

BRUKSANVISNING

RAYPILOT SYSTEM

0700-6-SV

MICROPOS
MEDICAL

RayPilot System

Bruksanvisning

Art.nr: 9020

Dokumentversion: 0700-6-SV

Senast ändrad: 2022-09-01

Micropos Medical AB ansvarar inte och är inte bundet av garantin om dessa instruktioner inte följs under installation, drift eller underhåll, eller om utrustningen modifieras utan skriftligt medgivande från tillverkaren.

© 2022 Copyright Micropos Medical AB

Micropos Medical AB kan inte ta något ansvar för eventuella fel i kataloger, broschyrer och annat tryckt material.

Micropos Medical AB förbehåller sig rätten att ändra sina produkter utan föregående meddelande. Detta gäller även produkter som redan är beställda, förutsatt att sådana ändringar kan göras utan att efterföljande ändringar är nödvändiga i de specifikationer som redan överenskommit.

Alla rättigheter förbehållna.

RayPilot® och HypoCath® är registrerade varumärken som tillhör Micropos Medical AB.

RayPilot-systemet har tillverkats i enlighet med IEC-60601-1 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk).

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Innehållsförteckning

1 Inledning	9
1.1 Avsedd användning och avsett ändamål	9
1.2 Klinisk nytta och klinisk prestanda	9
1.3 Beskrivning av produkten	9
1.4 Foton av RayPilot System Components	10
1.5 Illustrationer av RayPilot-systemkomponenter	12
1.6 Foton av RayPilot-tillbehör	13
1.7 Illustrationer av RayPilot-tillbehör	14
1.8 Översikt över systemet	15
1.9 Översikt över installation i flera rum	16
1.10 Användargränssnitt för RayPilot-programvara	17
1.11 Definitioner	20
2 Teknisk beskrivning	21
2.1 Mottagande och prestandatestning	21
2.2 Återkommande testning och underhåll	21
2.3 Kritiska egenskaper	21
2.4 Transport och förvaring	22
2.5 RayPilot DICOM-RT-gränssnittet	23
2.6 Kommunikation	23
2.7 Säkerhet	30
3 Säkerhet	31
3.1 Målgrupp	31
3.2 Installation och service	31
3.3 Utbildningskrav	31
3.4 Varningar	31
3.5 Försiktighetsåtgärder	32
3.6 Kontraindikation	33
3.7 Symboler på produkterna	33
3.8 Ej MR-säker	34
3.9 Behandlingstid	35
3.10 Säkerhet	35
3.11 Indexering av Raypilot-mottagaren	35
3.12 Miljöförhållanden	36

3.13 Förpackningsskador	36
3.14 Rapportering av allvarliga tillbud	36
4 Inställningar	37
4.1 Logga in på RayPilot-programvaran	37
4.2 Administratörsfunktioner	38
4.3 Operatörsfunktioner	42
5 Behandling	49
5.1 Ställa in utrustning	49
5.2 Daglig kvalitetskontroll	51
5.3 Lägga till förskjutning av patientsändare	54
5.4 Lägga till fälttoleransparametrar	57
5.5 Matcha patient med sändar-ID	60
5.6 Första behandlingen med standardpositionering av bordet	62
5.7 Första behandling med bordspositionering och bildsynkronisering	70
5.8 Behandling med standardpositionering av bordet	79
5.9 Behandling med bordspositionering och bildsynkronisering	85
5.10 Rutin för daglig avstängning	92
5.11 Lagring och säkerhetskopiering	94
5.12 Installation i flera rum	94
6 Underhåll	97
6.1 Rengöring av utrustning efter behandling	97
7 Felsökning	99
7.1 Problem med utrustningen	99
7.2 Felmeddelanden och varningsmeddelanden	99
7.3 RayPilot-sändarfel	103
7.4 Mätbrus	103
8 Appendix: Prestanda	105
9 Appendix: Klassificering och överensstämmelse	107
9.1 CE-märkning	107
9.2 Skydd mot elektriska stötar	107
9.3 Kravuppfyllnad – IEC 60601-1	107
9.4 Elektromagnetisk kompatibilitet och läckström	107

10 Kontaktinformation.....	111
10.1 Kontaktuppgifter.....	111
10.2 Teknisk support.....	111
10.3 Auktoriserad representant.....	111

1 Inledning

1.1 Avsedd användning och avsett ändamål

RayPilot®-systemet är avsett att användas som ett tillägg vid behandlingsplanering och strålbehandling, för att rikta in och övervaka patientens position i förhållande till isocenter på en linjäraccelerator. RayPilot®-systemet ger noggrann och kontinuerlig lokalisering av ett behandlingsisocenter genom att använda RayPilot® HypoCath®, en sändare som ligger inom ett lumen i en urinkateter, för prostatalokalisering och spårning samt för automatisk patientidentifiering.

1.2 Klinisk nytta och klinisk prestanda

RayPilot-systemet, inklusive RayPilot HypoCath och RayPilot Viewcath inkluderar följande kliniska prestanda;

- noggrann och kontinuerlig lokalisering av ett mål (lokalisering av prostata) i samband med strålbehandling, systemet visar att målet håller sig inom de fördefinierade toleranserna och varnar om målet rör sig utanför toleranserna så att sjukvårdspersonalen kan avbryta strålningen och positionera om patienten.
- möjligheten att utföra urinrörskonande planer och minimera dosen på urinröret tack vare strecket i barium på katetrarna som är opakt för strålningen,
- möjligheten att upprepa blåsfyllningen för en repeterbar patientinställning före behandling genom att ha designats från en vanlig urinkateter

De kliniska fördelarna med att använda RayPilot-systemet med RayPilot HypoCath med hjälp av målövervakning, tydlig avgränsning av urinröret gentemot omkringliggande vävnad, och repeterbar blåsfyllning, är att det avsedda målet behandlas som planerat och gör att man kan välja att planera med mindre marginaler och högre dosering. Detta kan leda till förbättrad dostäckning för potentiell ökad botbarhet och minimerad strålning av frisk vävnad för minskad risk för mag-tarm- och genitourinär toxicitet.

1.3 Beskrivning av produkten

RayPilot-systemet är begränsat till professionell användning.

RayPilot-systemet är ett elektromagnetiskt spårningssystem som mäter sändarens position i tre axlar: X, Y och Z, och i vinklarna pitch och yaw.

RayPilot-mottagaren är indexerad ovanpå linjäracceleratorns behandlingsbord. Patienten placeras på RayPilot-mottagaren och HypoCath kopplas upp mot RayPilot Matching Network.

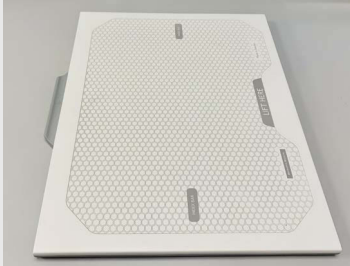
RayPilot-systemet kan användas för inledande vägledning för inställning av målet, innan positionen verifieras enligt kliniska rutiner för patienter. Efter inställning används systemet för kontinuerlig övervakning av målet för att verifiera att det förblir i den accepterade inställningspositionen under stråltillförseln. Om målet rör sig från definierade positionstoleranser kan användaren vidta nödvändiga åtgärder, till exempel att avbryta strålningen och flytta patienten.

Med patient-ID:t kan du se till att rätt patient är ansluten vid alla behandlingstillfällen, när sändar-ID:t har matchats med en viss patient.

Användaren har möjlighet att lägga till funktionalitet för att automatiskt detektera och visualisera CBCT och "strålning på/av"-händelser i RayPilot-systemet.

Denna bruksanvisning täcker instruktioner för användning av RayPilot-systemet. Mer information om RayPilot HypoCath och RayPilot ViewCath finns i de separata manualerna *Bruksanvisning för användning av RayPilot HypoCath* och *Bruksanvisning användning av Raypilot ViewCath*.

1.4 Foton av RayPilot System Components

Komponent	Beskrivning	Art.nr
	RayPilot-mottagare (BF-applikerad del)	2020
	RayPilot-förlängningsplatta	2021
	RayPilot-programvara*	3004
	RayPilot HypoCath (steril) (CF-applikerad del)	1004
	RayPilot ViewCath (steril)	1005

Komponent	Beskrivning	Art.nr
	RayPilot-sändarkabel (blå)	6001
	RayPilot-systemkabel (grön)	6002
	RayPilot Matching Network	6004
	RayPilot-strömlåda	6003

Tabell 1 Foton av RayPilot-komponenter

1.5 Illustrationer av RayPilot-systemkomponenter

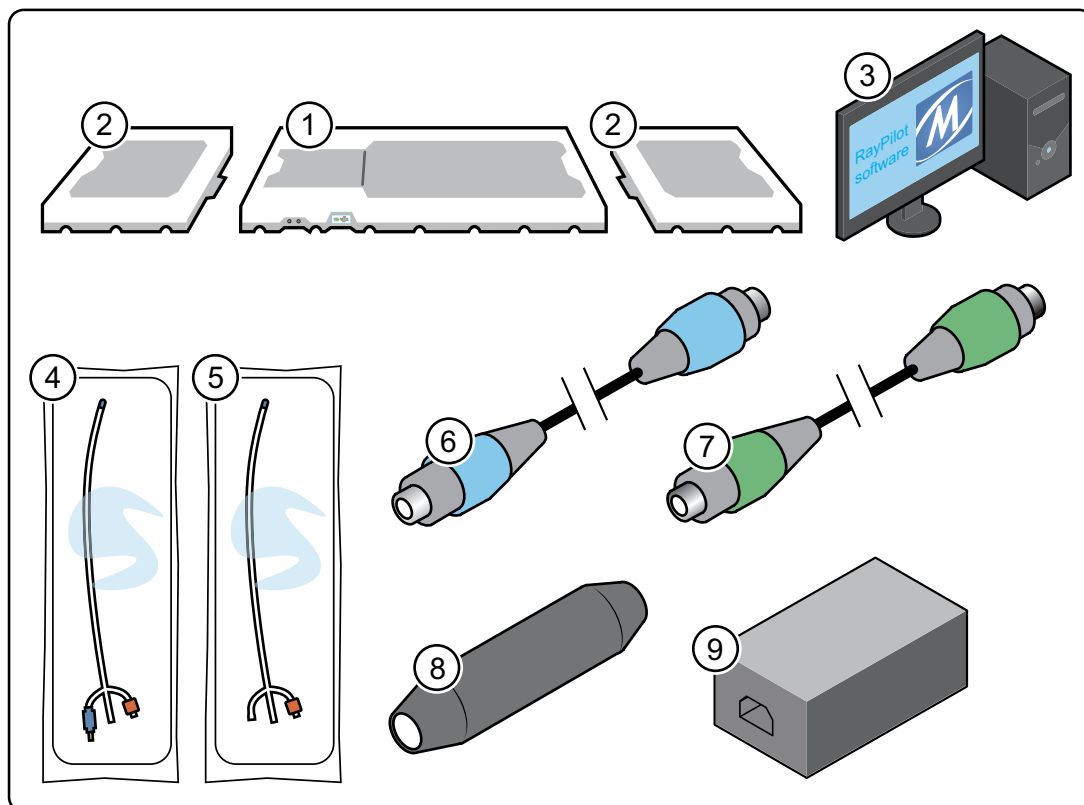


Bild 1 RayPilot-systemkomponenter

Nej	Beskrivning	Art.nr
1	RayPilot-mottagare (BF-applicerad del)	2020
2	RayPilot-förlängningsplatta	2021
3	RayPilot-programvara*	3004
4	RayPilot HypoCath (steril) (CF-applicerad del)	1004
5	RayPilot ViewCath (steril)	1005
6	RayPilot-sändarkabel	6001
7	RayPilot-systemkabel	6002
8	RayPilot Matching Network	6004
9	RayPilot-strömlåda	6003

*RayPilot-programvaran installeras på en dator och visualiseras på en skärm i kontroll- och behandlingsrummet

Tabell 2 Lista över RayPilot-systemkomponenter i bild 1

1.6 Foton av RayPilot-tillbehör

Komponent	Beskrivning	Art.nr
 A white plastic quality control kit consisting of a base plate, a vertical stand, and a sensor unit mounted on top.	RayPilot-kvalitetskontrollsat: <ul style="list-style-type: none">• QA-torn• QA-grundplatta• QC-sändare, artikelnr 1010	4005
 A long, thin, L-shaped metal gauge with a crosshair on the shorter arm. The text 'RAYPILOT® Table Displacement Meter' is printed on the longer arm.	RayPilot-bordförskjutningsmätare	4007
 A small, rectangular electronic device with a label on top. The label includes technical specifications and the RayPilot logo. It has several ports and indicator lights on the front.	RayPilot-sändartestare	4006

Tabell 3 Foton av RayPilot-tillbehör

1.7 Illustrationer av RayPilot-tillbehör

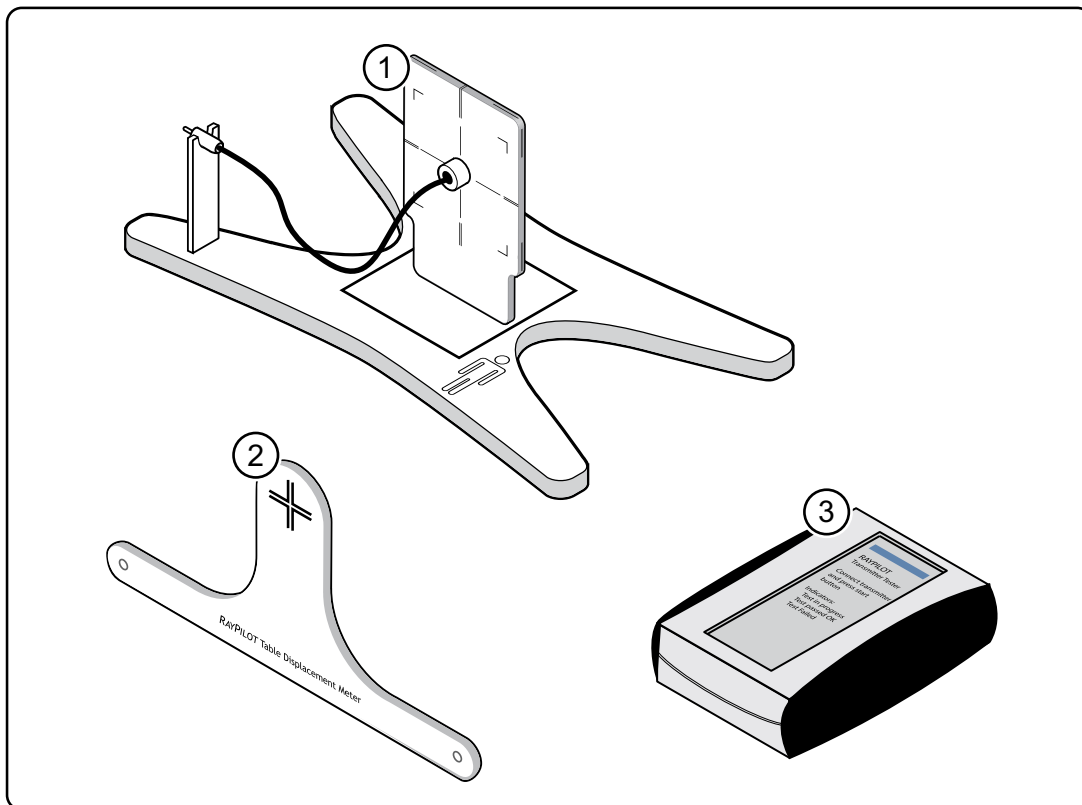


Bild 2 RayPilot-tillbehör

Nej	Beskrivning	Art.nr
1	RayPilot-kvalitetskontrollsat: <ul style="list-style-type: none">• QA-torn• QA-grundplatta• QC-sändare, artikelnr 1010	4005
2	RayPilot-bordförskjutningsmätare	4007
3	RayPilot-sändartestare	4006

