

MODE D'EMPLOI

RAYPILOT SYSTEM

0700-6-FR

MICROPPOS
MEDICAL

RayPilot System

Mode d'emploi

N° d'art : 9020

Version du document : 0700-6-FR

Dernière modification : 2022-09-01

Micropos Medical AB n'est pas responsable et n'est pas lié par la garantie si ces instructions ne sont pas respectées lors de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance, ou si l'équipement est modifié sans le consentement écrit du fabricant.

© 2022 Copyright Micropos Medical AB

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

Tous droits réservés.

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

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

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Table des matières

1 Introduction	9
1.1 Utilisation prévue et objet prévu	9
1.2 Bénéfices et performances cliniques	9
1.3 Description du dispositif	9
1.4 Photos des composants du système RayPilot	10
1.5 Illustrations des composants du système RayPilot	12
1.6 Photos des accessoires de RayPilot	13
1.7 Illustrations des accessoires de RayPilot	14
1.8 Présentation du système	15
1.9 Présentation de l'installation dans plusieurs salles	16
1.10 Interface utilisateur du logiciel RayPilot	17
1.11 Définitions	20
2 Description technique	21
2.1 Tests d'acceptation et de performance	21
2.2 Tests et entretien récurrents	21
2.3 Caractéristiques critiques	21
2.4 Transport et stockage	22
2.5 L'interface RayPilot DICOM-RT	23
2.6 Communication	23
2.7 Sécurité	31
3 Sécurité	33
3.1 Groupe cible	33
3.2 Installation et entretien	33
3.3 Exigences en matière de formation	33
3.4 Avertissements	34
3.5 Mises en garde	35
3.6 Contre-indication	35
3.7 Symboles sur les produits	35
3.8 Incompatible avec la résonance magnétique (RM)	37
3.9 Durée du traitement	37
3.10 Sécurité	37
3.11 Indexation du récepteur Raypilot	38
3.12 Conditions environnementales	38

3.13	Dommmages à l'emballage	39
3.14	Rapports d'incidents graves	39
4	Réglages	41
4.1	Connexion au logiciel RayPilot	41
4.2	Fonction d'administrateur	42
4.3	Fonction Opérateur	46
5	Traitement	53
5.1	Installation de l'équipement	53
5.2	Contrôle de qualité quotidien	55
5.3	Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient	58
5.4	Ajout des paramètres de tolérance de champ	61
5.5	Associer le patient à l'ID de l'émetteur	64
5.6	Premier traitement avec positionnement standard du plateau de la table	66
5.7	Premier traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images	74
5.8	Traitement avec positionnement standard du plateau de la table	83
5.9	Traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images	89
5.10	Procédure d'arrêt quotidienne	96
5.11	Stockage et sauvegarde	98
5.12	Installation dans plusieurs salles	98
6	Entretien	101
6.1	Nettoyage de l'équipement après un traitement	101
7	Dépannage	103
7.1	Problèmes liés à l'équipement	103
7.2	Messages d'erreur et d'avertissement	103
7.3	Erreurs de l'émetteur RayPilot	107
7.4	Bruit de mesure	107
8	Annexe : Performance	109
9	Annexe : Classification et conformité aux normes	111
9.1	Marquage CE	111
9.2	Protection contre les chocs électriques	111
9.3	Exigences CEI 60601-1	111
9.4	Compatibilité électromagnétique et courant de fuite	111

10 Informations de contact	115
10.1 Coordonnées de contact	115
10.2 Assistance technique	115
10.3 Représentant agréé	115

1 Introduction

1.1 Utilisation prévue et objet prévu

Le système Raypilot® est conçu comme un équipement auxiliaire pour la planification du traitement et la radiothérapie afin d'aligner et de surveiller la position du patient par rapport à des centres tels que les accélérateurs linéaires. Le système RayPilot® fournit une localisation exacte, précise et continue d'un isocentre de traitement en utilisant RayPilot® HypoCath®, un émetteur situé dans une lumière d'un cathéter urinaire, pour la localisation et le suivi de la prostate, et l'identification automatique du patient.

1.2 Bénéfices et performances cliniques

Le RayPilot système comprend RayPilot HypoCath et RayPilot Viewcath inclut les performances cliniques suivantes ;

- localisation exacte, précise et continue en temps réel d'une cible (localisation de la prostate) pendant la radiothérapie ; le système indique si la cible reste dans les tolérances prédéfinies et alerte si la cible se déplace en dehors des tolérances afin de permettre aux professionnels de santé d'arrêter le rayonnement et de repositionner le patient,
- possibilité d'effectuer des plans supplémentaires de l'urètre et de réduire au minimum la dose envoyée vers l'urètre grâce à la bande de baryum radio-opaque dans les cathéters,
- possibilité de répéter le remplissage de la vessie pour une configuration reproductible du patient avant traitement à partir d'un cathéter urinaire ordinaire

Les avantages cliniques de l'utilisation du RayPilot système avec RayPilot HypoCath le suivi de la cible, le tracé de l'urètre et la répétabilité du remplissage de la vessie sont que la cible visée reçoit le traitement comme prévu et que l'on peut choisir de planifier avec des marges plus étroites et un dosage plus élevé. Cela peut conduire à une meilleure couverture de dose pour une curabilité potentiellement accrue et à une minimisation des rayonnements sur les tissus sains pour un risque moindre de toxicité gastro-intestinale et génito-urinaire.

1.3 Description du dispositif

Le système RayPilot est limité à un usage professionnel.

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

Le RayPilot récepteur est indexé sur le dessus de la table de soins de l'accélérateur linéaire. Le patient est placé sur le RayPilot récepteur et le HypoCath est connecté au RayPilot réseau d'adaptation.

Le système RayPilot peut être utilisé pour une aide à la mise en place initiale de la cible, avant de vérifier la position selon les procédures cliniques pour la mise en place du patient. Après la mise en place, le système est utilisé pour surveiller la cible de façon continue afin de s'assurer qu'elle reste dans la position de mise en place acceptée pendant l'administration du

traitement. Si la cible sort de la plage de tolérance définie pour la position, l'utilisateur peut prendre les mesures nécessaires, notamment l'arrêt de l'administration du traitement et repositionner le patient.

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

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

Ce manuel présente les instructions d'utilisation du système RayPilot. Pour plus d'informations sur l'HypoCath RayPilot et le ViewCath RayPilot, voir les manuels séparés *Mode d'emploi de RayPilot HypoCath* et *Mode d'emploi du RayPilot ViewCath*.

1.4 Photos des composants du système RayPilot

Composant	Description	Référence
	Récepteur RayPilot (partie appliquée type BF)	2020
	Plaque d'extension RayPilot	2021
	Logiciel RayPilot*	3004
	RayPilot HypoCath (stérile) (partie appliquée type CF)	1004
	ViewCath RayPilot (stérile)	1005

Composant	Description	Référence
	Câble de l'émetteur RayPilot (bleu)	6001
	Câble du système RayPilot (vert)	6002
	Réseau d'adaptation de RayPilot	6004
	Boîtier d'alimentation RayPilot	6003

Tableau 1 Photos des composants de RayPilot

1.5 Illustrations des composants du système RayPilot

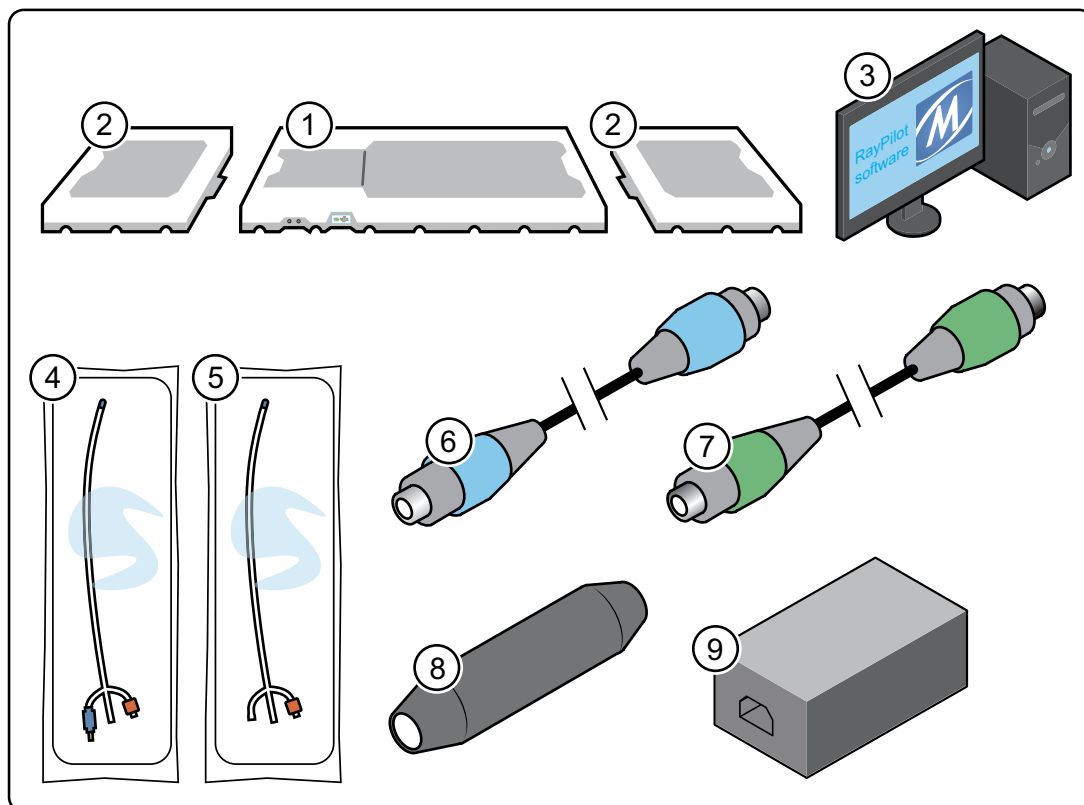


Figure 1 Composants du système RayPilot

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

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

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

1.6 Photos des accessoires de RayPilot

Composant	Description	Référence
	Kit de contrôle de qualité RayPilot : <ul style="list-style-type: none"> • Tour QA • Plaque de base QA • Émetteur CQ, pièce n° 1010 	4005
	Dispositif de mesure du déplacement de la table RayPilot	4007
	Appareil de test de l'émetteur RayPilot	4006

Tableau 3 Photos des accessoires de RayPilot

1.7 Illustrations des accessoires de RayPilot

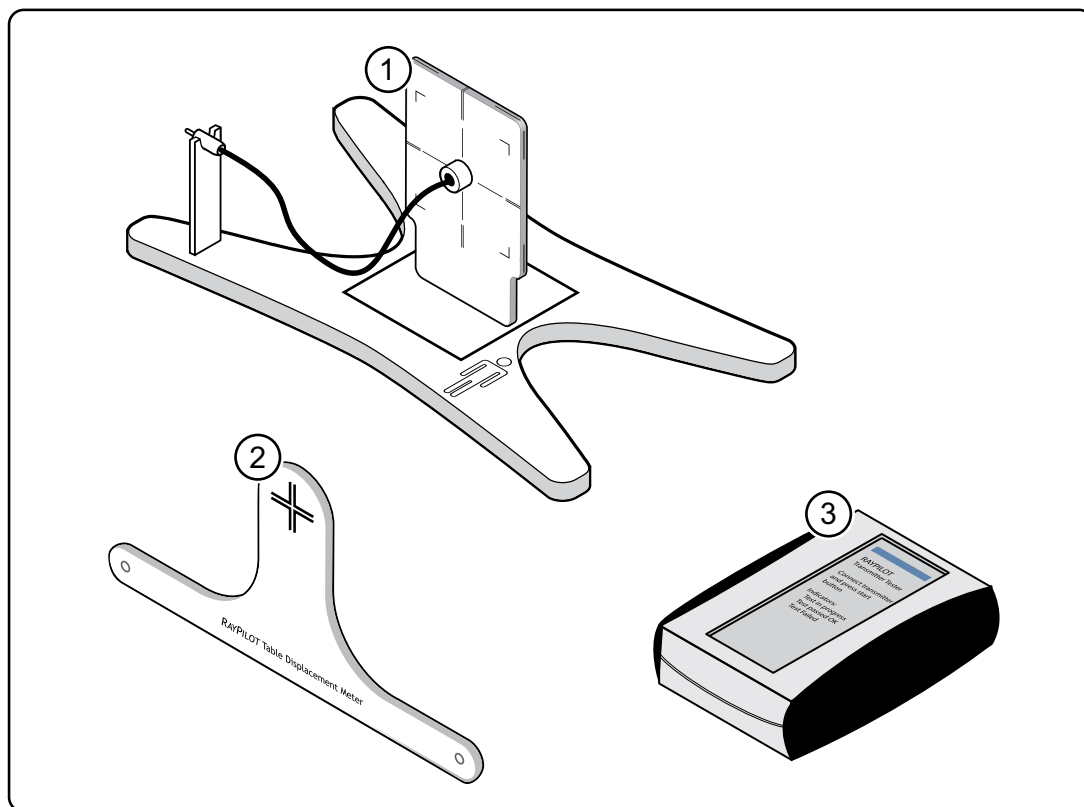


Figure 2 Accessoires RayPilot

Repère	Description	Référence
1	Kit de contrôle de qualité RayPilot : <ul style="list-style-type: none"> • Tour QA • Plaque de base QA • Émetteur CQ, pièce n° 1010 	4005
2	Dispositif de mesure du déplacement de la table RayPilot	4007
3	Appareil de test de l'émetteur RayPilot	4006

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

1.8 Présentation du système

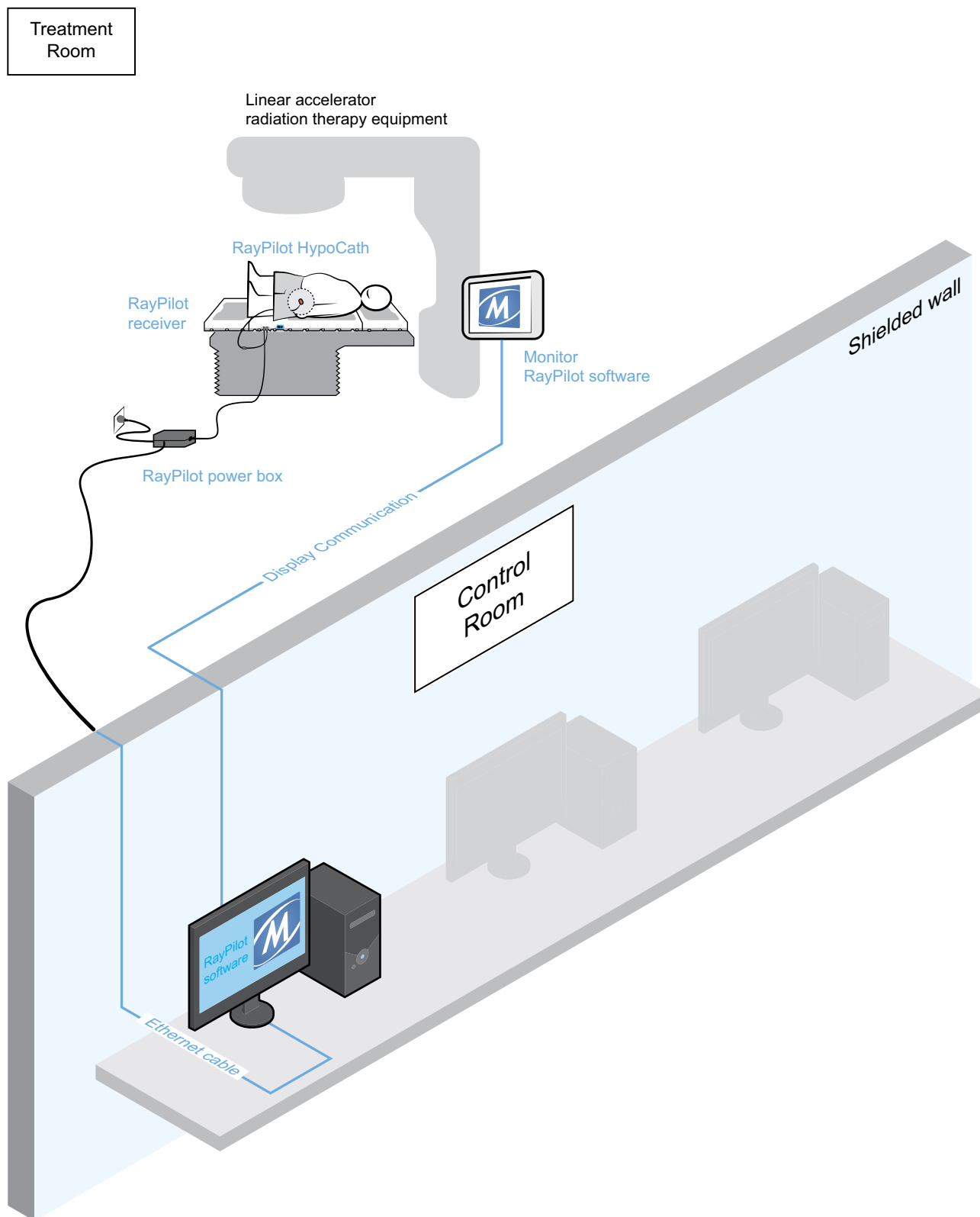


Figure 3 Présentation du système

1.9 Présentation de l'installation dans plusieurs salles

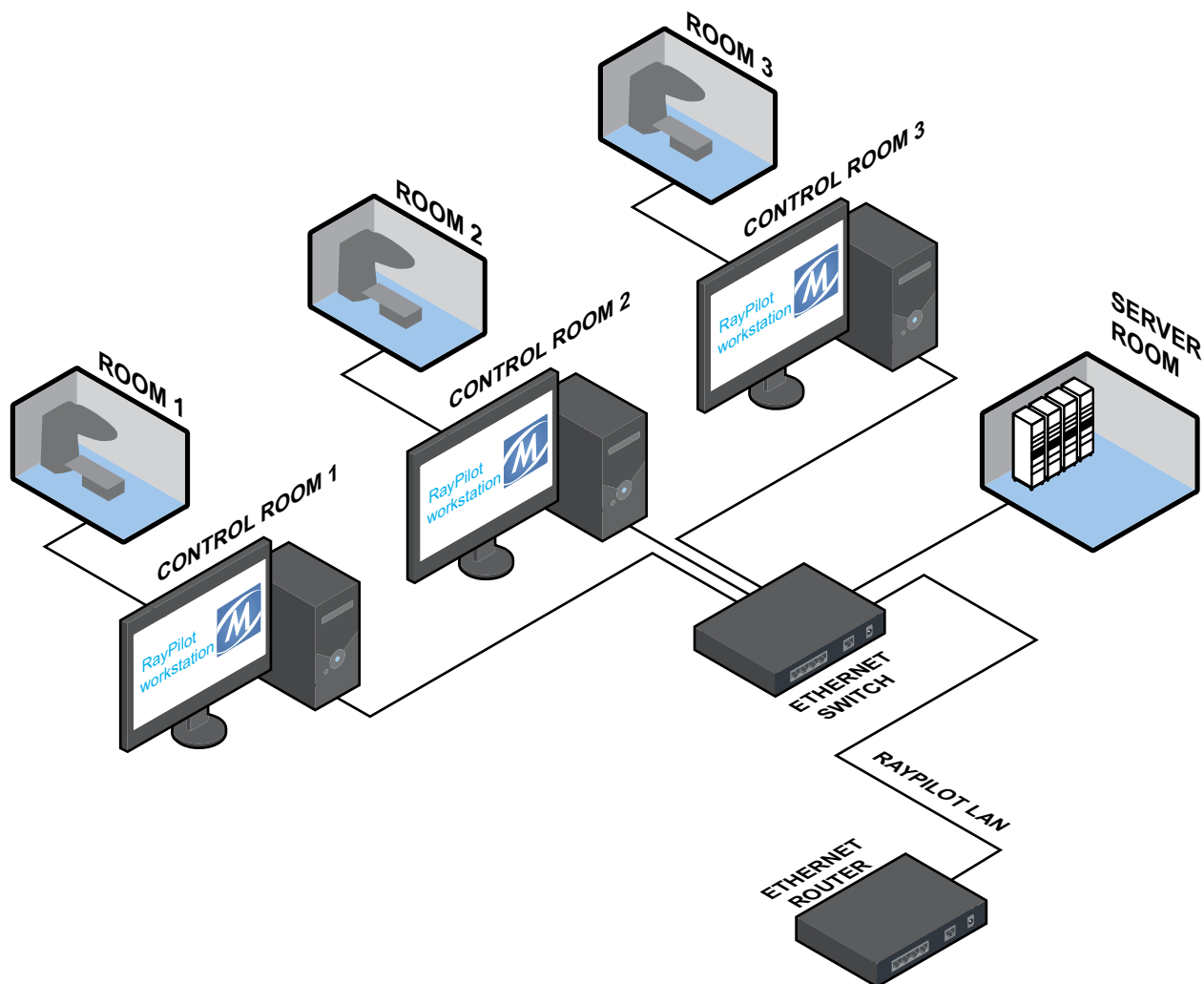


Figure 4 Présentation d'une installation dans plusieurs salles

1.10 Interface utilisateur du logiciel RayPilot

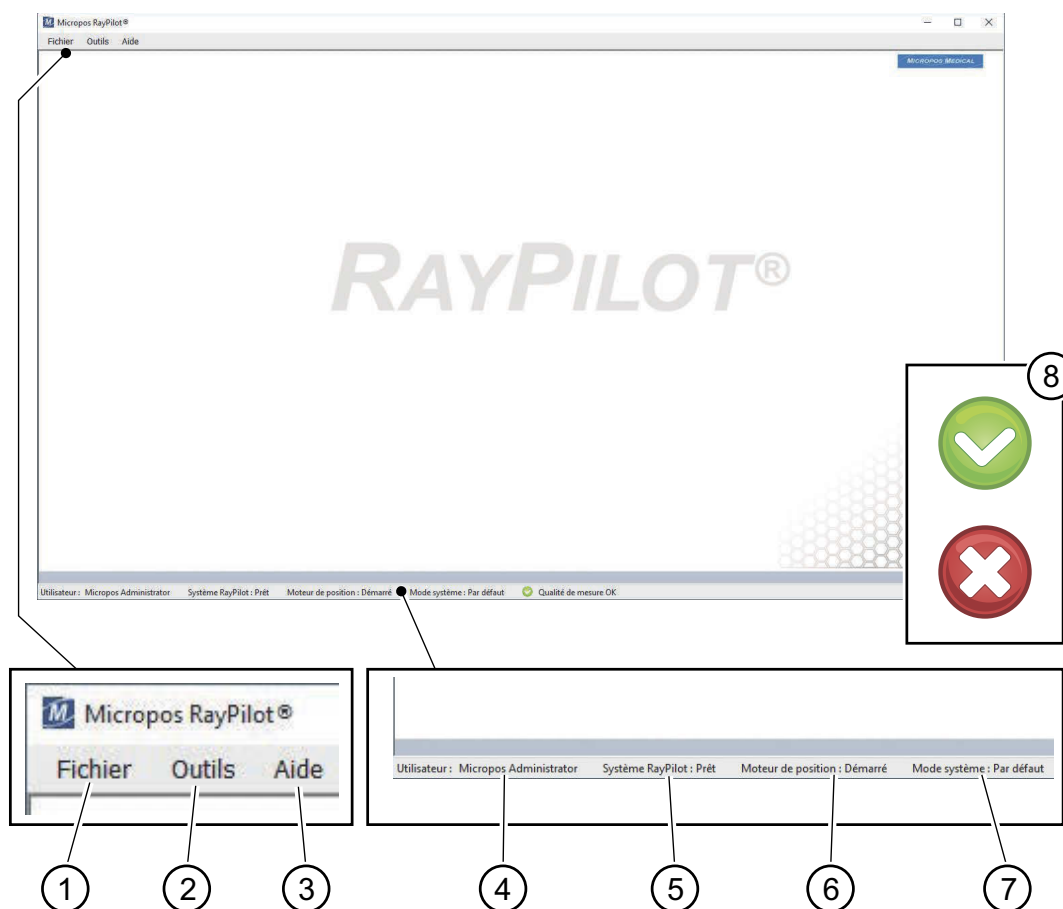


Figure 5 Interface utilisateur du logiciel RayPilot

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

Repère	Fonction	Description
8	Indicateur de qualité de la mesure	Vert - Performances du système OK Rouge - Performances du système n'est pas OK, voir 7.2 Messages d'erreur et d'avertissement Gris - Émetteur déconnecté

Tableau 5 Fonctions dans le logiciel RayPilot

1.10.1 Fonctions

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

Remarque :

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

1.10.2 Mode Positionnement

- **Positionnement standard du plateau de la table**
Voir 5.6 Premier traitement avec positionnement standard du plateau de la table et 5.8 Traitement avec positionnement standard du plateau de la table.
- **Positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images**
Voir 5.7 Premier traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images et 5.9 Traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images.

