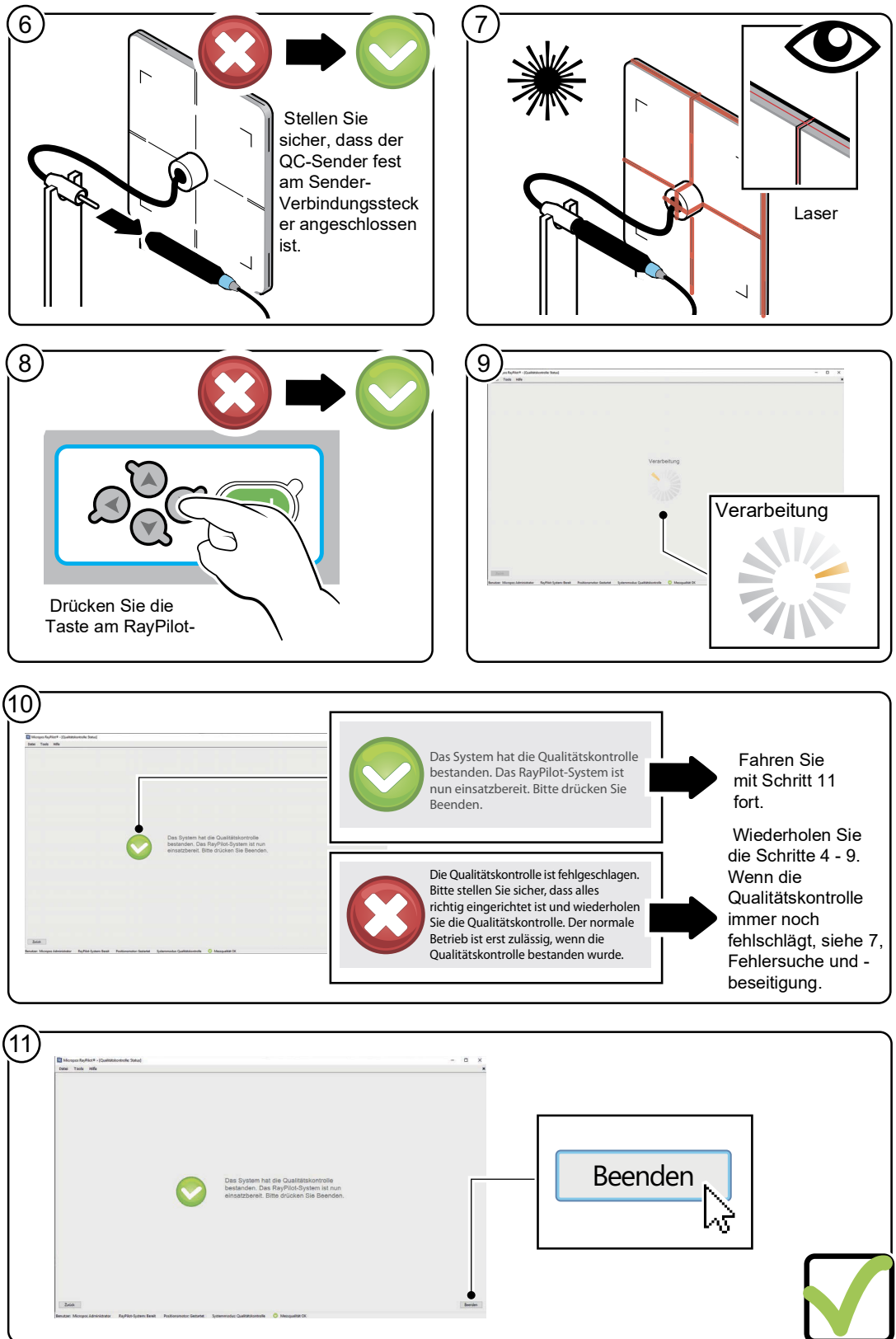


Abbildung 19 Anleitung zur täglichen Qualitätskontrolle (Schritte 6–11)

5.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung

5.3.1 CT-Untersuchung

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

Hinweis!

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

5.3.2 Senderpositionierung

Bei Einführung des RayPilot HypoCath (oder RayPilot ViewCath) in die prostatiche Harnröhre wird die Position der Senderspitze (oder des Markers) relativ zum Isozentrum als „Senderpositionierung“ bezeichnet. Bestimmen Sie die Koordinaten der Senderspitze oder des Markers in den Aufnahmen und ergänzen Sie den Dosisplan mit den Positionsdaten. Diese wird dann automatisch mit dem Plan importiert. Die Senderpositionierung kann auch manuell in die RayPilot-Software eingetragen werden. Die in jede Richtung (LAT, LNG, VRT) anzugebende Position ist die der Spitzenmitte oder des Markers. Die Position ist mit „RP-Sender“ zu bezeichnen.



Abbildung 20 Darstellung des RayPilot HypoCath

Die Position kann bei der Behandlungsplanung folgendermaßen angegeben werden:

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

1 mm viel genauer).

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

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

Hinweis!

Wurde der Verschiebungswert nicht der CT-Aufnahme entnommen und bei der ersten Behandlung des Behandlungsplans angegeben, siehe 5.7.4 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung.

5.3.3 Beschreibung

Aufgabe

Ergänzen der Senderpositionierung

Häufigkeit

Vor der Behandlung.

Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, siehe 5.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 4.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

5.3.4 Anleitung

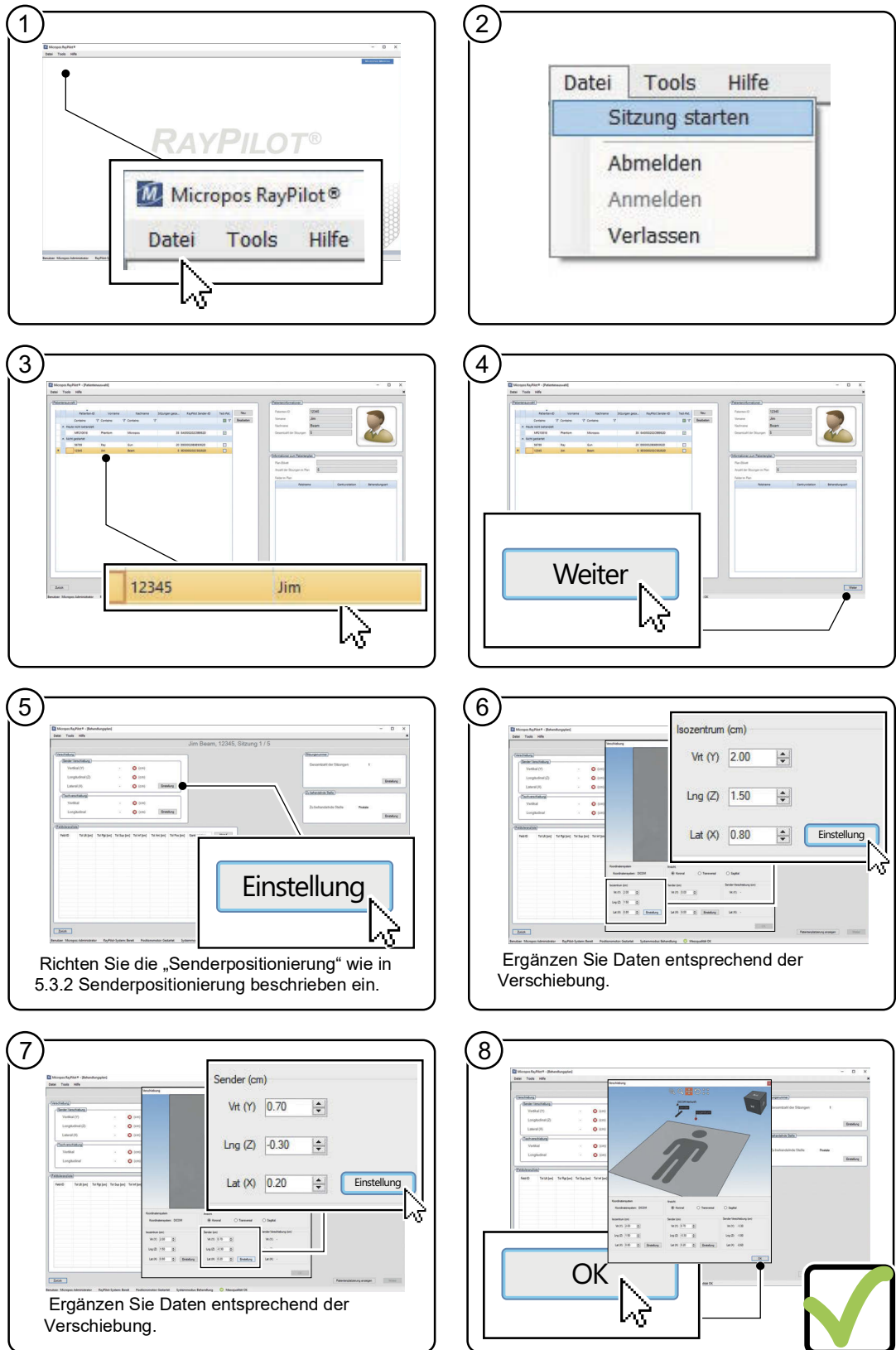


Abbildung 21 Anleitung zur Ergänzung der Senderpositionierung am Patienten

5.4 Eingeben von Feldtoleranzen

5.4.1 Toleranzen

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

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

5.4.2 Beschreibung

Aufgabe

Eingeben von Feldtoleranzen

Häufigkeit

Vor der Behandlung.

Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, siehe 5.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 4.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, siehe 5.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

5.4.3 Anleitung

1

2

3

4

5

6

7

8

Geben Sie die „field tolerance“ (Feldtoleranzen) zur Verschiebung ein.

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

Abbildung 22 Anleitung zur Eingabe von Feldtoleranzen

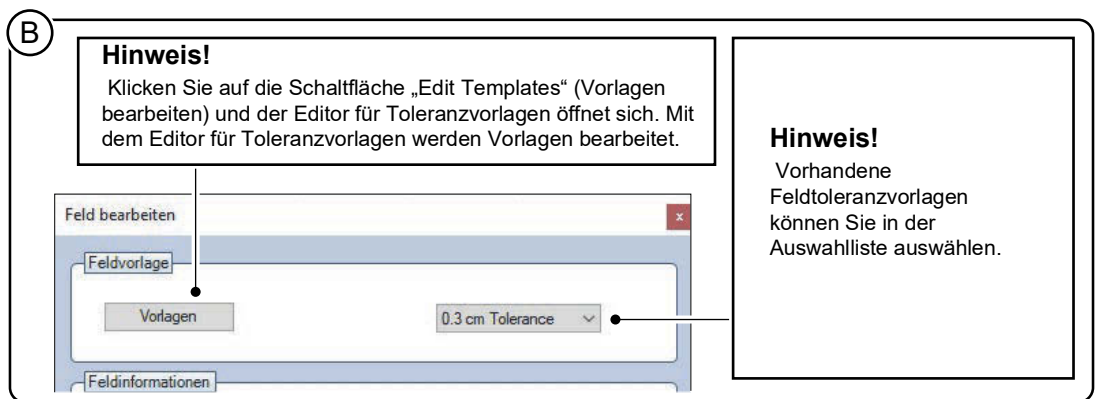
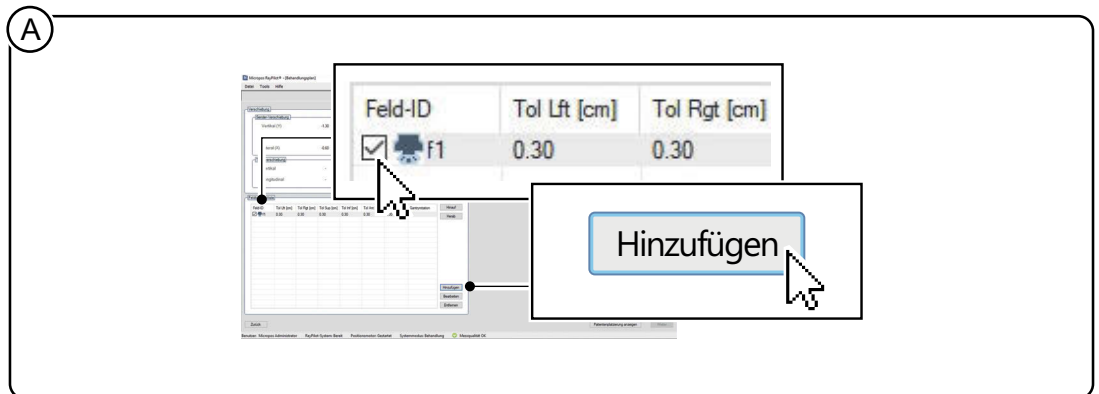


Abbildung 23 Hinweise zum Bearbeiten von Feldtoleranzparametern

5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen

5.5.1 Beschreibung

Aufgabe

Zuordnung eines Patienten zu einer Sender-ID.

Häufigkeit

Vor der Behandlung.

Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, siehe 5.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 4.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

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

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

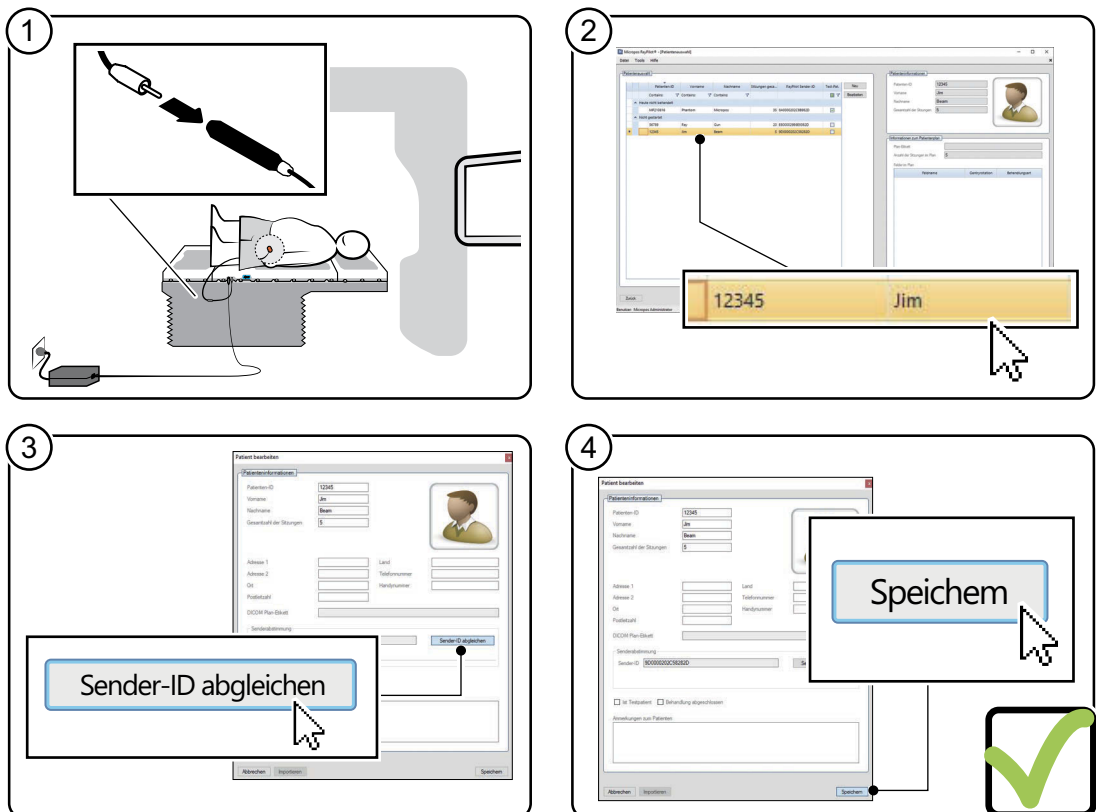


Abbildung 24 Anleitung für die Zuordnung der Sender-ID im Kontrollraum

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

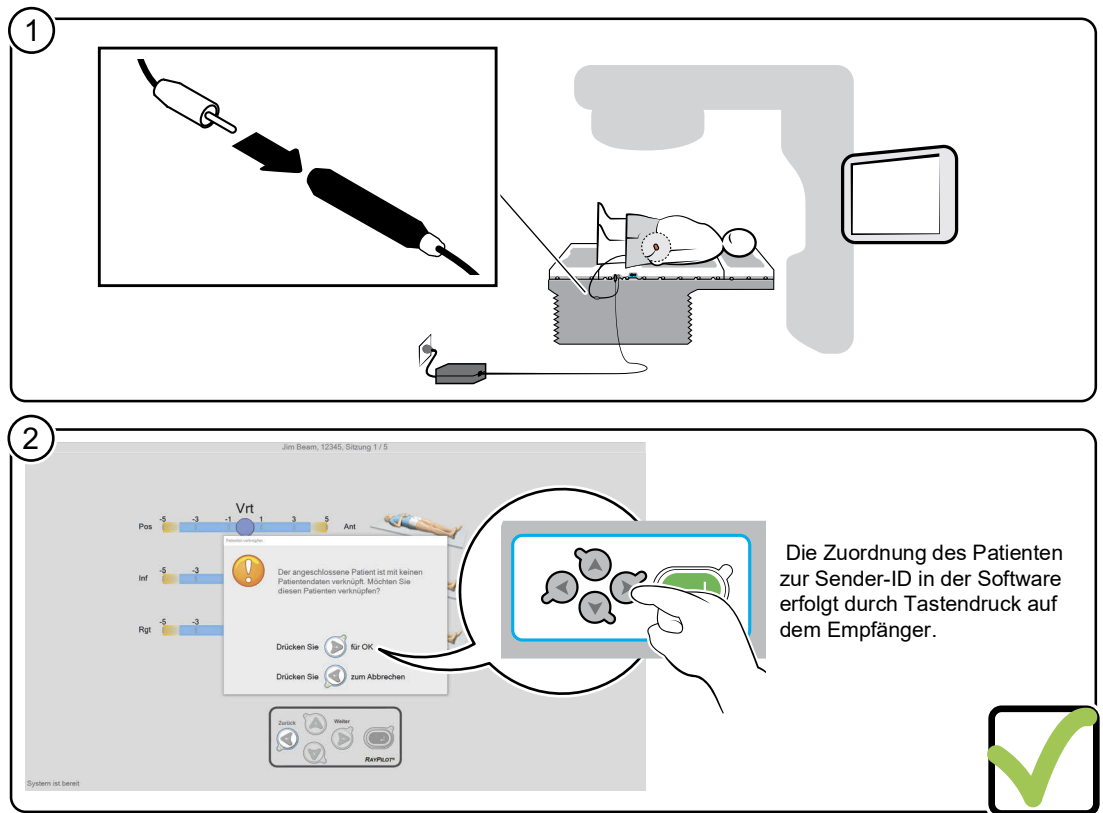


Abbildung 25 Anleitung für die Zuordnung der Sender-ID im Behandlungsraum

5.6 Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung

5.6.1 Beschreibung

Hinweis

Stellen Sie in Schritt 5 sicher, dass RayPilot HypoCath den gesamten Weg entlang verbunden ist.

Stellen Sie in Schritt 5 sicher, dass der RayPilot-Verbindungsstecker nicht direkt auf dem Empfänger platziert ist.

Aufgabe

Durchführen der Behandlung des Patienten

Häufigkeit

Während der Behandlung

Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, siehe 5.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 4.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Die tägliche Qualitätskontrolle wurde durchgeführt, siehe 5.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, siehe 5.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, siehe 5.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

Sender-ID und Patient sind zugeordnet, siehe 5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

5.6.2 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung

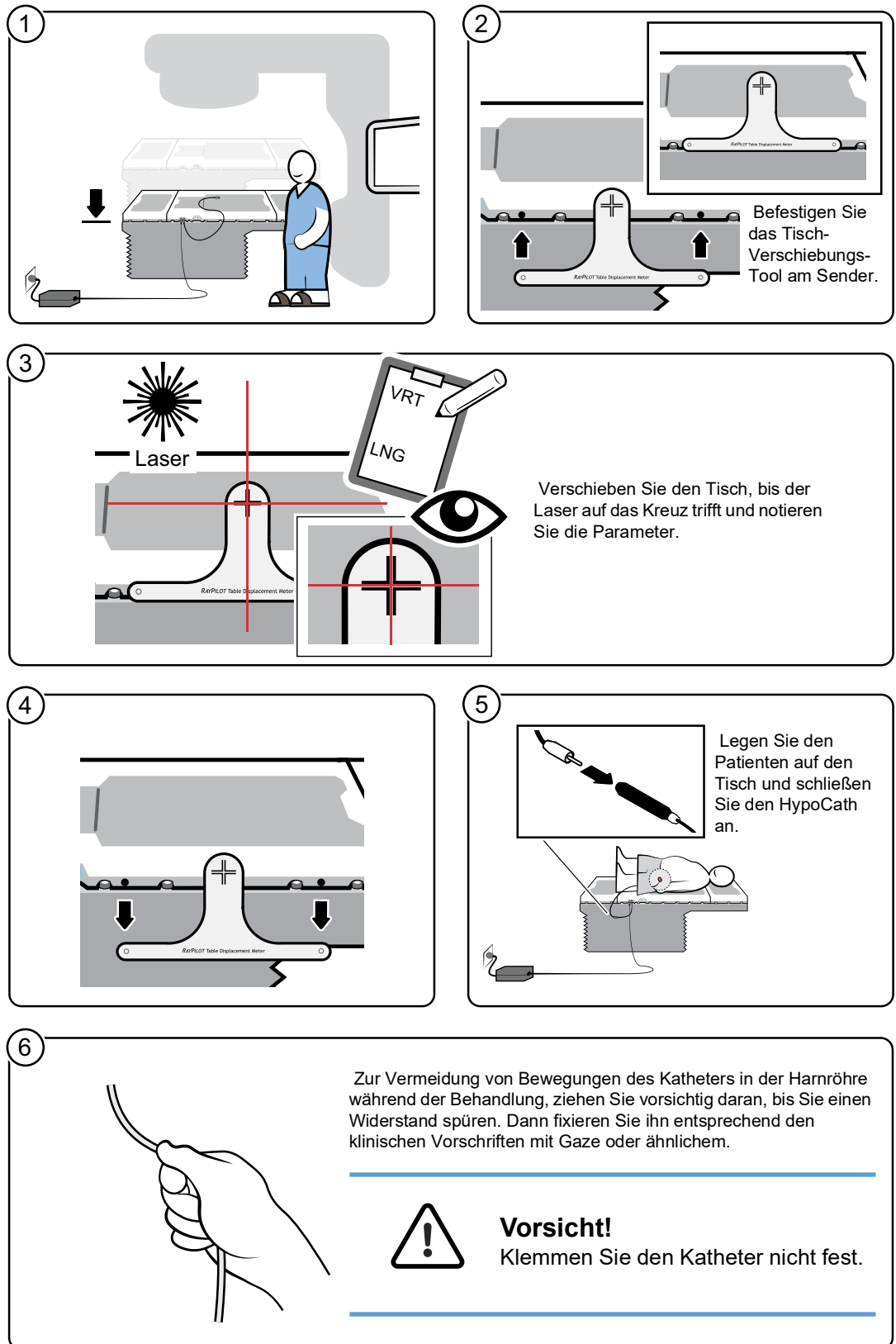

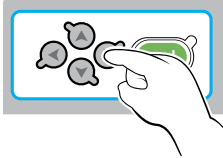


Abbildung 26 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 1-6)

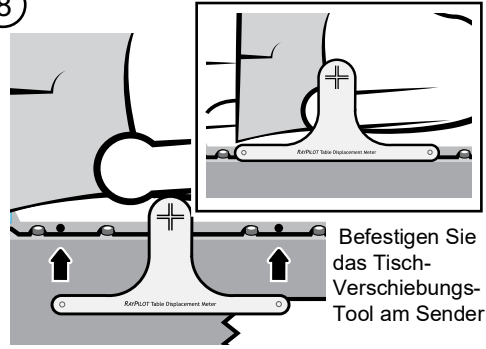
7

 Der angeschlossene Patient ist mit keinen Patientendaten verknüpft. Möchten Sie diesen Patienten verknüpfen?

Ordnen Sie die Sender-ID dem Patienten in der Software zu, siehe 5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

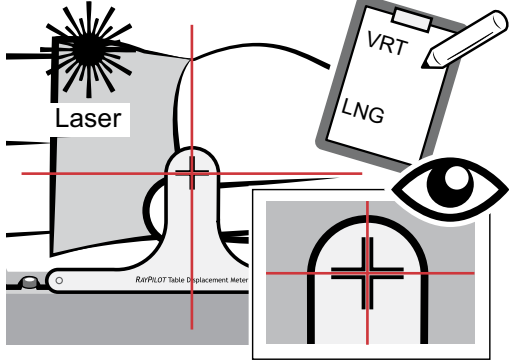


8



Befestigen Sie das Tisch-Verschiebungs-Tool am Sender.