Tabell 4 Lista över RayPilot-tillbehör i bild 2

1.8 Översikt över systemet

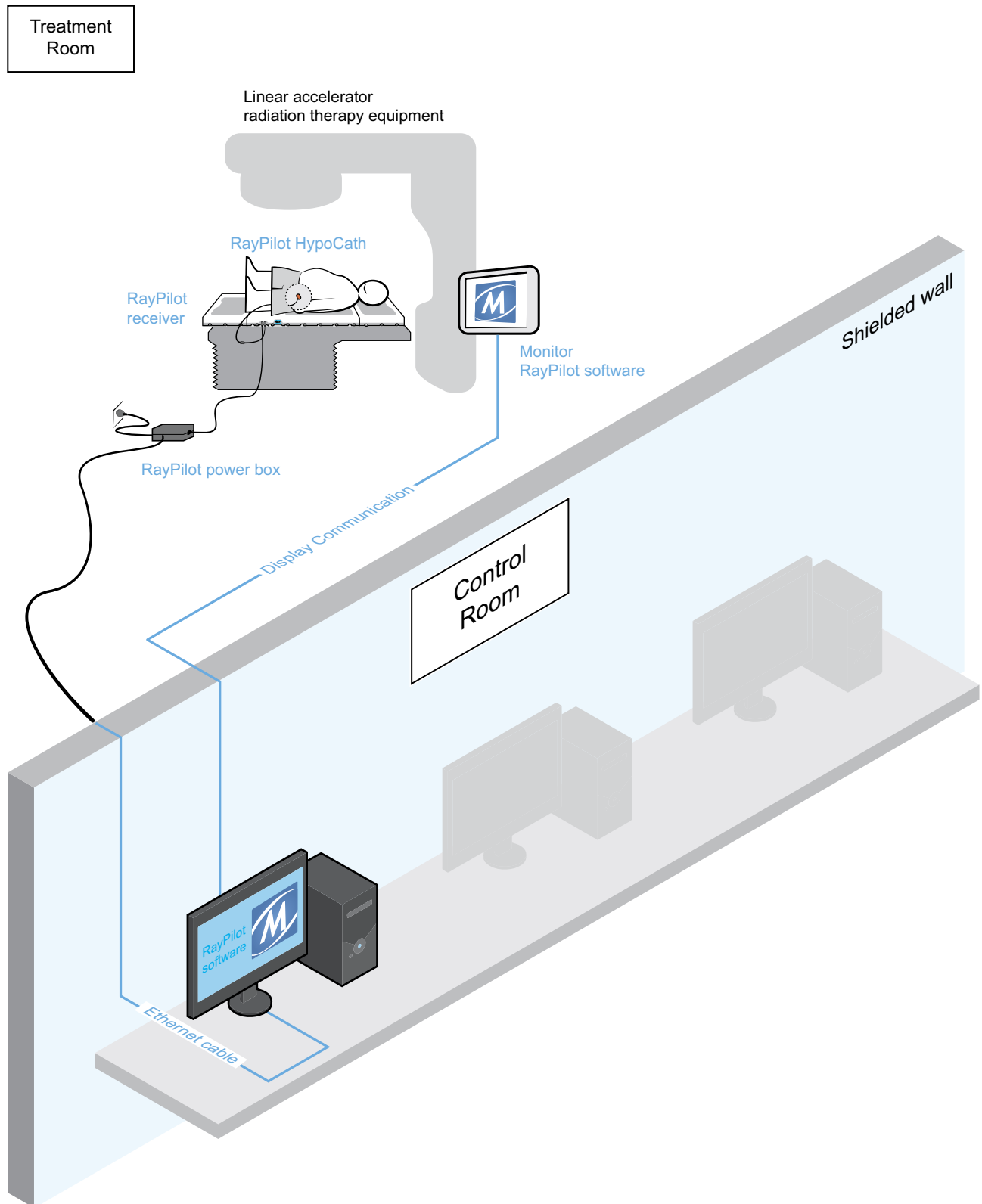


Bild 3 Översikt över systemet

1.9 Översikt över installation i flera rum

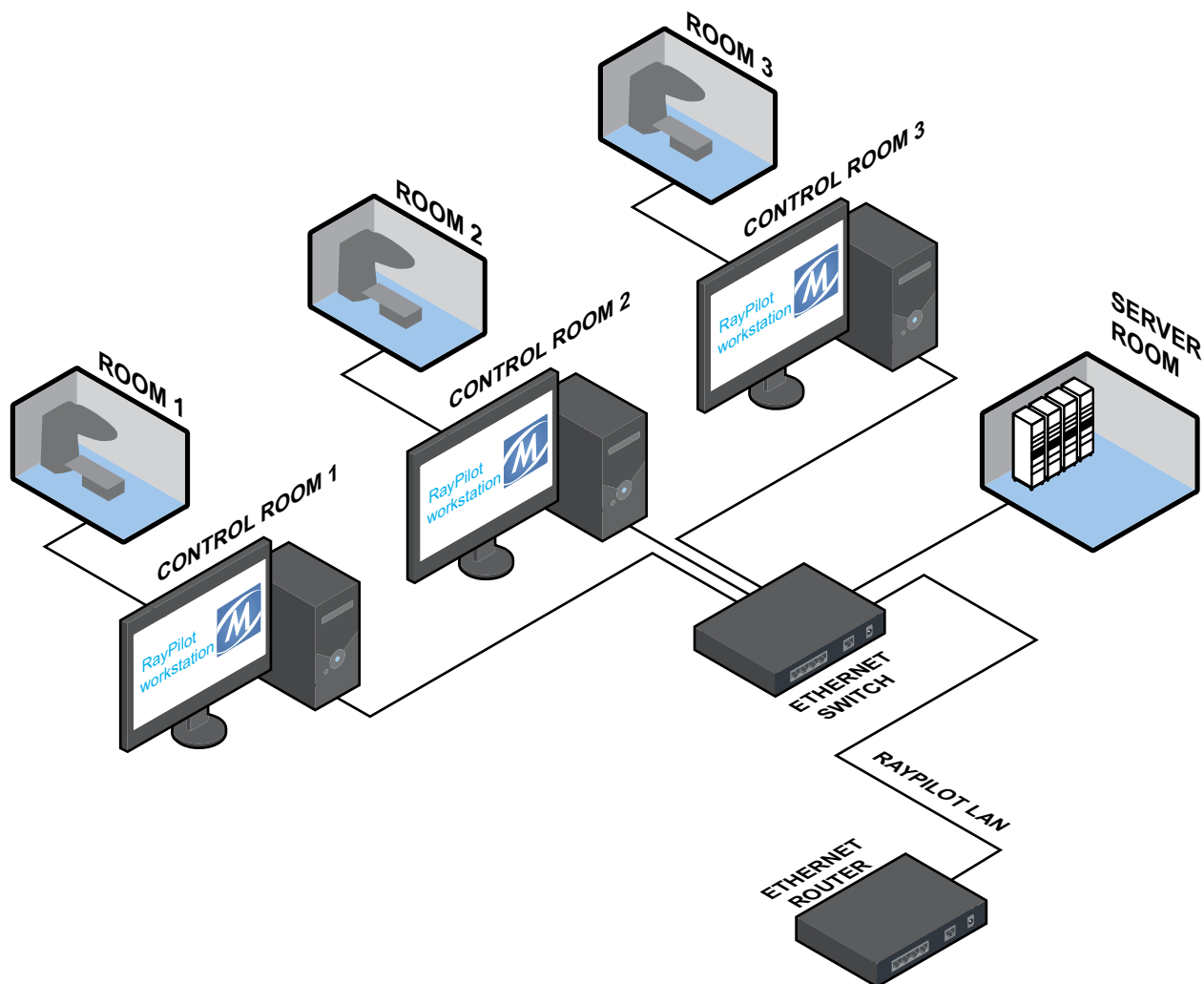


Bild 4 Översikt över installation i flera rum

1.10 Användargränssnitt för RayPilot-programvara

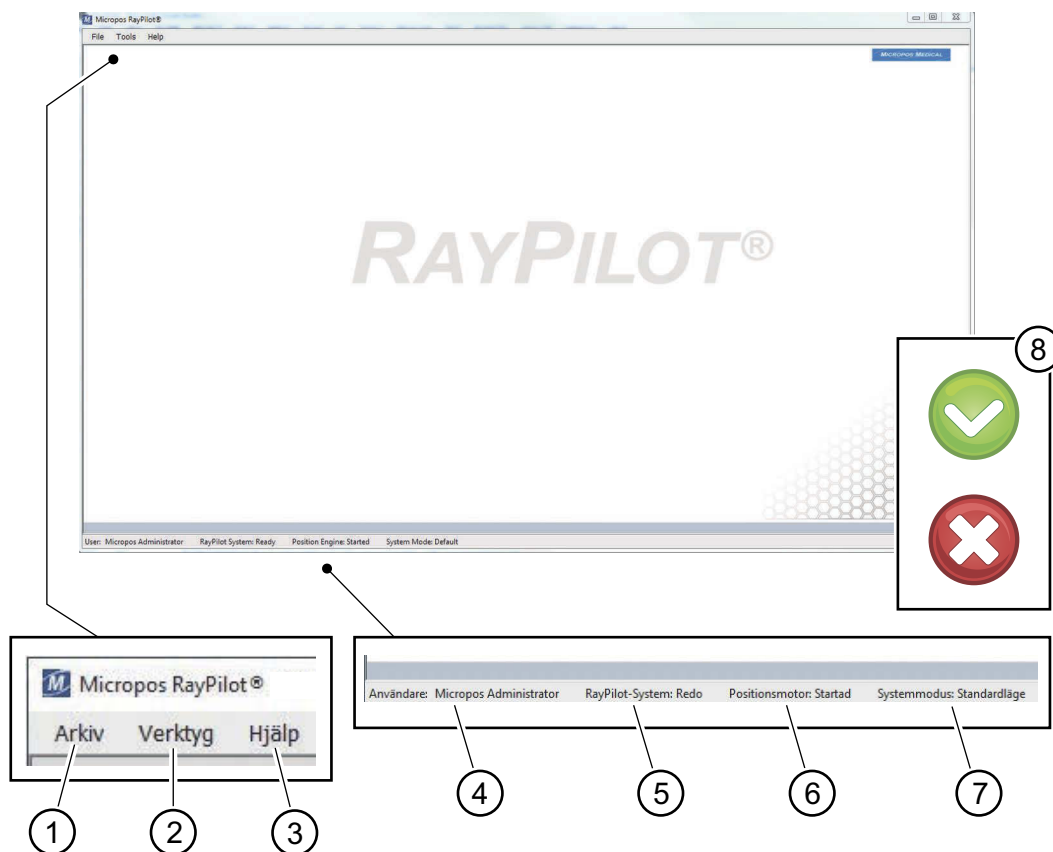


Bild 5 Användargränssnitt för RayPilot-programvara

Nej	Funktion	Beskrivning
1	Arkiv-menyn	Starta session, Logga in, Logga ut och Avsluta
2	Verktyg-menyn	Användarkonton, Systemstatus, Mätvolym 3D, Kvalitetskontroll, Alternativ och Tillägg
3	Hjälp-menyn	Information om programvara
4	Information om användarroll	Administratör eller operatör
5	Status för RayPilot-systemet	Redo eller inte redo
6	Status för positionsmotorn	Initierad – positionsmotorn har initierats Startad – positionsuppskattning har påbörjats Fel – fel i positionsmotorn
7	Information om systemläge	Aktuell skärm
8	Mätkvalitet Indikator	Om grön – systemprestanda är ok Om rött – systemprestanda är inte OK, se 7.2 Felmeddelanden och varningsmeddelanden Om grått – sändaren är fränkopplad

Tabell 5 Funktioner i RayPilot-programvaran

1.10.1 Funktioner

- Användarinloggning
- Patientdatabas
- Lägg till ny patient
- HypoCath[®]-sändarövervakning under behandling
- Patientlogg
- Funktionstester av systemet
- Identifiering av störningar från externa källor
- Importera behandlingsplan
- Automatisk patientidentifiering
- Vägledning för initial patientinställning
- Automatisk stråldetektering

Obs!

Systemet loggar kontinuerligt all användning och sparar informationen i en loggfil.

1.10.2 Positioneringsläge

- **Standardpositionering av bord**
Se 5.6 Första behandlingen med standardpositionering av bordet och 5.8 Behandling med standardpositionering av bordet.
- **Bordspositionering och bildsynkronisering**
Se 5.7 Första behandling med bordspositionering och bildsynkronisering och 5.9 Behandling med bordspositionering och bildsynkronisering.

1.10.3 Åtkomst till programvara

Alla användare av systemet måste godkännas av administratören. Programvaran innehåller en funktion för att registrera nya användare och ställa in användarens behörigheter. Det finns två behörighetsnivåer för användare av RayPilot-programvaran:

- **Administratör**
En representant från Micropos Medical, eller Micropos Medical-certifierad användare, som ansvarar för underhållet av systemet. Administratören har full åtkomst till alla delar av systemet. Micropos skapar den första administratören på kliniken under installationen.
- **Operatör**
Personal som använder utrustningen kliniskt. Tillgången är begränsad till de funktioner som behövs för att utföra behandling och dagliga kvalitetskontrolltester.

1.10.4 Automatisk patientidentifiering

Funktionen Automatisk patientidentifiering gör det möjligt för RayPilot att automatiskt öppna patientdata som lagrats i programvaran baserat på den för närvarande anslutna sändaren. Detta kräver en matchningsrutin som utförs av operatören vid den första behandlingen av varje patient. Vid alla efterföljande behandlingar, baserat på matchningen mellan sändare och patientdata, öppnar RayPilot-programvaran automatiskt tidigare lagrade patientdata eftersom sändaren har ett unikt ID. Endast en uppsättning patientdata kan matchas med en specifik sändare åt gången.

Om varningsmeddelanden visas, se 7.2.3 Kommunikationsproblem med automatisk patientidentifiering..

1.10.5 Koordinater

All data lagras enligt IEC 61217:2011 Utrustning för strålbehandling – Koordinater, rörelser och skalor.

Obs!

Visuell datapresentation i programvara kan konfigureras enligt dina krav.

1.10.6 Mätkvalitetsindikator

Mätkvalitetsindikatorn är en funktion som anger systemets positioneringsprestanda. Den visar rött för att varna om att data är otillförlitliga. Den varnar till exempel om sändaren är utanför mätvolymen, om systemet inte är korrekt anslutet eller om det finns en yttre störning, såsom metallföremål eller inkompatibel fixeringsutrustning, i närheten av systemet. Mätkvalitetsindikatorn varnar också om det finns ett mekaniskt fel eller försämring av systemet som påverkar systemets prestanda.

1.10.7 Importera behandlingsplan

Med RayPilot-programvara kan patientbehandlingsplanen importeras i DICOM-RT-format. Patientbehandlingsplanen innehåller information om patienten och behandlingen såsom antalet behandlingstillfällen, stråldos.

Obs!

Materialet i mottagarsystemet påverkar stråldämpningen. Beroende på behandling kan användaren vilja ta hänsyn till detta i doseringsplanen.

1.10.8 Lägen

RayPilot-programvaran kan konfigureras för att användas i olika bordpositioneringslägen.

Endast en administratör kan ändra lägen före behandlingen.

1.10.9 Kontrollpanelen på RayPilot-mottagaren

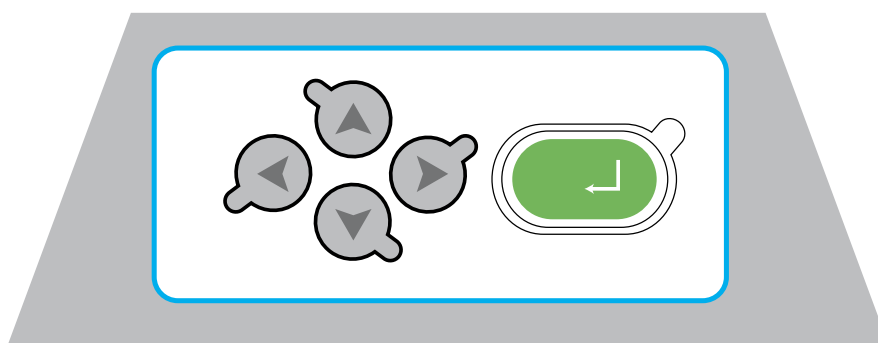


Bild 6 Kontrollpanelen på RayPilot-mottagaren

Kontrollpanelen på RayPilot-mottagaren kan styra RayPilot-programvaran. Vilken knapp som ska användas visas på skärmen.

1.10.10 Automatisk stråldetektering

Automatisk stråldetektering är ett alternativ som kan läggas till RayPilot-systemet. Denna funktion gör det möjligt för RayPilot-systemet att automatiskt upptäcka start- och

stopphändelser för CBCT:er (Cone Beam CT) med en energi på minst 125 kV samt behandlingsstrålar med en energi på minst 6 MV.

1.11 Definitioner

Definition	Beskrivning
LAT	Sidledsriktning
LNG	Längsgående riktning
VRT	Vertikal riktning
Sändare	Sändare som refererar till den integrerade sändardelen av RayPilot HypoCath. Sändaren skickar ut en signal till mottagaren.
Positioneringsmätningar	Alla positioneringsmätningar som presenteras i RayPilot-programvaran är i centimeter (cm) om inget annat anges.
Positioneringspunkt	Spetsen på HypoCath-sändaren är positioneringspunkten och är tydligt synlig på röntgenbilder som CT-skanningar som används för dosplanering.
Markör	Markör som refererar till den integrerade markören i RayPilot ViewCath. RayPilot ViewCath används för simulering av samma situation under behandlingsplanering som med RayPilot HypoCath under behandlingen. Markören i ViewCath har samma position som sändarspetsen i RayPilot HypoCath.

2 Teknisk beskrivning

Detta kapitlet innehåller den tekniska beskrivningen av RayPilot-systemet.

2.1 Mottagande och prestandatestning

Information om mottagande och prestandatestning finns i de medföljande dokumenten som skapas för varje installation av RayPilot-systemet.

2.2 Återkommande testning och underhåll

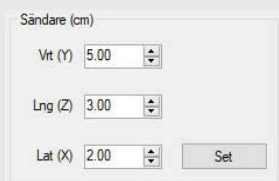
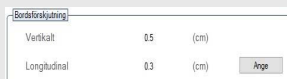
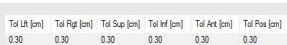
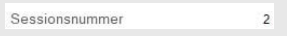

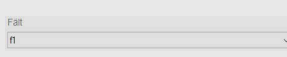



Återkommande testning av RayPilot-systemet görs enligt kvalitetskontrollrutinen som beskrivs i 5.2, Daglig kvalitetskontroll på sidan 51. För underhåll, se 6, Underhåll på sidan 97.