1.10.3 Accès au logiciel

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

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

1.10.4 Identification automatique du patient

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

Si des messages d'avertissement apparaissent, voir 7.2.3 Problème de communication avec l'identification automatique du patient.

1.10.5 Coordonnées

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

Remarque :

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

1.10.6 Indicateur de qualité de la mesure

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

1.10.7 Importation du plan de traitement

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

Remarque :

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

1.10.8 Modes

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

Seul un administrateur peut changer de mode avant le traitement.

1.10.9 Panneau de commande du récepteur RayPilot

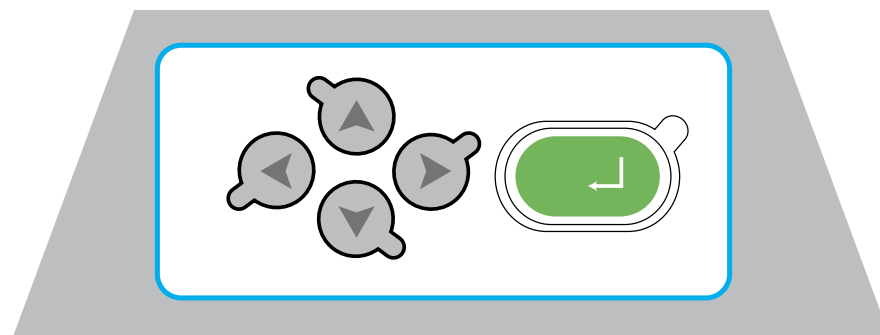


Figure 6 Panneau de commande du récepteur RayPilot

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

1.10.10 Détection automatique des faisceaux

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

1.11 Définitions

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

2 Description technique

Ce chapitre contient la description technique du RayPilot système.

2.1 Tests d'acceptation et de performance

Les informations concernant les tests d'acceptation et de performance se trouvent dans les documents d'accompagnement créés pour chaque installation du RayPilot système.

2.2 Tests et entretien récurrents

Les tests récurrents du RayPilot système sont effectués conformément à la routine de contrôle de la qualité décrite à la section 5.2, Contrôle de qualité quotidien à la page 55 . Pour l'entretien, voir 6, Entretien à la page 101.

2.3 Caractéristiques critiques

La fonction de mesure est un aspect critique du RayPilot système. Vous trouverez ci-dessous une liste de paramètres liés à la fonctionnalité de mesure du système :

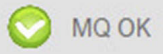
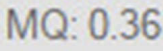
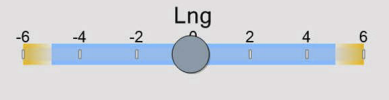

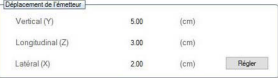
Value	Min	Max	Unité	Illustration
Indicateur de qualité de la mesure (Réussite/Échec)	Échec (Indiqué par le rouge)	Réussite (indiquée par le vert)	Bool	
Indicateur de qualité de la mesure (valeur numérique)	0	∞	1	
Indicateur de placement du patient	Limite inférieure du volume de mesure, généralement proche de -6 cm	Limite supérieure du volume de mesure, généralement proche de +6 cm	cm	
Tangage/Lacet	Limite inférieure de l'angle de mesure, généralement proche de -50°	Limite supérieure de l'angle de mesure, généralement proche de +50°	Degrés	
Déplacement prévu de l'émetteur par rapport à l'isocentre	Limite inférieure du système de coordonnées sélectionné	Limite supérieure du système de coordonnées sélectionné	cm	

Tableau 6 Caractéristiques critiques.

Value	Min	Max	Unité	Illustration
Position de l'isocentre	Limite inférieure du système de coordonnées sélectionné	Limite supérieure du système de coordonnées sélectionné	cm	
Position de l'émetteur	Limite inférieure du système de coordonnées sélectionné	Limite supérieure du système de coordonnées sélectionné	cm	
Déplacement de la table du patient	0	La portée maximale dépend du système de coordonnées	cm	
Tolérances	0	∞	cm	
Numéro de session	1	∞	Session	
Site de traitement	Non applicable	Non applicable	Site de traitement	
Champ	La gamme constitue les champs dans la fraction de traitement	La gamme constitue les champs dans la fraction de traitement	Champ de traitement/ faisceau	
Position du traitement	Limite inférieure du système de coordonnées sélectionné	Limite supérieure du système de coordonnées sélectionné	cm	
Validité de la position	La plage minimale dépend des limites du volume de mesure	La portée maximale dépend des limites du volume de mesure	cm	
Déplacement de l'émetteur par rapport au point de référence sélectionné	La plage minimale dépend des limites du volume de mesure	La portée maximale dépend des limites du volume de mesure	cm	

Tableau 6 Caractéristiques critiques.

2.4 Transport et stockage

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

L'appareil est considéré comme sûr à une température de +10°C à +40°C et à un taux d'humidité relative de 30% à 75%. Le dispositif est considéré comme sûr dans une plage de pression atmosphérique de 70,0 kPa à 106,0 kPa.

Si les conditions ne sont pas remplies, cela peut influencer sur la précision de la mesure, et le RayPilot système émet un avertissement sur la qualité de la mesure.

2.5 L'interface RayPilot DICOM-RT

L'objectif de l'interface DICOM-RT est de fournir un transfert automatique des données du patient, telles que : tout numéro d'identification du patient utilisé localement, les noms des patients, ainsi que les données spécifiques au plan de traitement, par exemple, les champs de traitement, l'isocentre et l'emplacement du centre de la RayPilot HypoCathpointe de l'émetteur dans la prostate. L'information est unidirectionnelle et transférée du système de planification des traitements de la clinique à RayPilot. L'interface DICOM-RT ne contrôle aucun dispositif ou accessoire médical externe.

Les utilisateurs prévus de l'interface DICOM-RT sont les opérateurs techniques et les médecins médicaux.

2.6 Communication

L'interface fonctionne comme un fournisseur de classe de service DICOM et utilise un protocole TCP/IP ordinaire sur Ethernet standard - norme IEEE 802.3 - par défaut sur le port TCP 104, et en utilisant l'AE Title RPR.

Les seules données transférées depuis l'interface DICOM-RT sont le plan RT et l'ensemble de la structure RT. Pas de coupes CT ou d'objets de dose. Par conséquent, la connexion n'a pas d'exigences importantes en matière de bande passante, et la spécification de la bande passante peut être considérée comme très faible.

Aucune connaissance supplémentaire n'est requise en dehors des connaissances de base en matière d'administration de réseaux Ethernet.

Toutes les actions liées à la connexion ou à la déconnexion du RayPilot système, au/du réseau informatique, doivent être effectuées en consultant le Micropos Medical personnel.

Lors d'un changement de système de planification des traitements, la clinique doit être préparée à savoir que la méthode de marquage des structures dans son système de planification des traitements, ainsi que la méthode d'exportation des plans, peuvent changer, et elle doit donc consulter le manuel.

2.6.1 Transfert de données

Les attributs de données échangés et leur balise DICOM-RT correspondante sont présentés ci-dessous :

Nom de l'attribut	Balise
Patient's Name	(0010,0010)
Patient ID	(0010,0020)
Study Instance UID	(0020,000D)

Tableau 7 Informations sur les patients/études

Nom de l'attribut	Balise
Study ID	(0020,0010)
Study Description	(0008,1030)

Tableau 7 Informations sur les patients/études

Nom de l'attribut	Balise
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)

Tableau 8 RTPLAN

Nom de l'attribut	Balise
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)

Tableau 9 Faisceau

Nom de l'attribut	Balise
Isocenter Position	(300A,012C)
Gantry Angle	(300A,011E)
Gantry Rotation Direction	(300A,011F)
Nominal Beam Energy	(300A,0114)

Tableau 10 Point de contrôle

Nom de l'attribut	Balise
Beam Meterset	(300A,0086)
Referenced Beam Number	(300C,0006)

Tableau 11 Calculateur

Nom de l'attribut	Balise
Dose Reference Number	(300A,0012)
Dose Reference Structure Type	(300A,0014)
Dose Reference Description	(300A,0016)
Dose Reference Point Coordinates	(300A,0018)

Tableau 12 Module de prescription de la RT

Nom de l'attribut	Balise
SOP Instance UID	(0020,000D)
Structure Set ROI Sequence / Item	(3006,0020) (FFFE,E000)
ROI Contour Sequence / Item	(3006,0039) (FFFE,E000)

Tableau 13 RTSTRUCT

Nom de l'attribut	Balise
ROI Name	(3006,0026)
ROI Number	(3006,0022)

Tableau 14 ROI

Nom de l'attribut	Balise
Referenced ROI Number	(3006,0084)
Contour Sequence / Item	(3006,0040) (FFFE,E000)

Tableau 15 Contour du ROI

Nom de l'attribut	Balise
Contour Geometric Type	(3006,0042)
Number Of Contour Points	(3006,0046)
Contour Data	(3006,0050)

Tableau 16 La séquence de contour ROI

2.6.2 Essais

Le flux de travail DICOM-RT est testé de bout en bout et la liste des paramètres est vérifiée pour chaque installation.

2.6.3 Synchronisation du temps

Le protocole de temps réseau (NTP) peut être utilisé en option pour la synchronisation du temps sur la même connexion Ethernet que celle de l'interface DICOM-RT. Le cas échéant, le RayPilot poste de travail peut être ajouté au domaine Microsoft Active Directory, la synchronisation temporelle est alors gérée conjointement avec Active Directory.

2.6.4 Configuration sécurisée

Ce chapitre décrit une configuration sécurisée qui limite l'impact potentiel des vulnérabilités.

2.6.4.1 Paramètres de protection contre les virus et les menaces

Ouvrez la Sécurité Windows et accédez au gestionnaire de protection contre les virus et les menaces. Assurez-vous que les éléments suivants sont activés :

- Protection en temps réel
- Protection fournie par le nuage
- Soumission automatique des échantillons
- Protection contre les manipulations

Accès contrôlé aux dossiers

Ouvrez le gestionnaire d'accès contrôlé aux dossiers et ajoutez le dossier :

"C:\Users\[User]\AppData\Roaming\Micropos Medical AB"

Autorisez à la fois « RayPilot.exe » et « RayPilot Configuration Manager.exe » à accéder au dossier.

Notifications

Assurez-vous que les notifications sont activées :

- Notifications de protection contre les virus et les menaces
- Notifications de protection du compte
- Notifications de pare-feu et de protection du réseau

2.6.4.2 Sécurité des dispositifs

Activez « Intégrité de la mémoire » sous « Sécurité du dispositif » > « Isolation du noyau ».

2.6.4.3 Pare-feu et protection du réseau

Activez le pare-feu du Windows defender pour les réseaux suivants :

- Réseau de domaines
- Réseau privé
- Réseau public

2.6.4.4 Configuration de la sécurité du protocole Internet (IPSec)

Lorsque le serveur Microsoft SQL est déployé dans une RayPilot configuration multi-pièces, la communication entre le ou les RayPilot ordinateurs et le serveur SQL est authentifiée et cryptée à l'aide d'IPSec.

Paramètres IPSec pour le serveur SQL

Sur l'ordinateur SQL Server, ouvrez les paramètres du Pare-feu Windows avec sécurité avancée. Après cela, vous devez créer deux règles pour le pare-feu. Tout d'abord, la règle d'entrée, qui permet aux clients de se connecter à votre serveur. Et deuxièmement, une règle de sécurité, dans laquelle vous définissez comment les connexions sont authentifiées et sécurisées.

Règle d'entrée du pare-feu

Cliquez à droite sur Règles entrantes et choisissez Nouvelle règle. Vous serez guidé à travers les étapes suivantes :

- Type de règle
- Programme
- Protocole et ports
- Portée
- Action
- Profil
- Nom

Type de règle

Sélectionnez le type de règle « Personnalisé » et cliquez sur Suivant.

Programme

Dans cette boîte de dialogue, choisissez Tous les programmes et cliquez sur Suivant.

Protocole et ports

Pour SQL Server qui fonctionne sur le port par défaut, nous choisirons TCP et le port spécifique 1433 comme port local. Laissez les ports distants sur leur paramètre par défaut (Tous les ports), ce qui signifie que la connexion de n'importe quel port à 1433 sera affectée par cette règle. Cliquez à nouveau sur Suivant.

Portée

Définissez les adresses IP locales et distantes sur le paramètre par défaut (Toute adresse IP) et cliquez sur Suivant.

Action

Sélectionnez « Autoriser la connexion si elle est sécurisée » et cliquez sur « Personnaliser ». Sélectionnez « Exiger que la connexion soit cryptée » et cochez « Autoriser les ordinateurs à négocier dynamiquement le cryptage ». Cliquez sur OK, puis sur Suivant.

Profil

Dans la boîte de dialogue Profil, choisissez les trois, Domaine, Privé et Public. Cliquez sur Suivant.

Nom

Nommez la règle entrante « Règle de connexion - trafic entrant du serveur SQL ». Ajouter la description « C'est la règle pour les connexions entrantes au serveur SQL [TCP 1433]. » Cliquez sur Terminer.

Règle de sécurité de la connexion

Cliquez à droite sur Règles de sécurité de connexion et choisissez Nouvelle règle. Un guide suivra les étapes suivantes :

- Type de règle
- Endpoint
- Exigences
- Méthode d'authentification
- Protocole et ports
- Profil
- Nom

Type de règle

Sélectionnez le type de règle « Personnalisé » et cliquez sur Suivant.

Endpoint

Définissez Endpoint 1 et Endpoint 2 sur le paramètre par défaut (Toute adresse IP) et cliquez sur Suivant.

Exigences

Sélectionnez « Exiger l'authentification pour les connexions entrantes et sortantes » et cliquez sur Suivant.

Méthode d'authentification

Sélectionnez « Ordinateur (Kerberos V5) » et cliquez sur Suivant.

Protocole et ports

Sélectionnez TCP comme type de protocole et Ports spécifiques 1433 pour Endpoint 1. Sélectionnez Tous les ports pour Endpoint 2.

Profil

Dans la boîte de dialogue Profil, choisissez les trois, Domaine, Privé et Public. Cliquez sur Suivant.

Nom

Nommez la règle de sécurité de connexion « Règle de sécurité de connexion - trafic SQL Server entrant ». Ajouter la description « C'est la règle de sécurité de connexion pour les connexions entrantes au serveur SQL [TCP 1433]. » Cliquez sur Terminer.

Paramètres IPsec pour le(s) RayPilot poste(s) de travail

Sur le RayPilot poste de travail, ouvrez les paramètres du Pare-feu Windows avec sécurité avancée. Après cela, vous devez créer deux règles pour votre pare-feu. D'abord la règle de sortie. Et deuxièmement, une règle de sécurité.

Règle de sortie du pare-feu

Cliquez à droite sur Règles sortantes et choisissez Nouvelle règle. Un guide suivra les étapes suivantes :

- Type de règle
- Programme
- Protocole et ports
- Portée
- Action
- Profil
- Nom

Type de règle

Sélectionnez le type de règle « Personnalisé » et cliquez sur Suivant.

Programme

Dans cette boîte de dialogue, choisissez Tous les programmes et cliquez sur Suivant.

Protocole et ports

Sélectionnez TCP comme type de protocole et laissez le port local sur son paramètre par défaut (Tous les ports). Définissez le port distant sur le port spécifique 1433. Cliquez à nouveau sur Suivant.

Portée

Définissez les adresses IP locales et distantes sur le paramètre par défaut (Toute adresse IP) et cliquez sur Suivant.

Action

Sélectionnez « Autoriser la connexion si elle est sécurisée » et cliquez sur « Personnaliser ». Sélectionnez « Exiger que la connexion soit cryptée » et cochez « Autoriser les ordinateurs à négocier dynamiquement le cryptage ». Cliquez sur OK, puis sur Suivant.

Ordinateur

Dans la boîte de dialogue Ordinateurs, laissez-les vides, puis cliquez sur Suivant.

Profil

Dans la boîte de dialogue Profil, choisissez les trois, Domaine, Privé et Public. Cliquez sur Suivant.

Nom

Nommez la règle de sortie « Règle de sortie des connexions du serveur SQL ». Ajouter la description « Il s'agit de la règle utilisée par les clients lors de la connexion au serveur SQL [TCP 1433]. » Cliquez sur Terminer.

Règle de sécurité de la connexion

Cliquez à droite sur Règles de sécurité de connexion et choisissez Nouvelle règle. Vous serez guidé à travers les étapes suivantes :

- Type de règle
- Endpoint
- Exigences
- Méthode d'authentification
- Protocole et ports
- Profil
- Nom

Type de règle

Sélectionnez le type de règle « Personnalisé » et cliquez sur Suivant.

Endpoint

Définissez Endpoint 1 et Endpoint 2 sur le paramètre par défaut (Toute adresse IP) et cliquez sur Suivant.

Exigences

Sélectionnez « Exiger l'authentification pour les connexions entrantes et sortantes » et cliquez sur Suivant.

Méthode d'authentification

Sélectionnez « Ordinateur (Kerberos V5) » et cliquez sur Suivant.

Protocole et ports

Sélectionnez TCP comme type de protocole et Tous les ports pour Endpoint 1. Sélectionnez Ports spécifiques 1433 pour Endpoint 2.

Profil

Dans la boîte de dialogue Profil, choisissez les trois, Domaine, Privé et Public. Cliquez sur Suivant.

Nom

Nommez la règle de sécurité de connexion « Règle de sécurité de connexion - trafic sortant du serveur SQL ». Ajouter la description « C'est la règle de sécurité de connexion pour le trafic sortant vers le serveur SQL [TCP 1433]. » Cliquez sur Terminer.

Sécurité

Il n'y a pas de situations dangereuses résultant d'un défaut de transfert des informations DICOM-RT vers le RayPilot système. Dans le pire des cas, une défaillance de la connexion

obligera la clinique à saisir manuellement les données, les données relatives au patient et les données relatives à la planification du traitement. Les données saisies de manière inexacte n'affecteront pas la qualité du traitement ou le résultat du traitement pour le patient.

L'organisation responsable (la clinique) doit, lorsque l'interface DICOM-RT est destinée à se connecter au réseau informatique de la clinique, être consciente que :

2.7 Sécurité

Il n'y a pas de situations dangereuses résultant d'un défaut de transfert des informations DICOM-RT vers le RayPilot système. Dans le pire des cas, une défaillance de la connexion obligera la clinique à saisir manuellement les données, les données relatives au patient et les données relatives à la planification du traitement. Les données saisies de manière inexacte n'affecteront pas la qualité du traitement ou le résultat du traitement pour le patient.

L'organisation responsable (la clinique) doit, lorsque l'interface DICOM-RT est destinée à se connecter au réseau informatique de la clinique, être consciente que :

- La connexion de l'interface DICOM-RT à un réseau informatique comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés auparavant pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.
- L'organisation responsable (la clinique) doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.
- Des modifications ultérieures du réseau informatique pourraient introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Et :
Les modifications apportées au réseau informatique sont les suivantes :
 - les modifications de la configuration du réseau informatique.
 - la connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique.
 - déconnecter des éléments du réseau informatique.
 - la mise à jour des équipements connectés au réseau informatique ; et
 - la mise à niveau des équipements connectés au réseau informatique.

3 Sécurité

Le RayPilot système ne présente pas de risques résiduels. Les avertissements et les mises en garde proviennent des normes de produits et des conclusions de Micropos Medical lors de l'évaluation des risques.

3.1 Groupe cible

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

3.2 Installation et entretien

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

L'installation doit être effectuée de façon à permettre un accès facile à la prise de courant.

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

Veillez consulter votre médecin Micropos Medical concernant toute modification de l'environnement d'utilisation (par exemple, le remplacement de l'accélérateur linéaire, de la table de soins, des lasers de la pièce, etc.) qui pourrait empêcher le RayPilot système de passer le contrôle de qualité.

3.3 Exigences en matière de formation

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

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

3.4 Avertissements



Avertissement !

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



Avertissement !

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



Avertissement !

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



Avertissement !

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



Avertissement !

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

3.5 Mises en garde



Attention !

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



Attention !

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



Attention !

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



Attention !

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

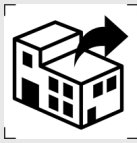


3.6 Contre-indication

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

3.7 Symboles sur les produits

Symbole	Description
	Manuel d'utilisation Consulter le mode d'emploi
	Mise à la terre

Symbole	Description
	<p>PARTIE APPLIQUÉE TYPE BF Identifie une partie appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1 REMARQUE 1 - B = Body (corps) REMARQUE 2 - F = Floating applied part (partie appliquée flottante)</p>
	<p>Rayonnement électromagnétique non ionisant Indique des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnement non ionisant, ou désigne un équipement ou des systèmes, par exemple dans le domaine des appareils électriques médicaux, qui incluent des émetteurs RF ou appliquent intentionnellement une énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement</p>
	<p>Date de fabrication</p>
	<p>Fabricant</p>
	<p>Numéro de série de l'appareil</p>
	<p>Numéro de l'appareil</p>
	<p>La mise au rebut du RayPilot système et de ses pièces doit être effectuée conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p>
	<p>Utilisation sur ordonnance uniquement (terme applicable aux États-Unis).</p>
	<p>Identifiant unique de l'appareil</p>
	<p>Traduction réalisée par Semantix: Adresse : Box 10059, 100 55 Stockholm, Suède</p>
	<p>Pays de fabrication. Une date à côté du symbole représente la date de fabrication.</p>

Symbole	Description
	Distributeur.
	Importateur.
	Dispositif médical.

3.8 Incompatible avec la résonance magnétique (RM)



Figure 7 Symbole Incompatible avec la résonance magnétique

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

3.9 Durée du traitement

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






3.10 Sécurité

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






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

- Installez tout logiciel sur la station de travail RayPilot.
- Désactiver Microsoft Defender Antivirus*.
- Désactiver le pare-feu Microsoft Defender**.
- Modifier la configuration matérielle.
- Modifiez la configuration du logiciel RayPilot.