9

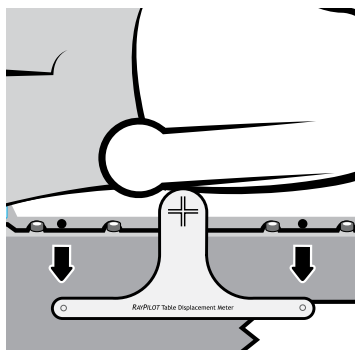


Laser

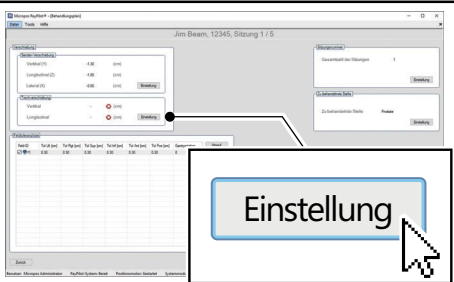
VRT
LNG

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

10



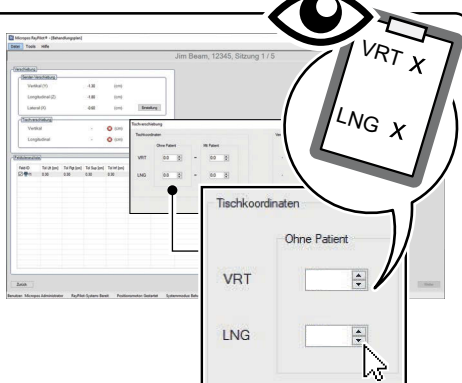
11



Einstellung

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

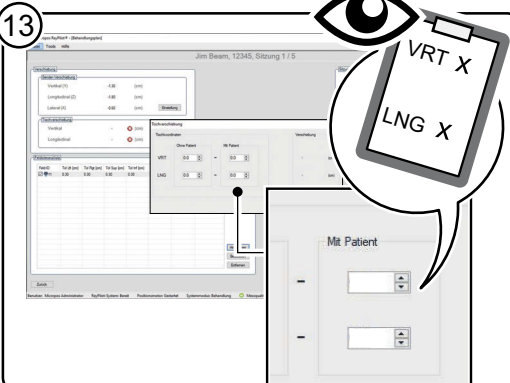
12



VRT X
LNG X

Tischkoordinaten
Ohne Patient
VRT
LNG

13



VRT X
LNG X

Mit Patient
VRT
LNG

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

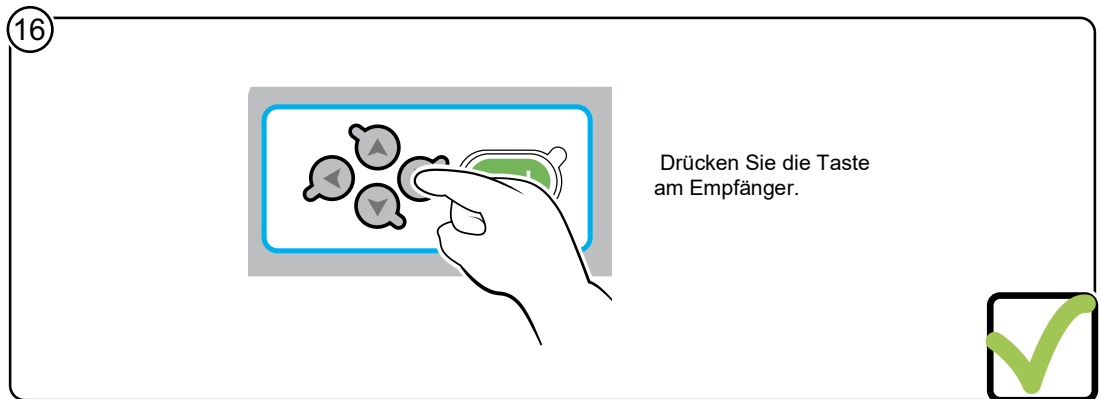
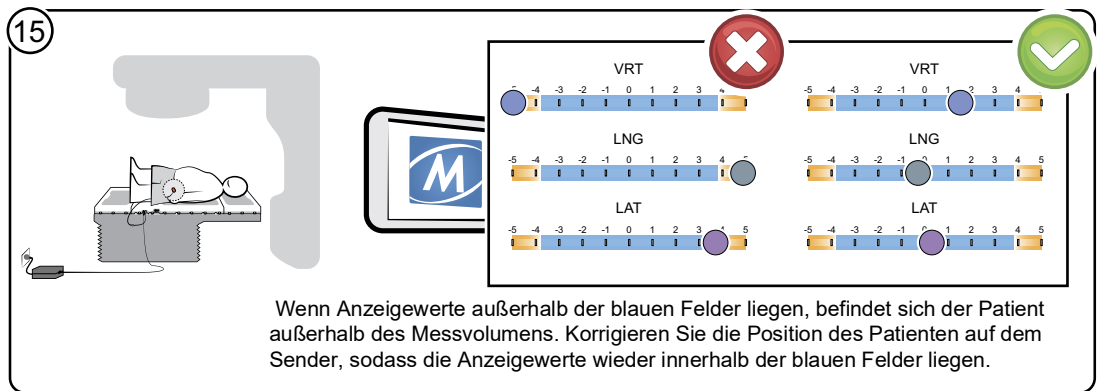
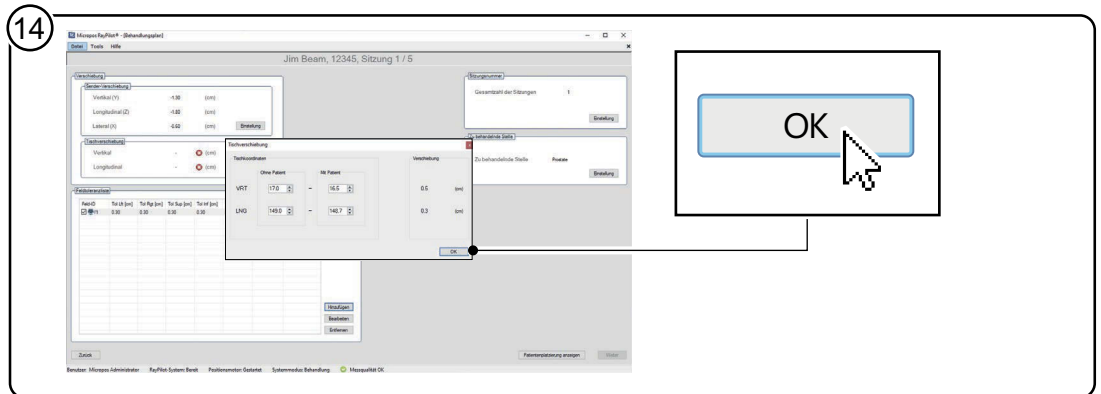
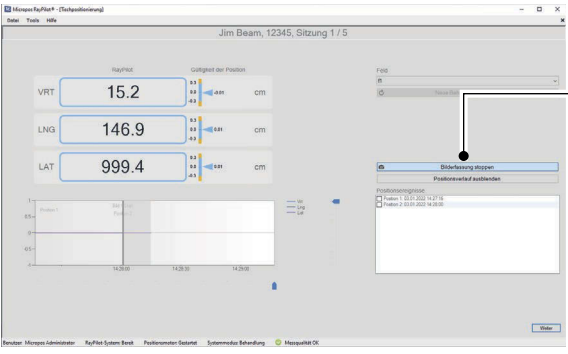


Abbildung 28 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 14–16)

5.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten

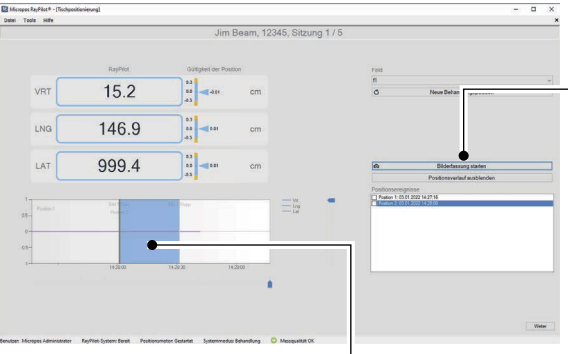
1



Bildfassung starten

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

2

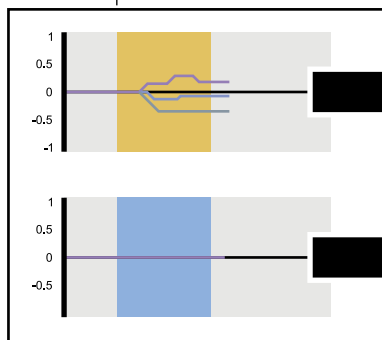


Bildfassung stoppen

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

Hinweis!

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

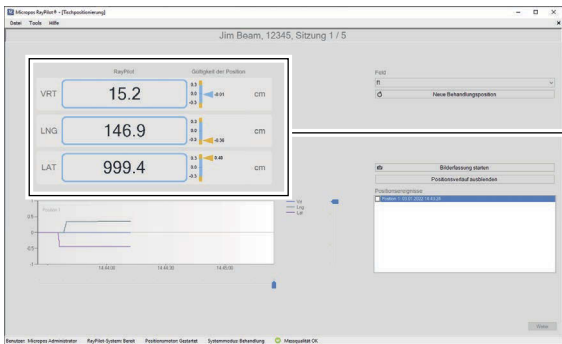


Liegt das Ziel während der Bildfassung außerhalb der Toleranz, wiederholen Sie Schritte 1–2.

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

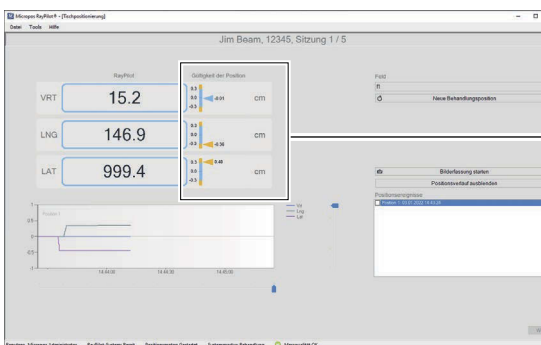
Abbildung 29 Anleitung zur Positionierung des Patienten (Schritt 1 - 2)

3



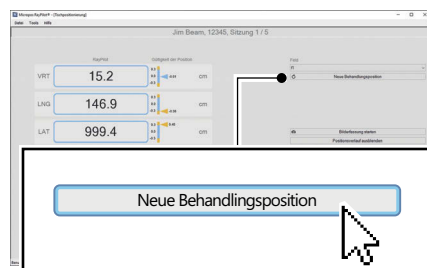
RayPilot zeigt die Koordinaten der Patientenliege an. Während des Positionierens kann sich das Ziel bewegen und damit auch die angezeigten Koordinaten für die Positionierung des Patienten.

4



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

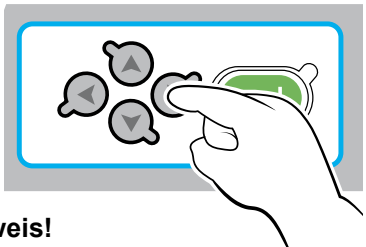
Sobald sich das Ziel während des Positionierens aus dem Toleranzbereich bewegt, erscheint ein gelber Pfeil neben der Koordinate.



Hinweis!

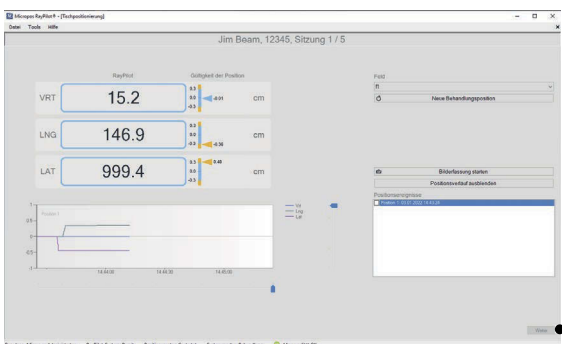
Wenn sich das Ziel aus der Position bewegt, klicken Sie auf die Taste „Neue Behandlungsposition“, um neue Koordinaten zu erhalten.

5



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

6



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


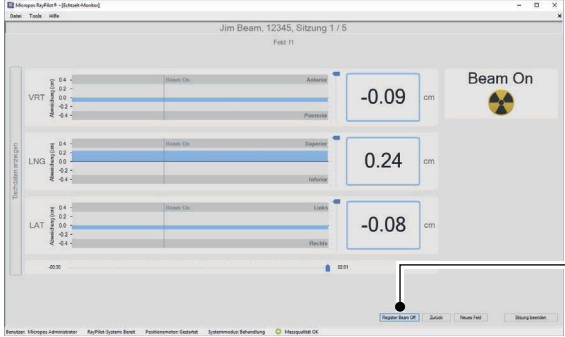


Abbildung 30 Anleitung zur Positionierung des Patienten (Schritt 3 - 6)

5.6.4 Echtzeit-Bildschirm

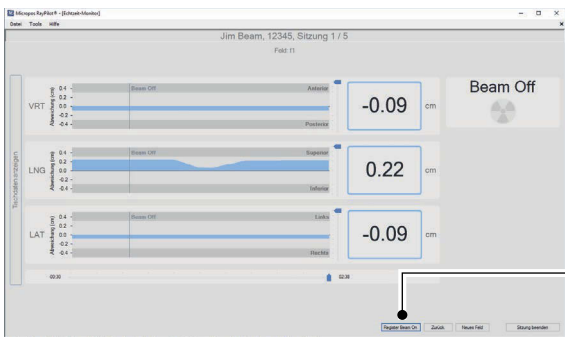
1



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

Register Beam On


2



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

Register Beam Off

3



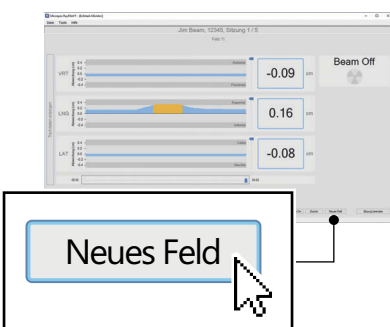
Das System zeigt die Bewegung des Ziels während der Behandlung an.

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

Hinweis!

Unterbrechen Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt.

Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 5.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten.



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

Neues Feld

Abbildung 31 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm (Schritt 1 - 3)

4

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

Sitzung beenden

5

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

Schließen

Abbildung 32 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm (Schritt 4 - 5)

5.7 Erstbehandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung

5.7.1 Bildsynchronisierung

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

5.7.2 Beschreibung

Hinweis

Stellen Sie in Schritt 5 sicher, dass RayPilot HypoCath den gesamten Weg entlang verbunden ist.

Stellen Sie in Schritt 5 sicher, dass der RayPilot-Verbindungsstecker nicht direkt auf dem Empfänger platziert ist.