2.3 Kritiska egenskaper

Mätfunktionen är en kritisk aspekt av RayPilot-systemet. Nedan följer en lista över parametrar relaterade till systemets mätfunktion:

Värde	Min	Max	Enhet	Illustration
Mätkvalitetsindikator (godkänd/underkänd)	Underkänd (indikeras med rött)	Godkänd (indikeras med grönt)	Bool	
Mätkvalitetsindikator (numeriskt värde)	0	∞	1	
Patientplaceringsindikator	Nedre gräns för mätvolym, vanligtvis nära -6 cm	Övre gräns för mätvolym, vanligtvis nära +6 cm	cm	
Pitch/Yaw	Nedre gräns för mätvinkel, vanligtvis nära -50°	Övre gräns för mätvinkel, vanligtvis nära +50°	Grader	
Planerad sändarförskjutning från Isocenter	Nedre gräns för det valda koordinatsystemet	Övre gräns för det valda koordinatsystemet	cm	
Isocenter-position	Nedre gräns för det valda koordinatsystemet	Övre gräns för det valda koordinatsystemet	cm	

Tabell 6 Kritiska egenskaper.

Värde	Min	Max	Enhet	Illustration
Sändarens position	Nedre gräns för det valda koordinatsystemet	Övre gräns för det valda koordinatsystemet	cm	
Förskjutning av patientbord	0	Maximalt intervall beror på koordinatsystemet	cm	
Toleranser	0	∞	cm	
Sessionsnummer	1	∞	Session	
Behandlingsplats	–	–	Behandlingsplats	
Fält	Intervall utgör fälten i behandlingsfraktionerna	Intervall utgör fälten i behandlingsfraktionerna	Behandlingsfält/stråle	
Behandlingsposition	Nedre gräns för det valda koordinatsystemet	Övre gräns för det valda koordinatsystemet	cm	
Positionens giltighet	Minsta intervall beror på gränserna för mätvolymen	Maximalt intervall beror på gränserna för mätvolymen	cm	
Sändarens förskjutning från vald referenspunkt	Minsta intervall beror på gränserna för mätvolymen	Maximalt intervall beror på gränserna för mätvolymen	cm	

Tabell 6 Kritiska egenskaper.

2.4 Transport och förvaring

Miljöförhållandena är endast relevanta för användning och lagring eftersom systemet frisläpps och testas efter transport.

Enheten anses säker vid en relativ luftfuktighet på 10 % till 40 % och vid en relativ luftfuktighet på 30 % till 75 %. Enheten anses säker vid ett atmosfäriskt tryckintervall på 70.0 kPa till 106.0 kPa.

Om villkoren inte är uppfyllda kan det påverka mätprecisionen och RayPilot-systemet varnar om mätkvaliteten.

2.5 RayPilot DICOM-RT-gränssnittet

Syftet med DICOM-RT-gränssnittet är att tillhandahålla en automatisk överföring av patientdata, såsom alla lokalt använda patient-ID-nummer, patientnamn, samt behandlingsplansspecifika data, t.ex. behandlingsfält, isocentret och placeringen av RayPilot HypoCath-sändarspetsens mitt i prostata. Informationen är enkelriktad och överförs från klinikkens system för behandlingsplanering till RayPilot. DICOM-RT-gränssnittet kontrollerar inga externa medicintekniska enheter eller tillbehör.

Den tänkta användaren av DICOM-RT-gränssnittet är teknisk operatörspersonal och medicinska fysiker.

2.6 Kommunikation

Gränssnittet fungerar som en DICOM Service Class Provider och använder ett vanligt TCP/IP-protokoll via standardiserat Ethernet – IEEE Standard 802.3 – Som standard på TCP-port 104, och med AE Title RPR.

De enda data som överförs från DICOM-RT-gränssnittet är RT-planen och RT-strukturuppsättningen. Inga CT-skikt eller dosobjekt. Anslutningen ställer därför inga krav på stor bandbredd, och bandbreddsspecifikationen kan betraktas som mycket låg.

Ingen ytterligare kunskap krävs utöver grundläggande kunskaper om administration av ethernet-nätverk.

Alla åtgärder som rör anslutning eller frånkoppling av RayPilot-systemet till/från IT-nätverket ska utföras genom att Micropos Medical-personalen rådfrågas.

Vid byte av behandlingsplanssystemet bör kliniken vara beredd på att den metod som används för att markera strukturer i deras behandlingsplanssystem och den metod som används för export av planer kan komma att ändras, och de bör därför läsa i manualen.

2.6.1 Dataöverföring

Dataattributen som byts ut och deras motsvarande DICOM-RT-taggar beskrivs nedan:

Attributnamn	Tagg
Patient's Name	(0010,0010)
Patient ID	(0010,0020)
Study Instance UID	(0020,000D)
Study ID	(0020,0010)
Study Description	(0008,1030)

Tabell 7 Information om patienten/studien

Attributnamn	Tagg
RT Plan Label	(300A,0002)
RT Plan Name	(300A,0003)
TreatmentSites	(300A,000B)

Tabell 8 RTPLAN

Attributnamn	Tagg
SOP Instance UID	(0020,000D)
Referenced Structure Set Sequence / Item / Referenced SOP Instance UID	(300C,0060) (FFFE,E000) (0008,1155)
Beam Sequence / Item	(300A,00B0) (FFFE,E000)
Fraction Group Sequence / Item / Referenced Beam Sequence / Item	(300A,0070) (FFFE,E000) (300C,0004) (FFFE,E000)
Dose Reference Sequence / Item	(300A,0010) (FFFE,E000)

Tabell 8 RTPLAN

Attributnamn	Tagg
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)

Tabell 9 Stråle

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

Tabell 10 Kontrollpunkt

Attributnamn	Tagg
Beam Meterset	(300A,0086)
Referenced Beam Number	(300C,0006)

Tabell 11 Mätaruppsättning

Attributnamn	Tagg
Dose Reference Number	(300A,0012)
Dose Reference Structure Type	(300A,0014)

Tabell 12 RT-receptmodul

Attributnamn	Tagg
Dose Reference Description	(300A,0016)
Dose Reference Point Coordinates	(300A,0018)

Tabell 12 RT-receptmodul

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

Tabell 13 RTSTRUCT

Attributnamn	Tagg
ROI Name	(3006,0026)
ROI Number	(3006,0022)

Tabell 14 ROI

Attributnamn	Tagg
Referenced ROI Number	(3006,0084)
Contour Sequence / Item	(3006,0040) (FFFE,E000)

Tabell 15 ROI-kontur

Attributnamn	Tagg
Contour Geometric Type	(3006,0042)
Number Of Contour Points	(3006,0046)
Contour Data	(3006,0050)

Tabell 16 ROI-kontursekvensen

2.6.2 Testning

DICOM-RT-arbetsflödet testas end-to-end och listan med parametrar verifieras för varje installation.

2.6.3 Tidssynkronisering

Det går att välja att nätverkstidsprotokollet (NTP) används för tidssynkronisering över samma ethernet-anslutning som DICOM-RT-gränssnittet finns på. Om tillämpligt kan RayPilot-arbetsstationen läggas till i Microsoft Active Directory-domänen. Tidssynkronisering hanteras då tillsammans med Active Directory.

2.6.4 Säker konfiguration

Det här kapitlet beskriver en säker konfiguration som begränsar den potentiella effekten av sårbarheter.

2.6.4.1 *Inställningar för skydd mot virus och hot*

Öppna Windows Security och gå till hanteraren för skydd mot virus och hot. Kontrollera att följande är aktiverat:

- Skydd i realtid
- Molnlevererat skydd
- Automatisk inlämning av prov
- Manipuleringskydd

Styrd mappåtkomst

Öppna hanteraren för styrd mappåtkomst och lägg till mappen:

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

Tillåt att både "RayPilot.exe" och "RayPilot Configuration Manager.exe" har åtkomst till mappen.

Meddelanden

Kontrollera att aviseringar är aktiverade:

- Meddelanden om virus- och hotskydd
- Meddelanden om kontoskydd
- Meddelanden om brandvägg och nätverksskydd

2.6.4.2 *Enhetssäkerhet*

Aktivera "Minnesintegritet" under "Enhetssäkerhet" > "Kärnisolering".

2.6.4.3 *Brandvägg och nätverksskydd*

Aktivera brandväggen Windows Defender för följande nätverk:

- Domännätverk
- Privat nätverk
- Offentligt nätverk

2.6.4.4 *Konfiguration av Internet Protocol Security (IPSec)*

När Microsoft SQL Server distribueras i en RayPilot-multiroom-installation autentiseras och krypteras kommunikationen mellan RayPilot-datorn/datorerna och SQL Servern med IPSec.

IPSec-inställningar för SQL Server

Öppna inställningarna för Windows-brandväggen på SQL Server-datorn med Avancerad säkerhet. Därefter måste du skapa två regler för brandväggen. Först den regeln för inkommande, som gör att klienterna kan ansluta till din server. Därefter den andra säkerhetsregeln, där du definierar hur anslutningarna autentiseras och skyddas.

Regel för inkommande i brandväggen

Högerklicka på Regler för inkommande och välj Ny regel. Du kommer att guidas genom följande steg:

- Regeltyp
- Program

-
- Protokoll och portar
 - Scope
 - Åtgärd
 - Profil
 - Namn

Regeltyp

Välj regeltyp "Anpassad" och klicka på Nästa.

Program

I den här programdialogrutan väljer du Alla program och klickar på Nästa.

Protokoll och portar

För SQL Server som körs på standardporten väljer vi TCP och Specifik Port 1433 som Lokal port. Låt standardinställningen stå kvar under Fjärrportar (Alla portar), vilket innebär att anslutning från valfri port till 1433 kommer att påverkas av denna regel. Klicka på Nästa igen.

Scope

Ange både lokala IP-adresser och fjärr-IP-adresser under standardinställningen (Valfri IP-adress) och klicka på Nästa.

Åtgärd

Välj "Tillåt anslutningen om den är säker" och klicka på "Anpassa". Välj "Kräv att anslutningen krypteras" och markera "Tillåt att datorerna förhandlar dynamiskt om kryptering". Klicka på OK och därefter på Nästa.

Profil

I dialogrutan Profil markerar du alla tre, Domän, Privat och Offentlig. Klicka på Nästa.

Namn

Namnge den inkommande regeln "Anslutningsregel - inkommande SQL Server-trafik". Lägg till beskrivningen "Detta är regeln för inkommande anslutningar till SQL Server [TCP 1433]."
Klicka på Slutför.

Säkerhetsregel för anslutning

Högerklicka på Säkerhetsregler för anslutning och välj Ny regel. En guide tar dig igenom följande steg:

- Regeltyp
- Ändpunkter
- Krav
- Autentiseringsmetod
- Protokoll och portar
- Profil
- Namn

Regeltyp

Välj regeltyp "Anpassad" och klicka på Nästa.

Ändpunkter

Välj standardinställningen för både Ändpunkt 1 och Ändpunkt 2 (Valfri IP-adress) och klicka på Nästa.

Krav

Välj "Kräv autentisering för inkommande och utgående anslutningar" och klicka på Nästa.

Autentiseringsmetod

Välj "Computer (Kerberos V5)" och klicka på Nästa.

Protokoll och portar

Välj TCP som Protokolltyp och Specifika portar 1433 för Ändpunkt 1. Välj Alla portar för Ändpunkt 2.

Profil

I dialogrutan Profik markerar du alla tre, Domän, Privat och Offentlig. Klicka på Nästa.

Namn

Namnge anslutningssäkerhetsregeln "Anslutningssäkerhetsregel" - inkommande SQL-servertrafik". Lägg till beskrivningen "Detta är anslutningssäkerhetsregeln för inkommande anslutningar till SQL Server [TCP 1433]." Klicka på Slutför.

IPSec-inställningar för RayPilot-arbetsstationen/-stationerna

Öppna inställningarna för Windows-brandväggen med avancerad säkerhet på RayPilot-arbetsstationen. Därefter måste du skapa två regler för din brandvägg. Först regeln för utgående. Därefter en säkerhetsregel.

Regel för utgående, brandvägg

Högerklicka på Regler för utgående och välj Ny regel. En guide tar dig igenom följande steg:

- Regeltyp
- Program
- Protokoll och portar
- Scope
- Åtgärd
- Profil
- Namn

Regeltyp

Välj regeltyp "Anpassad" och klicka på Nästa.

Program

I den här programdialogrutan väljer du Alla program och klickar på Nästa.

Protokoll och portar

Välj TCP som protokolltyp och låt den valda lokala parten behålla sin standardinställning (Alla portar). Ställ in fjärrporten på Specifik port 1433. Klicka på Nästa igen.

Scope

Ange både lokala IP-adresser och fjärr-IP-adresser under standardinställningen (Valfri IP-adress) och klicka på Nästa.

Åtgärd

Välj "Tillåt anslutningen om den är säker" och klicka på "Anpassa". Välj "Kräv att anslutningen krypteras" och markera "Tillåt att datorerna förhandlar dynamiskt om kryptering". Klicka på OK och därefter på Nästa.

Dator

I dialogrutan Datorer lämnar du dem tomma och klickar på Nästa.

Profil

I dialogrutan Profik markerar du alla tre, Domän, Privat och Offentlig. Klicka på Nästa.

Namn

Namnge den utgående regeln "SQL Server-anslutningar - utgående regel". Lägg till beskrivningen "Det här är den regel som används vid anslutning till SQL Server [TCP 1433]." Klicka på Slutför.

Säkerhetsregel för anslutning

Högerklicka på Säkerhetsregler för anslutning och välj Ny regel. Du kommer att guidas genom följande steg:

- Regeltyp
- Ändpunkter
- Krav
- Autentiseringsmetod
- Protokoll och portar
- Profil
- Namn

Regeltyp

Välj regeltyp "Anpassad" och klicka på Nästa.

Ändpunkter

Välj standardinställningen för både Ändpunkt 1 och Ändpunkt 2 (Valfri IP-adress) och klicka på Nästa.

Krav

Välj "Kräv autentisering för inkommande och utgående anslutningar" och klicka på Nästa.

Autentiseringsmetod

Välj "Computer (Kerberos V5)" och klicka på Nästa.

Protokoll och portar

Välj TCP som Protokolltyp och Alla portar 1 för Ändpunkt 1. Välj Specifika portar 1433 för Ändpunkt 2.

Profil

I dialogrutan Profil markerar du alla tre, Domän, Privat och Offentlig. Klicka på Nästa.

Namn

Namnge anslutningssäkerhetsregeln "Anslutningssäkerhetsregel" - utgående SQL-servertrafik". Lägg till beskrivningen "Detta är anslutningssäkerhetsregeln för utgående trafik till SQL Server [TCP 1433]." Klicka på Slutför.

Säkerhet

Inga farliga situationer kan uppstå om överföringen av DICOM-RT-information till RayPilot-systemet skulle misslyckas. Det värsta som kan hända vid ett anslutningsfel är att kliniken måste lägga in dataposterna, patientdata och behandlingsplaneringsdata manuellt. Felaktigt inmatade data påverkar inte behandlingens kvalitet eller behandlingsresultatet för patienten.

Ansvarig organisation (kliniken) ska, om DICOM-RT-gränssnittet är tänkt att ansluta till klinikkens IT-nätverk, veta att:

2.7 Säkerhet

Inga farliga situationer kan uppstå om överföringen av DICOM-RT-information till RayPilot-systemet skulle misslyckas. Det värsta som kan hända vid ett anslutningsfel är att kliniken måste lägga in dataposterna, patientdata och behandlingsplaneringsdata manuellt. Felaktigt inmatade data påverkar inte behandlingens kvalitet eller behandlingsresultatet för patienten.

Ansvarig organisation (kliniken) ska, om DICOM-RT-gränssnittet är tänkt att ansluta till klinikkens IT-nätverk, veta att:

- Anslutning av DICOM-RT-gränssnittet till ett IT-nätverk som innehåller annan utrustning kan resultera i tidigare oidentifierade risker för patienter, användare eller tredje part.
- Ansvarig organisation (klinik) ska identifiera, analysera, utvärdera och hantera dessa risker.
- Senare ändringar av IT-nätverket kan introducera nya risker och kräva ytterligare analys. Och:
Ändringar av IT-nätverket inkluderar:
 - ändringar av IT-nätverkets konfiguration.
 - anslutning av ytterligare enheter till IT-nätverket.
 - frånkoppling av enheter från IT-nätverket.
 - uppdatering av utrustning som är ansluten till IT-nätverket och
 - uppdatering av utrustning som är ansluten till IT-nätverket.

3 Säkerhet

RayPilot-systemet har inga kvarstående risker. Varningar och försiktighetsåtgärder kommer från produktstandarder och slutsatser från Micropos Medical i samband med riskbedömningen.

3.1 Målgrupp

Målgruppen för denna information är medicinska fysiker, strålningsonkologer och strålnings tekniker som arbetar med strålbehandling av cancerpatienter.

3.2 Installation och service

Installation, service, underhåll och reparationer av RayPilot-systemet måste utföras av Micropos Medical-personal eller servicepersonal auktoriserad av Micropos Medical.

Installationen ska utföras så att nätkontakten är lättåtkomlig.

RayPilot-strömlådan ska installeras och anslutas till ett jordat eluttag (100-240 VAC och 50/60 Hz). Nätaggregatet ska installeras långt från behandlingsbordet.

Kontakta Micropos Medical vid eventuella ändringar av användningsmiljön (t.ex. byte av linjäracceleratoren, behandlingsbordet, rumslasrar osv.) som kan göra att RayPilot-systemet inte klarar kvalitetskontrollen.