Si l'antivirus Microsoft Defender a détecté un logiciel malveillant sur le poste de travail RayPilot, l'utilisateur recevra un message dans Sécurité Windows. Nous recommandons à l'utilisateur d'exécuter un scan hors ligne de Microsoft Defender en effectuant les étapes suivantes :

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

Lorsque l'analyse est terminée, l'utilisateur peut accéder aux résultats en effectuant les étapes suivantes :

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

Les résultats du scanner doivent être communiqués à Micropos Medical afin d'évaluer si le système RayPilot peut être à nouveau utilisé en clinique.

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

** Le pare-feu Microsoft Defender est un programme qui protège contre les menaces qui peuvent s'introduire dans le poste de travail via le réseau.

3.11 Indexation du récepteur Raypilot

Utilisez des barres d'indexation pour indexer le récepteur Raypilot sur la table de soins de l'accélérateur linéaire. Si l'indexation n'est pas respectée, le système Raypilot ne fonctionnera pas comme prévu.

3.12 Conditions environnementales

Veillez contacter Micropos Medical si les conditions environnementales ne sont pas remplies. L'indicateur de qualité des mesures s'affiche en rouge et le système ne fonctionne pas comme prévu.

Conditions environnementales :

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

Température :

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

Humidité :

Le RayPilot système est considéré comme sûr à un taux d'humidité relative de 30 à 75 %.

Conditions environnementales :

Pression :

L'appareil est considéré comme sûr à une pression atmosphérique comprise entre 70,0 kPa et 106,0 kPa.

Remarque :

HypoCath RayPilot est classé IP57.

3.13 Dommages à l'emballage

Veillez contacter Micropos Medical si l'emballage du RayPilot système est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'installation.

3.14 Rapports d'incidents graves

Pour signaler tout incident survenu à un patient lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez vous adresser Micropos Medical à :

support@micropos.se

Si l'incident est considéré comme un incident grave au titre du RDM 2017/745, il doit également être signalé à l'autorité compétente de votre pays.

Si vide, non applicable

4 Réglages

4.1 Connexion au logiciel RayPilot

4.1.1 Description

Tâche

Se connecter au logiciel RayPilot.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

Un compte utilisateur a été créé.

4.1.2 Instructions

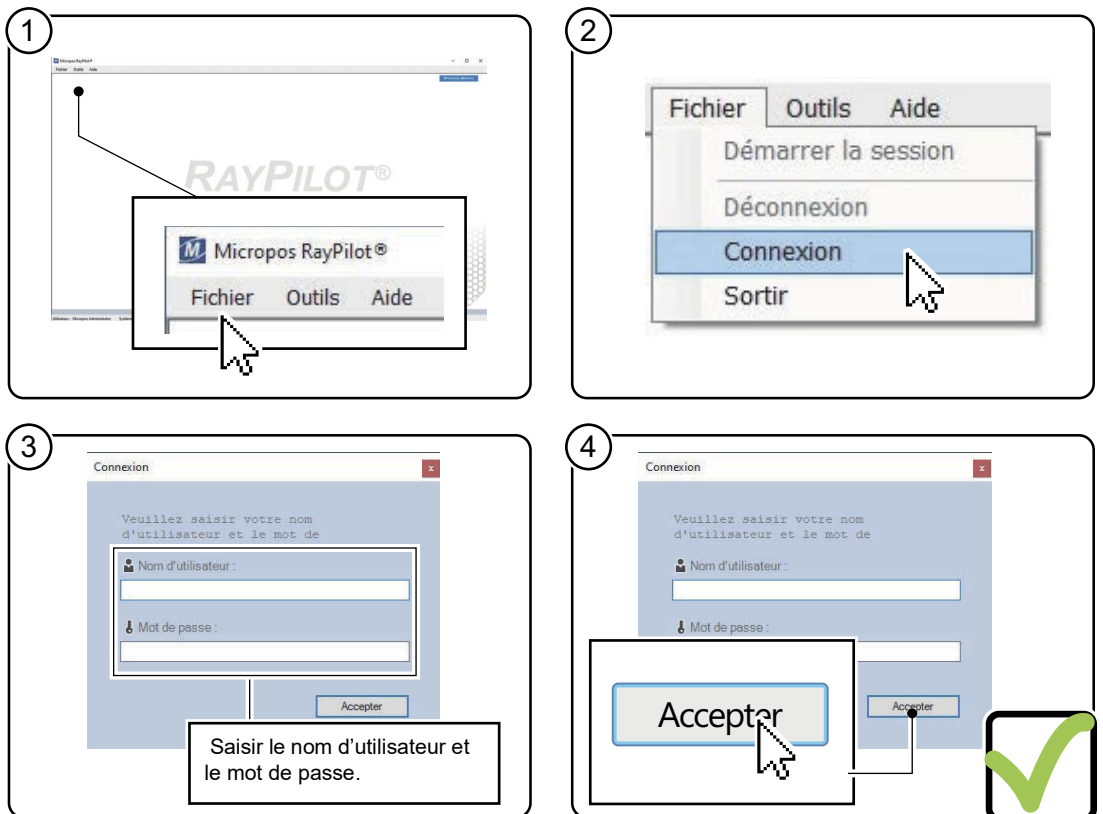


Figure 8 Instructions de connexion

4.2 Fonction d'administrateur

4.2.1 Description

Tâche

Utiliser diverses fonctions d'administrateur.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

L'utilisateur dispose des droits d'administrateur. Pour plus d'informations, voir 1.10.3 Accès au logiciel.

4.2.2 Ajout d'un nouvel utilisateur

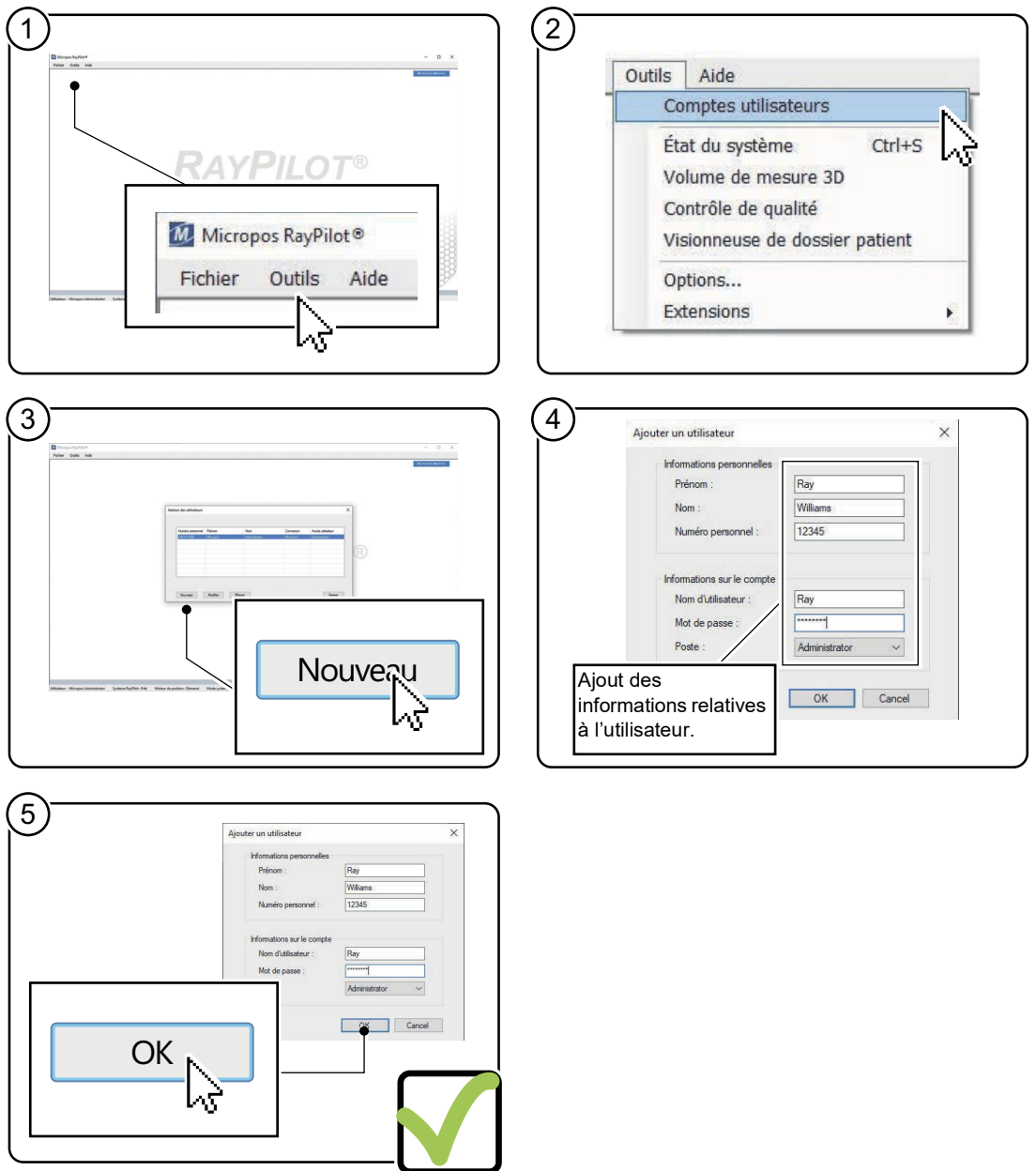


Figure 9 Instructions pour ajouter un nouvel utilisateur

4.2.3 Modifier un utilisateur

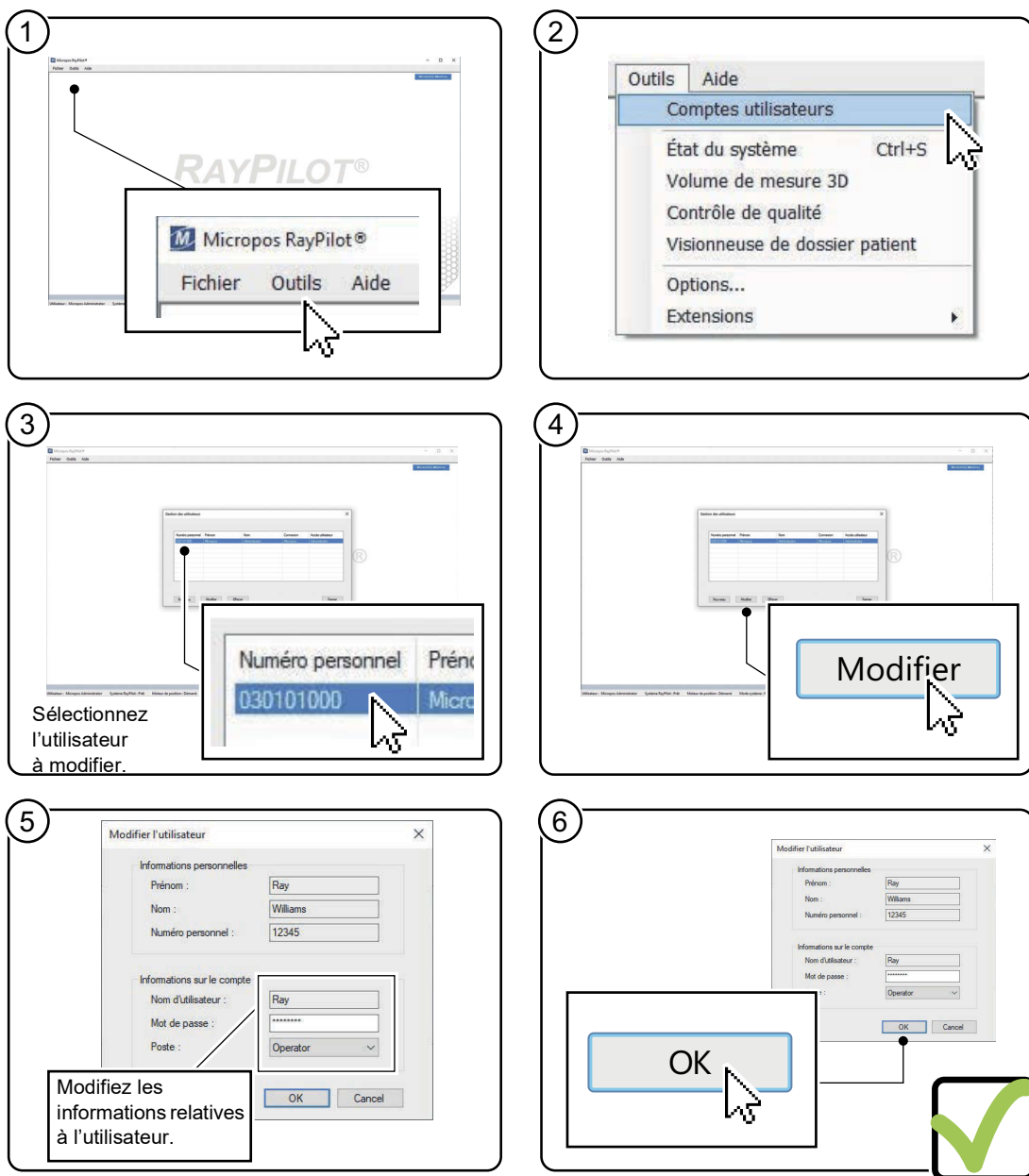


Figure 10 Instructions pour modifier un utilisateur

4.3 Fonction Opérateur

4.3.1 Description

Tâche

Utiliser différentes fonctions d'opérateur.

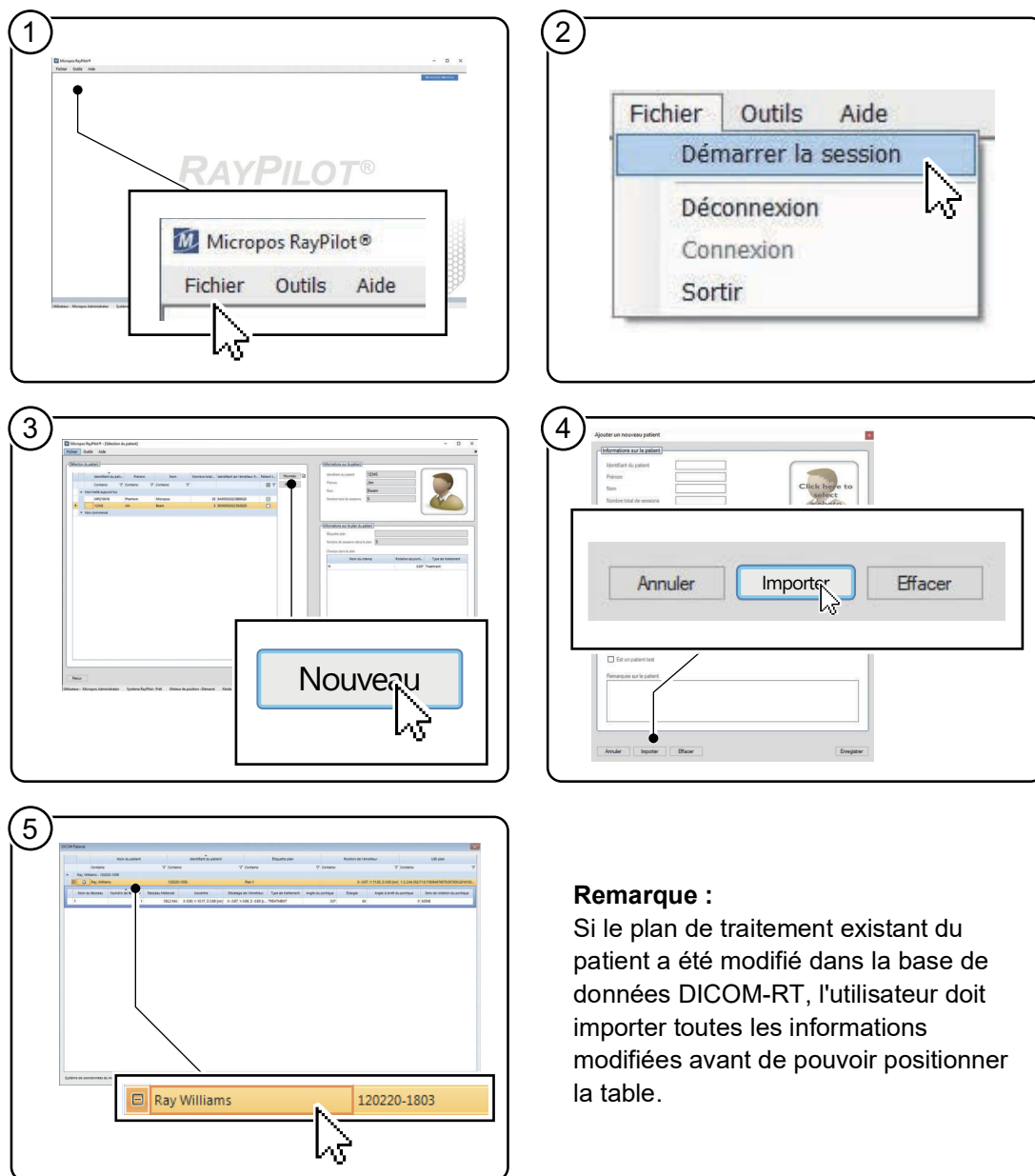
Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

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



Remarque :

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

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

Remarque :

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

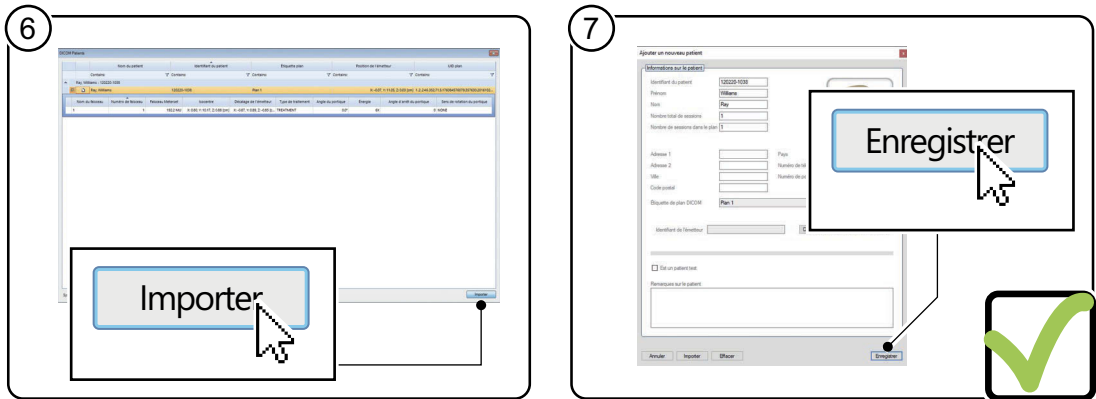


Figure 13 Instructions pour ajouter un nouveau patient à partir de la base de données DICOM-RT (étapes 6-7)

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

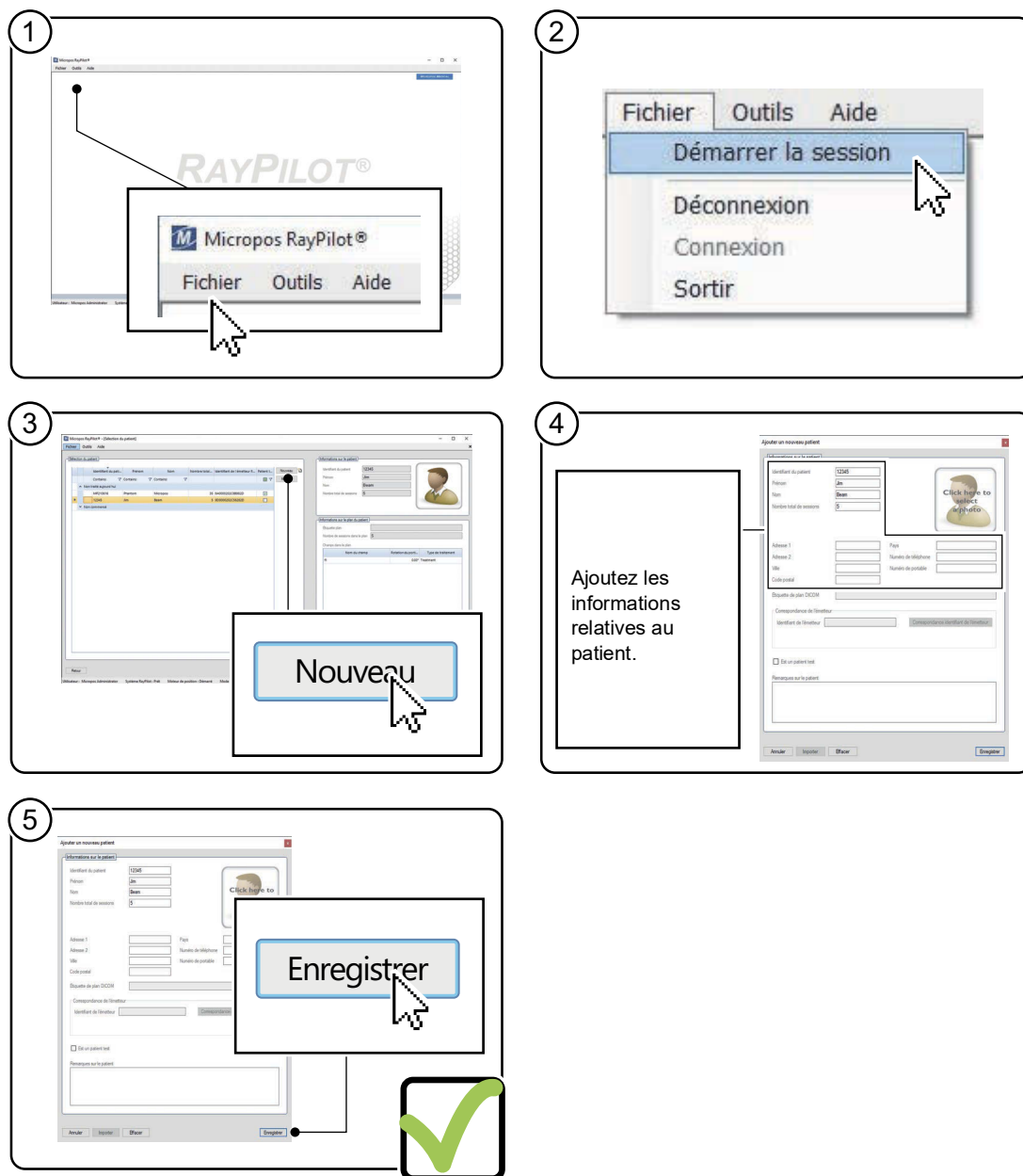


Figure 14 Instructions pour ajouter un nouveau patient sans base de données DICOM-RT