Aufgabe

Durchführen der Behandlung des Patienten

Häufigkeit

Während der Behandlung

Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, siehe 5.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 4.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Die tägliche Qualitätskontrolle wurde durchgeführt, siehe 5.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, siehe 5.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, siehe 5.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

Sender-ID und Patient sind zugeordnet, siehe 5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

5.7.3 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung

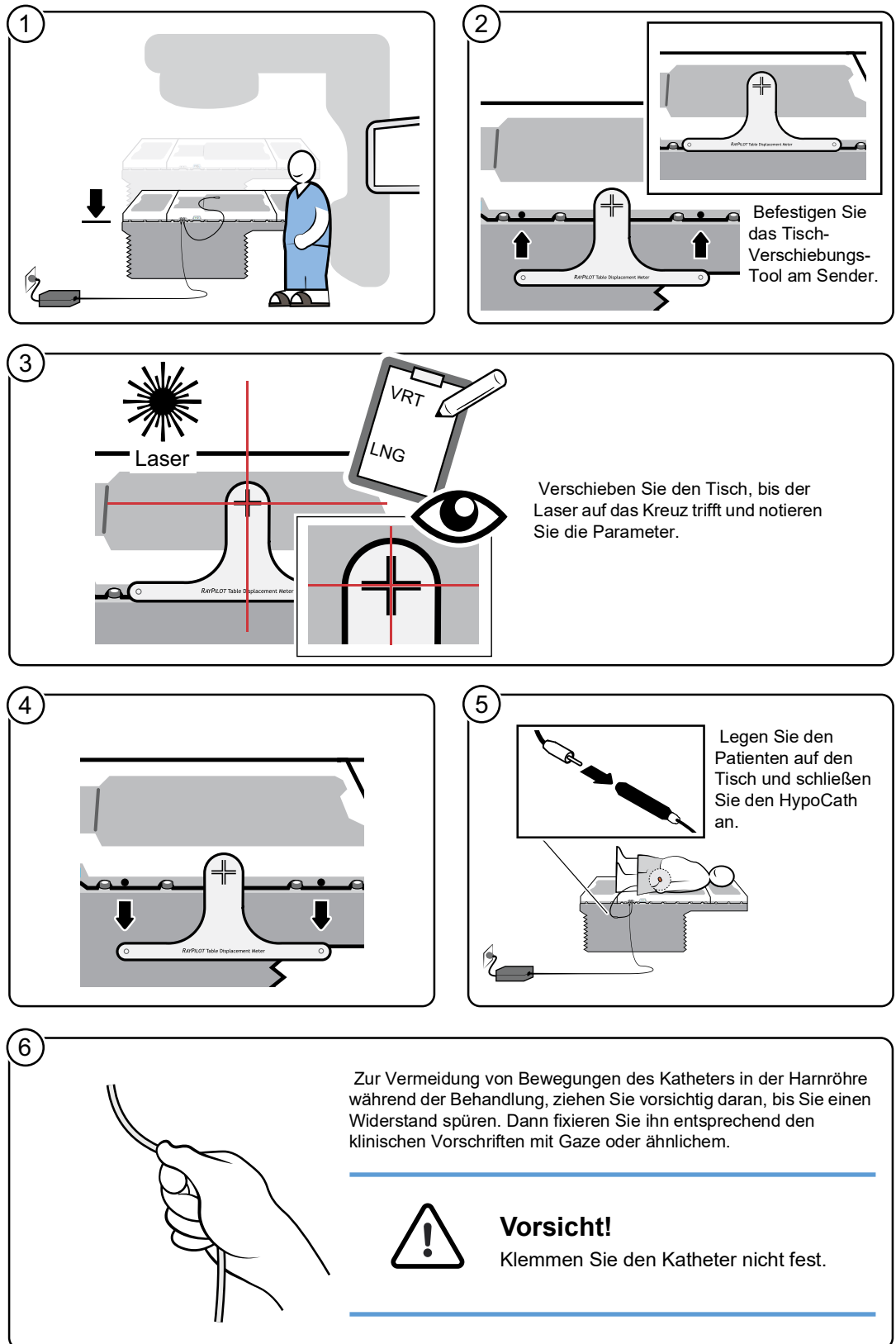
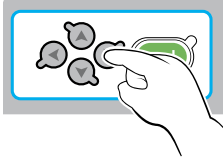


Abbildung 33 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 1-6)

7

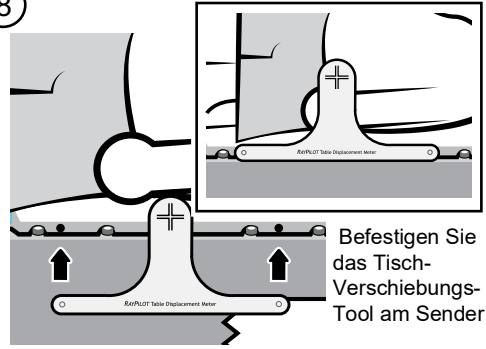
Der angeschlossene Patient ist mit keinen Patientendaten verknüpft. Möchten Sie diesen Patienten verknüpfen?

Ordnen Sie die Sender-ID dem Patienten in der Software zu, siehe 5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.



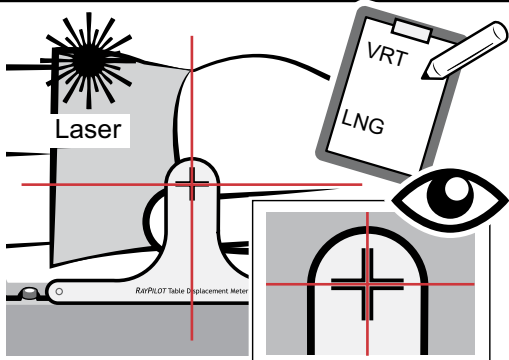
8

Befestigen Sie das Tisch-Verschiebungs-Tool am Sender.

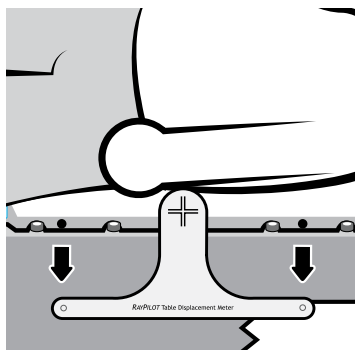


9

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



10



11

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

Einstellung



12

Tischkoordinaten

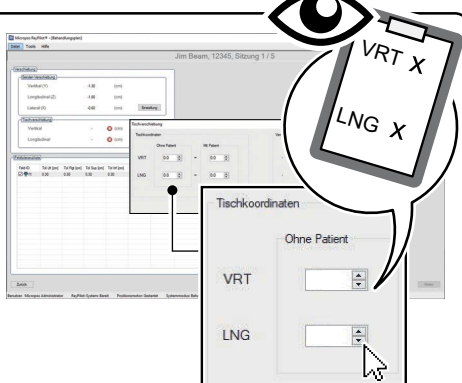
Ohne Patient

VRT

LNG

VRT X

LNG X



13

Mit Patient

VRT

LNG

VRT X

LNG X

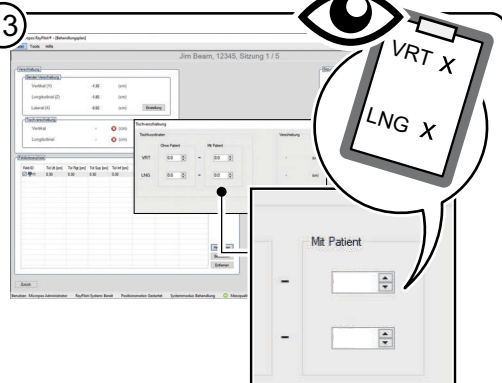


Abbildung 34 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 7–13)

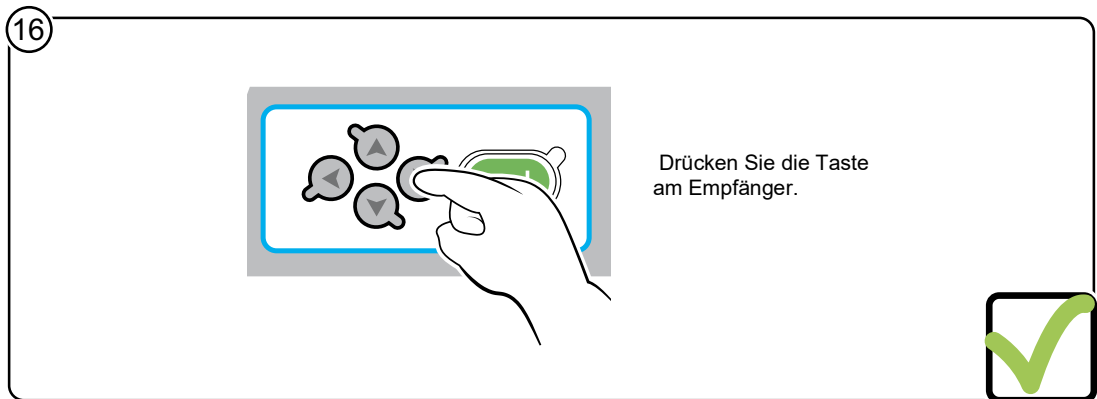
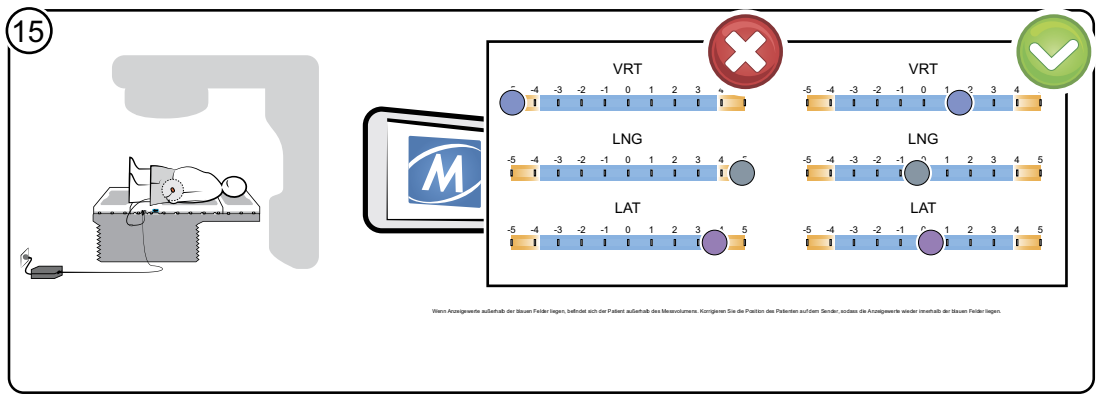
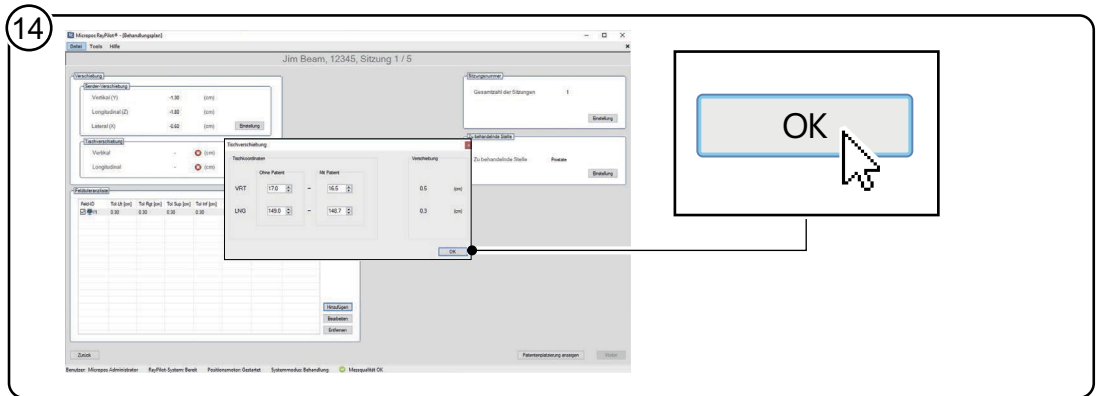
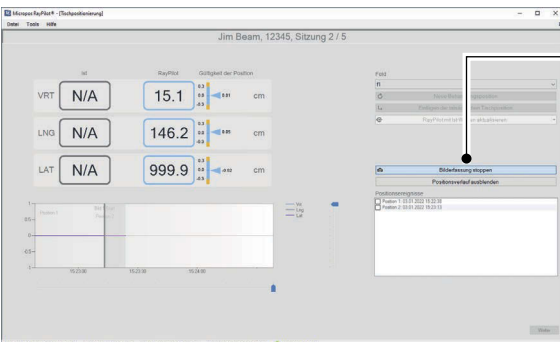


Abbildung 35 Messanweisung für die Tischverschiebung (Schritte 14–16)

5.7.4 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung

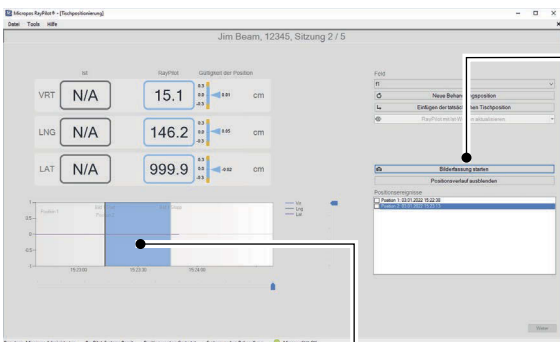
1



Bilderfassung starten

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

2

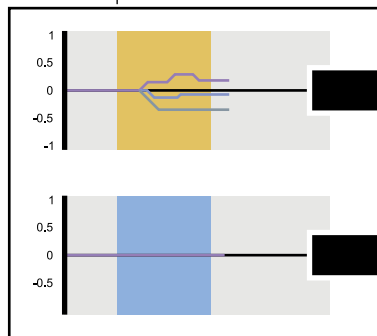


Bilderfassung stoppen

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

Hinweis!