3.3 Utbildningskrav

Säkerhetsanvisningarna i de relevanta handböckerna kräver att personal som använder Micropos Medical-produkter har nödvändig utbildning. Micropos Medical ger adekvat utbildning för RayPilot-systemet.

Det krävs en god förståelse för det språk som informationen presenteras på, för att se till att dessa och andra instruktioner kan förstås och följas.

3.4 Varningar



Varning!

Se till att systemet är anslutet till ett jordat eluttag. Detta hjälper till att förhindra elektriska stötar. En elektrisk stöt kan orsaka personskador och/eller skador på utrustningen.



Varning!

Modifiera eller öppna inte produkterna. Detta kan orsaka personskador och/eller skador på utrustningen.



Varning!

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig användning. Detta kan orsaka personskador och/eller skador på utrustningen.



Varning!

Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt, så att de inte orsakar personskador och/eller skador på utrustningen.



Varning!

Bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av mottagaren, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan detta leda till försämring av utrustningens prestanda. Detta hjälper till att förhindra personskador och/eller skador på utrustningen.

3.5 Försiktighetsåtgärder



Iaktta försiktighet!

Se till att kablarna ligger obehindrade utanför strålningsfältet och se till att bordet och ställningen kan flyttas fritt. Detta hjälper till att förhindra skador på utrustningen.



Iaktta försiktighet!

Kontrollera att inget område bortom linjen bestrålas "Ingen strålning bortom denna linje" (som är skrivet ovanpå RayPilot-mottagaren). Strålning bortom denna linje kan påverka RayPilot-mottagarsystemets elektronik och orsaka skador på utrustningen.



Iaktta försiktighet!

Se till att rätt sändare, bordsförskjutning och patientdata anges i systemet så att korrekta patientinställningsdata kan läsas in och verifieras enligt kliniska rutiner.



laktta försiktighet!

Se till att rätt sändarkompensation till isocenter används under hela behandlingen för att få korrekt vägledning för patientinställning.

3.6 Kontraindikation

Använd inte RayPilot-systemet på patienter som väger mer än 135 kg.

3.7 Symboler på produkterna

Symbol	Beskrivning
	Bruksanvisning Se bruksanvisningen
	Jordad (jordning)
	APPLICERAD DEL AV TYP BF Så här identifierar du en applicerad del av typen BF som överensstämmer med IEC 60601-1 ANMÄRKNING 1 – B = Kropp ANMÄRKNING 2 – F = Rörlig applicerad del
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning För att indikera allmänt förhöjda, potentiellt farliga, nivåer av icke-joniserande strålning, eller för att indikera utrustning eller system, t.ex. i det medicinelektriska området som inkluderar RF-sändare eller som avsiktligt applicerar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Enhetens serienummer
	Enhetens artikelnummer

Symbol	Beskrivning
	Kassering av RayPilot-systemet och dess delar ska ske i enlighet med WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Endast receptbelagd användning (term som gäller i USA).
	Unik enhetsidentifierare
	Översättning gjord av Semantix: Adress: Box 10059, 100 55 Stockholm, Sverige
	Tillverkningsland. Om ett datum är tryckt intill symbolen anger detta tillverkningsdatum.
	Distributör.
	Importör.
	Medicinteknisk produkt.

3.8 Ej MR-säker



Bild 7 Symbol för Ej MR-säker

RayPilot® HypoCath® är Ej MR-säker. Den ska hållas utanför rummet med magnetkameran.

3.9 Behandlingstid

Om patientbehandlingen av någon anledning förlängs till mer än 30 dagar måste RayPilot HypoCath bytas ut.






3.10 Säkerhet

Det här kapitlet innehåller instruktioner om hur man skyddar RayPilot-programvaran.






Gör under inga omständigheter något av följande utan att först rådgöra med Micropos Medical:

- Installera programvara på RayPilot-arbetsstationen.
- Inaktivera Microsoft Defender Antivirus*.
- Inaktivera Microsoft Defender Firewall**.
- Ändra maskinvarukonfigurationen.
- Ändra RayPilot-programvarukonfigurationen.

Om Microsoft Defender Antivirus har upptäckt skadlig kod på RayPilot-arbetsstationen kommer användaren att få ett meddelande i Windows Security. Vi rekommenderar att användaren kör en Microsoft Defender Offlineskanning genom att utföra följande steg:

1. Koppla från RayPilot-arbetsstationen från nätverket.
2. Välj Start  och sedan Inställningar  > Uppdatering och säkerhet  > Windows Security  > Skydd mot virus och hot .
3. På skärmen Skydd mot virus och hot väljer du Skanningsalternativ under Aktuella hot.
4. Välj Microsoft Defender Offline Scan och välj Skanna nu.

När skanningen är klar kan användaren komma åt resultaten genom att utföra följande steg:

1. Välj Start  och sedan Inställningar  > Uppdatering och säkerhet  > Windows Security  > Skydd mot virus och hot .
2. På skärmen Skydd mot virus och hot i Windows 10, under Aktuella hot, väljer du Skanningsalternativ och väljer sedan Skyddshistorik.

Skanningsresultaten måste kommuniceras till Micropos Med så att en bedömning kan göras om huruvida RayPilot-systemet kan tas i bruk på kliniken igen.

* Microsoft Defender Antivirus ingår i Microsoft Windows och tillhandahåller skydd i realtid mot hot som virus, skadlig kod och spionprogram.

** Microsoft Defender Firewall är ett program som skyddar mot hot som kan komma in i arbetsstationen via nätverket.

3.11 Indexering av Raypilot-mottagaren

Använd indexing bars för att indexera Raypilot-mottagaren på linjäracceleratorns behandlingsbädd. Om indexeringen inte görs kommer Raypilot-systemet inte att fungera som avsett.

3.12 Miljöförhållanden

Vänligen kontakta Micropos Medical om miljöförhållandena inte är uppfyllda. Indikatorn för mätkvalitet visar rött och systemet fungerar inte som avsett.

Miljöförhållanden:

Miljöförhållandena är endast relevanta för användning och lagring eftersom systemet frisläpps och testas efter transport.

Temperatur:	Enheten anses säker vid en temperatur av +10 °C till +40 °C.
Luffuktighet:	RayPilot-systemet anses säker vid en relativ luffuktighet på 30 % till 75 %.
Tryck:	Enheten anses säker vid ett atmosfäriskt tryckintervall på 70.0 kPa till 106.0 kPa.

Obs!

RayPilot HypoCath klassificeras som IP57.

3.13 Förpackningsskador

Kontakta Micropos Medical om förpackningen för RayPilot-systemet är skadad eller av misstag har öppnats före installation.

3.14 Rapportering av allvarliga tillbud

För att rapportera eventuella patientincidenter vid användning av produkten, vänligen kontakta Micropos Medical på:

support@micropos.se

Om incidenten bedöms som allvarlig enligt MDR 2017/745, ska den också rapporteras till behörig myndighet i ditt land.

Om tom ej applicerbart

4 Inställningar

4.1 Logga in på RayPilot-programvaran

4.1.1 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att logga in på RayPilot-programvaran.

Intervall

Före behandling.

Villkor

Användarkonto har skapats.

4.1.2 Instruktioner

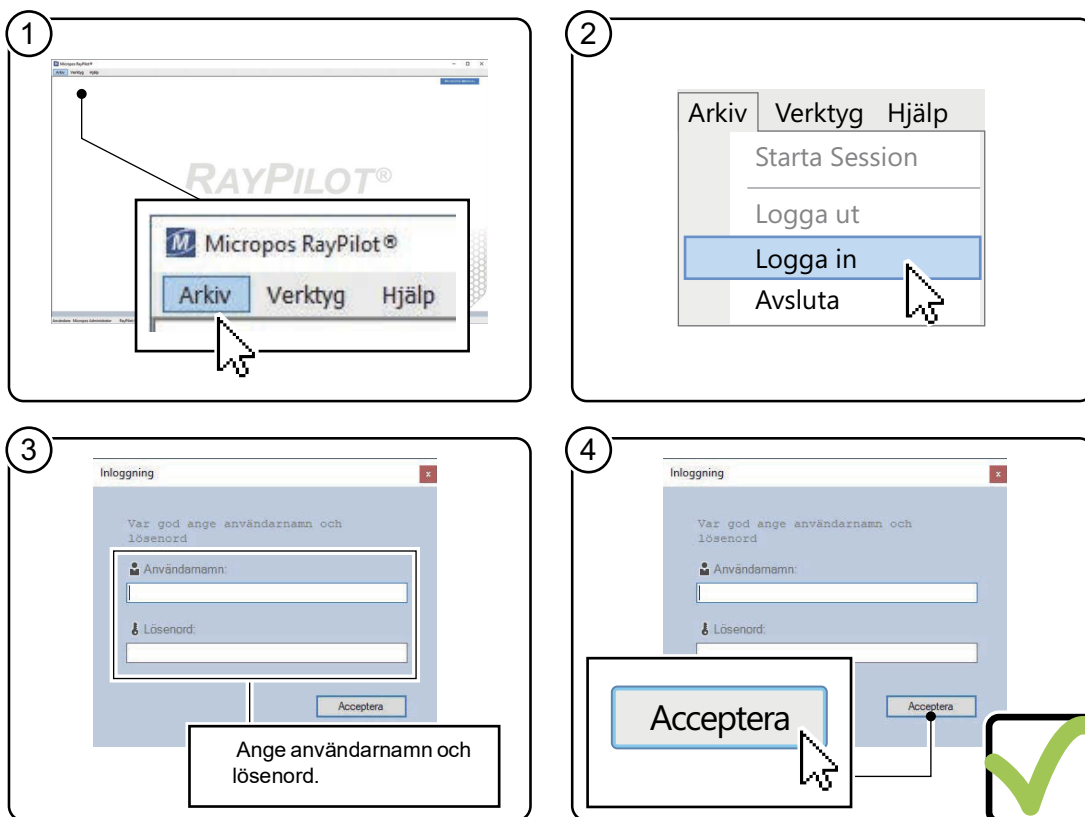


Bild 8 Instruktioner för inloggning

4.2 Administratörsfunktioner

4.2.1 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att använda olika administratörsfunktioner.

Intervall

Före behandling.

Villkor

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

Användaren har administratörsbehörighet. Mer information, se 1.10.3 Åtkomst till programvara.