4.3.4 Modification des informations du patient

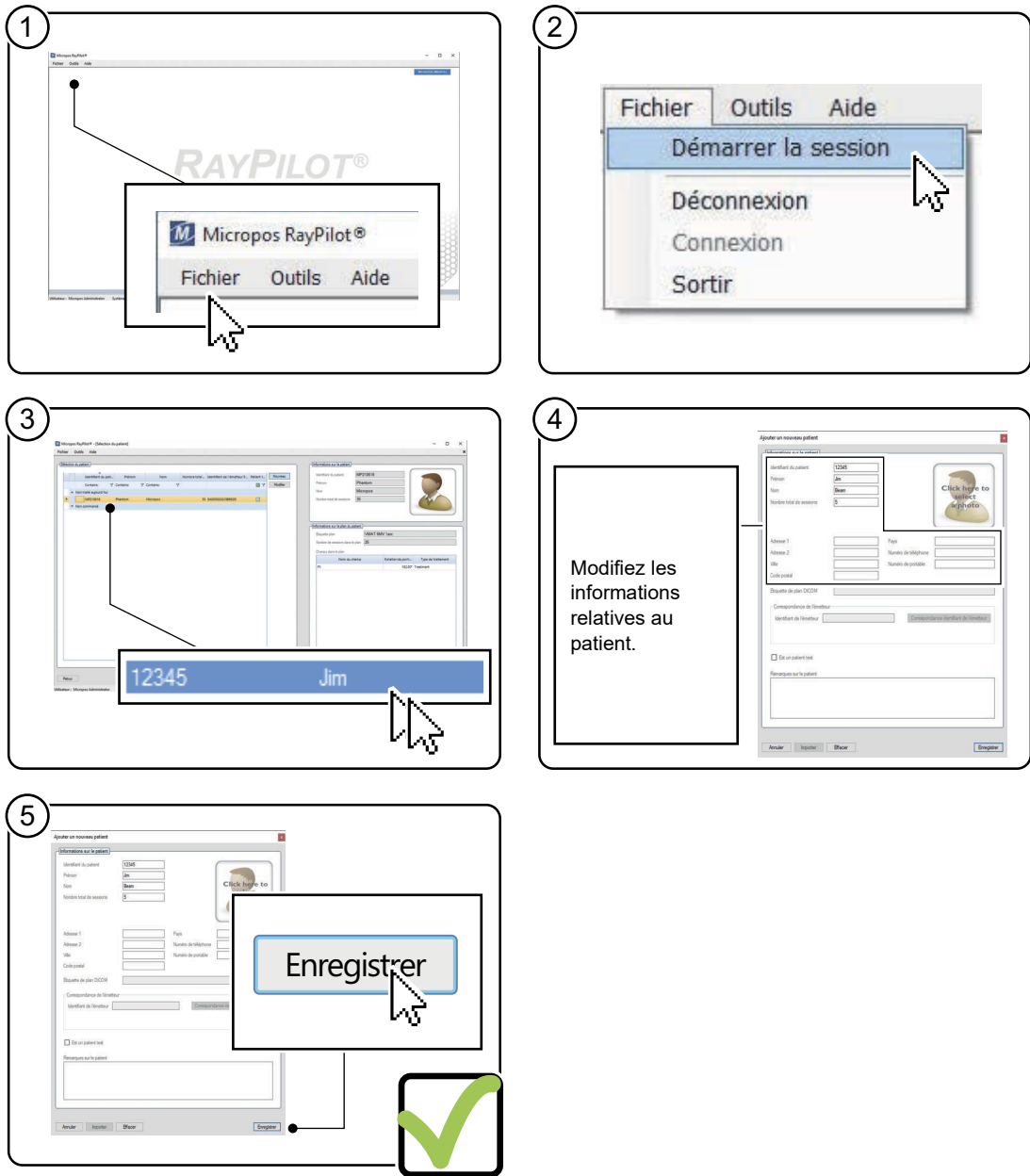


Figure 15 Instructions pour modifier les informations relatives au patient

4.3.5 Examen des enregistrements du patient

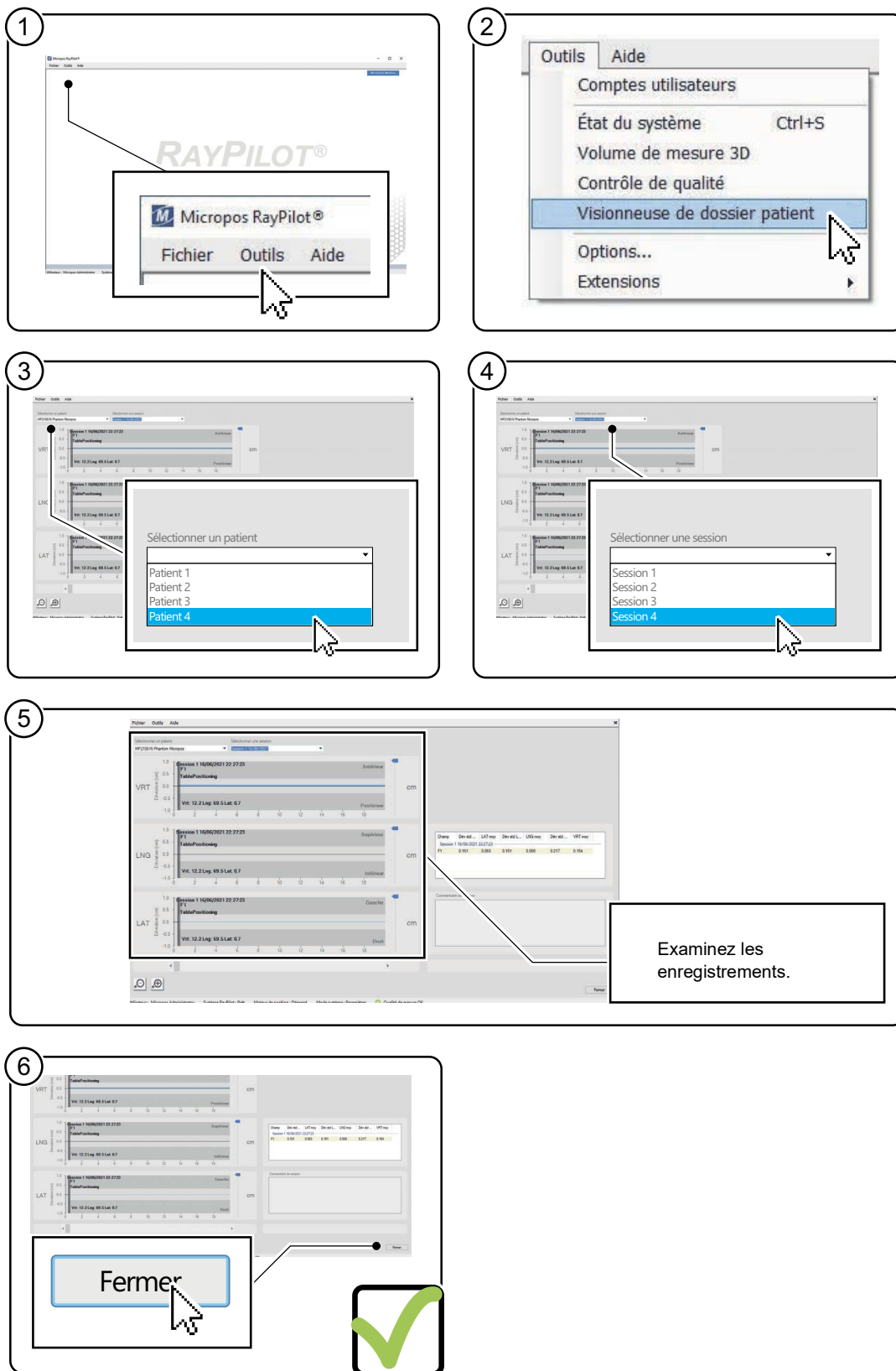


Figure 16 Instructions pour examiner les enregistrements du patient

5 Traitement

5.1 Installation de l'équipement

5.1.1 Description

Tâche

Configurer le récepteur RayPilot.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

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

2 barres d'index.

5.1.2 Instructions

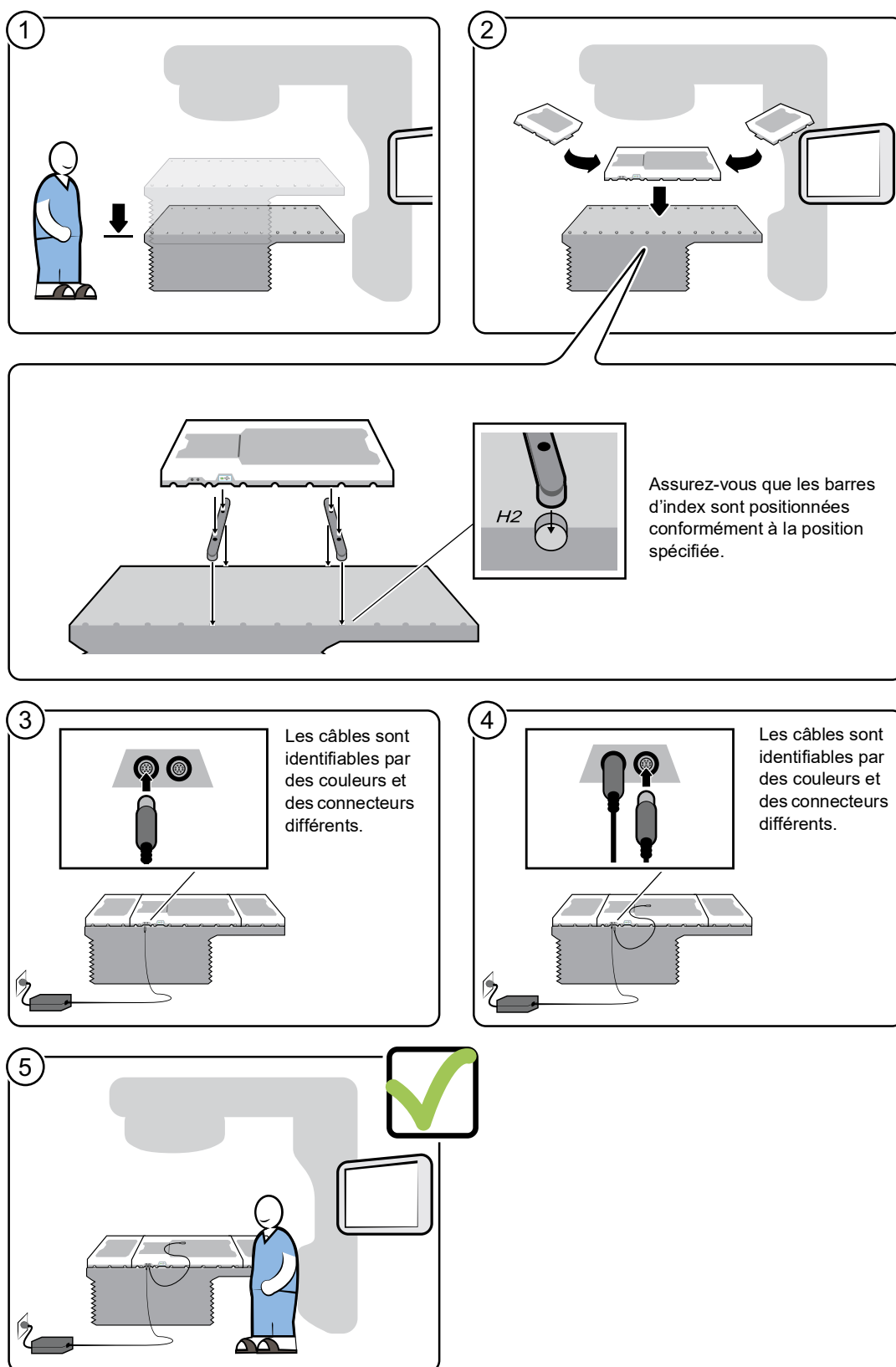


Figure 17 Instructions pour l'installation de l'équipement

5.2 Contrôle de qualité quotidien

Utiliser RayPilot le kit de contrôle de la qualité permet de s'assurer des performances du RayPilot système en comparant la position de l'émetteur enregistrée lors de l'installation à la position actuelle enregistrée lors du contrôle de la qualité. Les performances sont considérées comme acceptables si la qualité de la mesure est OK (vert) et que la distance radiale entre les deux positions est inférieure à 0,2 centimètre. Le RayPilot système ne sera pas opérationnel si le contrôle de la qualité échoue.

5.2.1 Description

Tâche

Vérifier le fonctionnement du système récepteur RayPilot.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

Les accessoires RayPilot sont nécessaires pour cette tâche, voir 1.7 Illustrations des accessoires de RayPilot.

L'équipement est configuré,, voir 5.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

5.2.2 Instructions

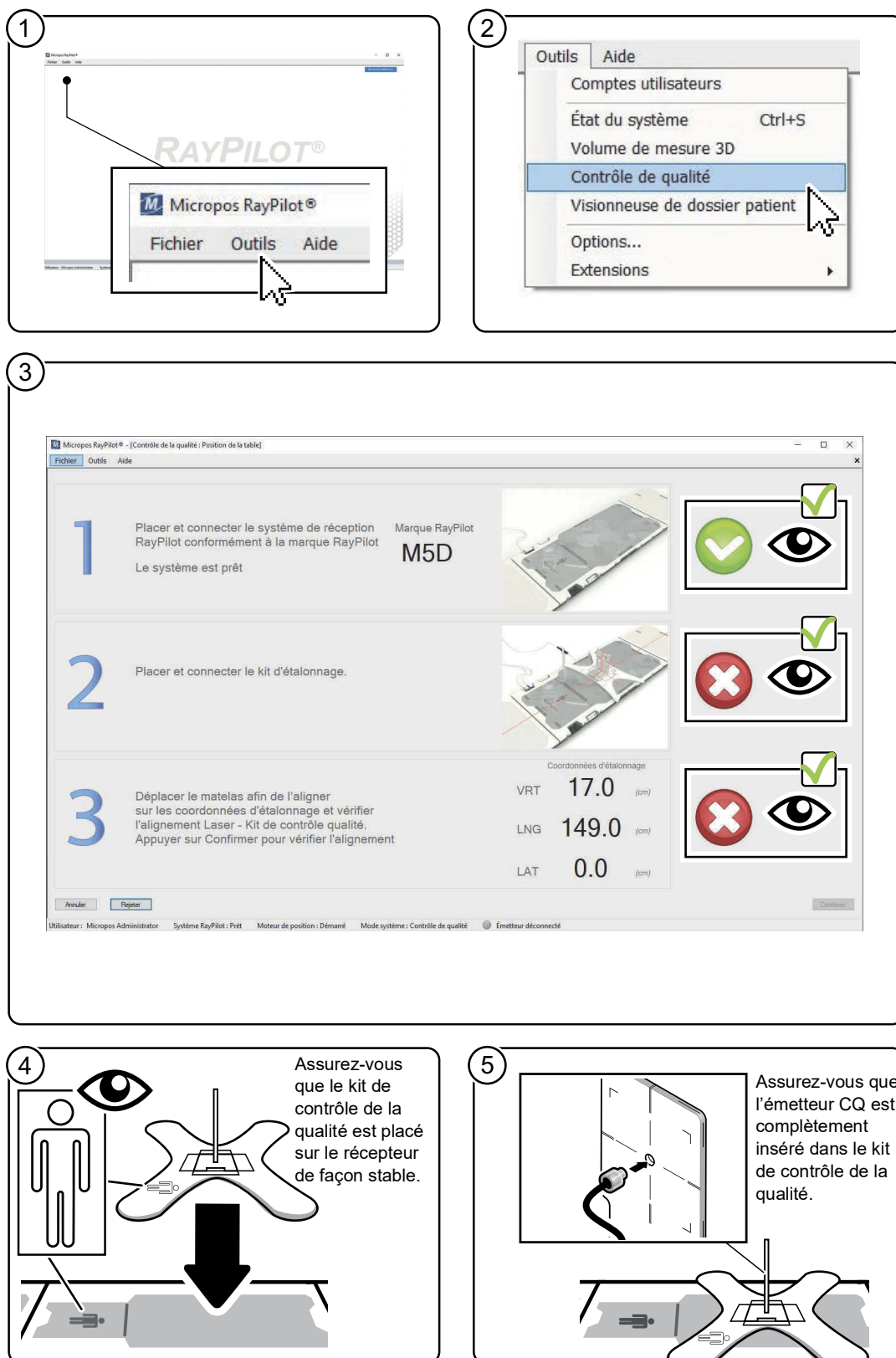


Figure 18 Instructions pour le contrôle quotidien de la qualité (étapes 1-5)

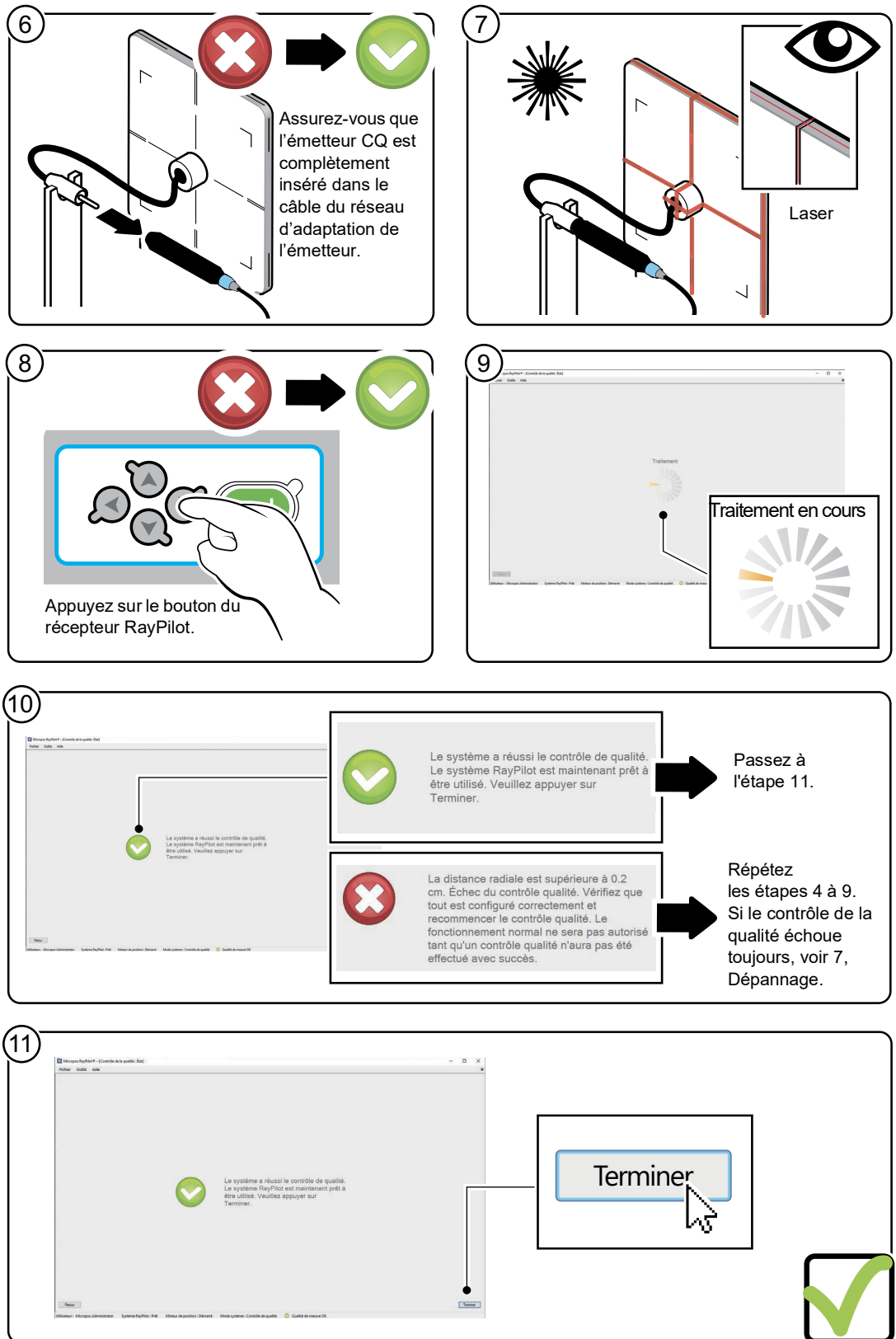


Figure 19 Instructions pour le contrôle quotidien de la qualité (étapes 6-11)

5.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient

5.3.1 Tomodensitogramme

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

Remarque :

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

5.3.2 Déplacement de l'émetteur

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



Figure 20 Schéma de l'HypoCath RayPilot

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

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

La meilleure pratique pour positionner le contour consiste à zoomer autant que possible (généralement pour créer une structure de 1 mm, le positionnement du contour est beaucoup plus précis en utilisant cette méthode).

Le logiciel RayPilot utilise les points centraux des contours calculés (centre de masse) et les utilise pour le positionnement.

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

Remarque :

Si le décalage n'est pas déduit de la série d'images CT et marqué lors de l'étape de planification du traitement du premier traitement, voir 5.7.4 Aide à la mise en place du patient avec la synchronisation d'images.

5.3.3 Description

Tâche

Ajouter le déplacement de l'émetteur.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'équipement est configuré., voir 5.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir 4.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

5.3.4 Instructions

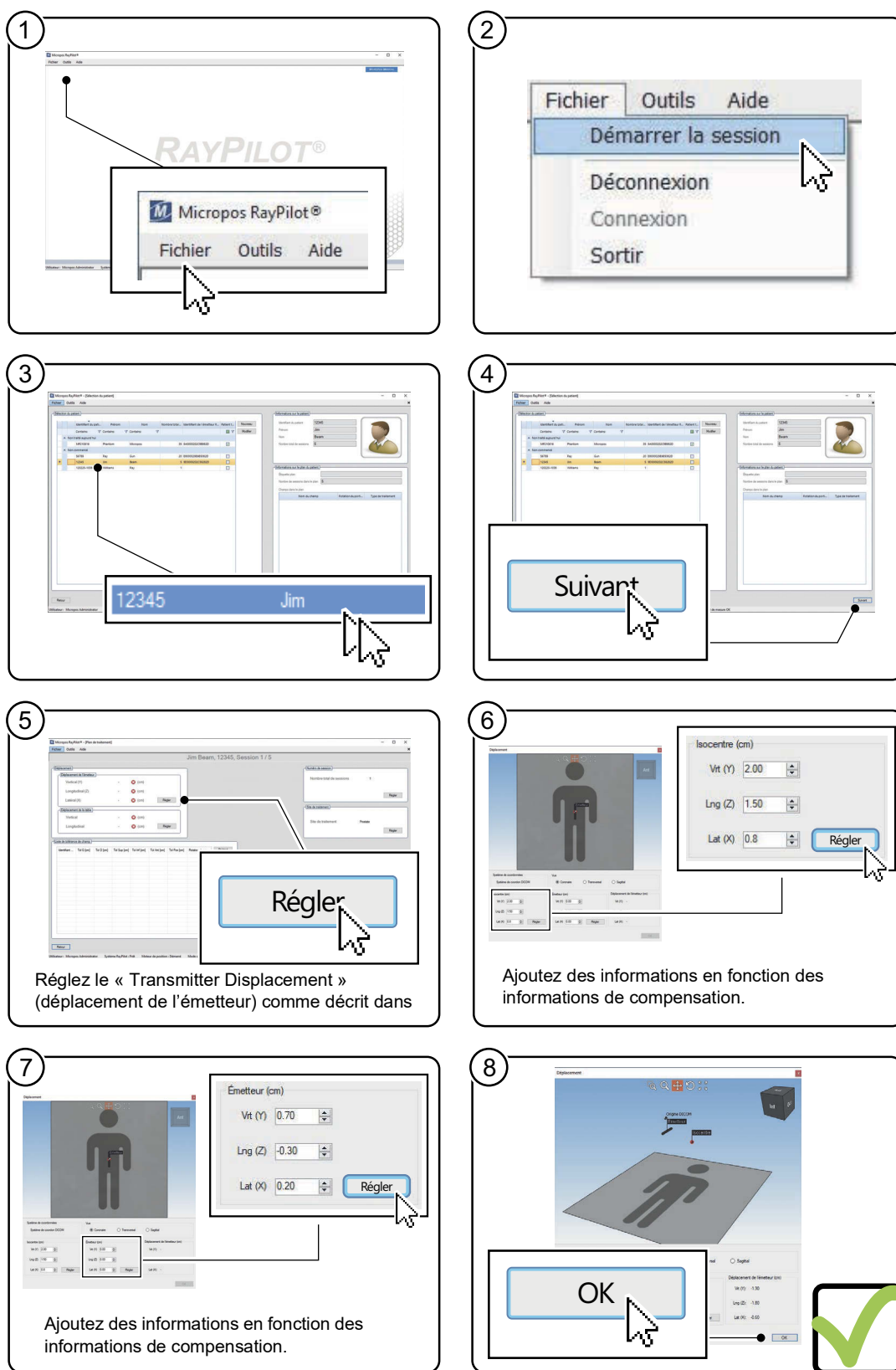


Figure 21 Instructions pour ajouter le déplacement de l'émetteur patient

5.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ

5.4.1 Paramètres de tolérance

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

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

5.4.2 Description

Tâche

Ajouter les paramètres de tolérance de champ.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'équipement est configuré, voir 5.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir 4.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 5.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

5.4.3 Instructions

1

2

3

4

5

6

7

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

Remarque :
Cliquez sur le bouton OK pour enregistrer les paramètres de tolérance de champ comme modèle.