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



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

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

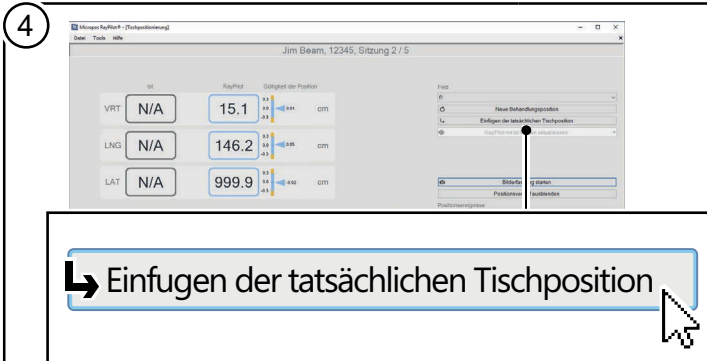
3



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

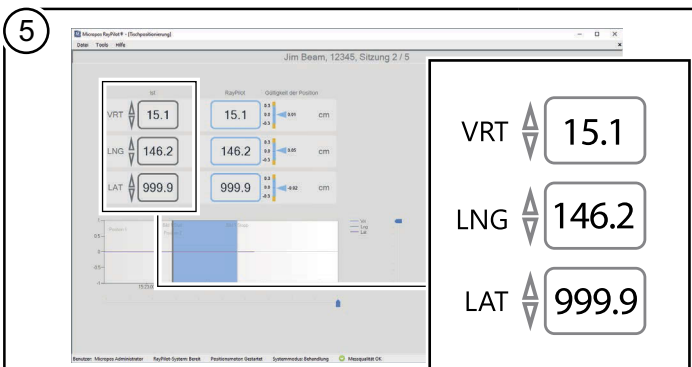
Abbildung 36 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung oben: (Schritte 1-3)

4



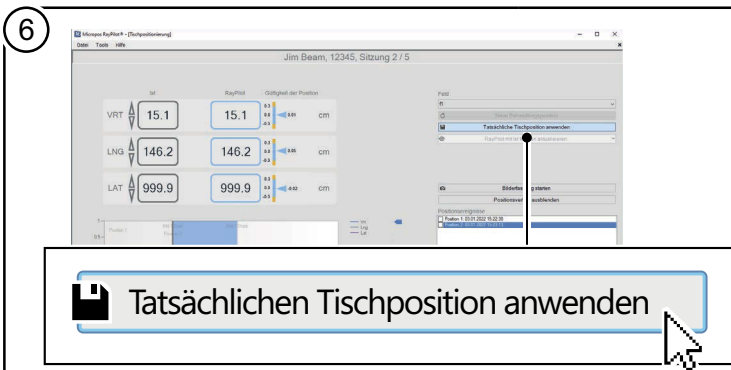
Wenn die mit der externen Steuerung eingestellten Koordinaten von den im RayPilot-System angezeigten Koordinaten abweichen, geben Sie die aktuelle Position des Behandlungstisches in die RayPilot-Software ein („Insert Actual Table Position“).

5



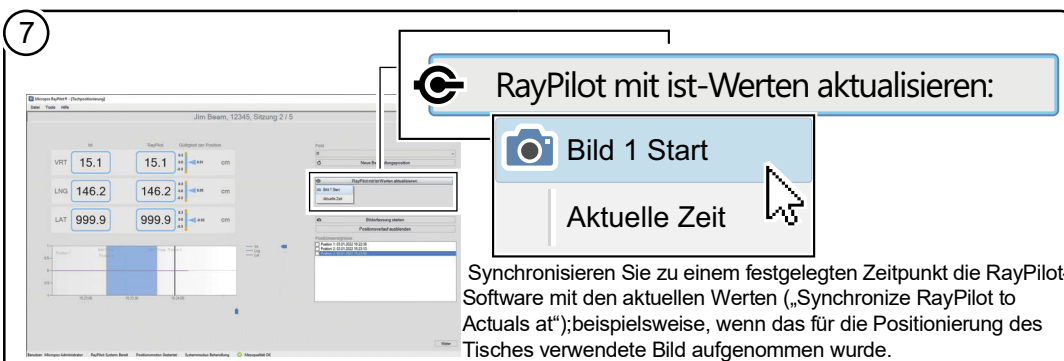
Justieren Sie bei Bedarf mit den Pfeilen die eingegebenen Koordinaten der aktuellen Tischposition.

6



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

7



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

Abbildung 37 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 4-7)

8

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

9

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

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

Neue Behandlungsposition

Hinweis!
 Wenn sich das Ziel aus der Position bewegt, klicken Sie auf die Taste „Neue Behandlungsposition“, um neue Koordinaten zu erhalten.

10

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

11

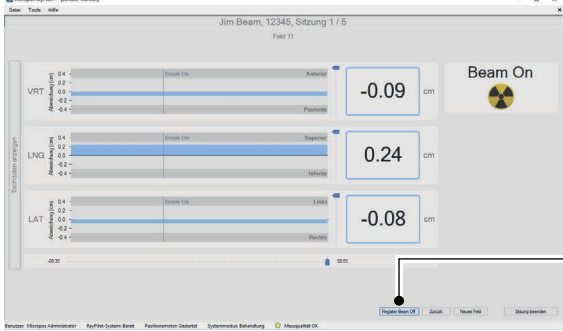
Weiter

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

Abbildung 38 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 8-11)

5.7.5 Echtzeit-Bildschirm


①



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

Register Beam On


②



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

Register Beam Off

③



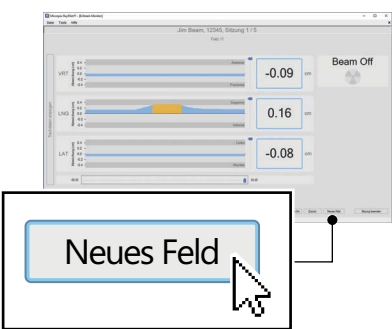
Das System zeigt die Bewegung des Ziels während der Behandlung an.

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

Hinweis!

Unterbrechen Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt.

Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 5.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten.



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

Neues Feld

Abbildung 39 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm (Schritt 1 - 3)

4

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

Sitzung beenden

5

Das Fenster zeigt eine Übersicht der Bewegungen des Ziels während der Behandlung. Schließen Sie zum Schluss.

Schließen

Abbildung 40 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm (Schritt 4 - 5)

5.8 Behandlung mit normaler Tisch-Positionierung

5.8.1 Beschreibung

Hinweis

Stellen Sie in Schritt 2 sicher, dass RayPilot HypoCath den gesamten Weg entlang verbunden ist.

Stellen Sie in Schritt 2 sicher, dass der RayPilot-Verbindungsstecker nicht direkt auf dem Empfänger platziert ist.

Aufgabe

Durchführen der Behandlung des Patienten

Häufigkeit

Während der Behandlung

Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, siehe 5.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 4.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Die tägliche Qualitätskontrolle wurde durchgeführt, siehe 5.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, siehe 5.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, siehe 5.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

Sender-ID und Patient sind zugeordnet, siehe 5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

Tisch-Verschiebung wurde zugefügt, siehe 5.6.2 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung.

5.8.2 Patientenplatzierung

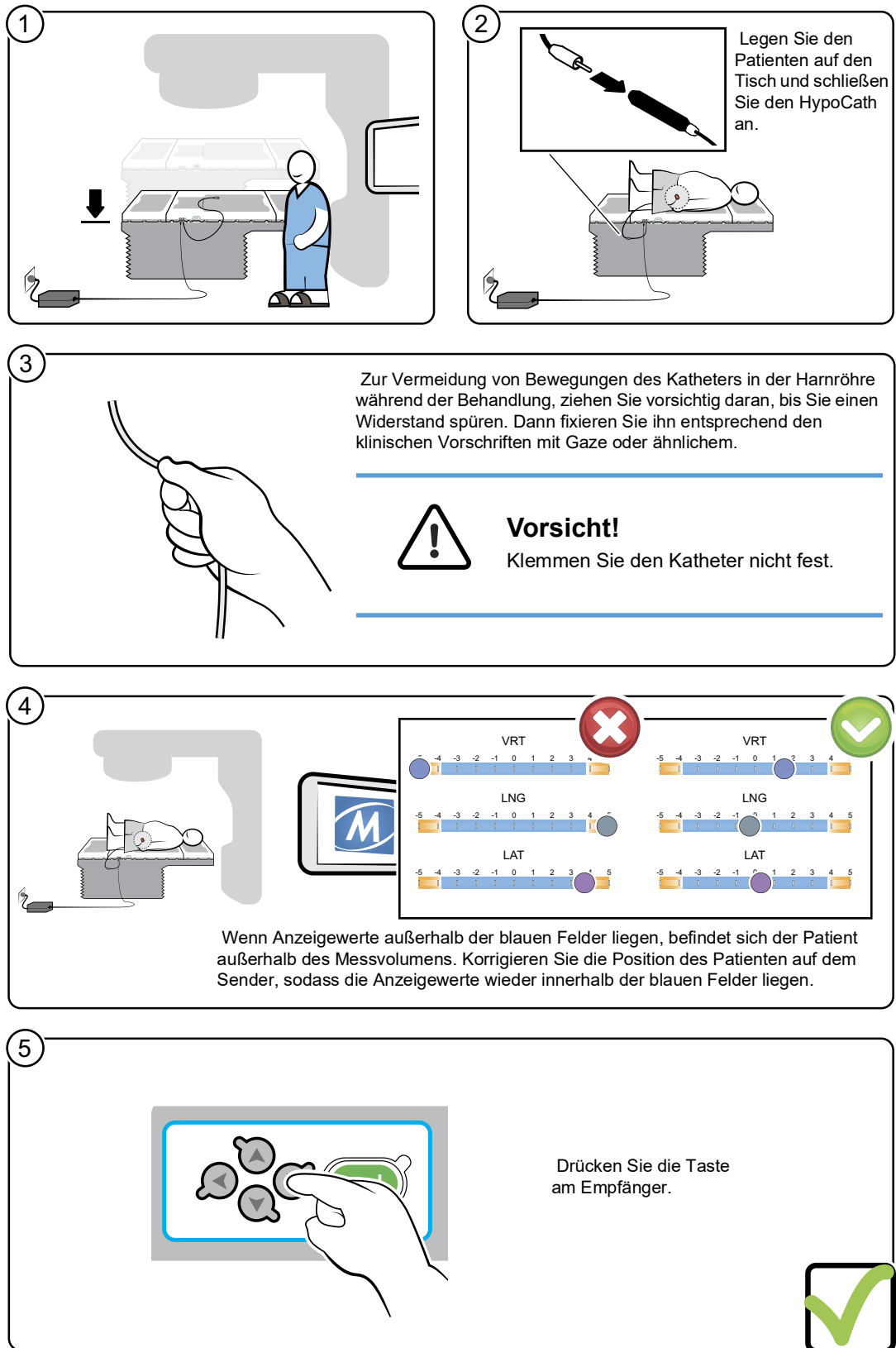


Abbildung 41 Anleitung zur Platzierung des Patienten

5.8.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten

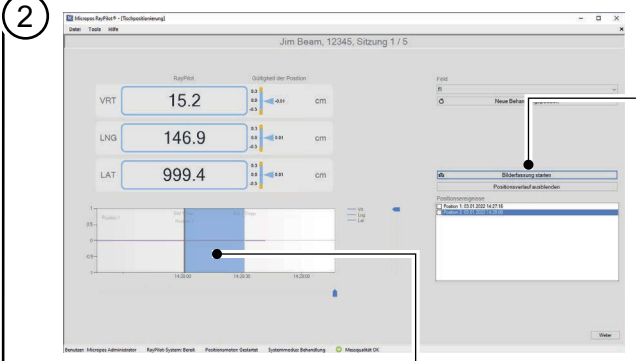
1



Bildfassung starten

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

2

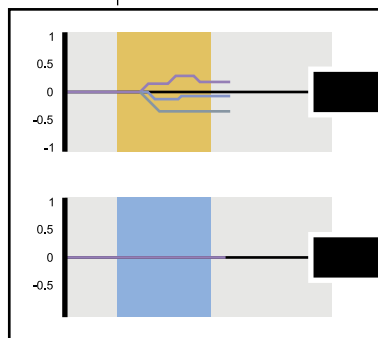


Bildfassung stoppen

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

Hinweis!

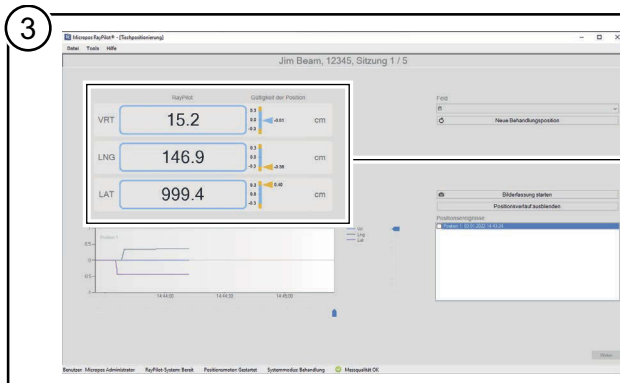
Wenn die Bilderfassung während einer CBCT manuell beendet wird, erfolgt eine Meldung.



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

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

Abbildung 42 Anleitung zur Positionierung des Patienten (Schritt 1 - 2)



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

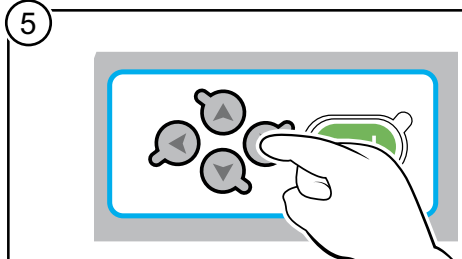


Wenn sich das Ziel während des Positionierens innerhalb der Toleranzwerte bewegt, erscheint ein blauer Pfeil neben der Koordinate.

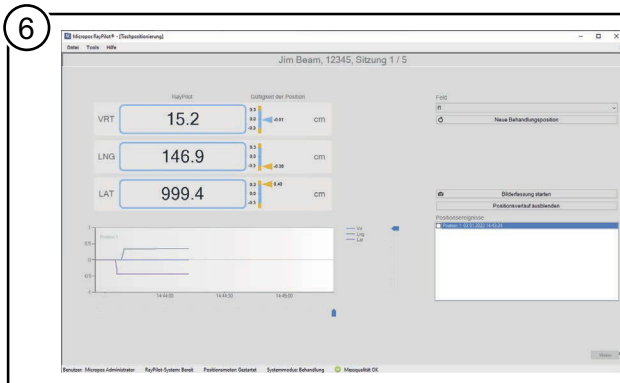
Sobald sich das Ziel während des Positionierens aus dem Toleranzbereich bewegt, erscheint ein gelber Pfeil neben der Koordinate.



Hinweis!
Wenn sich das Ziel aus der Position bewegt, klicken Sie auf die Taste „Neue Behandlungsposition“, um neue Koordinaten zu erhalten.