4.2.2 Lägg till ny användare

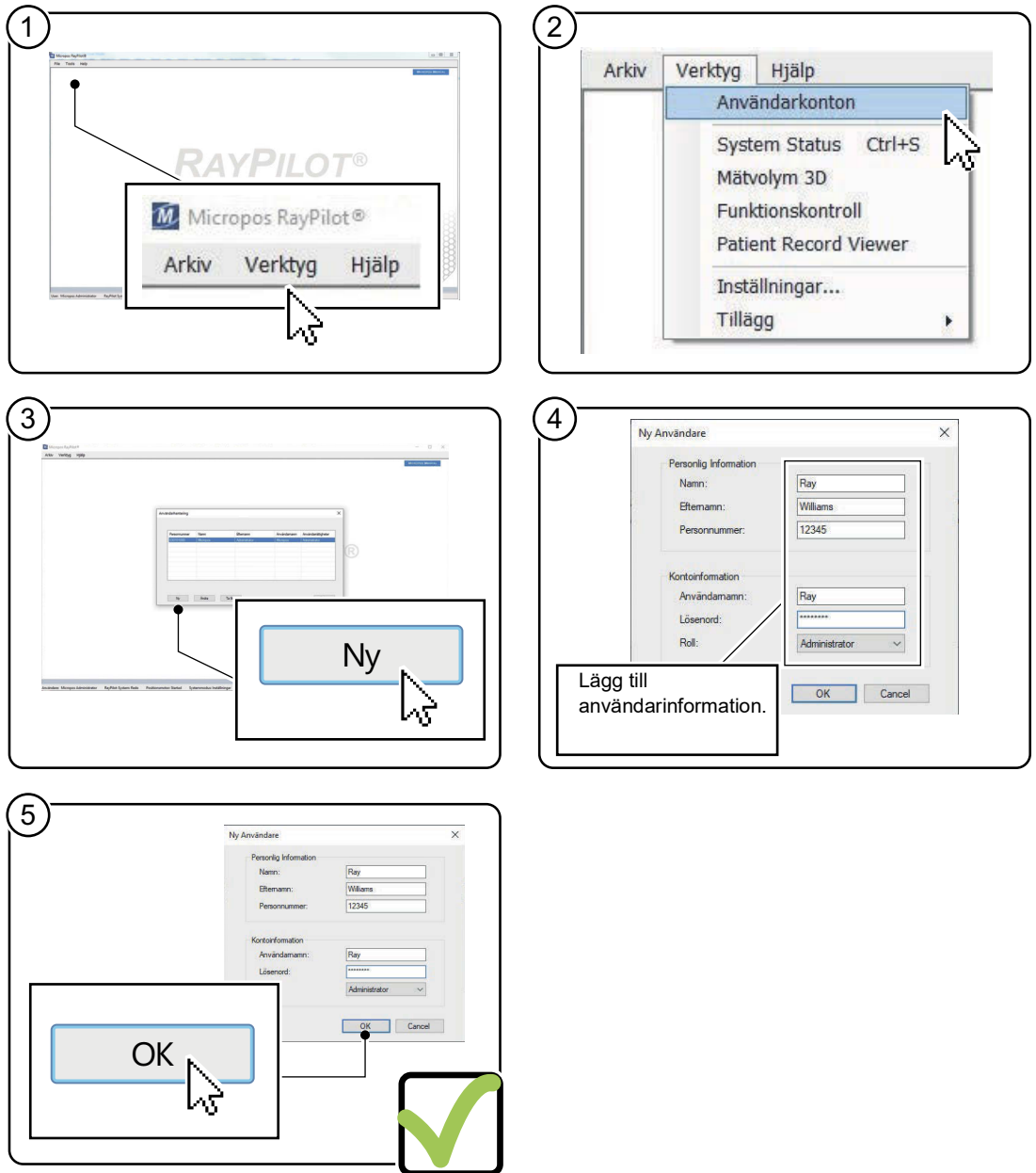


Bild 9 Instruktioner för att lägga till en ny användare

4.2.3 Redigera användare

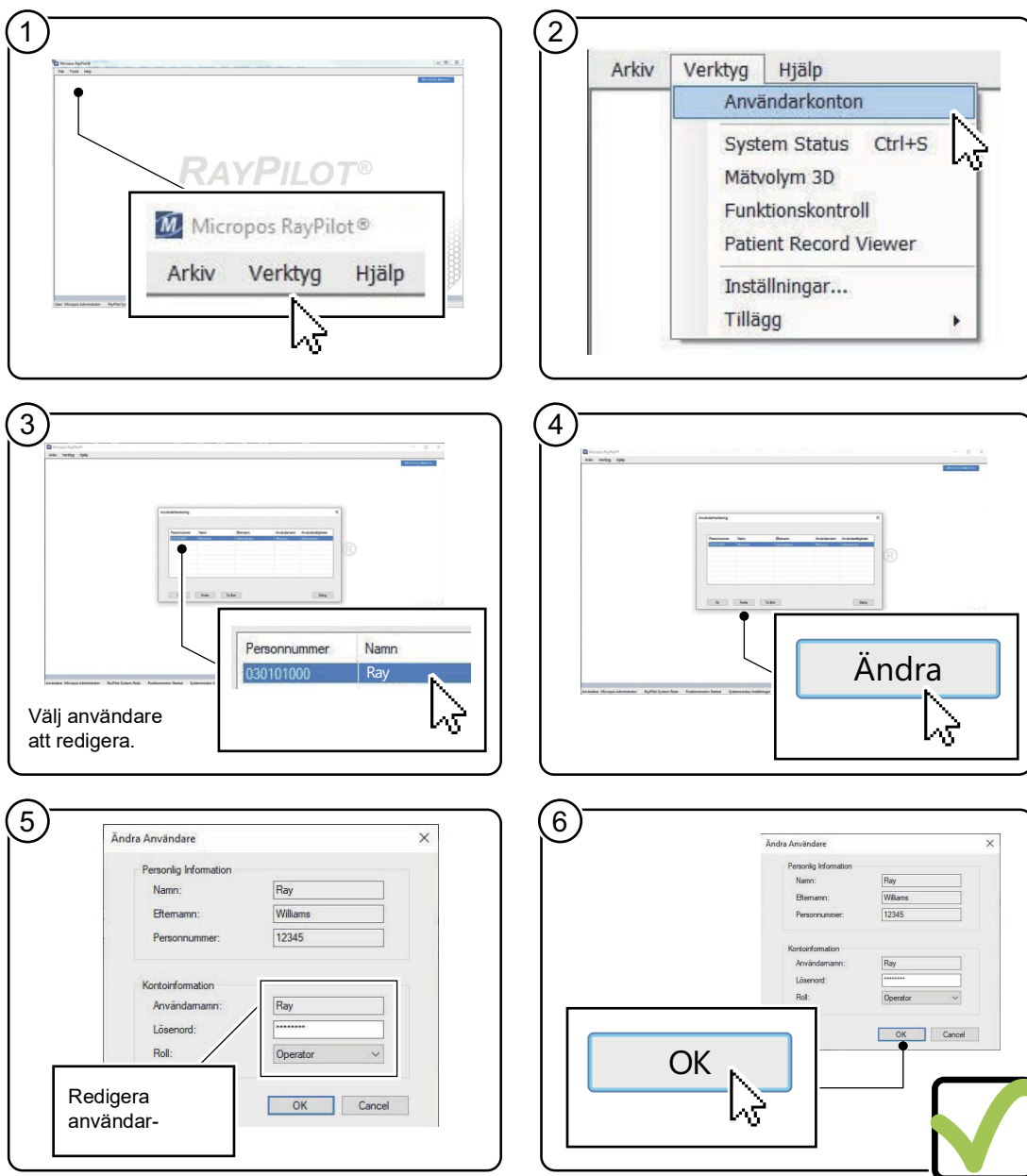


Bild 10 Instruktioner för redigering av användare

4.2.4 Ta bort användare

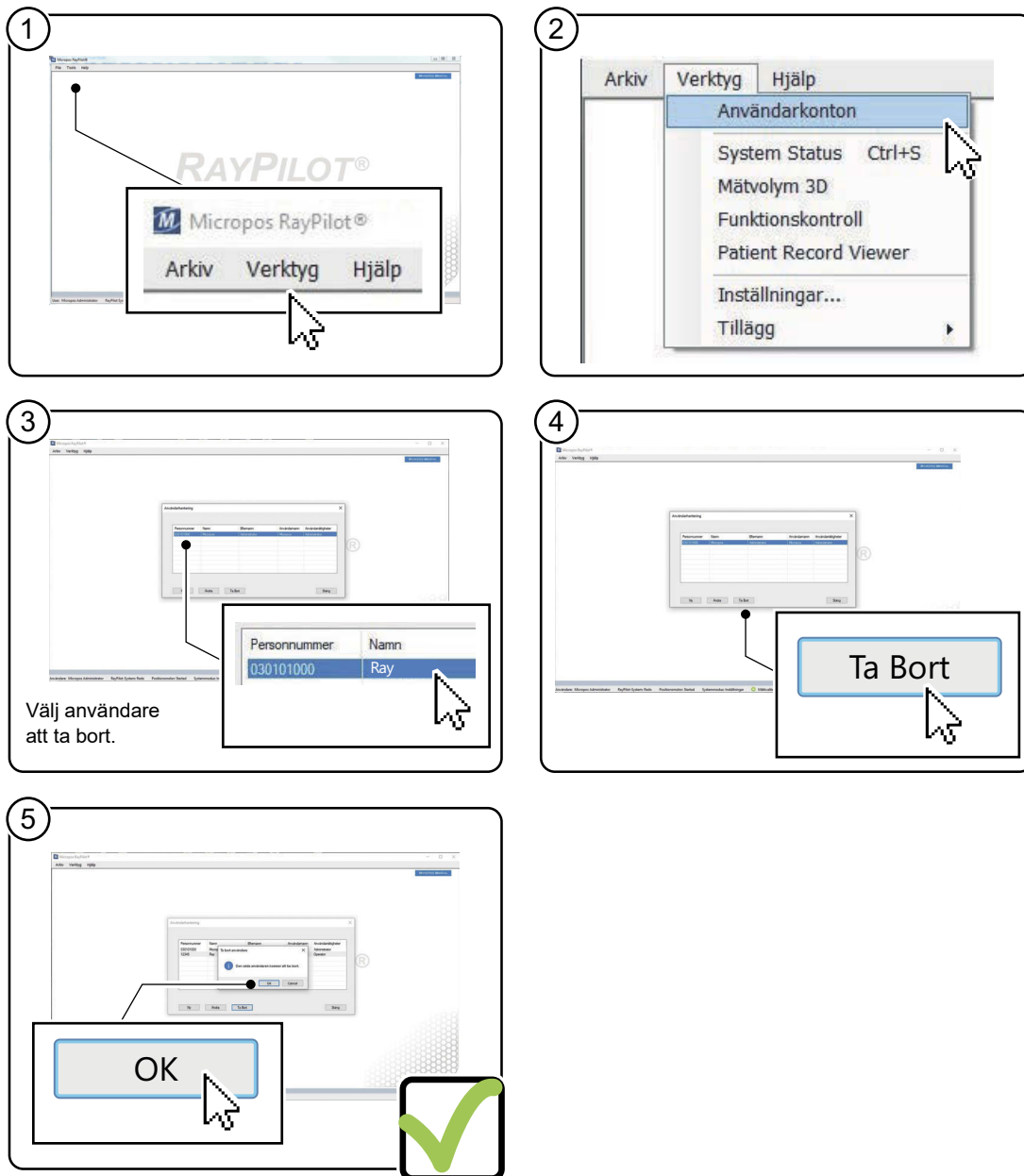


Bild 11 Instruktioner för borttagning av användare

4.3 Operatörsfunktioner

4.3.1 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att använda olika operatörsfunktioner.

Intervall

Före behandling.

Villkor

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

4.3.2 Lägga till ny patient från DICOM-RT-databasen

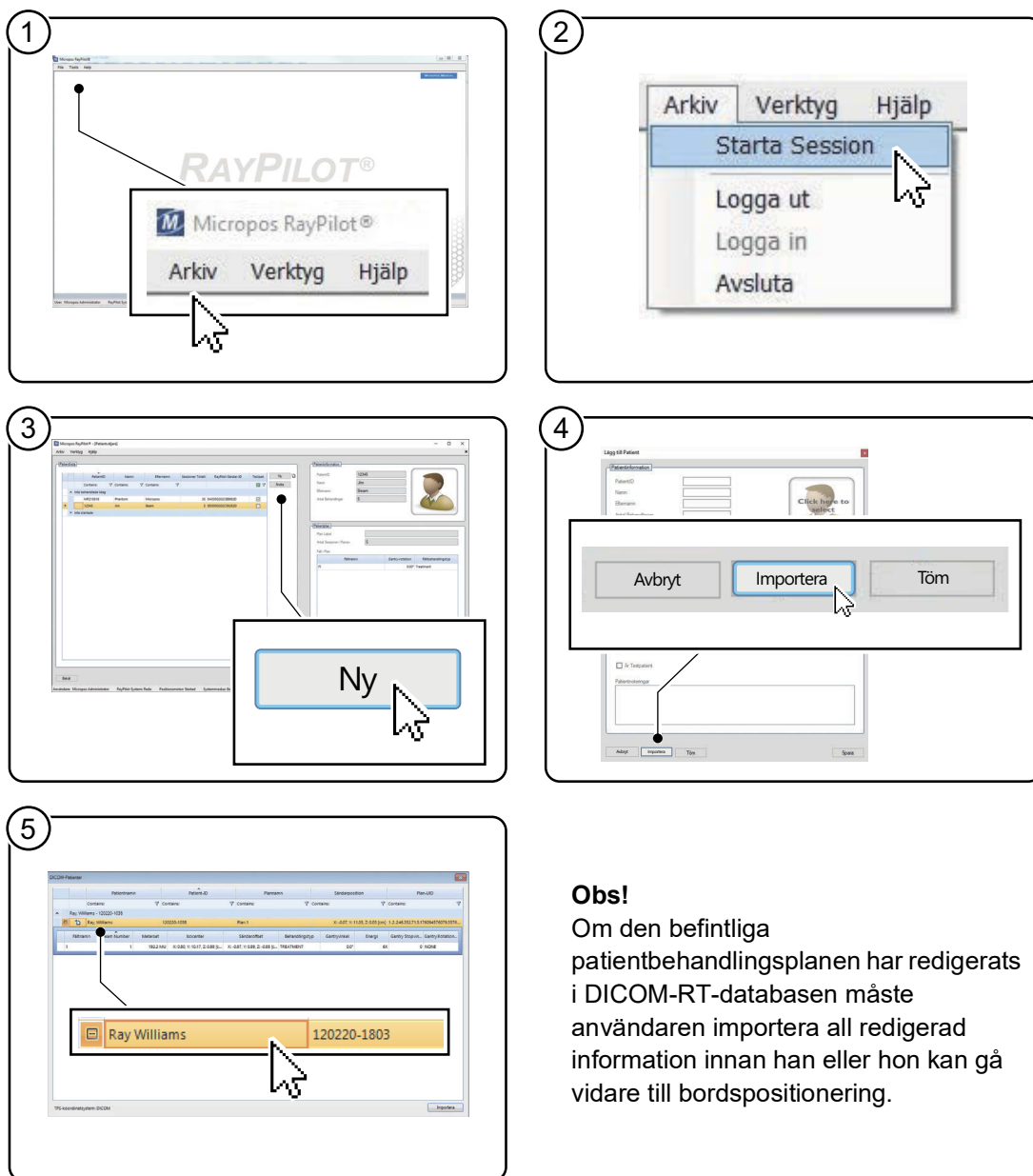


Bild 12 Instruktioner för att lägga till ny patient från DICOM – RT-databas (steg 1–5)

Obs!

Om en ny patientbehandlingsplan har skapats i DICOM-RT-databasen kan användaren välja mellan att lägga till en ny behandlingsplan eller gå vidare med den gamla behandlingsplanen.

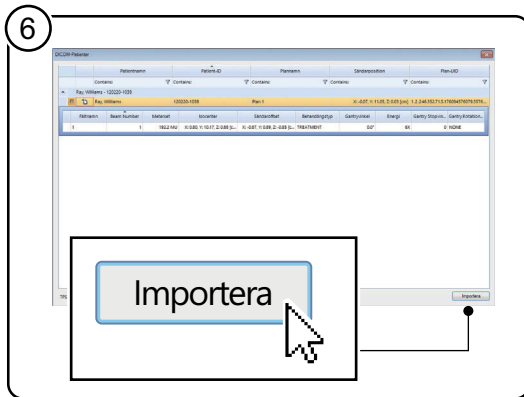


Bild 13 Instruktioner för att lägga till ny patient från DICOM – RT-databas (steg 6–7)

4.3.3 Lägg till ny patient från DICOM-RT-databasen

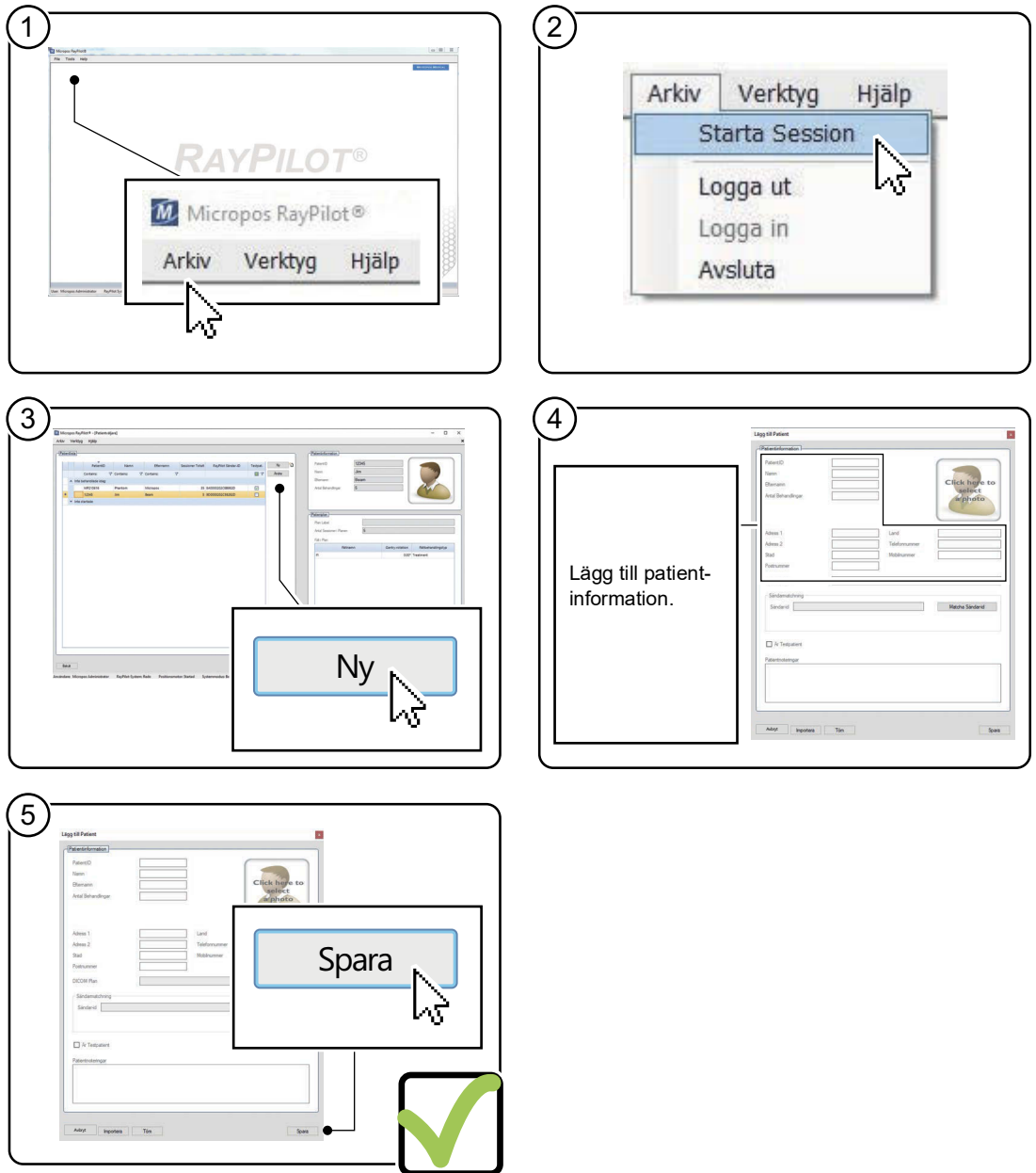


Bild 14 Instruktioner för att lägga till ny patient utan data från DICOM – RT-databasen