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

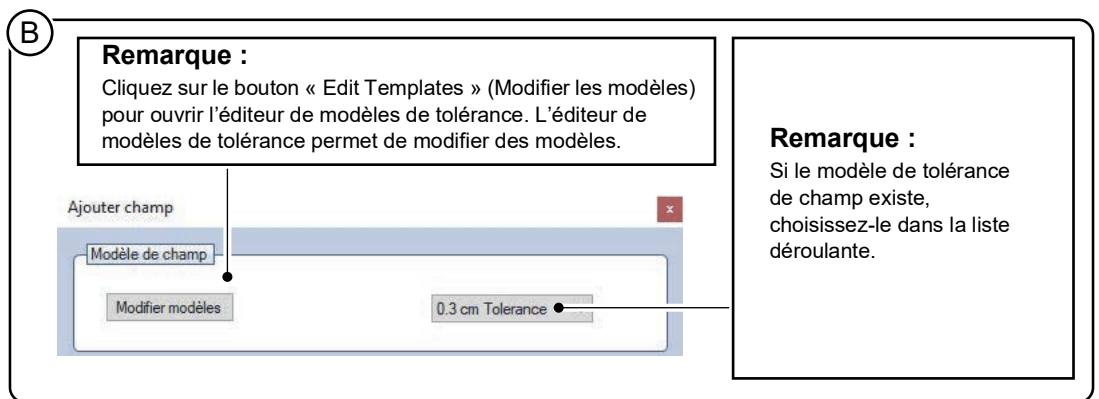
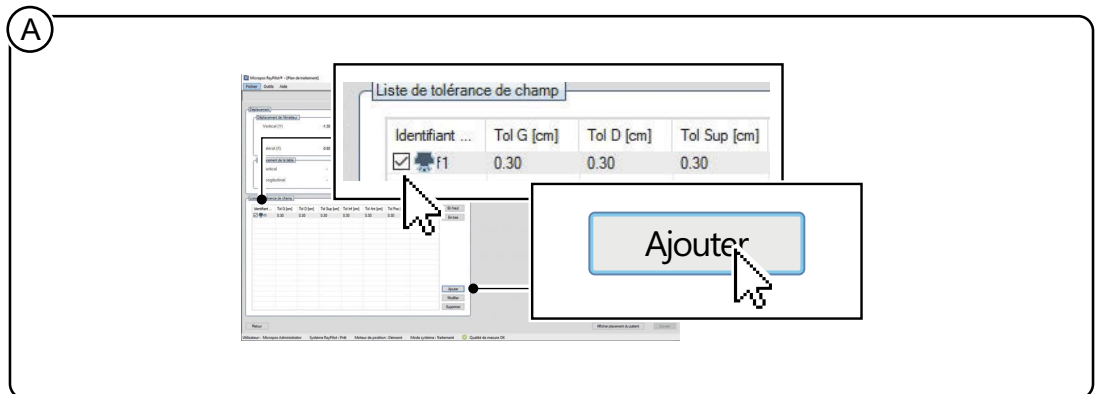


Figure 23 Remarques relatives à la modification des paramètres de tolérance de champ

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

5.5.1 Description

Tâche

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

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

L'équipement est configuré,, voir 5.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir 4.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

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

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

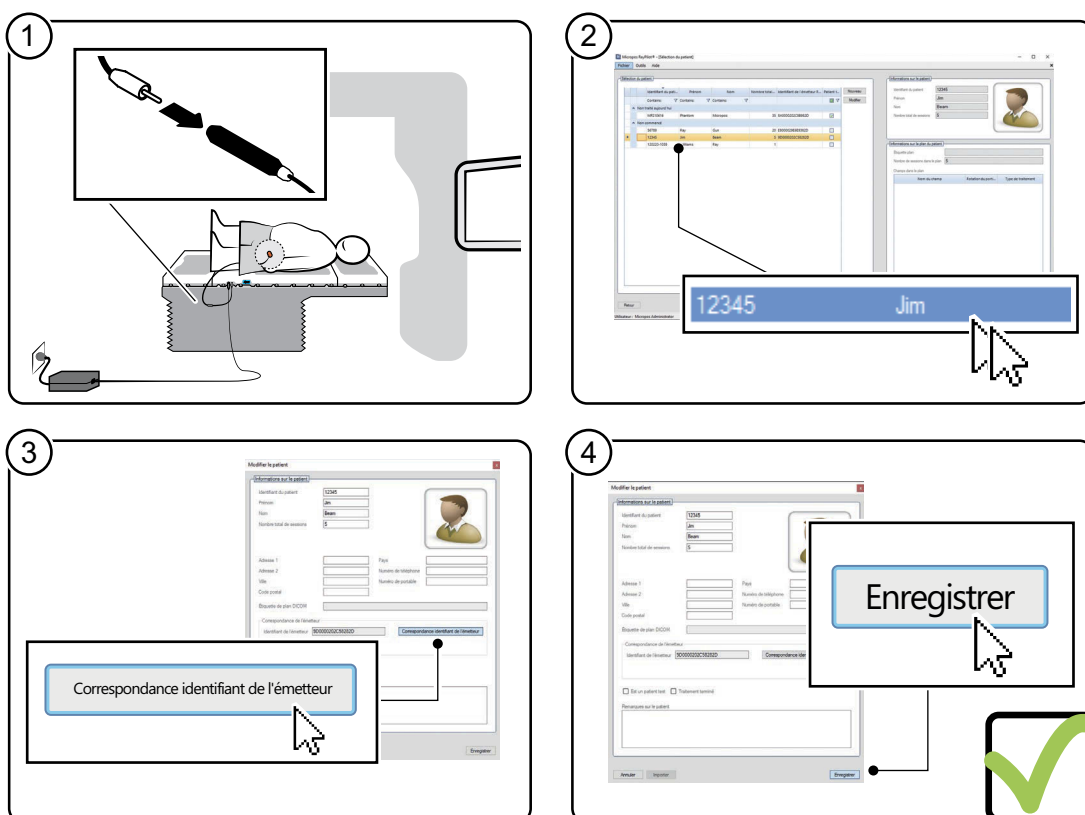


Figure 24 Instructions pour associer l'ID de l'émetteur dans la salle de contrôle

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

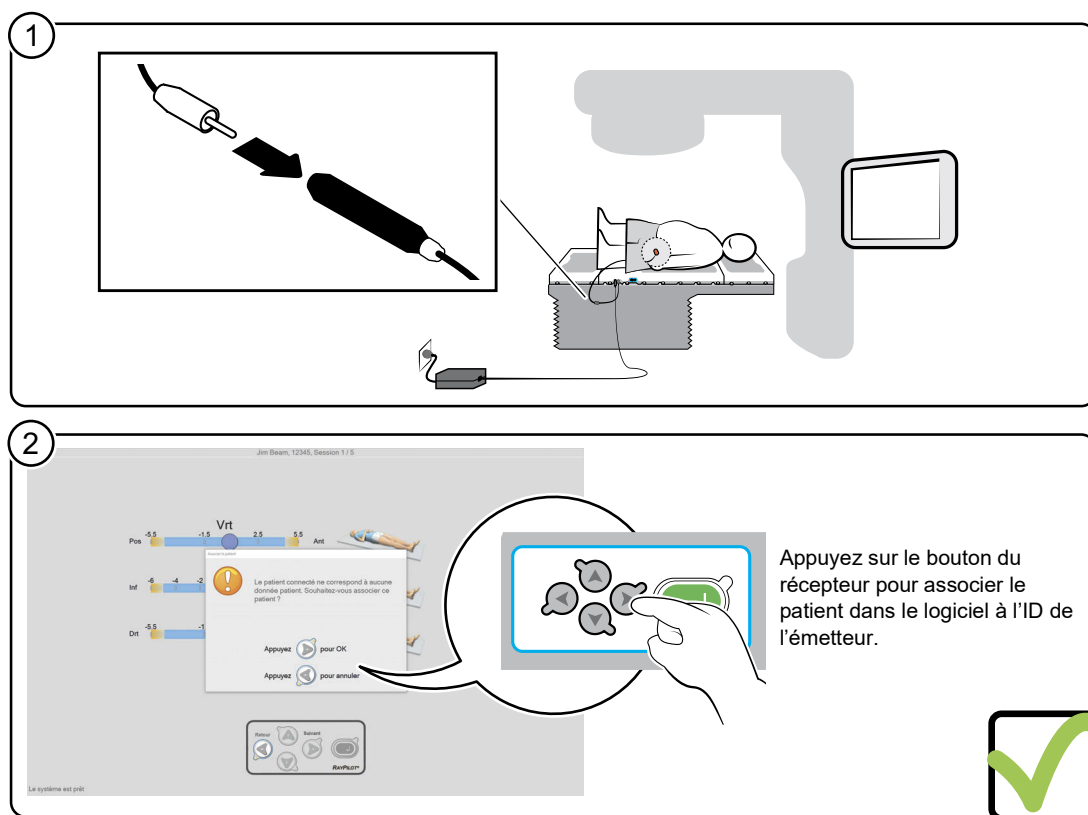


Figure 25 Instructions pour associer l'ID de l'émetteur dans la salle de traitement

5.6 Premier traitement avec positionnement standard du plateau de la table

5.6.1 Description

Remarque

À l'étape 5, assurez-vous que le RayPilot HypoCath est connecté jusqu'au bout.

À l'étape 5, assurez-vous que le RayPilot réseau d'adaptation n'est pas directement placé sur le récepteur.

Tâche

Administrer le traitement du patient.

Intervalle d'exécution de la tâche

Pendant le traitement.

Conditions

L'équipement est configuré,, voir 5.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir 4.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Le contrôle quotidien a été effectué, voir 5.2 Contrôle de qualité quotidien.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 5.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

Les paramètres de tolérance de champ ont été ajoutés, voir 5.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ.

L'ID de l'émetteur et le patient sont associés, voir 5.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

5.6.2 Déplacement du plateau de la table et positionnement du patient

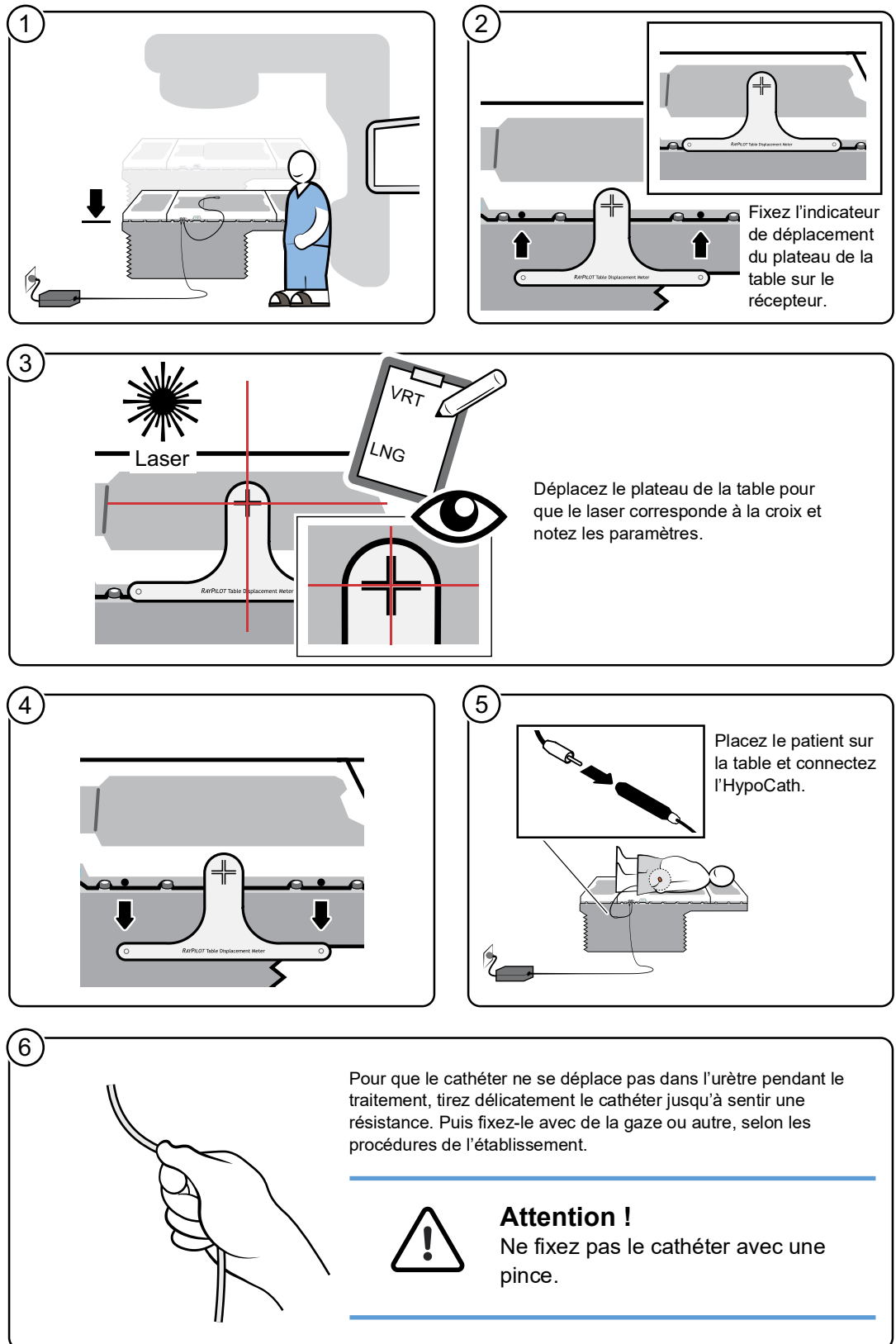


Figure 26 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 1-6)

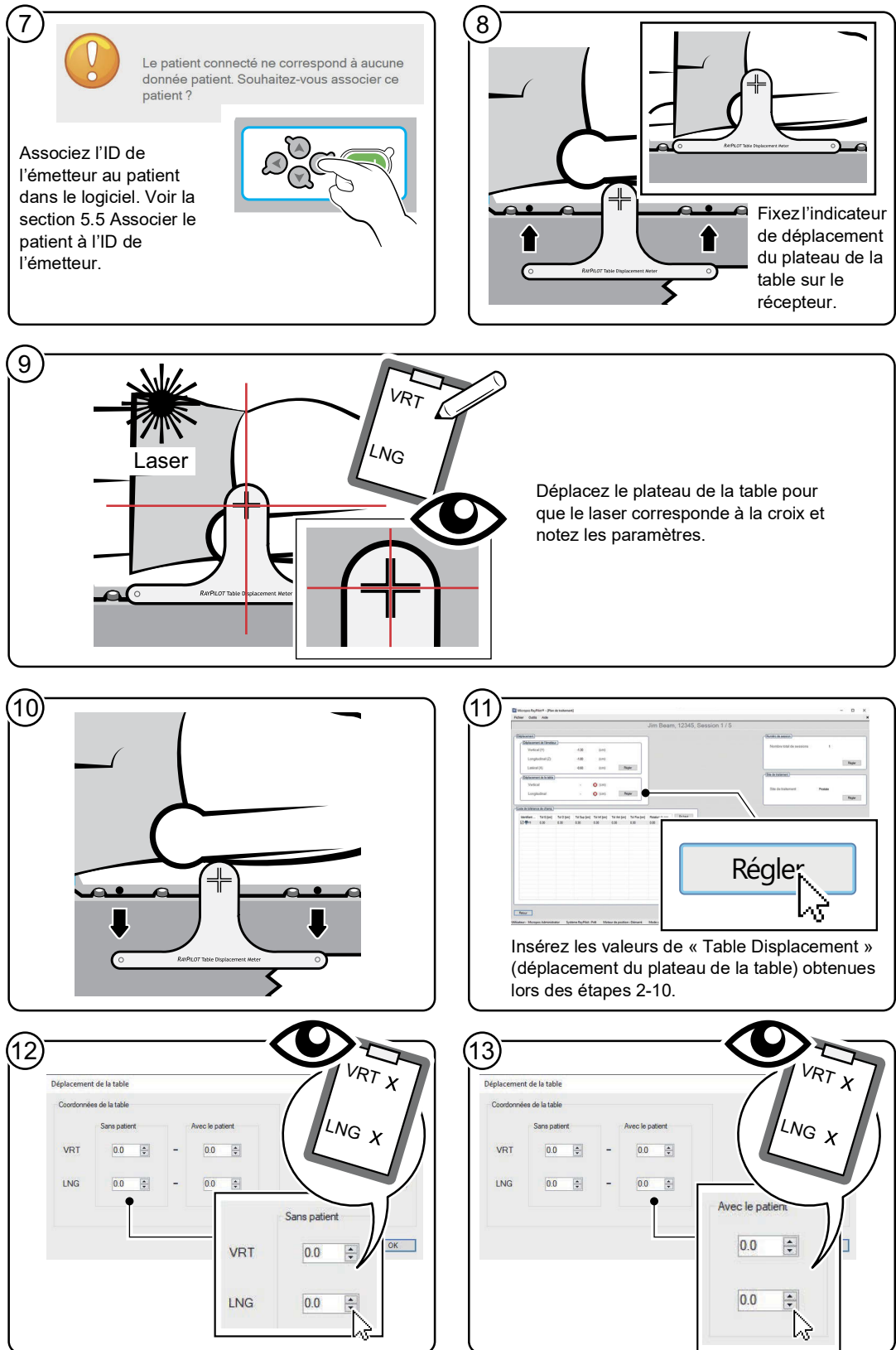


Figure 27 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 7-13)

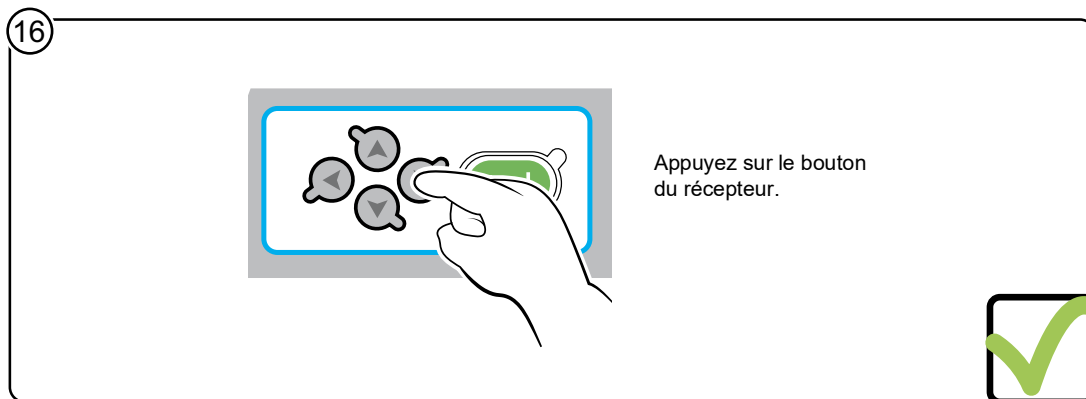
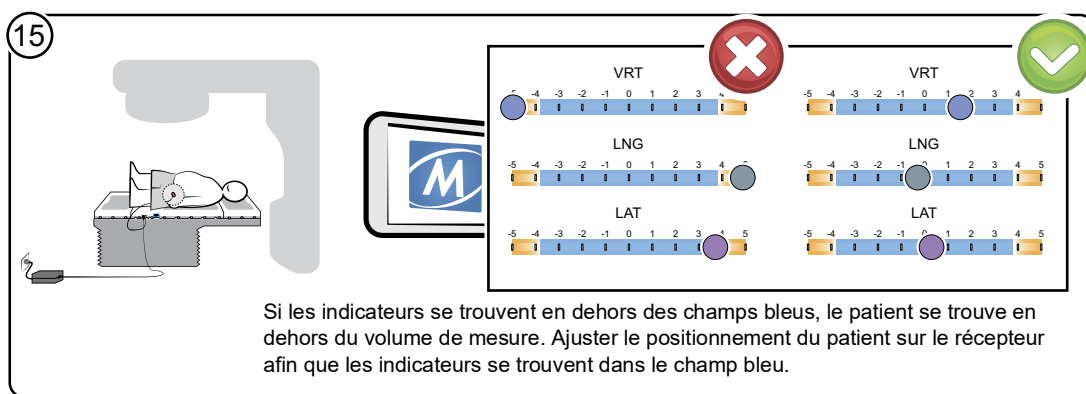
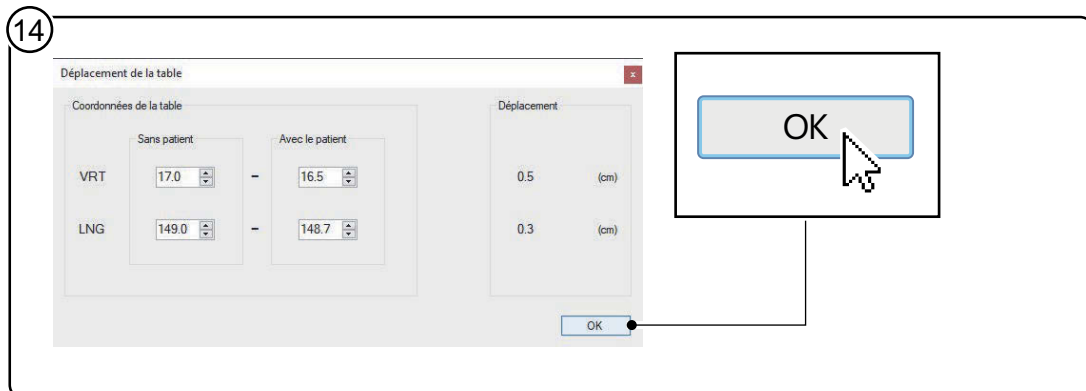
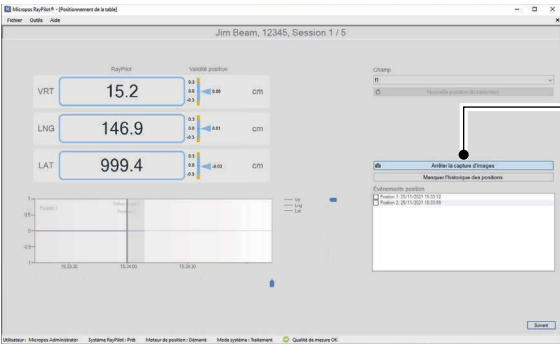


Figure 28 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 14-16)

5.6.3 Aide à la mise en place du patient

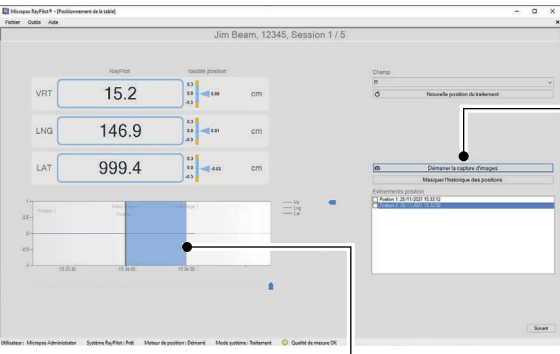
1



Arrêter la capture d'images

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

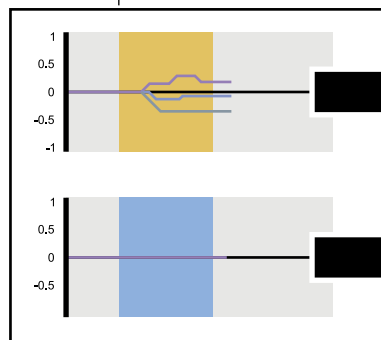
2



Démarrer la capture d'images

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

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

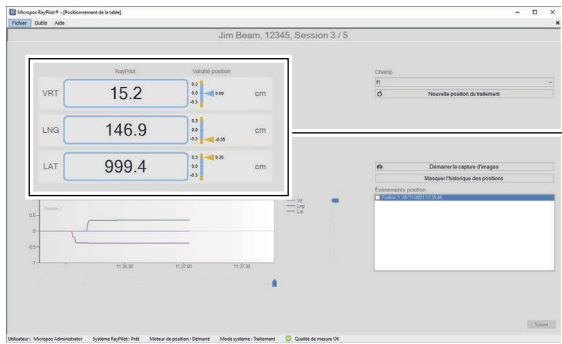


Si la capture d'image se situe en dehors de la plage de tolérance, répétez les étapes 1-2.