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



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

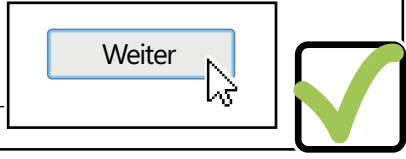
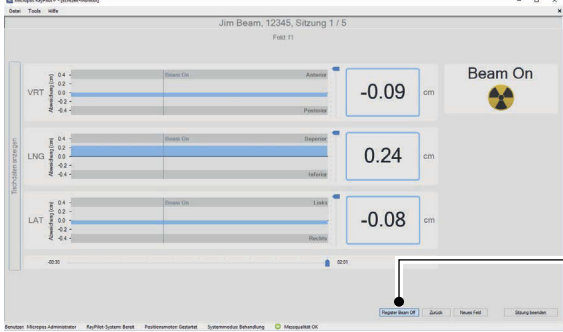


Abbildung 43 Anleitung zur Positionierung des Patienten (Schritt 3 - 6)

5.8.4 Echtzeit-Bildschirm


1



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

Register Beam On


2



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

Register Beam Off

3



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

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

Hinweis!
Unterbrechen Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt. Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 5.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten.

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

Neues Feld

Abbildung 44 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm (Schritt 1 - 3)

4

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

Sitzung beenden

5

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

Schließen

Abbildung 45 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm (Schritt 4 - 5)

5.9 Behandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung

5.9.1 Bildsynchronisierung

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

5.9.2 Beschreibung

Hinweis

Stellen Sie in Schritt 2 sicher, dass RayPilot HypoCath den gesamten Weg entlang verbunden ist.

Stellen Sie in Schritt 2 sicher, dass der RayPilot-Verbindungsstecker nicht direkt auf dem Empfänger platziert ist.

Aufgabe

Durchführen der Behandlung des Patienten

Häufigkeit

Während der Behandlung

Voraussetzungen

Das Gerät ist eingerichtet, siehe 5.1 Einrichten des Gerätes.

Der Nutzer ist in der RayPilot-Software angemeldet, siehe 4.1 Einloggen in die RayPilot-Software.

Der Patient wurde zur Datenbank hinzugefügt, siehe 4.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Die tägliche Qualitätskontrolle wurde durchgeführt, siehe 5.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, siehe 5.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

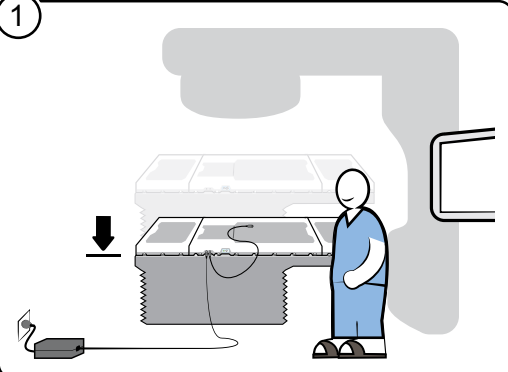
Die Feldtoleranzen wurden eingegeben, siehe 5.4 Eingeben von Feldtoleranzen.

Sender-ID und Patient sind zugeordnet, siehe 5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

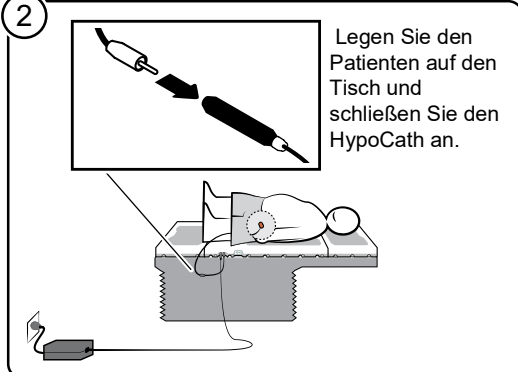
Tisch-Verschiebung wurde zugefügt, siehe 5.7.3 Tisch-Verschiebung und Patientenplatzierung.

5.9.3 Patientenplatzierung

1

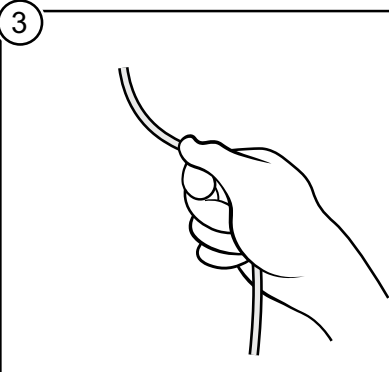


2



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

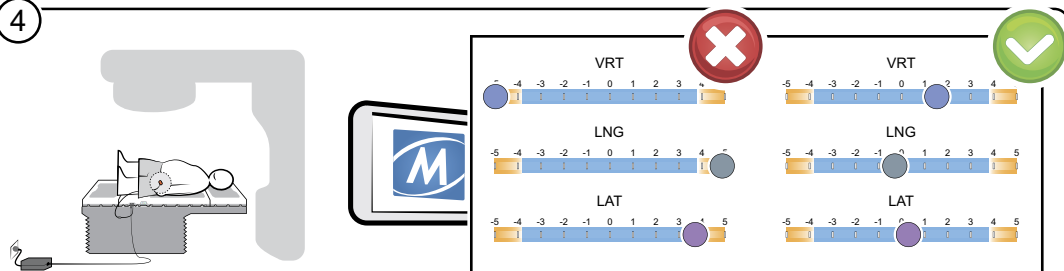
3



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

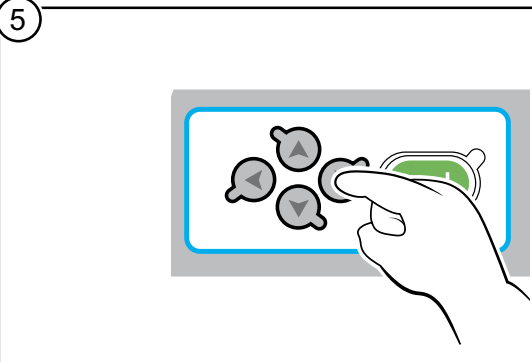
Vorsicht!
Klemmen Sie den Katheter nicht fest.

4



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

5

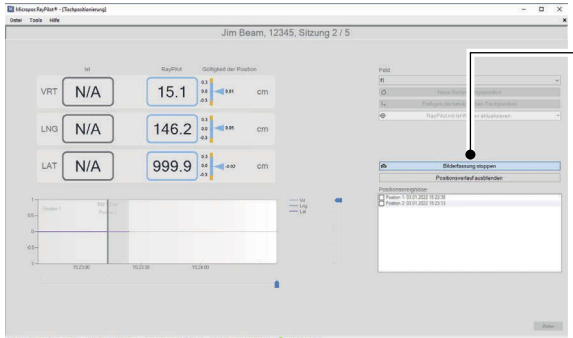


Drücken Sie die Taste am Empfänger.

Abbildung 46 Anleitung zur Platzierung des Patienten

5.9.4 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung

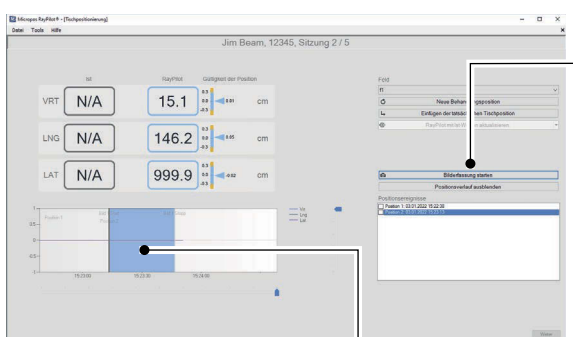
1



Bildfassung starten

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

2

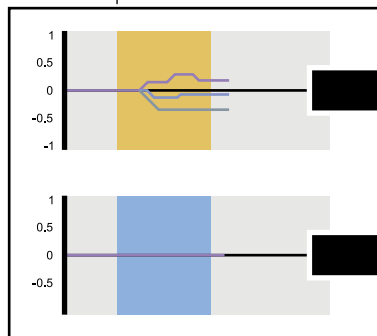


Bildfassung stoppen

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

Hinweis!

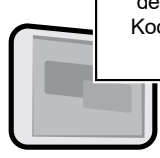
Wenn die Bilderfassung während einer CBCT manuell beendet wird, erfolgt eine Meldung.



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

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

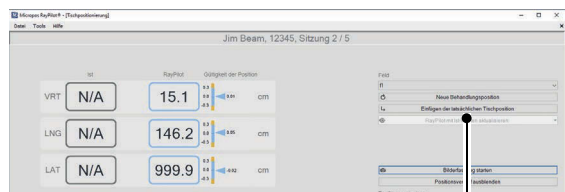
3



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

Abbildung 47 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung oben: (Schritte 1-3)

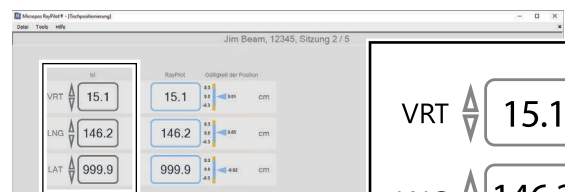
4



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

➔ Einfügen der tatsächlichen Tischposition

5




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

VRT 15.1
LNG 146.2
LAT 999.9

Tatsächlichen Tischposition anwenden


6



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

Tatsächlichen Tischposition anwenden

7



RayPilot mit ist-Werten aktualisieren:

Bild 1 Start
Aktuelle Zeit

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

Abbildung 48 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 4-7)

8

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

9

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

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

Neue Behandlungsposition

Hinweis!

Wenn sich das Ziel aus der Position bewegt, klicken Sie auf die Taste „Neue Behandlungsposition“, um neue Koordinaten zu erhalten.

10

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

11


Weiter

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

Abbildung 49 Anleitung zur Positionierung des Patienten mit Bildsynchronisierung (Schritte 8-11)

5.9.5 Echtzeit-Bildschirm

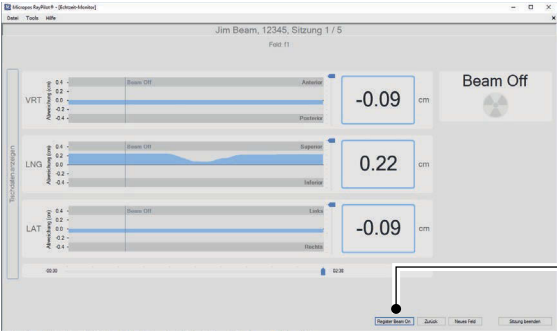
1



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

Register Beam On


2



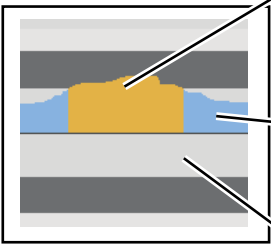
Drücken Sie „Register beam off“, wenn der Behandlungsstrahl beendet wird. Wenn die automatische Strahlerkennung aktiviert ist, wird das Ende des Behandlungsstrahls automatisch registriert.

Register Beam Off

3



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

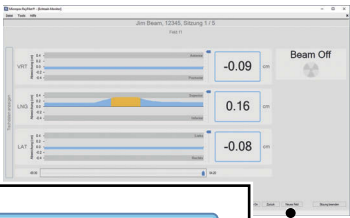


- Zeigt an, dass das Ziel außerhalb der Feldtoleranzen liegt.
- Zeigt an, dass das Ziel innerhalb der Feldtoleranzen liegt.
- Feldtoleranzen

Hinweis!

Unterbrechen Sie die Behandlung, sobald sich das Ziel aus dem Toleranzbereich bewegt.

Warten Sie, bis das Ziel wieder die richtige Position hat oder wiederholen Sie den Schritt 5.6.3 Anleitung zur Positionierung des Patienten.



Neues Feld

Hinweis!

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

Abbildung 50 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm (Schritt 1 - 3)

4

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

Sitzung beenden

5

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

Zeit	LAT 50cm	LAT 70cm	LNC 50cm	LNC 70cm	VRT 50cm	VRT 70cm
01	0.00	0.00	0.107	0.087	0.00	0.00

Schließen

Abbildung 51 Anweisungen zum Echtzeit-Bildschirm (Schritt 4 - 5)

5.10 Tägliches Abschalten

5.10.1 Beschreibung

Aufgabe

RayPilot-Empfänger entfernen

Häufigkeit

Nach jeder Behandlung

Voraussetzungen

Keine besonderen Voraussetzungen für diese Aufgabe.