4.3.4 Redigera patientinformation

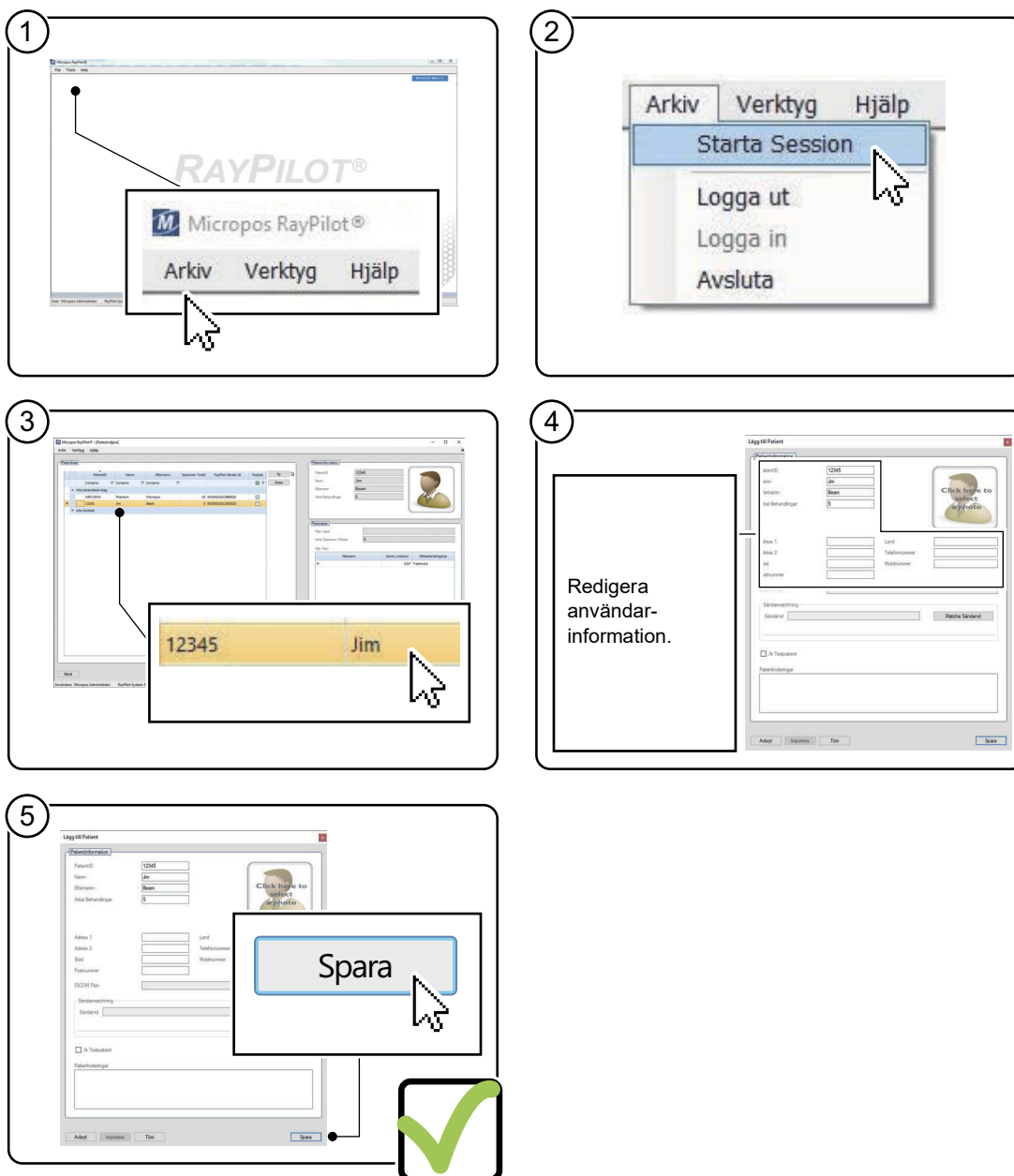


Bild 15 Instruktioner för redigering av patientinformation

4.3.5 Granska patientjournaler

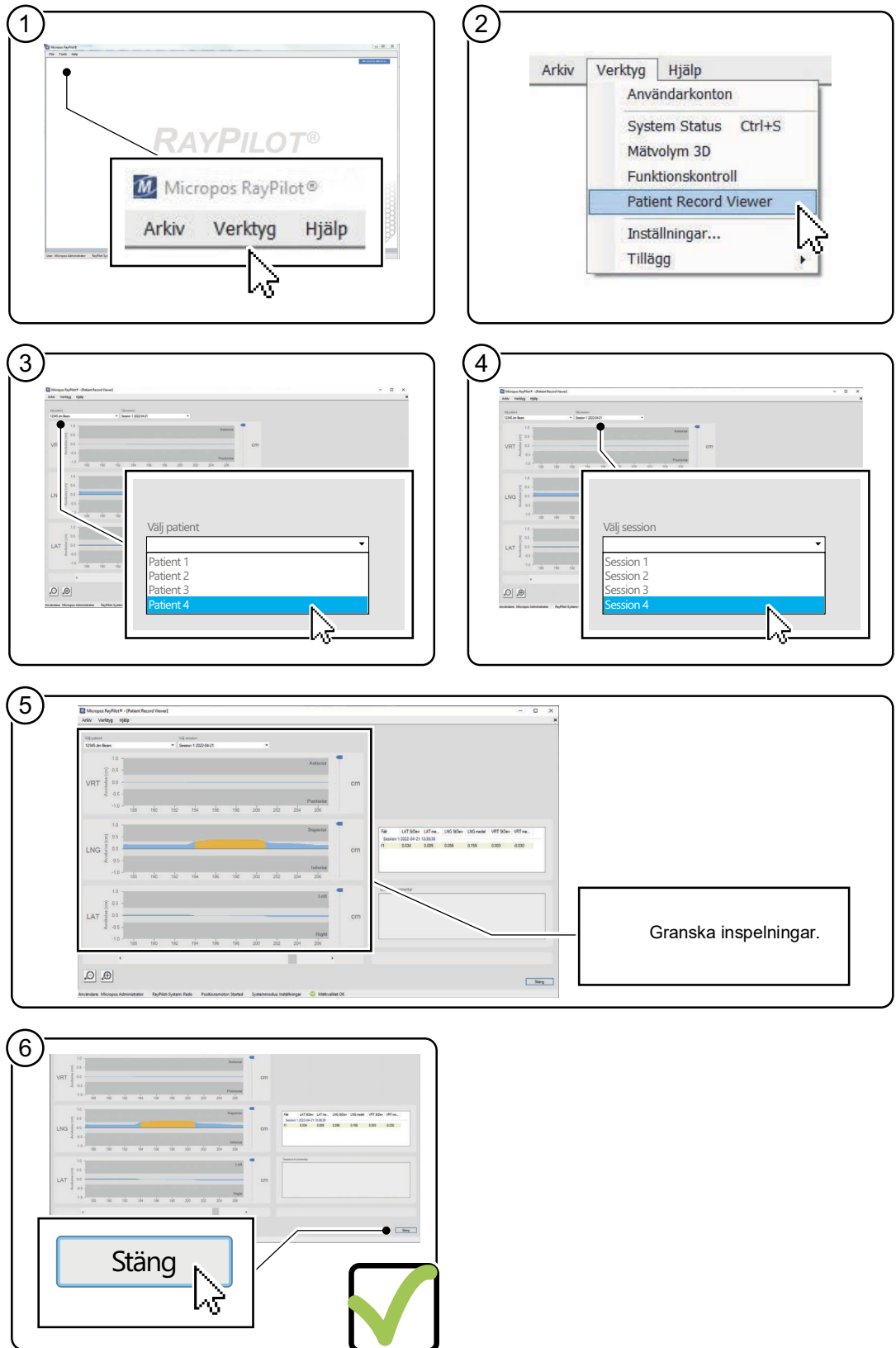


Bild 16 Instruktioner för granskning av patientjournaler

5 Behandling

5.1 Ställa in utrustning

5.1.1 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att ställa in RayPilot-mottagaren.

Intervall

Före behandling.

Villkor

RayPilot-mottagaren har kalibrerats under den första installationen av Micropos Medicals representant.

2 indexing bars.

5.1.2 Instruktioner

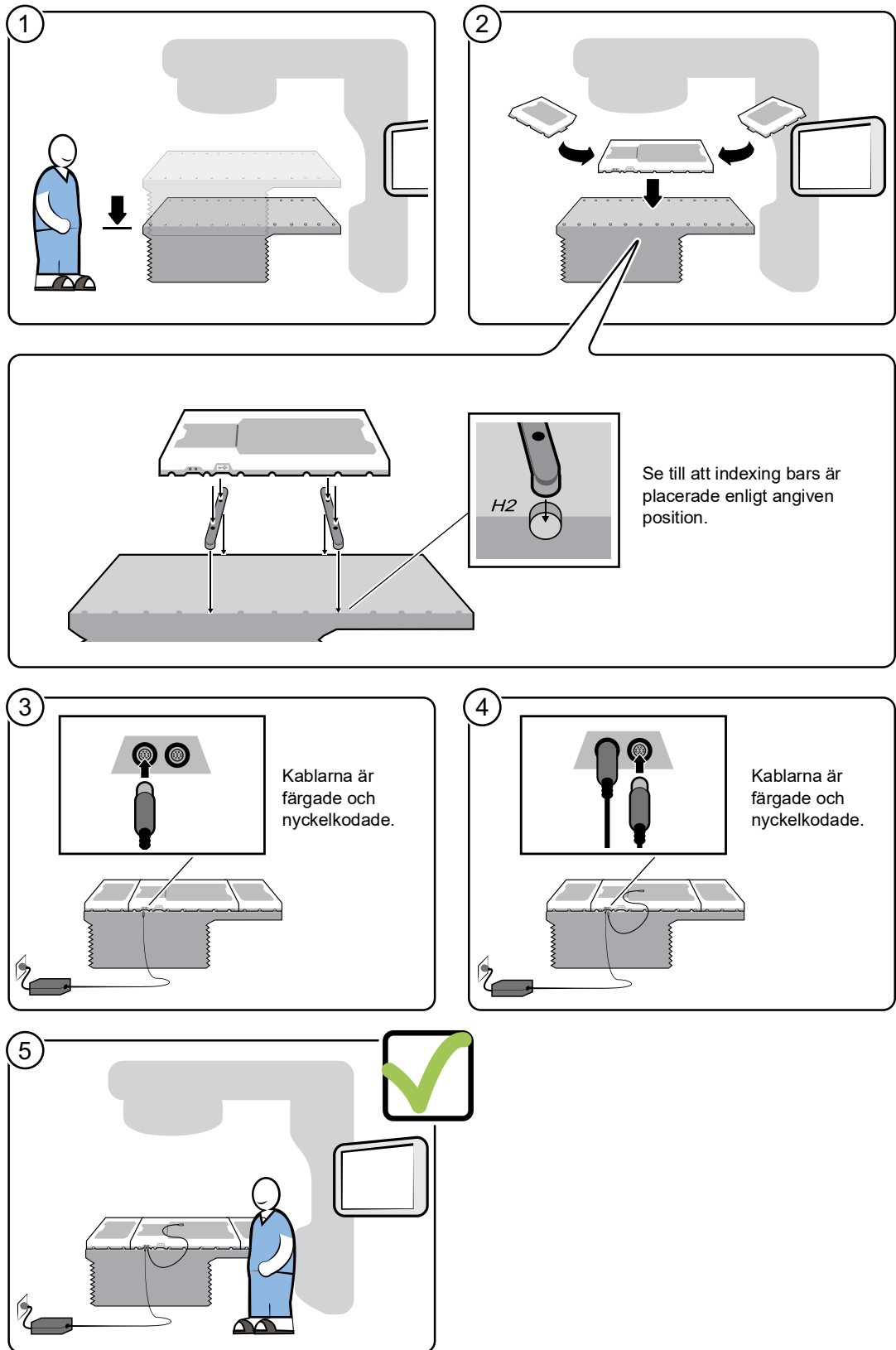


Bild 17 Instruktioner för att ställa in utrustning

5.2 Daglig kvalitetskontroll

Med hjälp av RayPilot-kvalitetskontrollen säkerställs prestandan hos RayPilot-systemet genom att den sändarposition som registrerades i samband med installationen jämförs med den aktuella positionen vid kvalitetskontrollen. Prestandan anses vara acceptabel om mätkvaliteten är OK (grönt) och det radiella avståndet mellan de båda positionerna är mindre än 0,2 centimeter. RayPilot-systemet kommer inte att kunna användas om kvalitetskontrollen misslyckas.

5.2.1 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att verifiera RayPilot-mottagarens systemfunktioner.

Intervall

Före behandling.

Villkor

RayPilot-tillbehör behövs för denna uppgift, se 1.7 Illustrationer av RayPilot-tillbehör.

Utrustningen är inställd, se 5.1 Ställa in utrustning.

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

5.2.2 Instruktioner

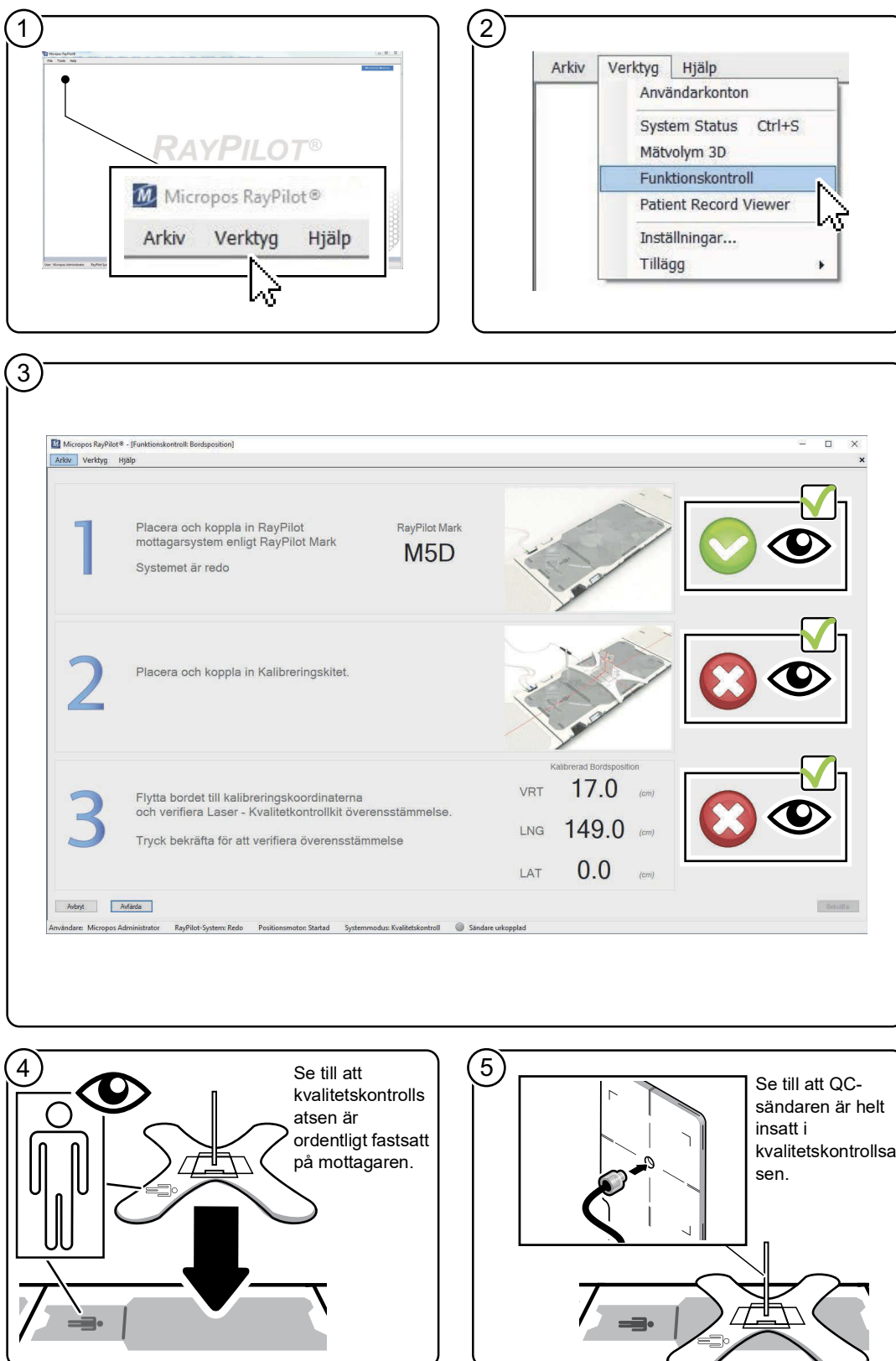


Bild 18 Instruktioner för daglig kvalitetskontroll (steg 1-5)

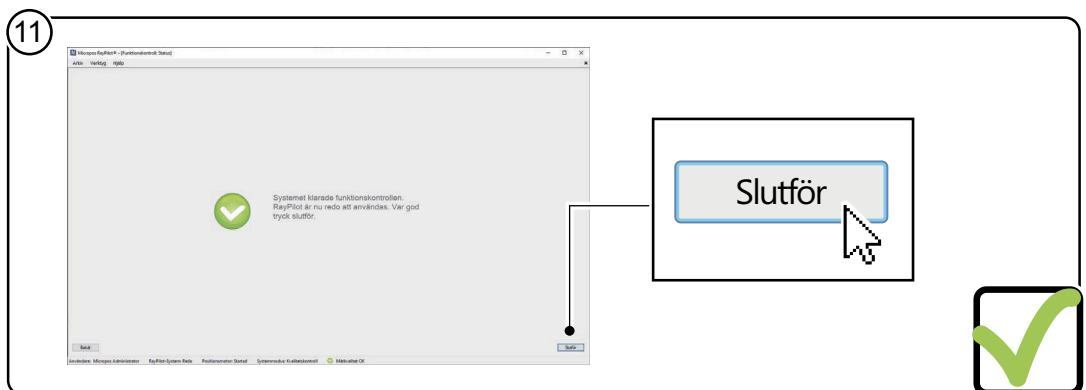
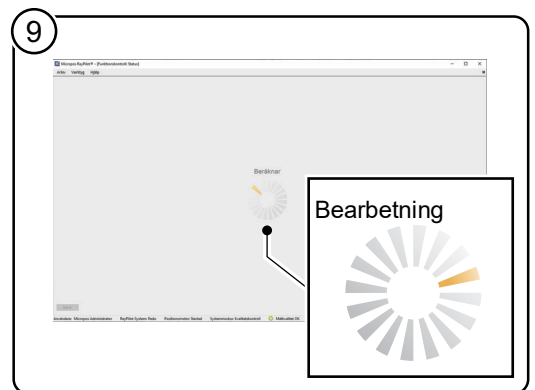
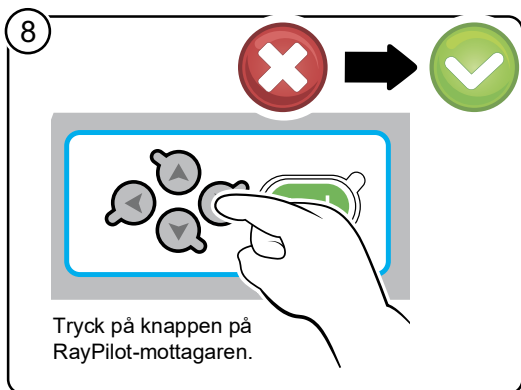
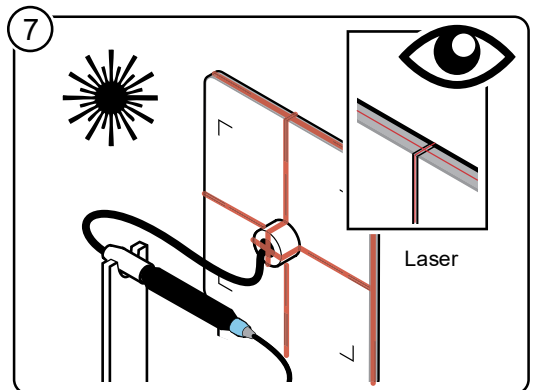
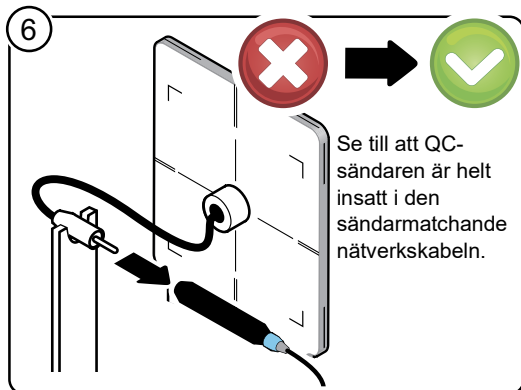


Bild 19 Instruktioner för daglig kvalitetskontroll (steg 6–11)

5.3 Lägga till förskjutning av patientsändare

5.3.1 Datortomografi

Före behandlingen kommer patienten att genomgå en datortomografi för behandlingsplanering. RayPilot HypoCath eller RayPilot ViewCath måste sättas in före denna datortomografi.