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

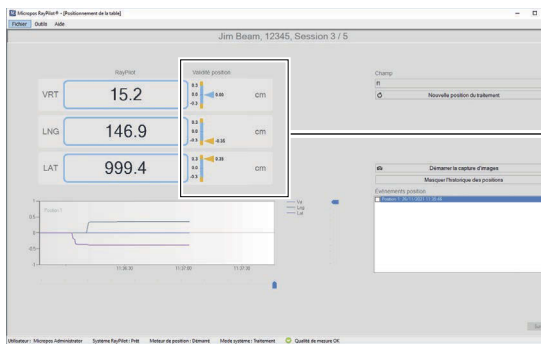
Figure 29 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient (étapes 1 à 2)

3



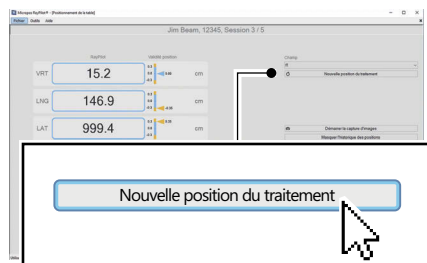
Le système RayPilot indique les coordonnées de la table pour la mise en place du patient. Pendant la procédure d'installation, la cible peut se déplacer et les coordonnées indiquées pour la mise en place du patient elles aussi, par conséquent.

4



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

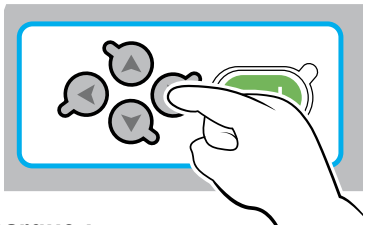
Si la cible se déplace et sort de la plage de tolérance lors de la mise en place, cela est indiqué par une flèche jaune présente à côté des coordonnées.



Nouvelle position du traitement

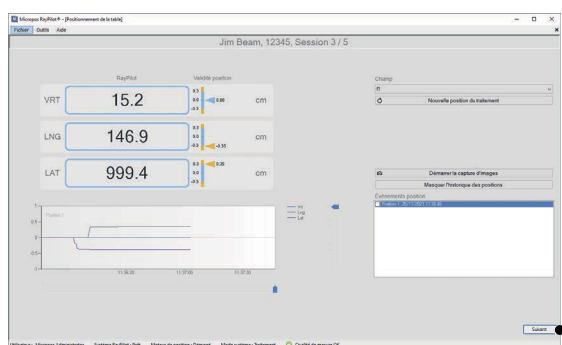
Remarque :
Si la cible se déplace hors de sa position, cliquez sur le bouton « New Treatment Position » (Nouvelle position de traitement) pour obtenir les nouvelles coordonnées.

5



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

6



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

Suivant





Figure 30 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient (étapes 3 à 6)

5.6.4 Écran en temps réel

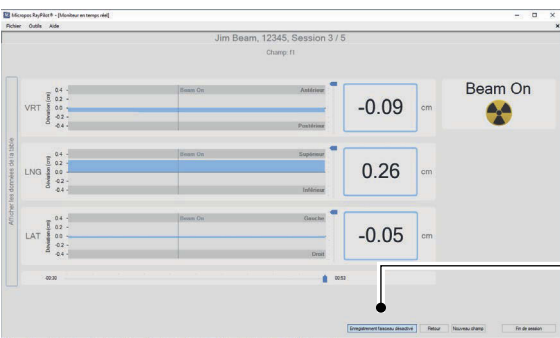
1



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

Enregistrement du faisceau activé

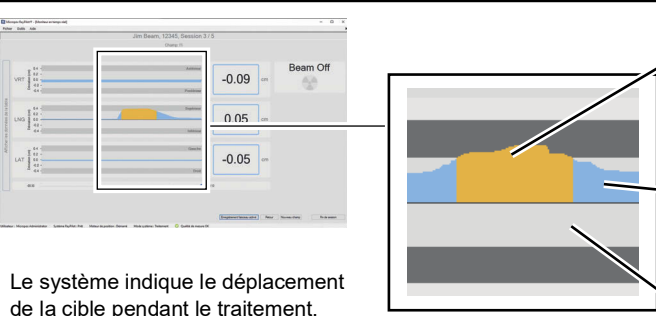
2



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

Enregistrement faisceau désactivé

3



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

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

Nouveau champ

Remarque :
Si la cible sort des paramètres de tolérance de champ, arrêtez le traitement. Attendez que la cible revienne en place ou répétez la section 5.6.3 Aide à la mise en place du patient.

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

Figure 31 Instructions pour l'écran en temps réel (étapes 1 à 3)

4

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

Fin de session

5

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

Fermer

Figure 32 Instructions pour l'écran en temps réel (étapes 4 à 5)

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

5.7.1 Synchronisation d'images

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

5.7.2 Description

Remarque

À l'étape 5, assurez-vous que le RayPilot HypoCath est connecté jusqu'au bout.

À l'étape 5, assurez-vous que le RayPilot réseau d'adaptation n'est pas directement placé sur le récepteur.

Tâche

Administrer le traitement du patient.

Intervalle d'exécution de la tâche

Pendant le traitement.

Conditions

L'équipement est configuré,, voir 5.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir 4.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Le contrôle quotidien a été effectué, voir 5.2 Contrôle de qualité quotidien.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 5.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

Les paramètres de tolérance de champ ont été ajoutés, voir 5.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ.

L'ID de l'émetteur et le patient sont associés, voir 5.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

5.7.3 Déplacement du plateau de la table et positionnement du patient

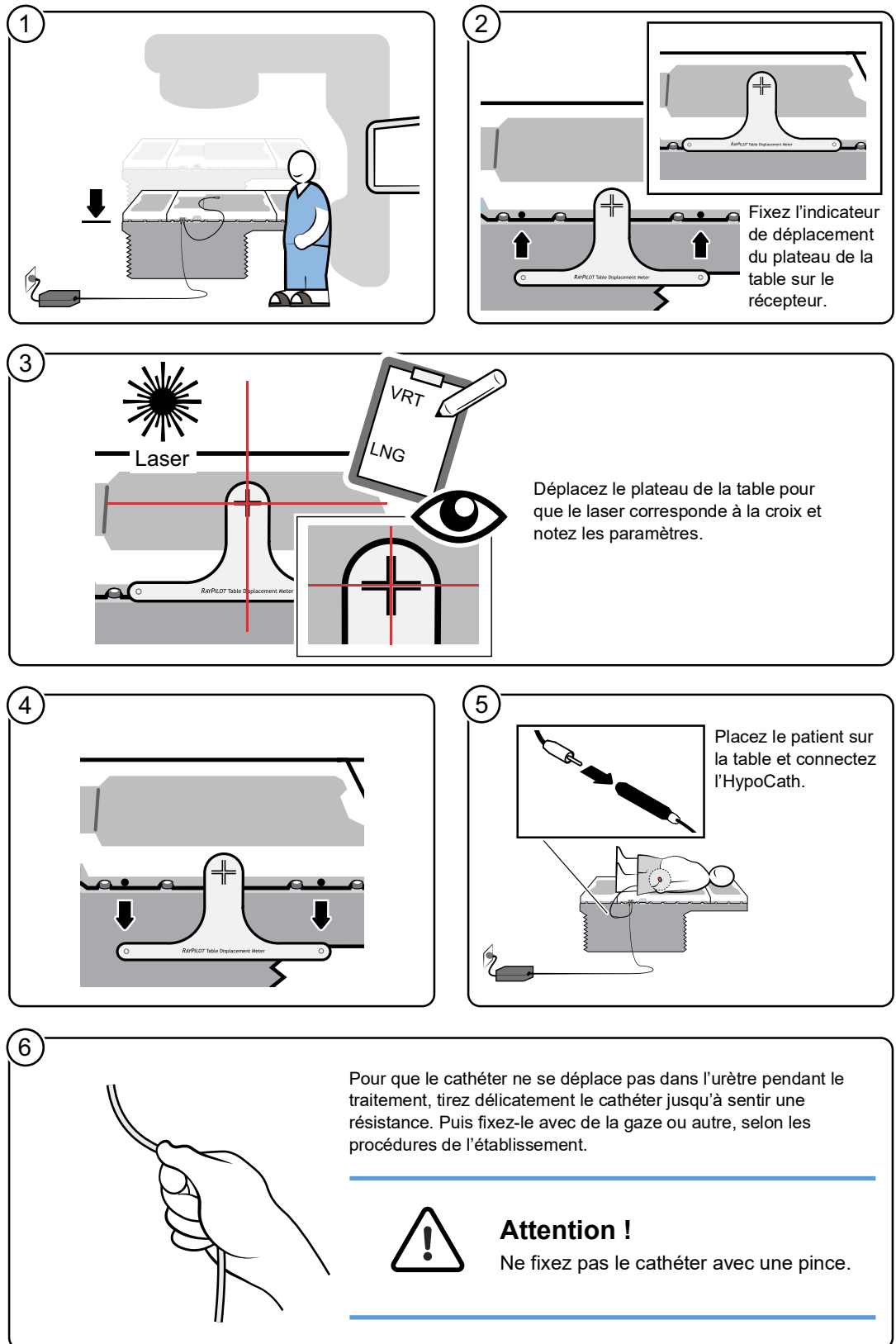


Figure 33 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 1-6)

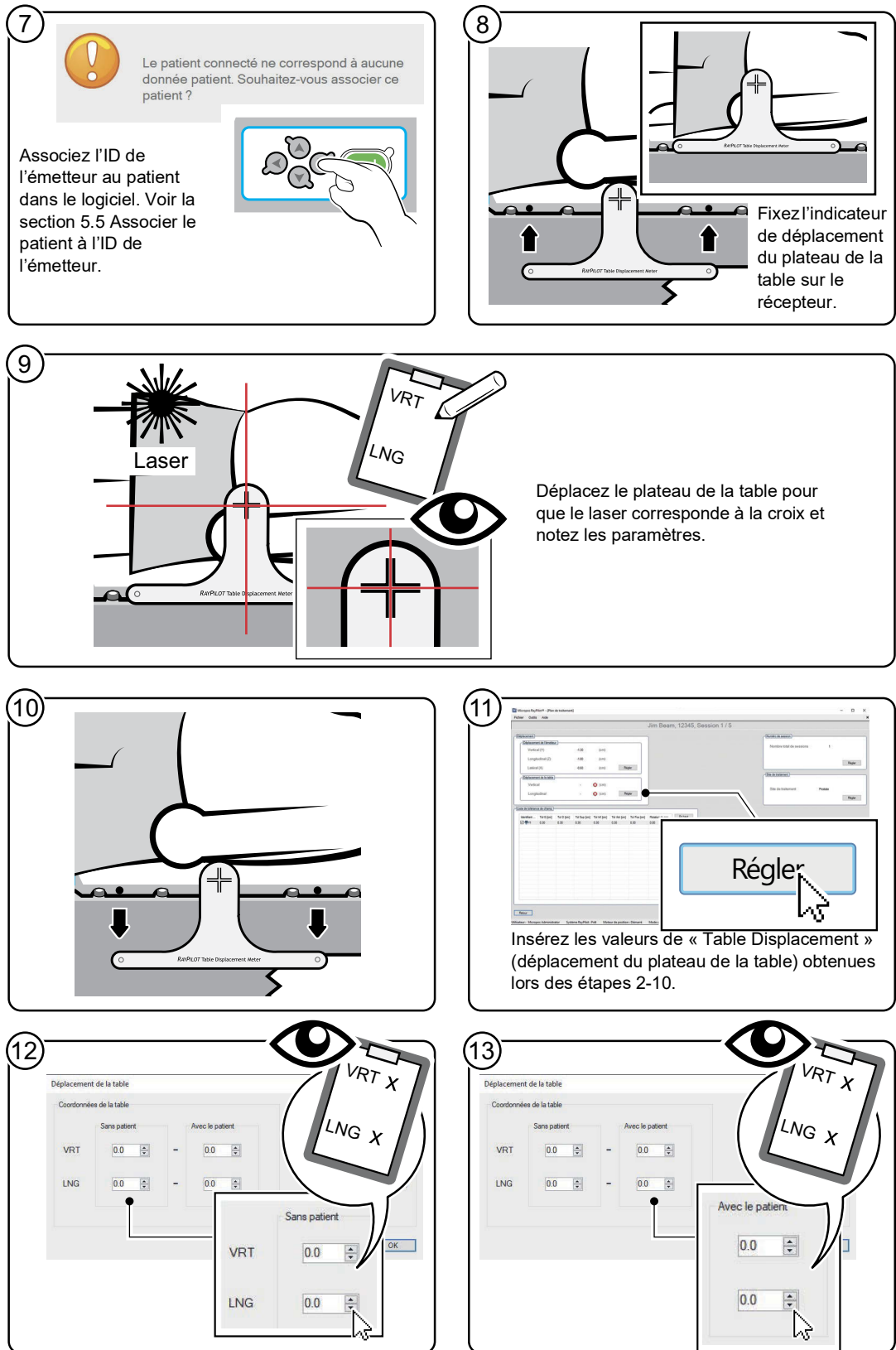


Figure 34 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 7-13)

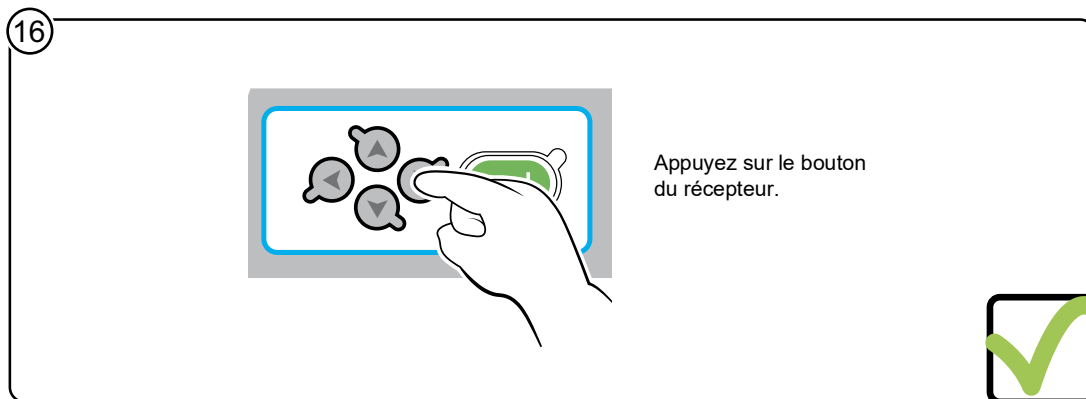
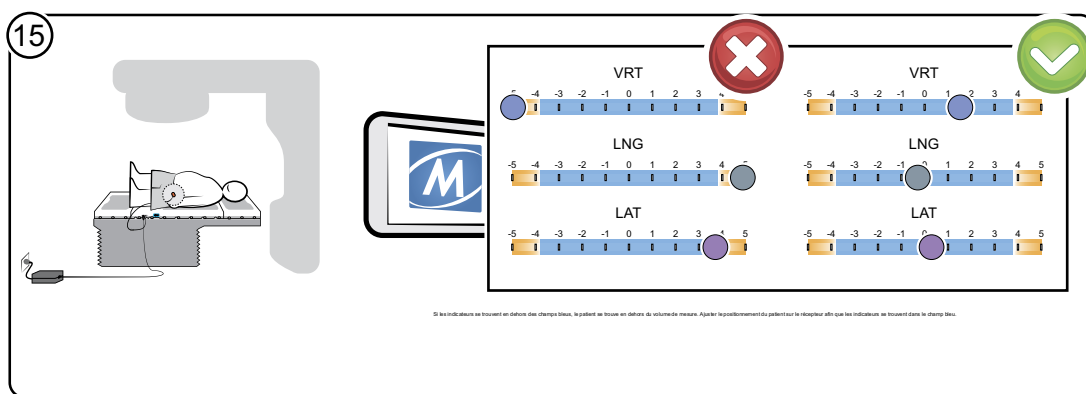
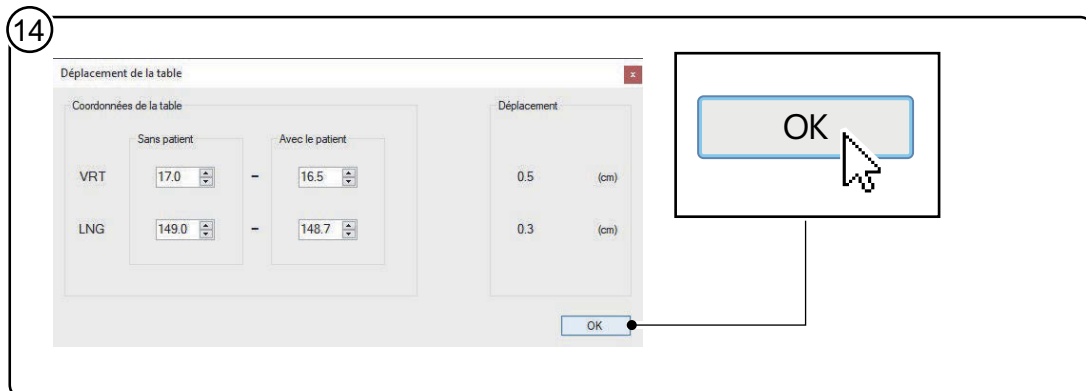
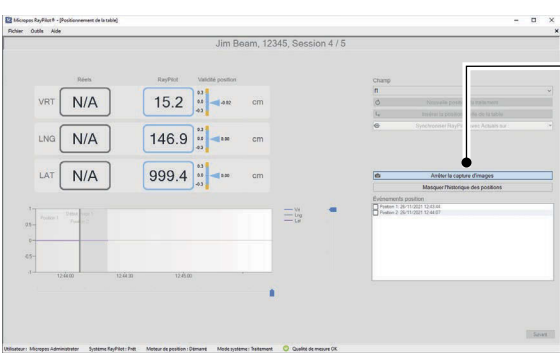


Figure 35 Instructions sur la façon de procéder pour mesurer le déplacement du plateau de la table (étapes 14-16)

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

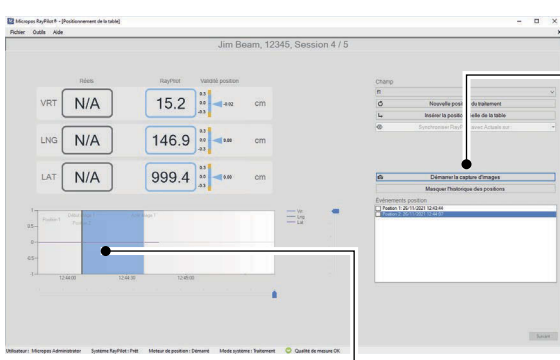
1



Arrêter la capture d'image

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

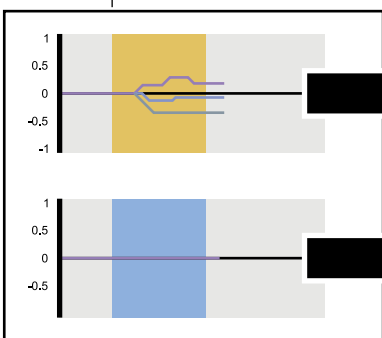
2




Démarrer la capture d'images

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

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

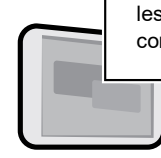


Si la capture d'image se situe en dehors de la plage de tolérance, répétez les étapes 1-2.



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

3



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

Figure 36 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 1-3)

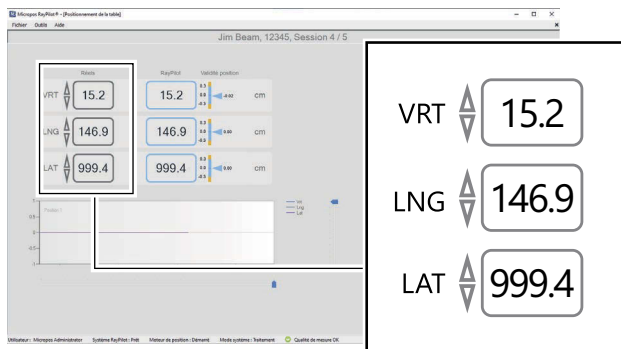
4



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

↳ Insérer la position réelle du plateau de la table


5



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

VRT 15.2
LNG 146.9
LAT 999.4

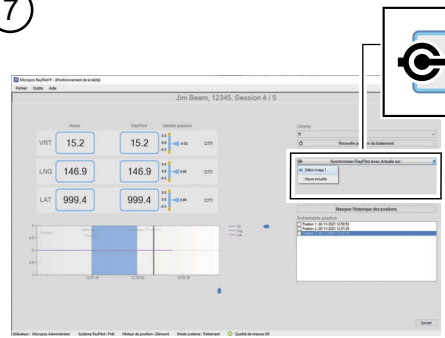
6



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

📄 Appliquer la position réelle de la table

7



Synchroniser RayPilot avec Actuals sur:

📷 Début Image 1
Heure actuelle

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

Figure 37 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 4-7)

8

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

9

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

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

Nouvelle position de traitement

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

10

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

11


Suivant

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

Figure 38 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 8-11)

5.7.5 Écran en temps réel

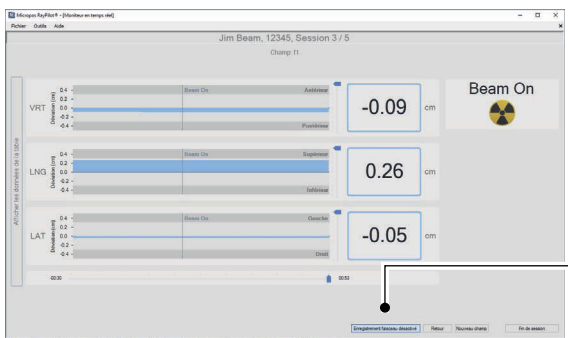
1



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

Enregistrement du faisceau activé

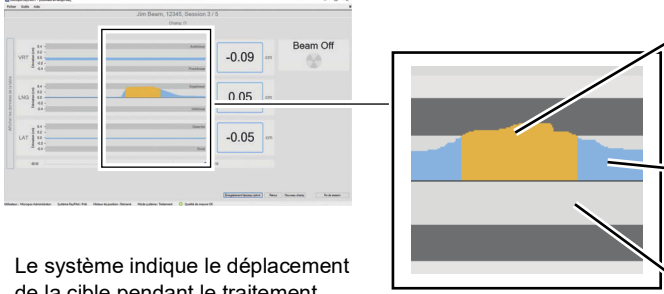
2



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

Enregistrement faisceau désactivé

3



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

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

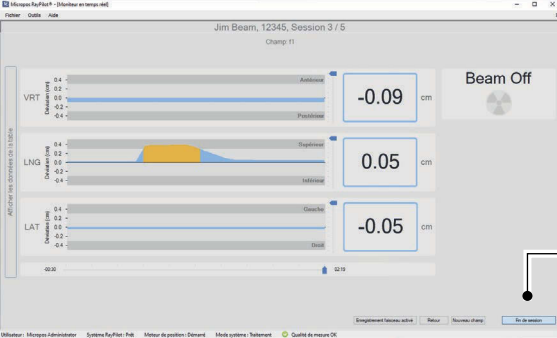
Remarque :
Si la cible sort des paramètres de tolérance de champ, arrêtez le traitement. Attendez que la cible revienne en place ou répétez la section 5.6.3 Aide à la mise en place du patient.