5.10.2 Anleitung

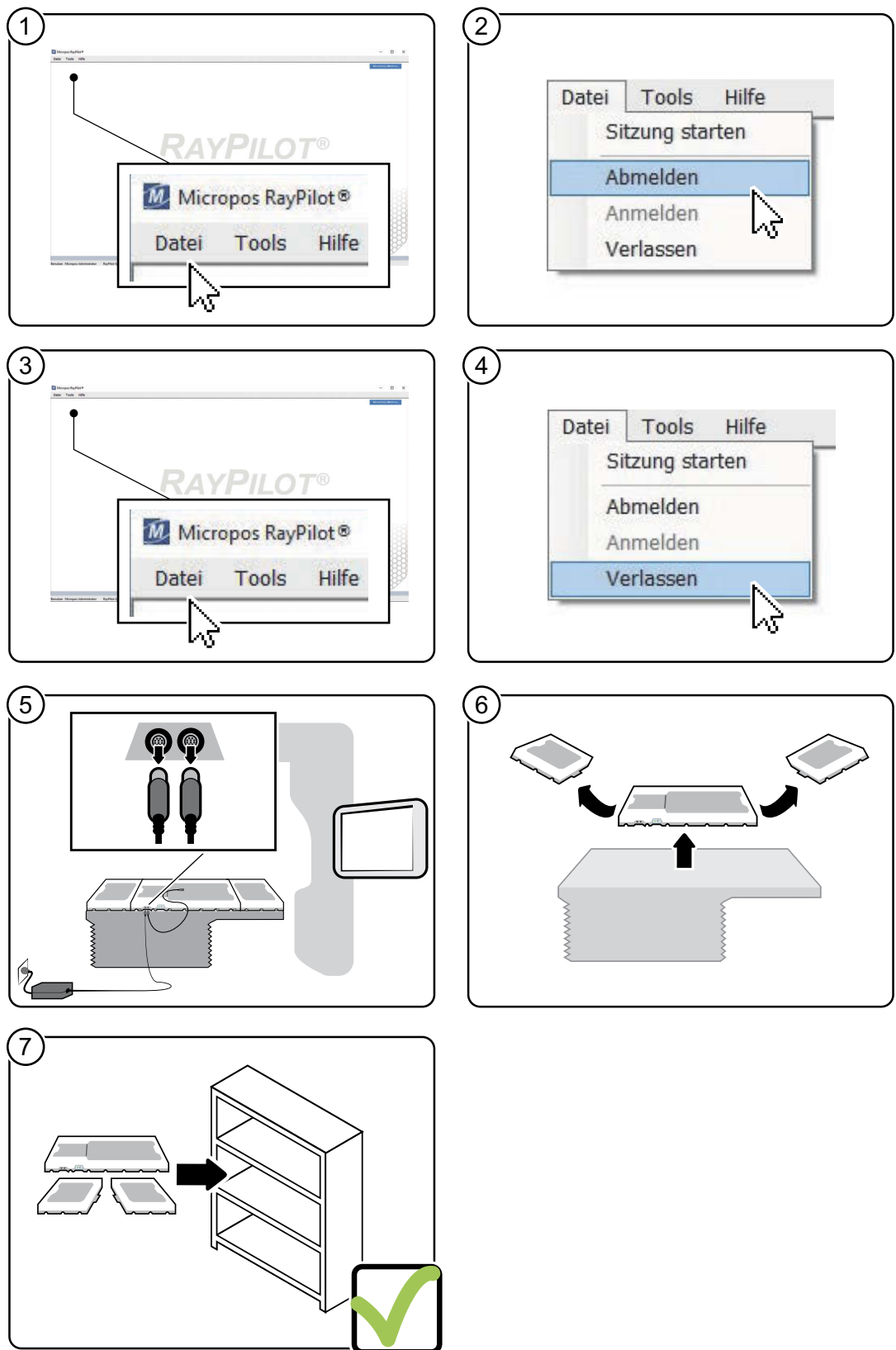


Abbildung 52 Anleitung für das tägliche Abschalten

5.11 Speichern und Sichern

Um die RayPilot-Daten zu sichern, kopieren Sie den Ordner C:\Backup.

Der Ordner enthält die folgenden Datenbanken:

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

Die Datenbanken werden im Dateiformat .bak gespeichert.

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

5.12 Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

5.12.1 Beschreibung

Aufgabe

Erfahrungen mit der Konfiguration mehrerer Räume sammeln.

Häufigkeit

Vor der Behandlung.

Voraussetzungen

Eine tägliche Qualitätskontrolle ist für das spezifische System im jeweiligen Raum vor der Anwendung erforderlich, siehe 5.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).

Die Daten der Senderpositionierung wurden eingegeben, siehe 5.3 Hinzufügen von Patientendaten zur Positionierung.

5.12.2 Anleitung

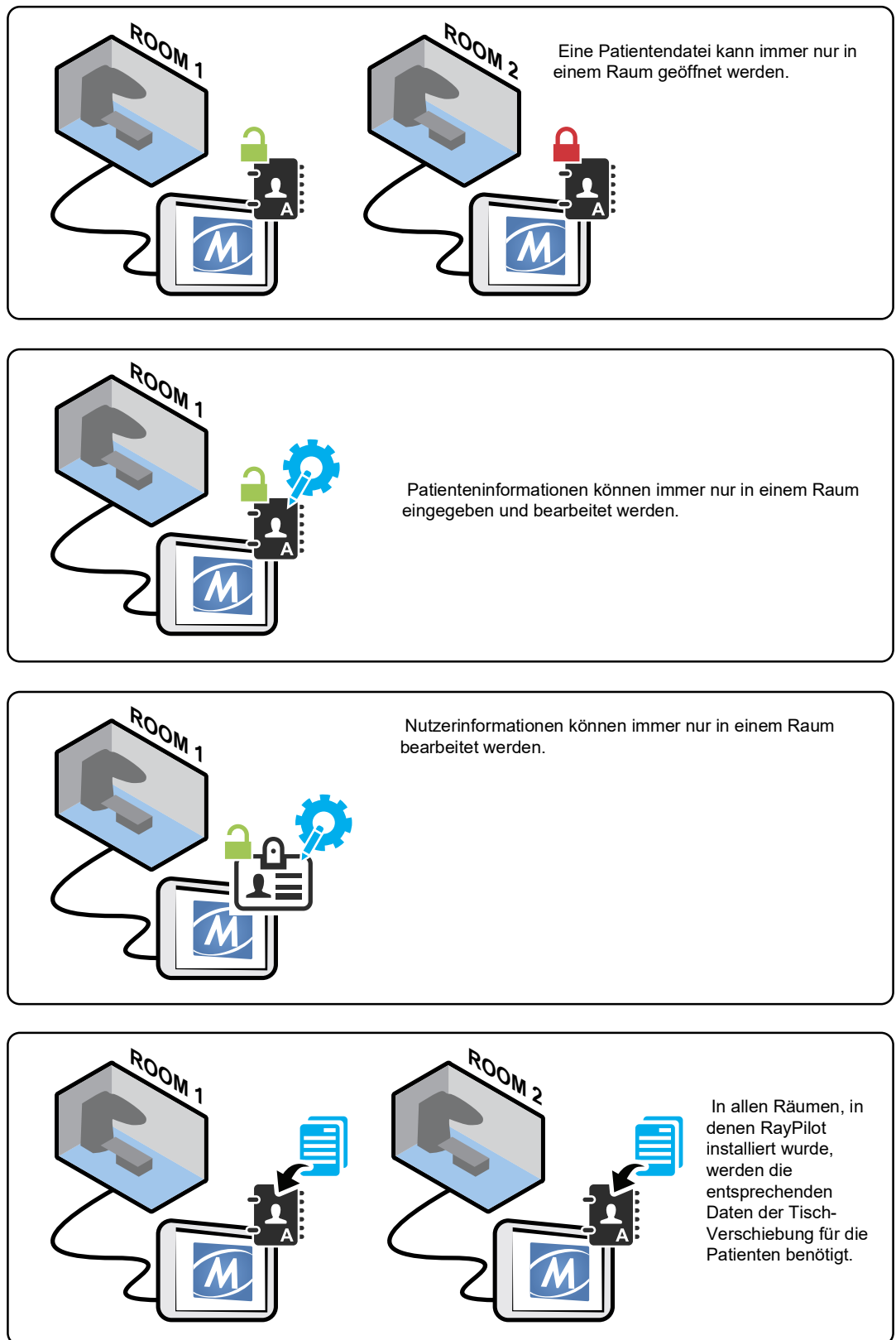


Abbildung 53 Anleitung für die Konfiguration mehrerer Behandlungsräume

6 Wartung

Alle Reparaturen werden in Micropos Medical-Einrichtungen durchgeführt.

6.1 Reinigung des Geräts nach einer Behandlung

6.1.1 Beschreibung

Aufgabe

Nach einer Behandlung ist das Gerät zu reinigen.

Häufigkeit

Nach jeder Behandlung

Voraussetzungen

Das System ist abgeschaltet, siehe 5.6 Erstbehandlung mit normaler Tisch-Positionierung.

Beachten Sie die Reinigungsvorschriften vor Ort.

Verwenden Sie zur Reinigung des Systems ein feuchtes, mit Wasser oder Alkohol (Ethanol 70 - 96 %) getränktes Tuch (siehe 6.1.2, Anweisungen auf Seite 102).

6.1.2 Anweisungen

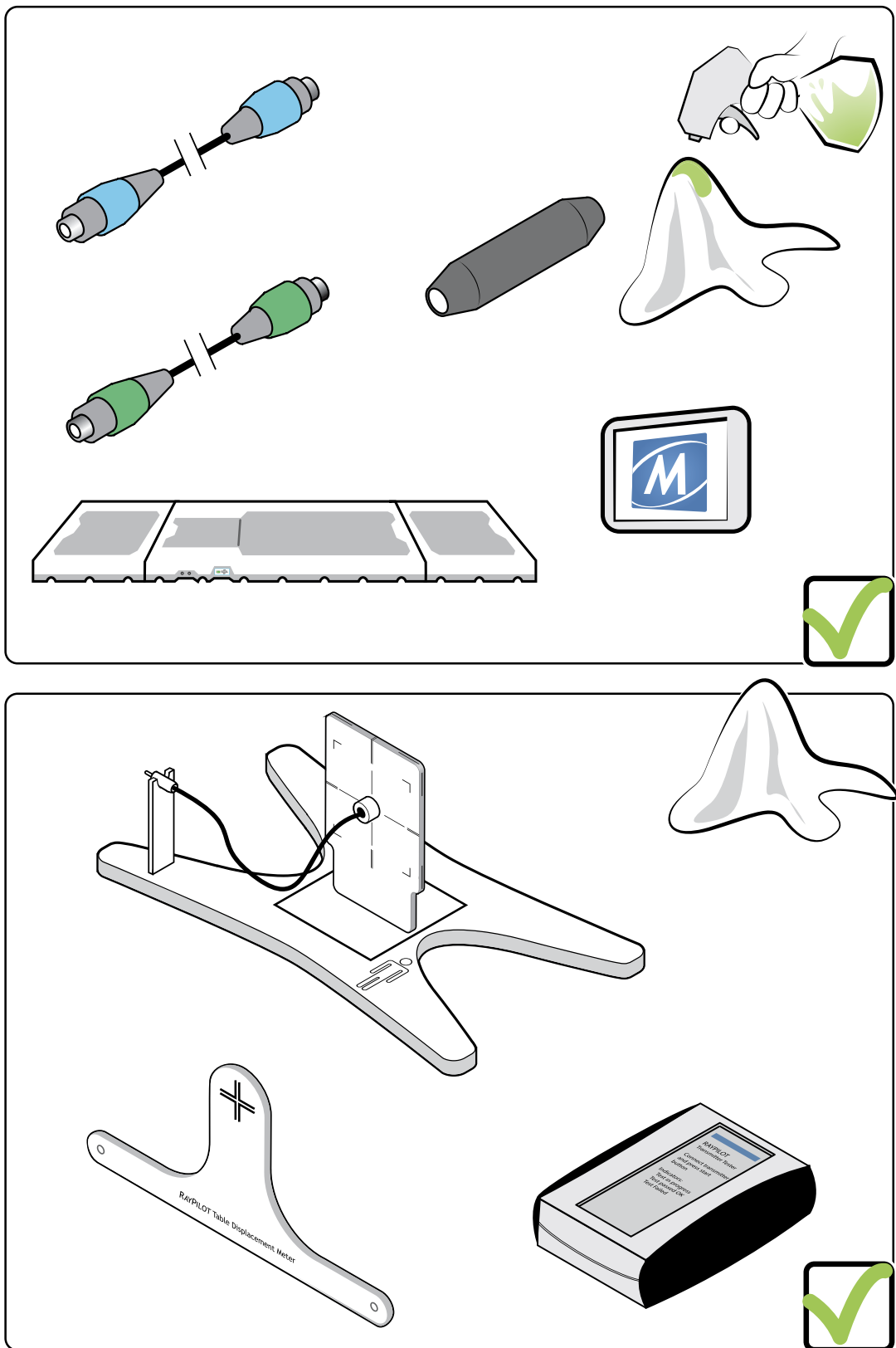


Abbildung 54 Reinigungsanweisungen für das Gerät

7 Fehlersuche und -beseitigung

7.1 Gerätefehler

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

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

7.2 Fehler- und Warnmeldungen

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

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

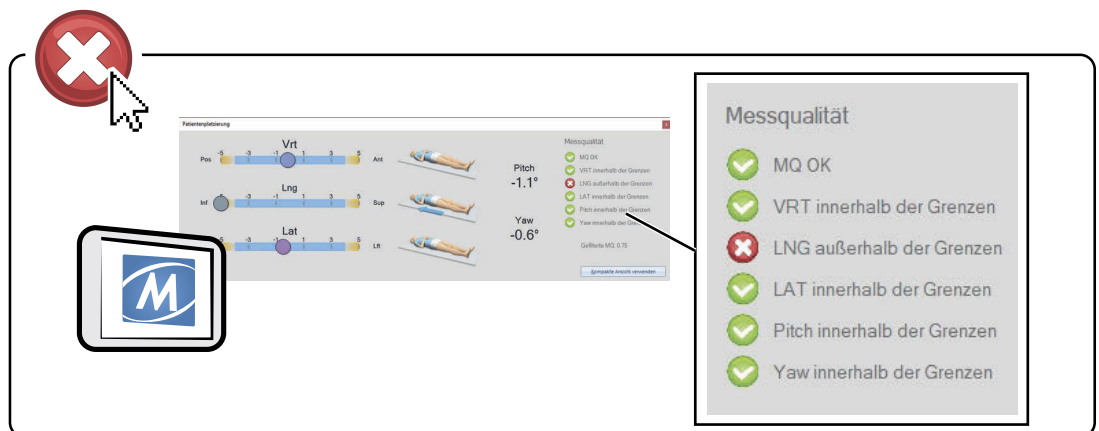


Abbildung 55 Beispiel einer Fehlermeldung, wenn die Anzeige der Messqualität in Rot erscheint.