Obs!

Datortomografins måttjocklek påverkar noggrannheten vid bestämning av sändarspetsens position i förhållande till isocenter under behandlingen.

5.3.2 Sändarförskjutning

När RayPilot HypoCath (eller RayPilot ViewCath) sätts in i den prostatiska urinröret kallas sändarspetsens (eller markörens) position i förhållande till isocentret för sändarförskjutning. Identifiera koordinaten för sändarspetsen eller markören i bilderna och lägg till positionen i dosplanen. Den kan sedan importeras automatiskt med planen. Sändarförskjutningen kan också anges manuellt i RayPilot-programvaran. Positionen som ska anges i varje riktning (LAT, LNG, VRT) är mitten av sändarspetsen eller markören. Positionen ska namnges som "RP-sändare".



Bild 20 Skiss av RayPilot HypoCath

Positionen kan markeras i behandlingsplaneringssystemet med någon av följande metoder:

- **Skapa en intressepunkt**
Användaren kan digitalisera en intressepunkt (används till exempel i dosplaneringssystemen Oncentra, RayStation och Pinnacle). Punkten lagras i RT-strukturuppsättningen.
- **Skapa en dosreferenspunkt**
Användaren kan digitalisera en dosreferenspunkt som importeras till RayPilot-programvaran som sändarposition (används till exempel i dosplaneringssystemet Eclipse). Punkten lagras i RT-planen.
- **Skapa en konturform**
Användaren kan digitalisera punkten med hjälp av små konturer, vilket skapar en region av intresse (används till exempel i dosplaneringssystemet Monaco). När du skapar konturen kan en pensel (eller någon fördefinierad konturform) användas. Den bästa metoden för att placera konturen är att zooma in så mycket som är praktiskt (vanligtvis för att skapa en struktur på 1 mm då konturens placering är mycket mer exakt på detta sätt).

RayPilot-programvaran använder de beräknade konturernas mittpunkter (masscentrum) och använder dem för positionen. Sändarstabiliteten i målet under hela behandlingen påverkar sändarförskjutningen. Se till att RayPilot HypoCath dras tillbaka tills du känner motstånd mot blåsväggen och fixeras enligt kliniska rutiner vid urinrörets öppning.

Obs!

Om förskjutningen inte tas från bilderna från datortomografin och markeras i behandlingsplaneringssteget i den första behandlingen, se 5.7.4 Vägledning för patientinställning med bildsynkronisering.

5.3.3 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att lägga till sändarförskjutning.

Intervall

Före behandling.

Villkor

Utrustningen är inställd, se 5.1 Ställa in utrustning.

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

Patienten har lagts till i databasen, se 4.3.2 Lägga till ny patient från DICOM-RT-databasen.

5.3.4 Instruktioner

1

2

3

4

5

6

7

8

Ställ in sändarförskjutningen enligt 5.3.2 Sändarförskjutning.

Lägg till information enligt förskjutningsinformation.

Lägg till information enligt förskjutningsinformation.

OK

Bild 21 Instruktioner för att lägga till förskjutning av patientsändare

5.4 Lägga till fälttoleransparametrar

5.4.1 Toleransparametrar

Ange toleransparametrar för att se till att målet ligger inom den definierade behandlingsvolymen. Dessa toleransparametrar kallas vänster, höger, superior, inferior, anterior och posterior och anger tröskelvärdena längs varje axel. Om sändaren rör sig ut ur dessa toleransparametrar visas ett varningsmeddelande på bildskärmen.

Planeraren väljer parametrar för varje patient under behandlingsplaneringen.

5.4.2 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att lägga till fälttoleransparametrar.

Intervall

Före behandling.

Villkor

Utrustningen är inställd, se 5.1 Ställa in utrustning.

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

Patienten har lagts till i databasen, se 4.3.2 Lägga till ny patient från DICOM-RT-databasen

Information om sändarförskjutning har lagts till, se 5.3 Lägga till förskjutning av patientsändare.

5.4.3 Instruktioner

1

2

3

4

5

6

När Fältnamn ska anges, verifiera att fältnamnen matchar fältnamnen i systemet för behandlingsleverans. Välj Behandlingsleveranstyp enligt behandlingsleveranssystemet.

7

Lägg till fälttoleransinformation i förhållande till förskjutningsposition.

8

Obs!
Klicka på OK-knappen för att spara fälttoleransparametrarna som mall.

Bild 22 Instruktioner för att lägga till fälttoleransparametrar

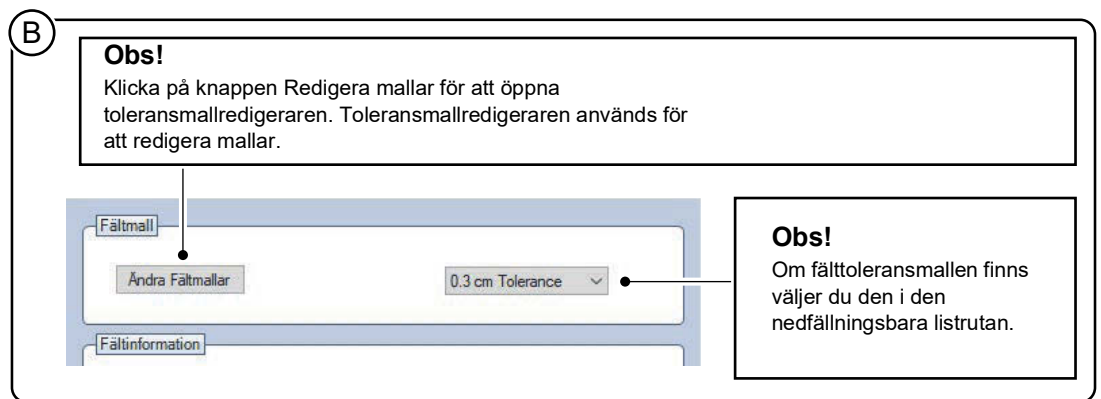
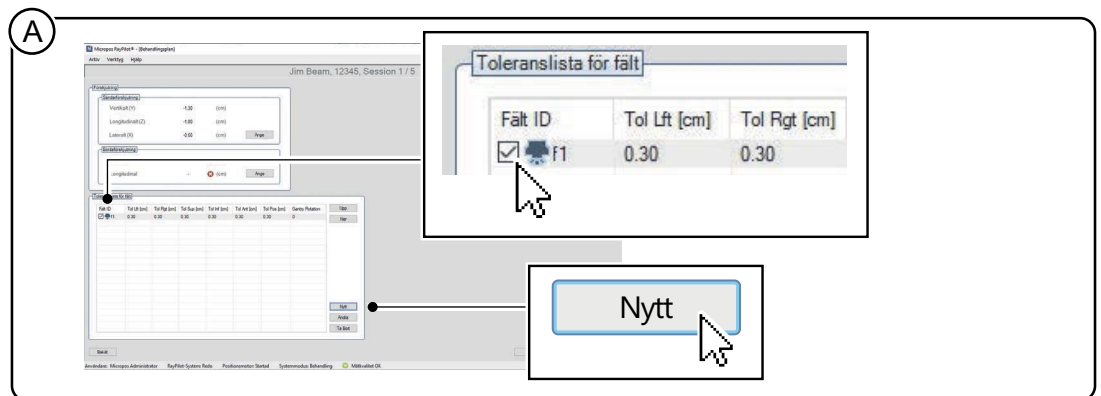


Bild 23 Instruktioner för att redigera fälttoleransparametrar

5.5 Matcha patient med sändar-ID

5.5.1 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att matcha patienten med ett sändar-ID.

Intervall

Före behandling.

Villkor

Utrustningen är inställd, se 5.1 Ställa in utrustning.

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

Patienten har lagts till i databasen, se 4.3.2 Lägga till ny patient från DICOM-RT-databasen.

Patient med insatt RayPilot HypoCath, se användningsinstruktionerna för RayPilot HypoCath.

5.5.2 Matcha sändar-ID i kontrollrummet

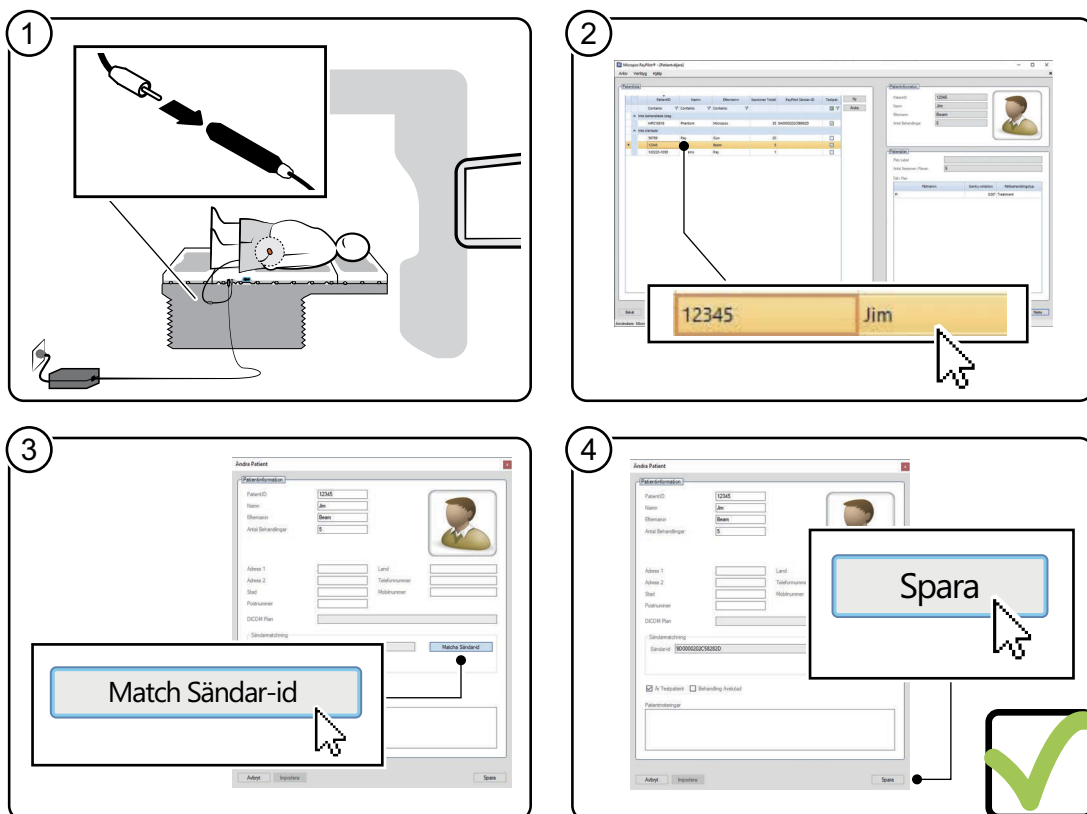


Bild 24 Instruktioner för matchning av sändar-ID i kontrollrummet

5.6 Första behandlingen med standardpositionering av bordet

5.6.1 Beskrivning

Obs!

Kontrollera i steg 5 att RayPilot HypoCath har skjutits in hela vägen och är ansluten.

Kontrollera i steg 5 att RayPilot Matching Network inte har placerats direkt på mottagaren.

Uppgift

Uppgiften är att utföra patientbehandling.

Intervall

Under behandlingen.

Villkor

Utrustningen är inställd, se 5.1 Ställa in utrustning.

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

Patienten har lagts till i databasen, se 4.3.2 Lägga till ny patient från DICOM-RT-databasen.

Daglig kontroll har utförts, se 5.2 Daglig kvalitetskontroll.

Information om sändarförskjutning har lagts till, se 5.3 Lägga till förskjutning av patientsändare.

Fälttoleransparametrar har lagts till, se 5.4 Lägga till fälttoleransparametrar.

Sändar-ID och patient har matchats, se 5.5 Matcha patient med sändar-ID.

5.6.2 Bordsförskjutning och patientplacering

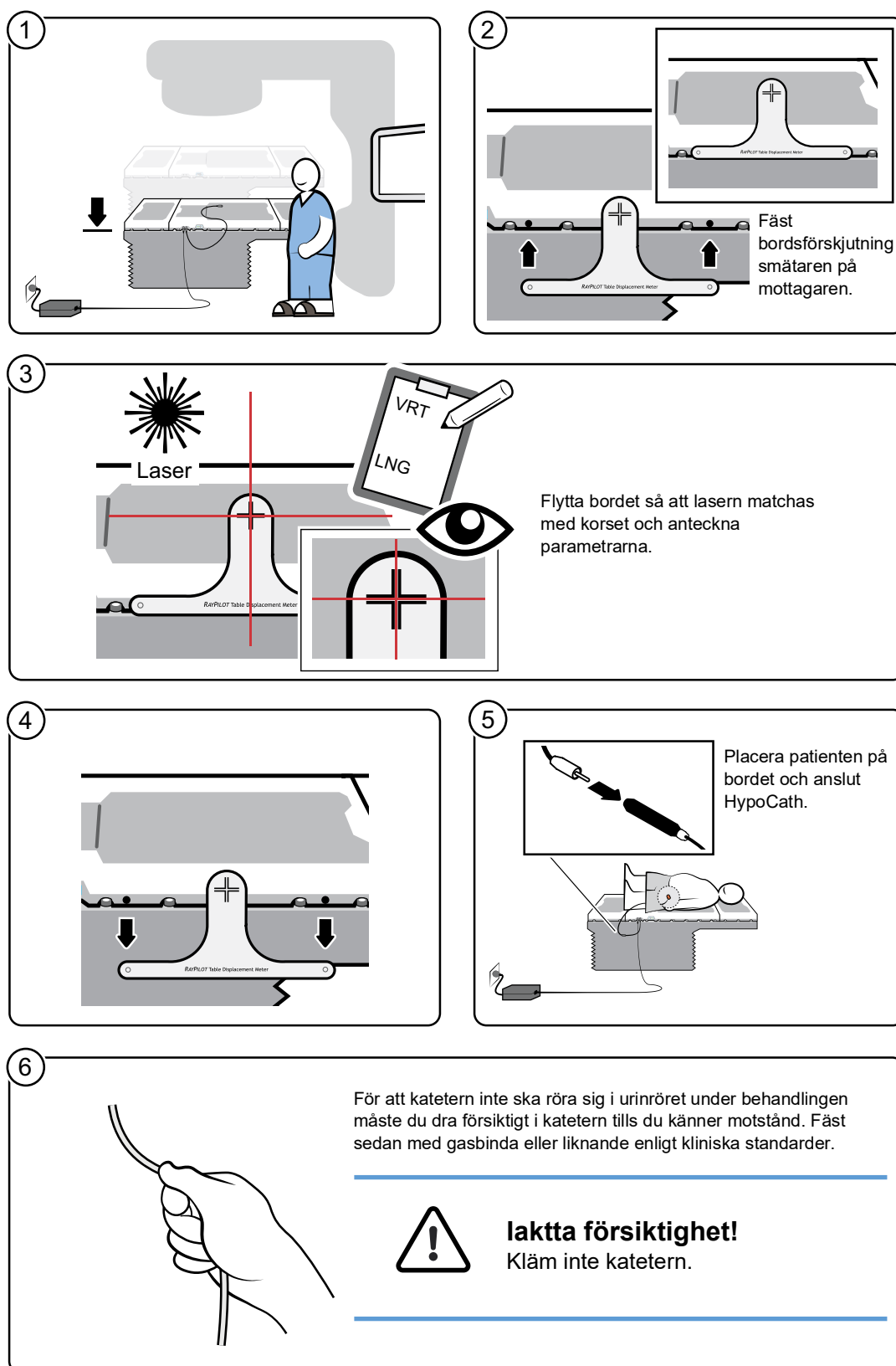


Bild 26 Instruktioner för hur du utför mätning av bordsförskjutning (steg 1–6)

7

Den ikopplade patienten är inte matchad till någon patientdata. Vill du matcha denna patient?

Matcha sändar-ID:t med patienten i programvaran. Se 5.5 Matcha patient med sändar-ID.

8

Fäst bordsförskjutningsmätaren på mottagaren.

9

Laser

VRT

LNG

Flytta bordet så att lasern matchas med korset och anteckna parametrarna.

10

11

Ange

Ange de bordsförskjutningsvärden som togs emot i steg 2-10.