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

Nouveau champ

Figure 39 Instructions pour l'écran en temps réel (étapes 1 à 3)

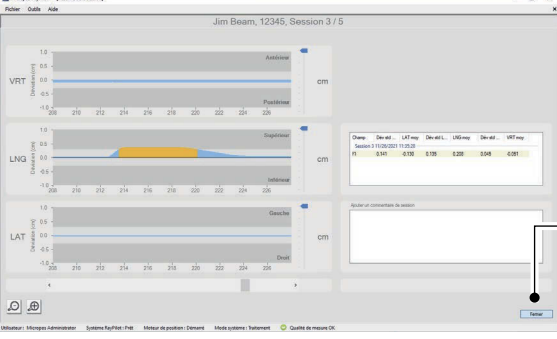
4



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

Fin de session

5



La fenêtre affiche un résumé du déplacement de la cible pendant le traitement. Fermez la fenêtre en cliquant

Fermer




Figure 40 Instructions pour l'écran en temps réel (étapes 4 à 5)

5.8 Traitement avec positionnement standard du plateau de la table

5.8.1 Description

Remarque

À l'étape 2, assurez-vous que le RayPilot HypoCath est connecté jusqu'au bout.

À l'étape 2, assurez-vous que le RayPilot réseau d'adaptation n'est pas directement placé sur le récepteur.

Tâche

Administrer le traitement du patient.

Intervalle d'exécution de la tâche

Pendant le traitement.

Conditions

L'équipement est configuré,, voir 5.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir 4.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Le contrôle quotidien a été effectué, voir 5.2 Contrôle de qualité quotidien.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 5.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

Les paramètres de tolérance de champ ont été ajoutés, voir 5.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ.

L'ID de l'émetteur et le patient sont associés, voir 5.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

Le déplacement du plateau de la table a été ajouté, voir 5.6.2 Déplacement du plateau de la table et positionnement du patient.

5.8.2 Positionnement du patient

1

2

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

3

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

Attention !
Ne fixez pas le cathéter avec une pince.

4

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

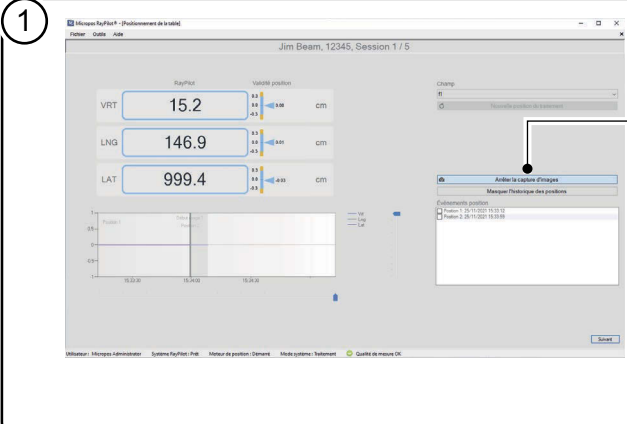
5

Appuyez sur le bouton du récepteur.

Figure 41 Instructions pour le positionnement du patient

5.8.3 Aide à la mise en place du patient

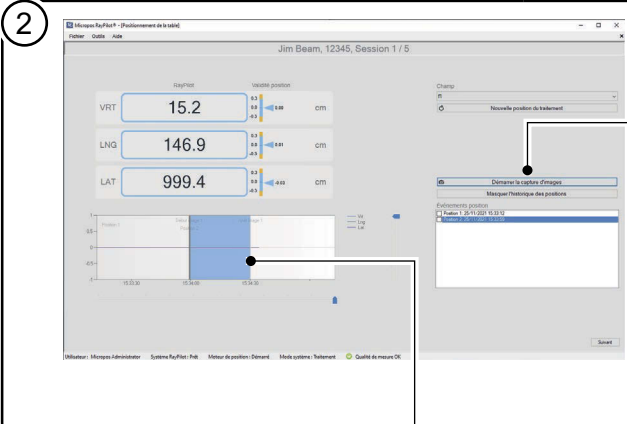
1



Arrêter la capture d'images

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

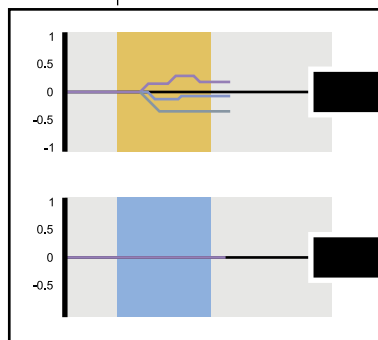
2



Démarrer la capture d'images

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

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



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

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

Figure 42 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient (étapes 1 à 2)

3

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

4

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

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

Nouvelle position du traitement

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

5

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

6


Suivant

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

Figure 43 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient (étapes 3 à 6)

5.8.4 Écran en temps réel

1

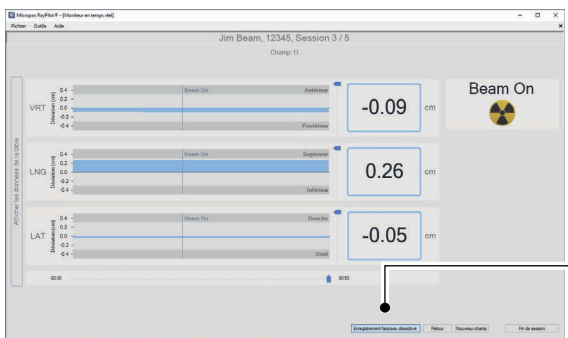


Appuyez sur Register beam on (Enregistrement du faisceau activé) lorsque l'administration du faisceau de traitement commence.

Si la détection automatique du faisceau est activée, le début du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement du faisceau activé

2

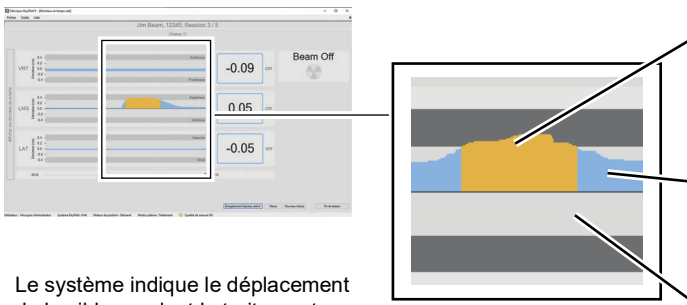


Appuyez sur Register beam off (Enregistrement du faisceau désactivé) lorsque l'administration du faisceau de traitement est terminée.

Si la détection automatique du faisceau est activée, la fin du faisceau de traitement sera automatiquement enregistré.

Enregistrement faisceau désactivé

3



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

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

Remarque :

Si la cible sort des paramètres de tolérance de champ, arrêtez le traitement.

Attendez que la cible revienne en place ou répétez la section 5.6.3 Aide à la mise en place du patient.

Remarque :

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

Nouveau champ

Figure 44 Instructions pour l'écran en temps réel (étapes 1 à 3)

4

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

Fin de session

5

La fenêtre affiche un résumé du déplacement de la cible pendant le traitement. Fermez la fenêtre en cliquant

Fermer

Figure 45 Instructions pour l'écran en temps réel (étapes 4 à 5)

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

5.9.1 Synchronisation d'images

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

5.9.2 Description

Remarque

À l'étape 2, assurez-vous que le RayPilot HypoCath est connecté jusqu'au bout.

À l'étape 2, assurez-vous que le RayPilot réseau d'adaptation n'est pas directement placé sur le récepteur.

Tâche

Administrer le traitement du patient.

Intervalle d'exécution de la tâche

Pendant le traitement.

Conditions

L'équipement est configuré, voir 5.1 Installation de l'équipement.

L'utilisateur est connecté au logiciel RayPilot, voir 4.1 Connexion au logiciel RayPilot.

Le patient est ajouté à la base de données, voir 4.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Le contrôle quotidien a été effectué, voir 5.2 Contrôle de qualité quotidien.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 5.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

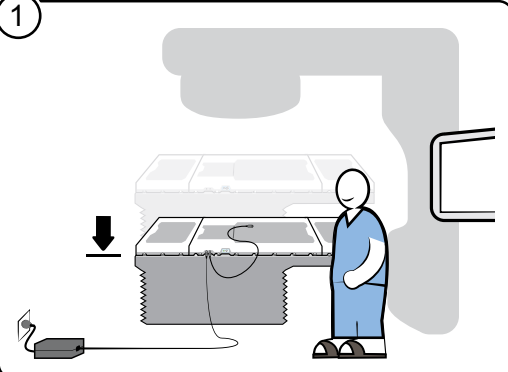
Les paramètres de tolérance de champ ont été ajoutés, voir 5.4 Ajout des paramètres de tolérance de champ.

L'ID de l'émetteur et le patient sont associés, voir 5.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

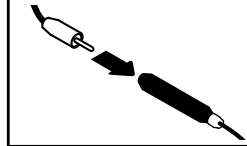
Le déplacement du plateau de la table a été ajouté, voir 5.7.3 Déplacement du plateau de la table et positionnement du patient.

5.9.3 Positionnement du patient

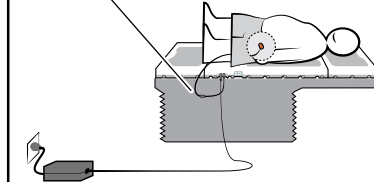
1



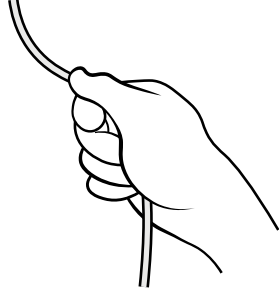
2




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



3



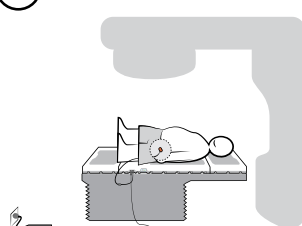
Pour que le cathéter ne se déplace pas dans l'urètre pendant le traitement, tirez délicatement le cathéter jusqu'à sentir une résistance. Puis fixez-le avec de la gaze ou autre, selon les procédures de l'établissement.

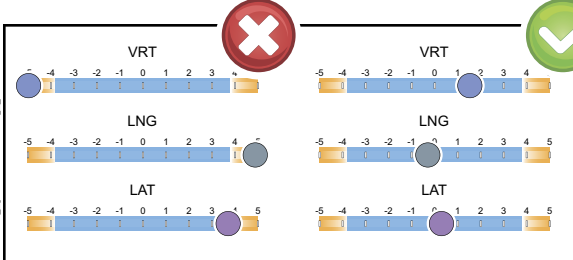


Attention !

Ne fixez pas le cathéter avec une pince.

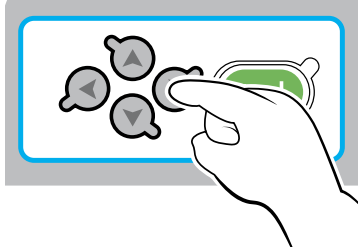
4





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

5



Appuyez sur le bouton du récepteur.


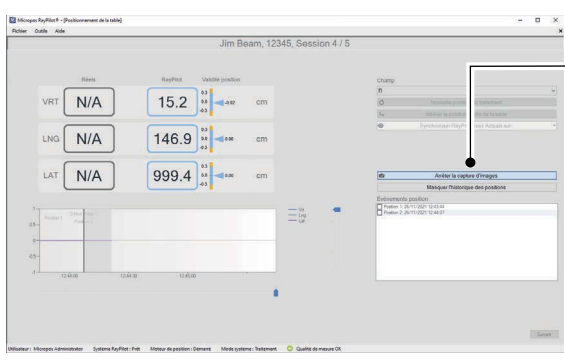


Figure 46 Instructions pour le positionnement du patient

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

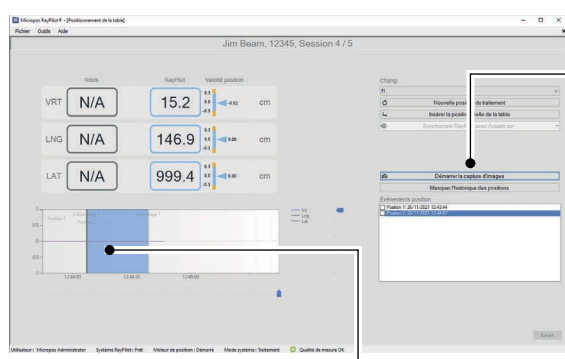
1



Arrêter la capture d'image

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

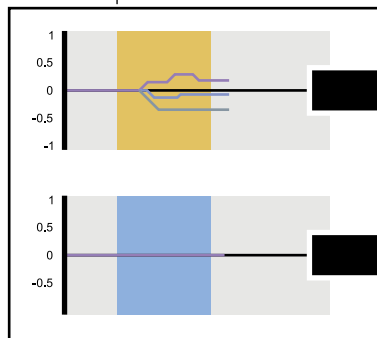
2



Démarrer la capture d'images

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

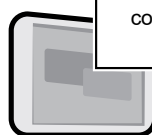
Remarque :
en cas d'arrêt manuel de la capture d'image pendant l'administration d'un CBCT, l'utilisateur en sera avisé.



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

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

3



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

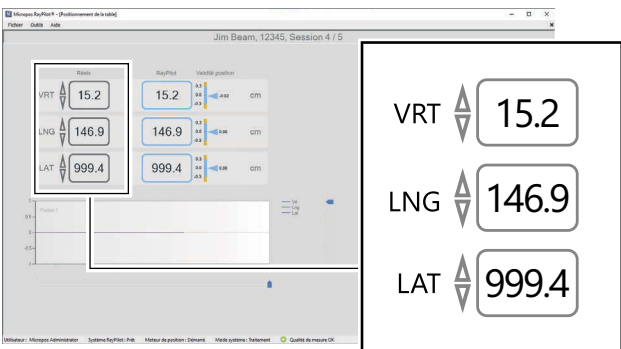
Figure 47 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 1-3)

4



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

5



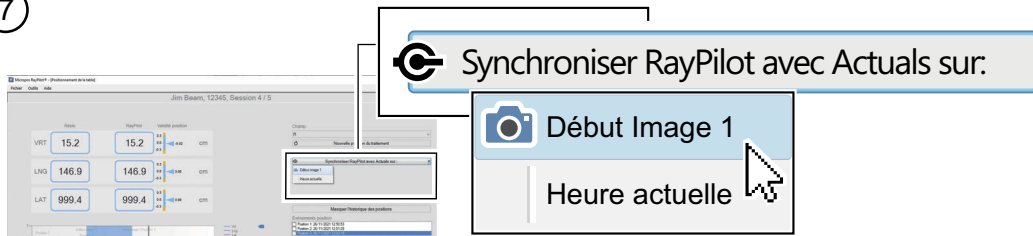
Utilisez les flèches pour ajuster les coordonnées de position insérées réelles de la table le cas échéant.

6



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

7



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

Figure 48 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 4-7)

8

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

9

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

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

Nouvelle position du traitement

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

10

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

11

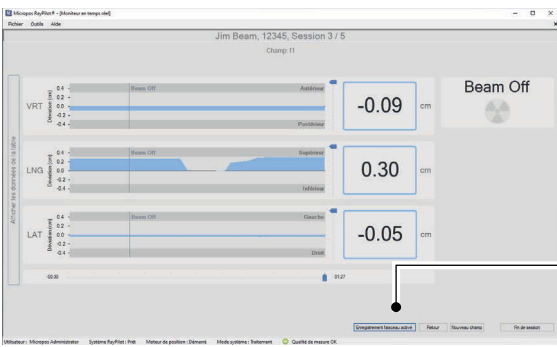
Suivant

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

Figure 49 Instructions pour l'aide à la mise en place du patient avec synchronisation d'images (étapes 8-11)

5.9.5 Écran en temps réel

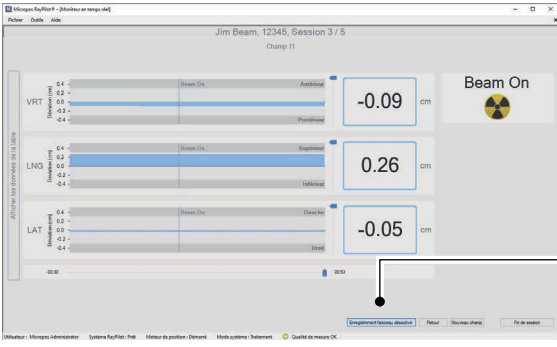
1



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

Enregistrement du faisceau activé

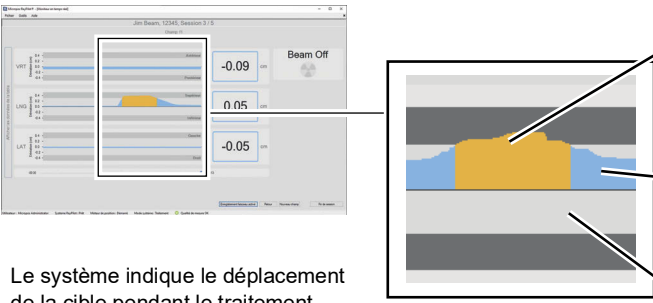
2



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

Enregistrement faisceau désactivé

3



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

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

Nouveau champ

Remarque :

Si la cible sort des paramètres de tolérance de champ, arrêtez le traitement. Attendez que la cible revienne en place ou répétez la section 5.6.3 Aide à la mise en place du patient.

Remarque :

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

Figure 50 Instructions pour l'écran en temps réel (étapes 1 à 3)

4

Jim Beam, 12345, Session 3 / 5
Champ F1

VRT
Déplacement (cm)
Position

LNG
Déplacement (cm)
Position

LAT
Déplacement (cm)
Position

-0.09 cm
0.05 cm
-0.05 cm

Beam Off

Fin de session

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

5

Jim Beam, 12345, Session 3 / 5
Champ F1

VRT
Déplacement (cm)
Position

LNG
Déplacement (cm)
Position

LAT
Déplacement (cm)
Position

Champ	Dir. inf.	LAT inf.	Dir. sup.	LAT sup.	Dir. inf.	LAT inf.	Dir. sup.	LAT sup.
F1	0.10	0.10	0.10	0.20	0.08	0.08	0.08	0.08

Fermer

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

Figure 51 Instructions pour l'écran en temps réel (étapes 4 à 5)

5.10 Procédure d'arrêt quotidienne

5.10.1 Description

Tâche

Retirer le récepteur RayPilot.

Intervalle d'exécution de la tâche

Après le traitement.

Conditions

Aucune condition spécifique pour cette tâche.

5.10.2 Instructions

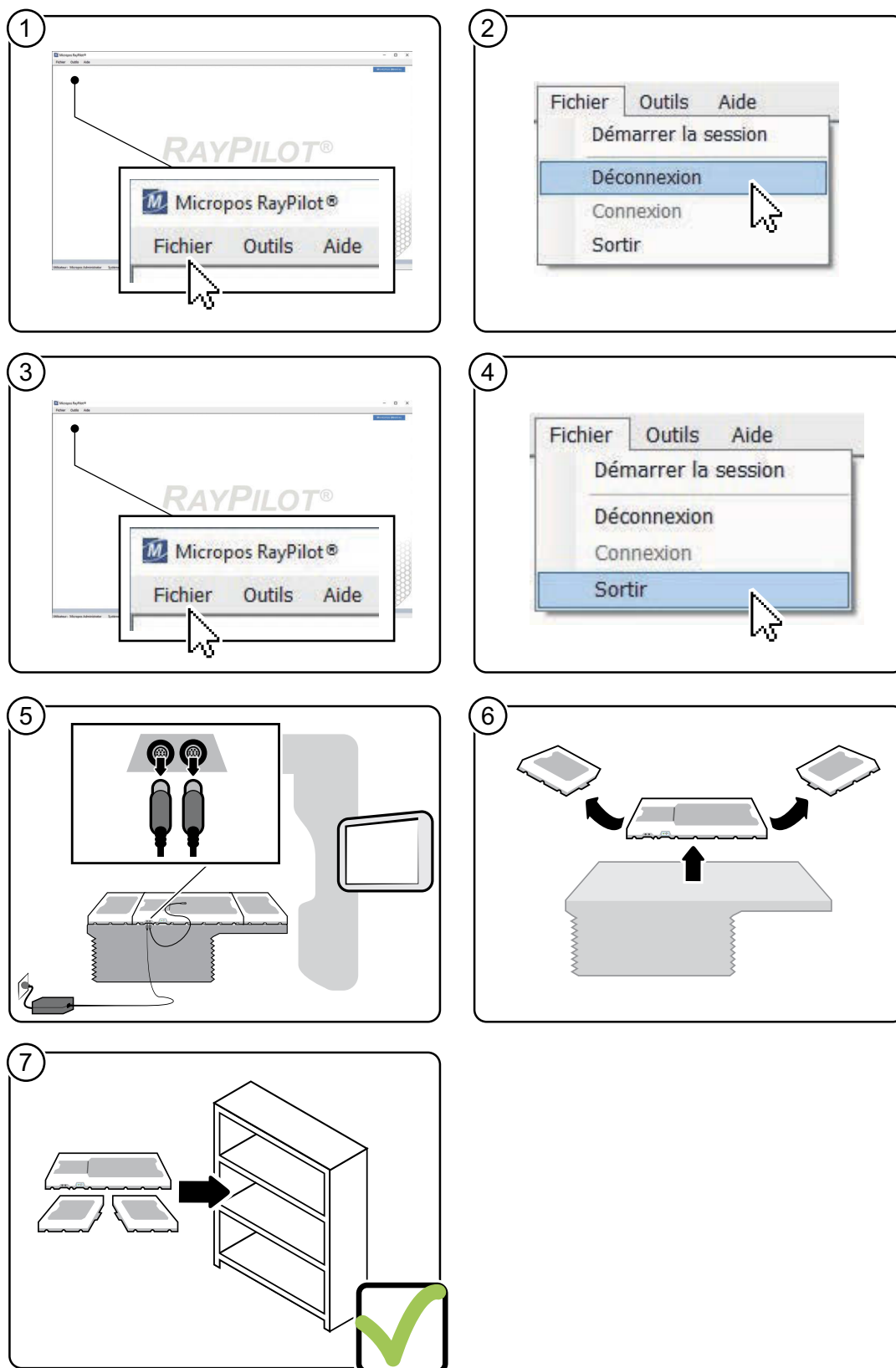


Figure 52 Instructions pour la procédure d'arrêt quotidienne

5.11 Stockage et sauvegarde

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

Ce dossier contient les bases de données suivantes :

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

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

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

5.12 Installation dans plusieurs salles

5.12.1 Description

Tâche

Connaître et maîtriser l'installation dans plusieurs salles.