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

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

Tabelle 17 Liste der Fehlerbeschreibungen

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

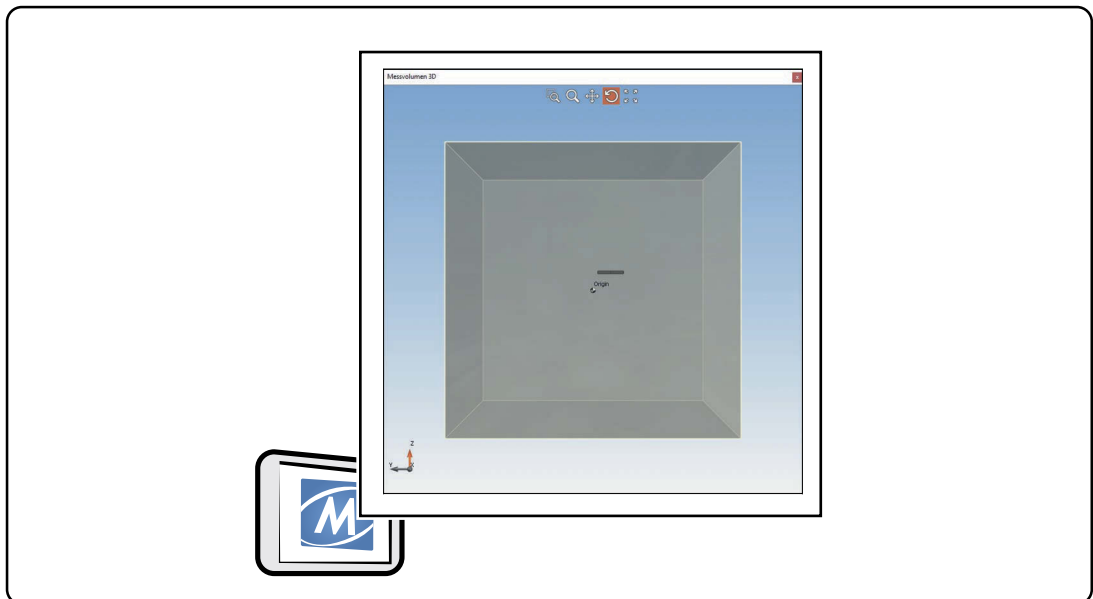


Abbildung 56 Messvolumen 3D

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

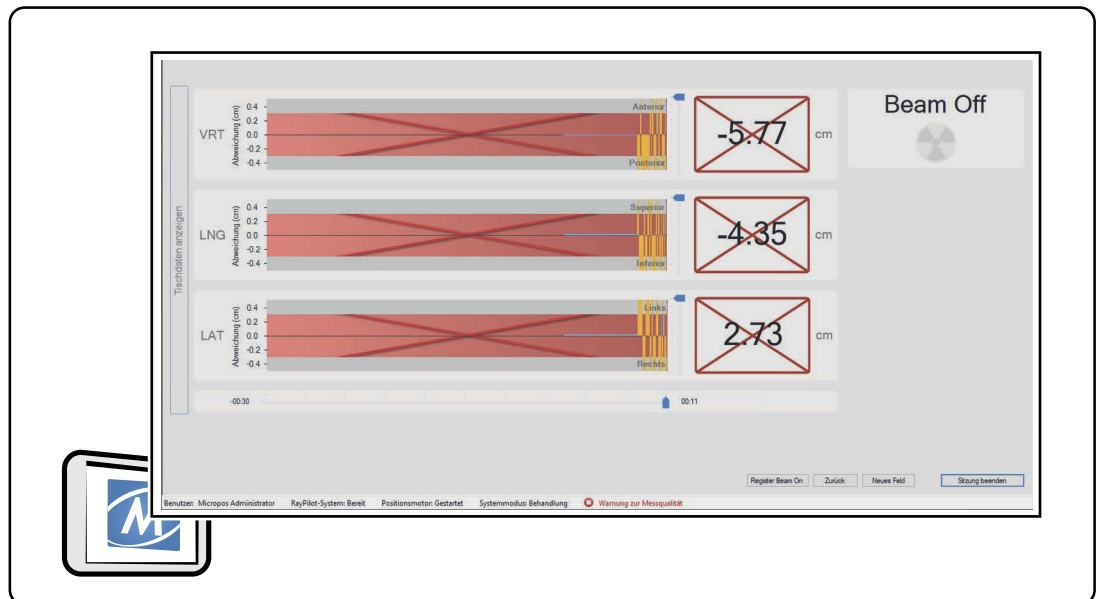


Abbildung 57 Beispiel dafür, wie der Fehler in der RayPilot-Software in Echtzeit angezeigt wird.

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

7.2.1 Kommunikationsproblem mit dem RayPilot-Empfänger

Diese Fehlermeldung erscheint, wenn das System ein Kommunikationsproblem hat.

Fehlermeldung	Lösung
Verbindungsfehler des RayPilot-Empfängers. Das System kann nicht wieder hergestellt werden und die Sitzung muss beendet werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beenden Sie die Sitzung (Schalten Sie am Strahlentherapiegerät die Strahlung aus). 2. Durch Klicken auf „Close“ (Schließen) wird die Sitzung automatisch beendet. 3. Trennen Sie das Kabel des RayPilot-Systems. 4. Schließen Sie das Kabel RayPilot-System wieder an. 5. Beginnen Sie Behandlung erneut, siehe 5.7 Erstbehandlung mit Tisch-Positionierung und Bildsynchronisierung <p>Hinweis! Die neue Sitzung ersetzt die beendete Sitzung.</p>

Tabelle 18 Vorgehen bei einem Problem mit dem RayPilot-Empfänger

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

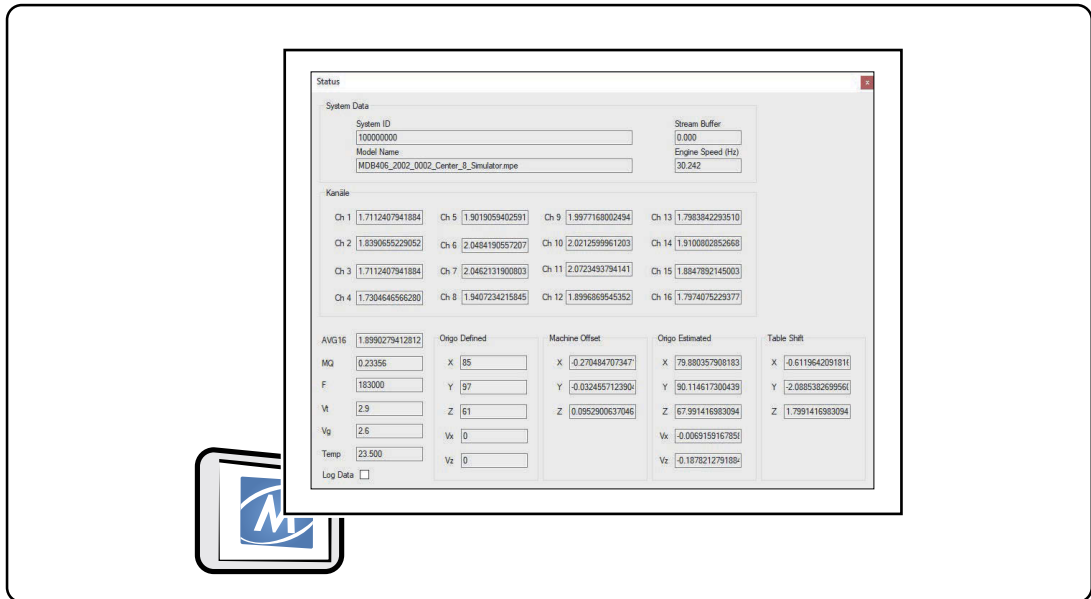
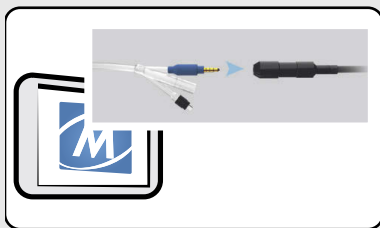


Abbildung 58 Systemstatusfenster

7.2.2 Kommunikation mit dem Sender unterbrochen

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

Fehlermeldung



Die HypoCath ist nicht richtig verbunden.

Lösung

1. Platzieren Sie den Patienten in der richtigen Position. Sobald sich das Fenster auf dem Bildschirm schließt, setzen Sie die Behandlung fort.
2. Trennen Sie das Senderkabel vom HypoCath.
3. Schließen Sie das Senderkabel wieder an den HypoCath an.
4. Überprüfen Sie mit einer Qualitätskontrolle die Funktion des Systems, siehe 5.2 Tägliche Qualitätskontrolle (QC).
5. Überprüfen Sie mit einem Sendertestgerät die Funktion des HypoCath, siehe 7.3 Störungen des RayPilot-Senders.
6. Nehmen Sie Kontakt mit dem entsprechend zuständigen Wartungsservice auf.

Tabelle 19 Vorgehen bei einer Störung des Senders

7.2.3 Kommunikationsproblem bei automatischer Patientenidentifizierung

Fehlermeldung

Der verbundene Sender ist bereits anderen Patientendaten zugeordnet.

Die ausgewählten Patientendaten sind bereits einem anderen Sender zugeordnet.

Lösung

1. Ordnen Sie ihn den gewählten Patientendaten zu.
1. Ordnen Sie sie dem verbundenen Sender zu.

Fehlermeldung	Lösung
Beschädigter ID-Chip.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doppelklick auf „Position Engine [status]“ (Status Positionsberechnung). 2. Wählen Sie aus der Liste den Positionsmotor aus, der dem Sender und dem Messvolumen zugeordnet ist, die für die Behandlung vorgesehen sind.
Der verbundene Sender ist keinen Patientendaten zugeordnet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ordnen Sie dem Sender den Patienten zu, siehe 5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.
Der verbundene Sender ist den aktuell ausgewählten Patientendaten nicht zugeordnet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie die richtigen Patientendaten aus. 2. Erstellen Sie neue Patientendaten, siehe 4.3.2 Einen neuen Patienten aus der DICOM-RT-Datenbank hinzufügen.

Tabella 20 Vorgehen bei Problemen mit der automatischen Patientenidentifizierung

7.3 Störungen des RayPilot-Senders

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

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

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

Wechseln Sie bei einer Senderstörung den RayPilot HypoCath im Patienten, damit Sie die Behandlung mit dem RayPilot-System fortsetzen können. Ordnen Sie der neuen Sender-ID den Patienten zu, siehe 5.5 Patienten einer Sender-ID zuordnen.

7.4 Messrauschen

Wenn bei der Überwachung der Position ein Messrauschen oder eine Restwelligkeit beobachtet wird, beeinträchtigen die Störungen nicht die Zuverlässigkeit der Messungen, solange der MQ-Wert innerhalb der akzeptierten Grenzen liegt und die Qualitätskontrolle bestanden wurde.

8 Anhang: Leistung

RayPilot-Empfänger:

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

RayPilot HypoCath:

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

Leistung Positionsaktualisierung:

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

Messvolumen*:

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

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

Messgenauigkeit:

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

Betriebsfrequenz:

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

9 Anhang: Klassifizierung und Konformität

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

9.1 CE-Kennzeichnung



Konformität gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

9.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Entspricht IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (SS-EN 60601-1:2006 + A1:2013), Klasse I, Typ BF Angewendeter Teil. Die mit dem Patienten in Kontakt stehenden Teile sind gemäß EN 60601-1 gegen elektrischen Schlag isoliert.

9.3 Anforderungen IEC 60601-1

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

Die Grundsicherheit wird bei jeder Prüfung überwacht, und zwar durch:

Visuelle Prüfung des Geräts und der Messgenauigkeit über die RayPilot-Software.

9.4 Elektromagnetische Verträglichkeit und Fehlerstrom

Das RayPilot-System erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021).

Das RayPilot-System wurde gemäß EN 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021) auf seine elektromagnetische Verträglichkeit geprüft. Darüber hinaus wurde RayPilot gemäß SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013 auf Fehlerstrom geprüft. Die folgenden Tabellen zeigen die Konformität verschiedener Prüfvariablen mit den entsprechenden IEC-Grundnormen.

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

9.4.1 Emissionen

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

Hinweis!

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

Hinweis!

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

Hinweis!

Das RayPilot-System wird im professionellen Gesundheitswesen eingesetzt.

9.4.2 Störfestigkeits-Prüfpegel

Prüfung	Konformitäts-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatistische Entladung (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: $\pm 8\text{ kV}$ Luftaustritt: $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$	Der Bodenbelag muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Bodenbelägen aus Kunststoff muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

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

Prüfung	Konformitäts-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms im ISM- und Amateur-Funkband	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen zu keinem Teil des Geräts einschließlich Kabeln einen geringeren als den empfohlenen Abstand haben, der aus der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 150 kHz bis 80MHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.
Nennleistungsfrequenz magnetischer Felder (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Magnetfelder der Stromfrequenz müssen die für einen üblichen Standort in einer normalen Industrie- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte annehmen.
Spannungseinbrüche/ Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)	0 % UT für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT für 1 Zyklus bei 0° 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer üblichen Umgebung entsprechen. Wird ein ununterbrochener Betrieb bei Unterbrechungen der Stromversorgung gefordert, ist der Einsatz einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu empfehlen.
Nähe zu Magnetfeldern IEC 61000-4-39	134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz; 65 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz; 7,5 A/m	Der empfohlene Abstand zwischen dem RayPilot-System und RFID- oder ähnlichen Geräten beträgt mindestens 15 cm.

10 Kontaktinformationen

10.1 Kontaktangaben

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

info@micropos.se
www.micropos.se

10.2 Technische Hilfe

Bei Problemen mit dem Gerät wenden Sie sich bitte an Micropos Medical unter:
support@micropos.se.

10.3 Vertretungsberechtigter

Wenn leer, nicht zutreffend