Intervalle d'exécution de la tâche

Avant traitement.

Conditions

Dans la salle indiquée, le système spécifique doit faire l'objet d'un contrôle quotidien avant utilisation, voir 5.2 Contrôle de qualité quotidien.

Les informations de déplacement de l'émetteur ont été ajoutées, voir 5.3 Ajouter le déplacement de l'émetteur du patient.

5.12.2 Instructions

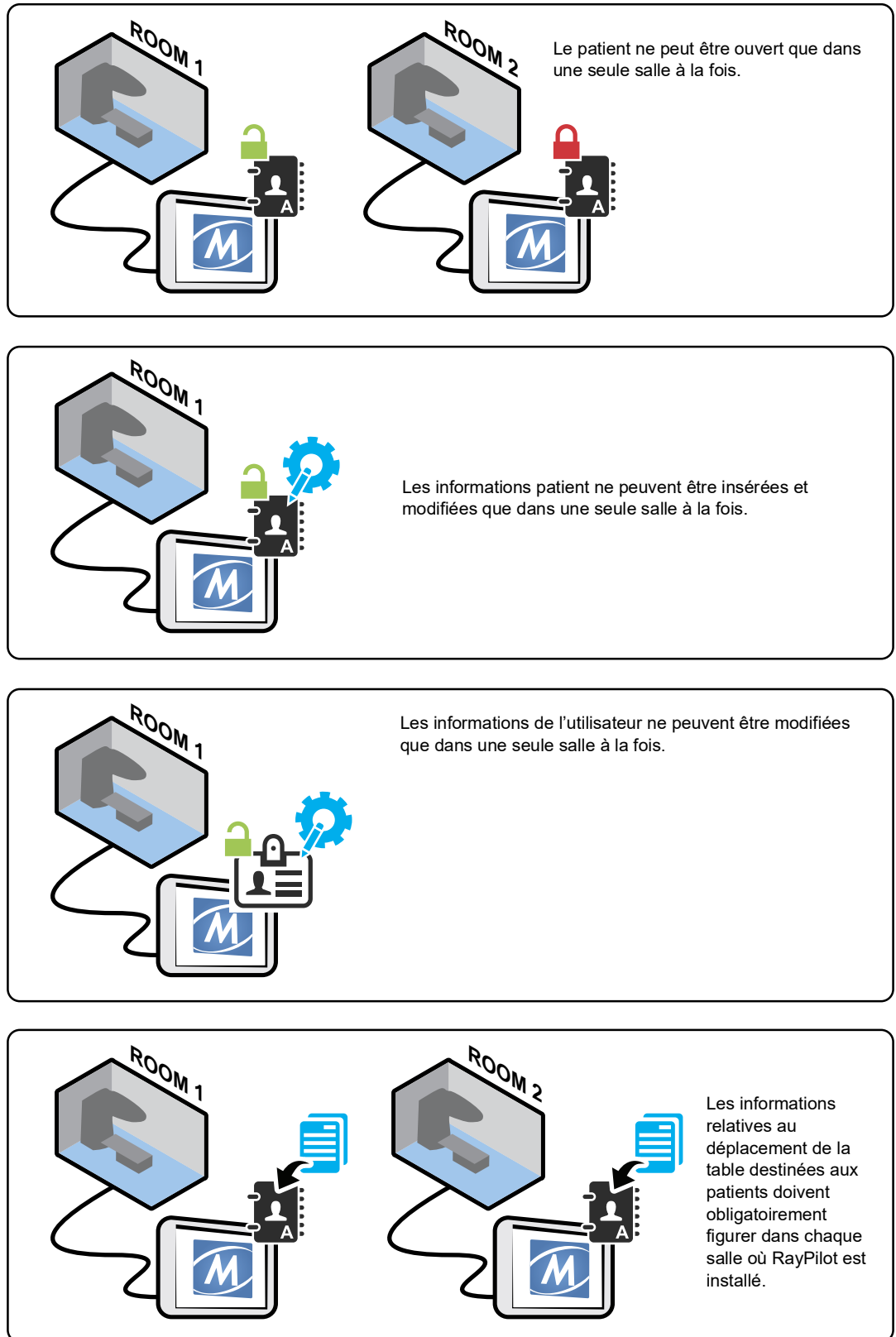


Figure 53 Instructions pour l'installation dans plusieurs salles

6 Entretien

Toutes les réparations sont effectuées dans les Micropos Medical installations.

6.1 Nettoyage de l'équipement après un traitement

6.1.1 Description

Tâche

Nettoyer l'équipement après un traitement.

Intervalle d'exécution de la tâche

Après le traitement.

Conditions

Le système est éteint, voir 5.6 Premier traitement avec positionnement standard du plateau de la table.

Se conformer aux règlements locaux en matière de nettoyage.

Pour nettoyer le système, utilisez un chiffon humide (papier ou coton) imbibé d'eau ou d'alcool (éthanol 70-96 %). (voir 6.1.2, Instructions à la page 102).

6.1.2 Instructions

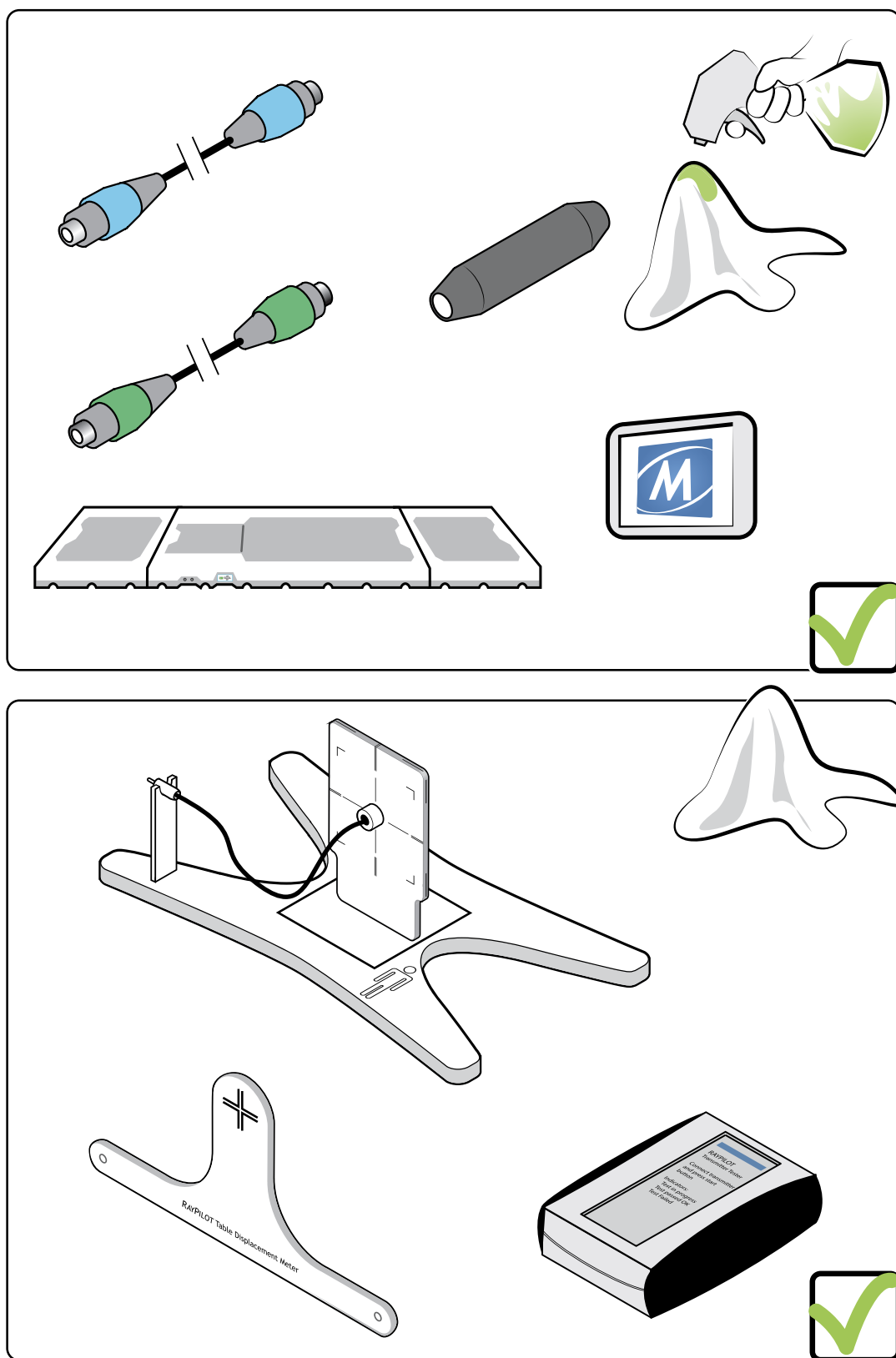


Figure 54 Instructions pour le nettoyage de l'équipement

7 Dépannage

7.1 Problèmes liés à l'équipement

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

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

7.2 Messages d'erreur et d'avertissement

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

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

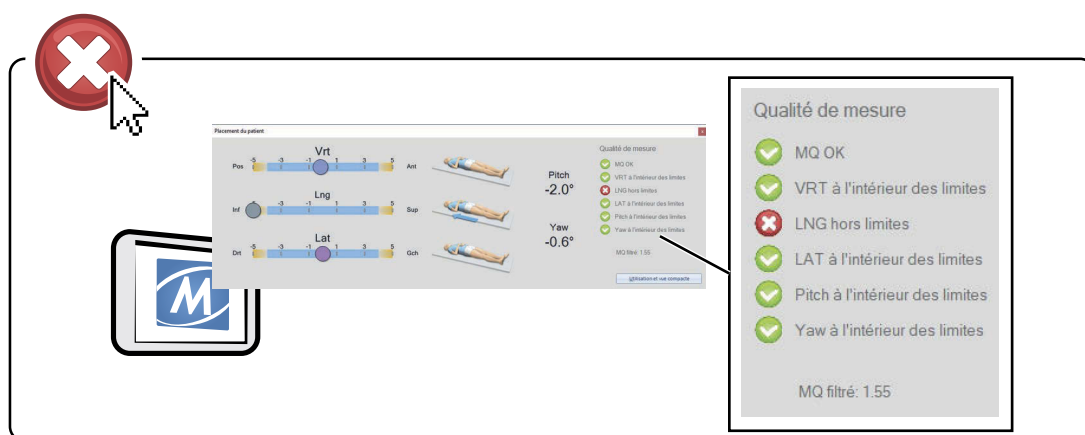


Figure 55 Exemple de message d'erreur lorsque l'indicateur de qualité de la mesure s'affiche en rouge

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

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

Tableau 17 Liste des descriptions d'erreurs

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

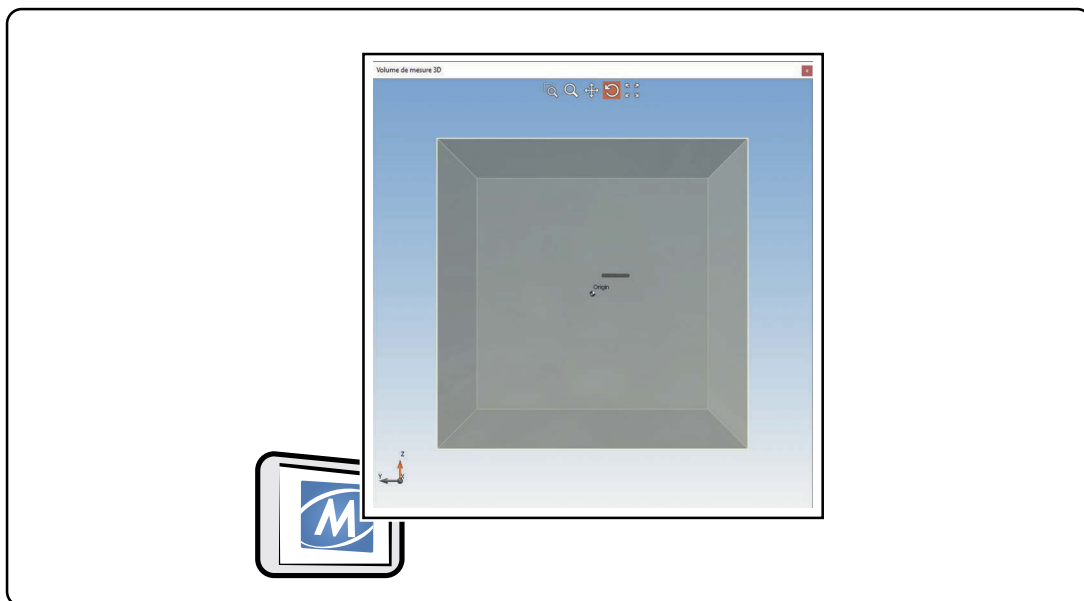


Figure 56 Volume de mesure 3D

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

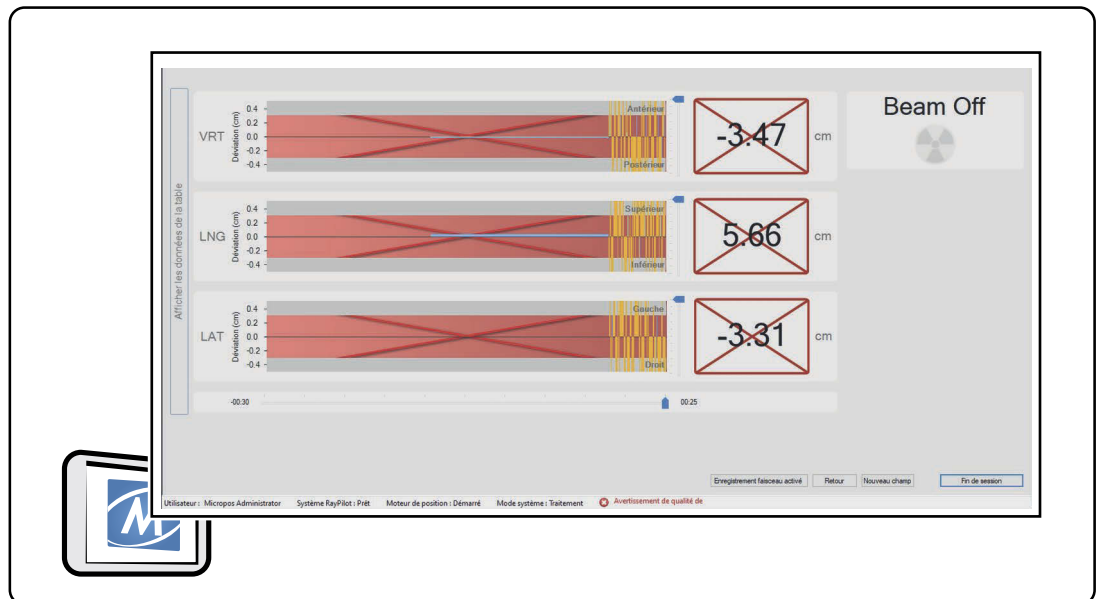


Figure 57 Exemple de la façon dont l'erreur s'affiche dans l'interface utilisateur du logiciel RayPilot pour le monitoring en temps réel.

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

7.2.1 Problème de communication avec le système récepteur RayPilot

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

Message d'erreur	Solution
Connection error with RayPilot receiver. The system can not recover and needs to end the session	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêtez la séance de traitement (coupez le rayonnement du dispositif de radiothérapie). 2. Cliquez sur « Close ». La séance s'arrête automatiquement. 3. Débranchez le câble du système RayPilot. 4. Rebranchez le câble du système RayPilot. 5. Redémarrez le traitement, voir 5.7 Premier traitement avec le positionnement du plateau de la table et synchronisation d'images. <p>Remarque : La nouvelle séance remplace celle qui a été arrêtée.</p>

Tableau 18 Procédure en cas de problème avec le récepteur RayPilot

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

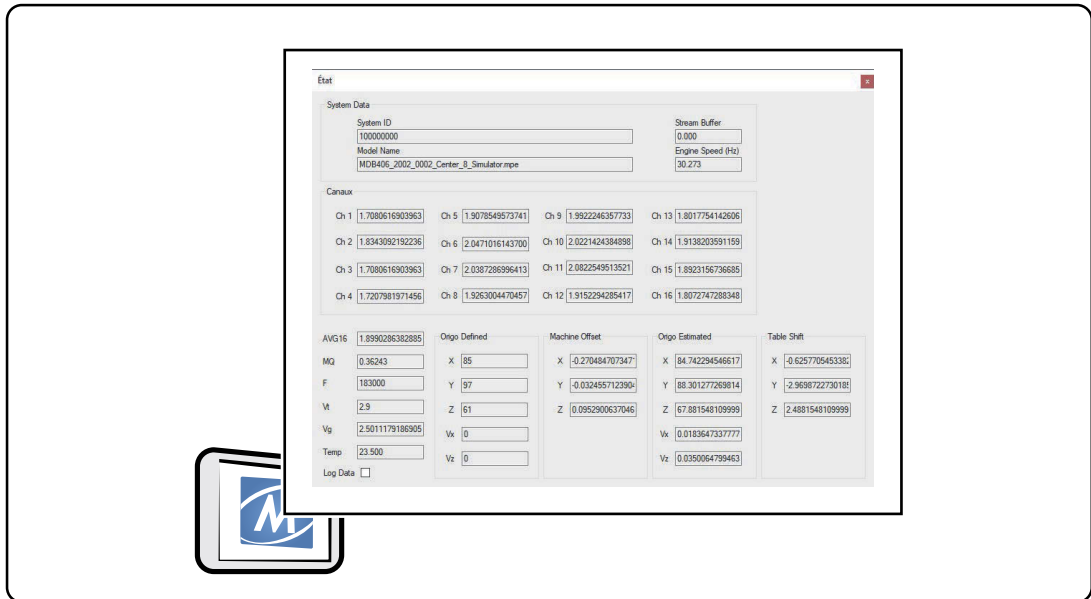
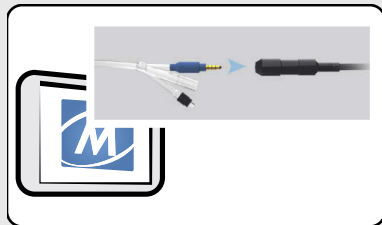


Figure 58 Fenêtre d'état du système

7.2.2 Perte de la communication avec l'émetteur

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

Message d'erreur



L'HypoCath n'est pas correctement connecté.

Solution

1. Placez le patient dans la position correcte. Si la fenêtre se ferme, poursuivez le traitement.
2. Débranchez le câble de l'émetteur de l'HypoCath.
3. Rebranchez le câble de l'émetteur sur l'HypoCath.
4. Effectuez un test de contrôle de la qualité pour vérifier que le système fonctionne correctement, voir 5.2 Contrôle de qualité quotidien.
5. Vérifiez le bon fonctionnement de l'HypoCath à l'aide d'un dispositif de test de l'émetteur, voir 7.3 Erreurs de l'émetteur RayPilot.
6. Prenez contact avec le niveau suivant de support technique.

Tableau 19 Procédure en cas de problème avec l'émetteur

7.2.3 Problème de communication avec l'identification automatique du patient

Message d'erreur

Connected transmitter is already matched with other patient data.

Solution

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

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

1. Basculez l'association vers l'émetteur connecté.

Message d'erreur	Solution
Broken ID chip.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Double-cliquez sur « Position Engine [status] ». 2. Dans la liste déroulante, sélectionnez le moteur de positionnement correspondant à l'émetteur et au volume de mesure que vous comptez utiliser pour le traitement.
Connected transmitter does not match any patient data.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Associez l'émetteur avec les données du patient, voir 5.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.
Connected RayPilot transmitter does not match the currently selected patient data.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez les données de patient correctes. 2. Créez de nouvelles données de patient, voir 4.3.2 Ajout d'un nouveau patient depuis la base de données DICOM.

Tableau 20 Procédure en cas de problème avec l'identification automatique du patient

7.3 Erreurs de l'émetteur RayPilot

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

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

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

Si la fonction de l'émetteur est perdue, changez l'HypoCath RayPilot du patient pour pouvoir continuer le traitement avec le système RayPilot. Associez le nouvel ID de l'émetteur avec le patient, voir 5.5 Associer le patient à l'ID de l'émetteur.

7.4 Bruit de mesure

Si des bruit de mesure ou des ondulations sont observés pendant la surveillance de la position, ces perturbations n'affectent pas la fiabilité des mesures tant que la valeur MQ reste dans les limites acceptées et que le contrôle de qualité est passé.

8 Annexe : Performance

Récepteur RayPilot :

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

HypoCath RayPilot :

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

Performances de mise à jour de la position :

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

Volume de mesure* :

Volume de mesure :	120 x 120 x 120 mm
Hauteur de mesure :	De 64 à 184 mm (à partir de la surface du récepteur RayPilot)

*Livré calibré selon ce volume de mesure. Autres volumes sur demande.

Précision de mesure :

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

Fréquence de fonctionnement :

Émetteur :	123 kHz, 13.62 dB μ V/m (à 3 m), sans modulation
------------	--

9 Annexe : Classification et conformité aux normes

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

9.1 Marquage CE



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

9.2 Protection contre les chocs électriques

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

9.3 Exigences CEI 60601-1

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

La sécurité de base a été contrôlée lors de chaque essai par :

Contrôle visuel de l'appareil et précision de la mesure observée via le logiciel RayPilot.

9.4 Compatibilité électromagnétique et courant de fuite

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

Le système RayPilot a été testé conformément à la norme IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021) en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. En outre, le système RayPilot a été testé conformément à la norme EN 60601-1:2006 + A1: 2013 en ce qui concerne le courant de fuite. Les tableaux ci-dessous montrent une conformité avec une grande variété de variables d'essai dans les normes CEI de base citées en référence.

Le système RayPilot doit être utilisé dans un environnement professionnel de santé. Le système RayPilot est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel qu'il est défini dans les sous-sections suivantes. Le client ou l'utilisateur du système RayPilot doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.

9.4.1 Émission

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

Remarque :

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

Remarque :

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

Remarque :

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

9.4.2 Niveaux des tests d'immunité

Test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Décharge électrostatique (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : ± 8 kV Décharge à l'air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

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

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

10 Informations de contact

10.1 Coordonnées de contact

Micropos Medical AB (publ)
Adolf Edelsvärds gata 11
SE-414 51 Göteborg
Suède

info@micropos.se
www.micropos.se

10.2 Assistance technique

Si vous rencontrez des problèmes avec l'appareil, veuillez contacter Micropos Medical à :
support@micropos.se

10.3 Représentant agréé

Si vide, non applicable