12

Bordsförskjutning

Bordskoordinater

Utan Patient Med Patient

VRT 0.0 - 0.0

LNG 0.0 - 0.0

Bordskoordinater

Utan Patient

VRT 0.0

LNG 0.0

VRT X

LNG X

13

Bordsförskjutning

Bordskoordinater

Utan Patient Med Patient

VRT 0.0 - 0.0

LNG 0.0 - 0.0

Med Patient

0.0

0.0

VRT X

LNG X

Bild 27 Instruktioner för hur du utför mätning av bordsförskjutning (steg 7-13)

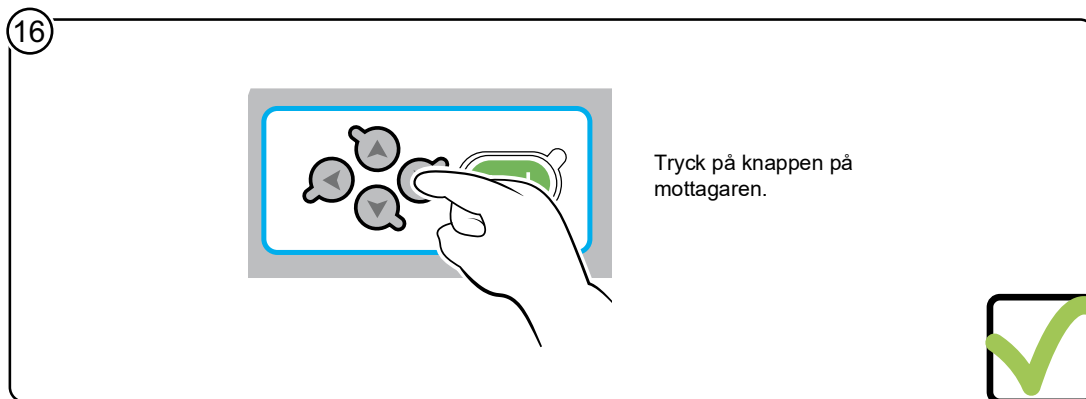
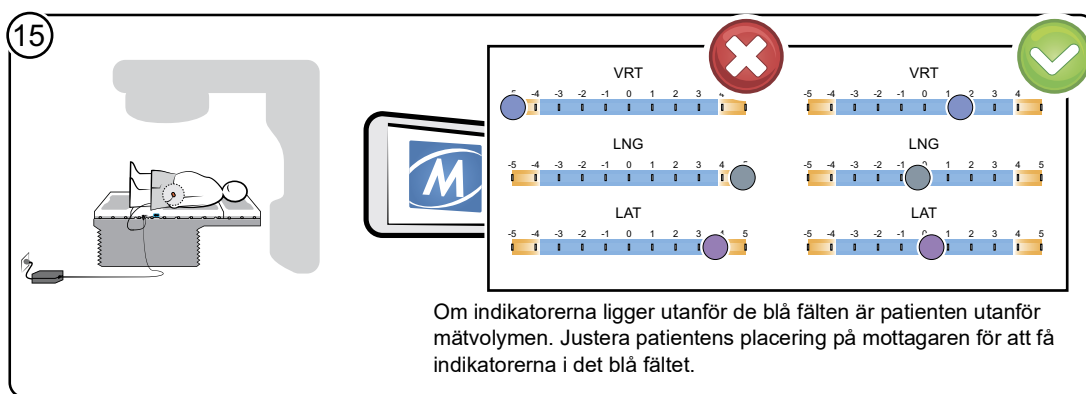
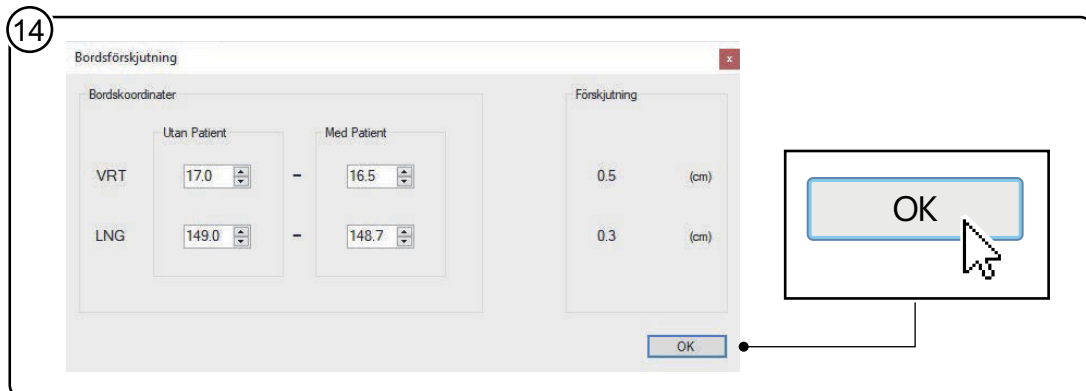
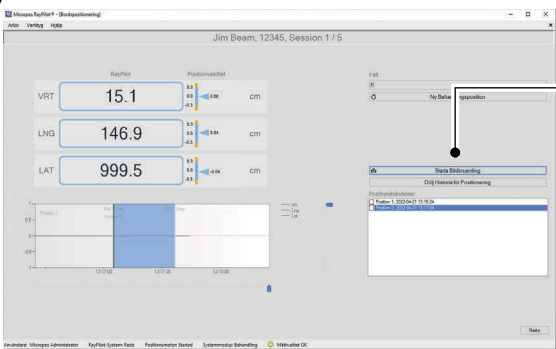


Bild 28 Instruktioner för hur du utför mätning av bordsförskjutning (steg 14–16)

5.6.3 Vägledning för patientinställning

1



Starta Bildinsamling

Starta bildframställningen i det externa styrsystemet och bildinspelningen i RayPilot-programvaran samtidigt. Om automatisk stråldetektering är aktiverat startar bildinspelningen automatiskt när en CBCT levereras.

2



Stoppa Bildinsamling

När bildframställningen är klar i det externa styrsystemet klickar du på Avbryt bildinspelning i RayPilot-programvaran. Om automatisk stråldetektering är aktiverat avslutas bildinspelningen automatiskt när en CBCT slutförts.

Obs!

Om du avbryter bildinspelningen manuellt medan en CBCT levereras kommer användaren att meddelas.

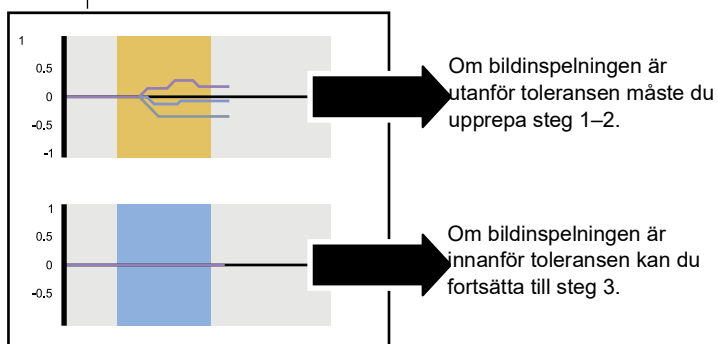
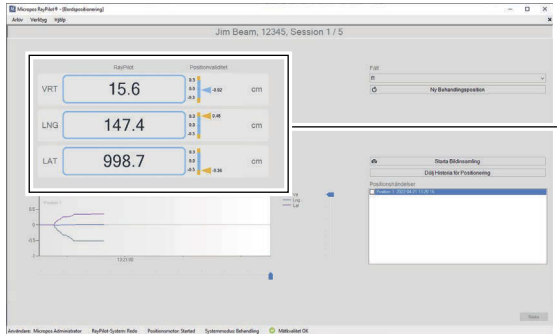


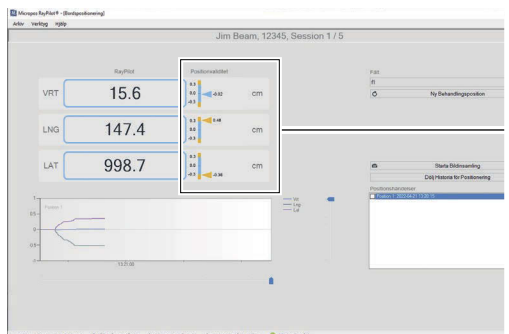
Bild 29 Instruktioner för vägledning för patientinställning (steg 1-2)

3




RayPilot-systemet indikerar bordskoordinater för patienten. Under inställningsrutinen kan målet röra sig och därmed även de angivna koordinaterna för patientinställning.

4



Så länge målet är inom tolerans under inställningen indikeras det med en blå pil på sidan av koordinaten.

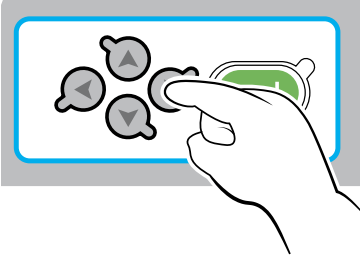
Om målet rör sig utanför toleransen under inställningen indikeras det med en gul pil på sidan av koordinaten.



Ny Behandlingsposition

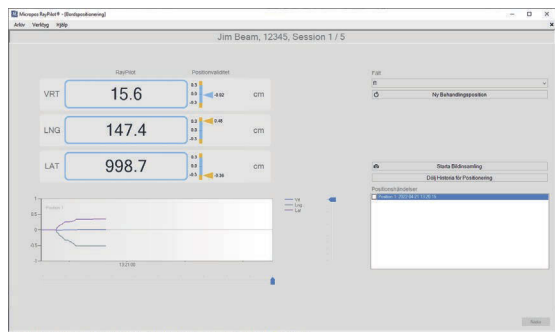
Obs!
Om målet rör sig ur position, klicka på knappen "Ny behandlingsposition" för att få nya koordinater.

5



Obs!
Verifiera den behandlingsposition som angetts av RayPilot-systemet enligt klinisk rutin.

6



Nästa

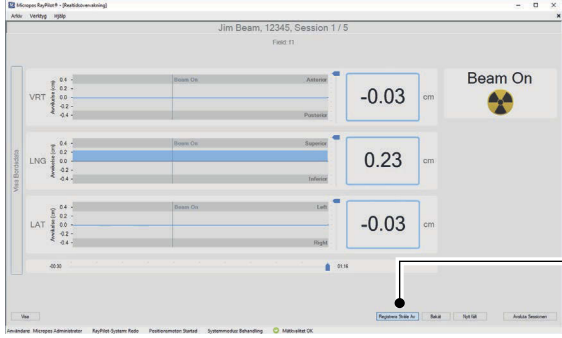
När inställningen är verifierad trycker du på nästa knapp i programvarugränssnittet för att gå till realtidsövervakaren.



Bild 30 Instruktioner för vägledning för patientinställning (steg 3-6)

5.6.4 Realtidsövervakaren


1



Tryck på Registrera start av stråle när behandlingsstrålningen startas. Om automatisk stråldetektering är aktiverat registreras starten av behandlingsstrålningen automatiskt.

Registrera Stråle Av

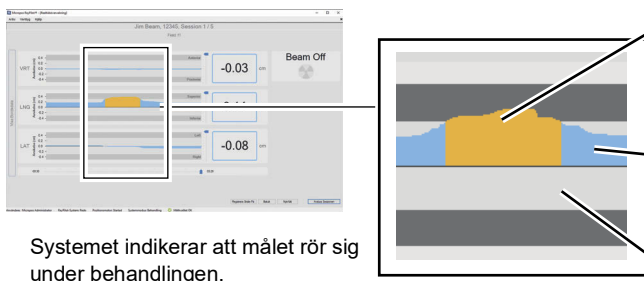
2



Tryck på Registrera avstängning av stråle när behandlingsstrålningen avslutats. Om automatisk stråldetektering är aktiverat registreras avstängningen av behandlingsstrålningen automatiskt.

Registrera Stråle På

3




Systemet indikerar att målet rör sig under behandlingen.

- Anger att målet har flyttats utanför fälttoleransparametern.
- Anger att målet finns inom fälttoleransparametrarna.
- Fälttoleransparametrar.

Obs!

Om målet flyttas utanför fälttoleransparametrarna ska behandlingen avbrytas. Vänta tills målet rör sig tillbaka på plats, eller upprepa 5.6.3 Vägledning för patientinställning.



Obs!
När du ändrar fält i linjäracceleratorn måste du även ändra fälten i RayPilot-systemets programvara.

Nytt fält

Bild 31 Instruktioner för realtidsövervakare (steg 1-3)

4

Efter avslutad behandling trycker du på knappen "Avsluta sessionen".

Avsluta Sessionen

5

Fönstret visar en sammanfattning av målets rörelser under behandlingen. Stäng fönstret när du är redo.

Stäng

Bild 32 Instruktioner för realtidsövervakare (steg 4-5)

5.7 Första behandling med bordspositionering och bildsynkronisering

5.7.1 Bildsynkronisering

Med bildinspelning i RayPilot-systemet kan användaren få en indikation på om målet har rört sig mer än den inställda toleransen under inställningen med bilder.

5.7.2 Beskrivning

Obs!

Kontrollera i steg 5 att RayPilot HypoCath har skjutits in hela vägen och är ansluten.

Kontrollera i steg 5 att RayPilot Matching Network inte har placerats direkt på mottagaren.

Uppgift

Uppgiften är att utföra patientbehandling.

Intervall

Under behandlingen.

Villkor

Utrustningen är inställd, se 5.1 Ställa in utrustning.

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

Patienten har lagts till i databasen, se 4.3.2 Lägga till ny patient från DICOM-RT-databasen.

Daglig kontroll har utförts, se 5.2 Daglig kvalitetskontroll.

Information om sändarförskjutning har lagts till, se 5.3 Lägga till förskjutning av patientsändare.

Fälttoleransparametrar har lagts till, se 5.4 Lägga till fälttoleransparametrar.

Sändar-ID och patient har matchats, se 5.5 Matcha patient med sändar-ID.

5.7.3 Bordsförskjutning och patientplacering

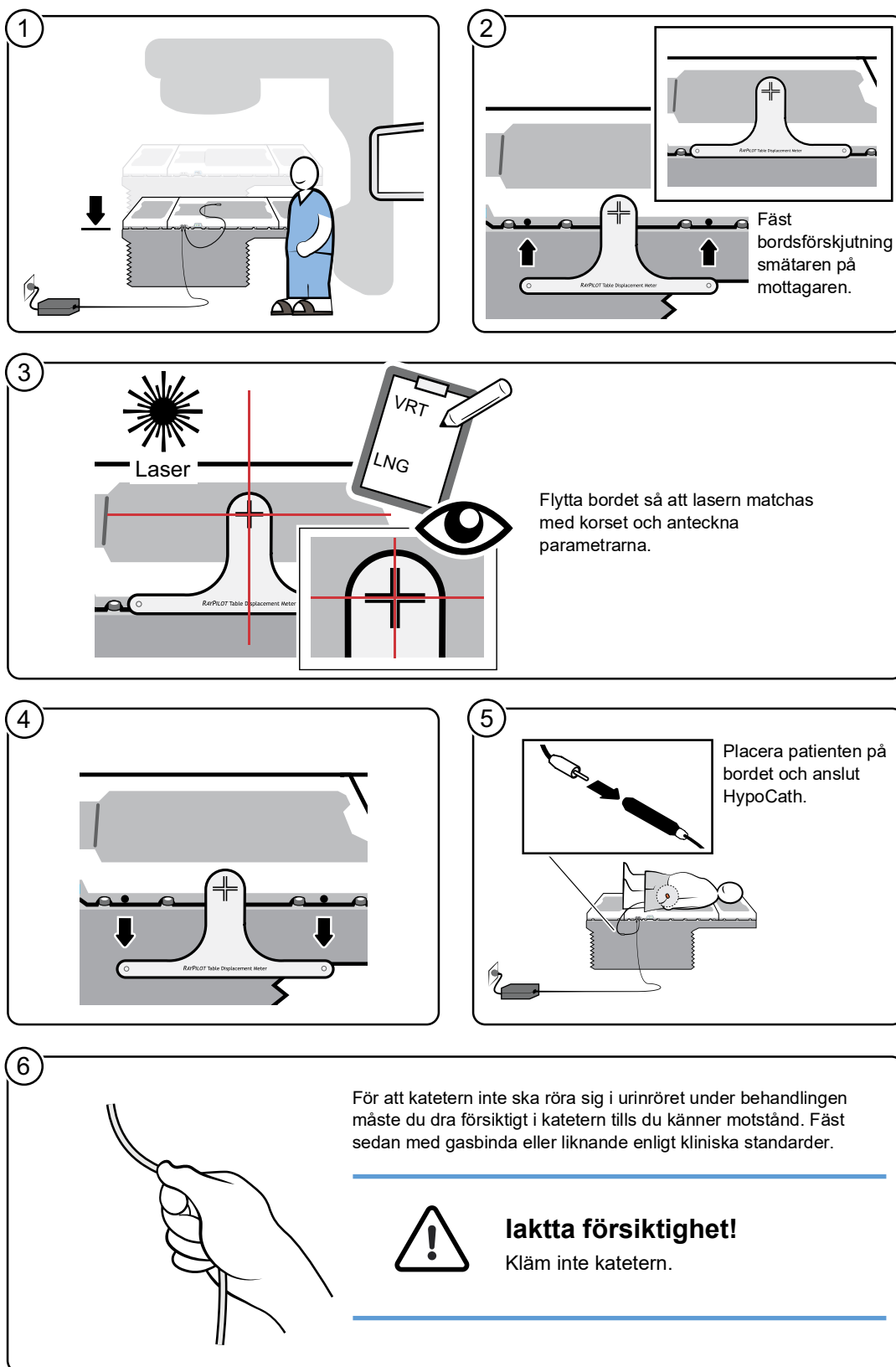


Bild 33 Instruktioner för hur du utför mätning av bordsförskjutning (steg 1–6)

7

Den ikopplade patienten är inte matchad till någon patientdata. Vill du matcha denna patient?

Matcha sändar-ID:t med patienten i programvaran. Se 5.5 Matcha patient med sändar-ID.

8

Fäst bordsförförskjutningsmätaren på mottagaren.

9

Flytta bordet så att lasern matchas med korset och anteckna parametrarna.

Laser

VRT

LNG

10

11

Ange

Ange de bordsförförskjutningsvärden som togs emot i steg 2–10.

12

VRT X

LNG X

Bordsförförskjutning

Bordskoordinater

Utan Patient

Med Patient

VRT 0.0 - 0.0

LNG 0.0 - 0.0

Bordskoordinater

Utan Patient

VRT 0.0

LNG 0.0

13

VRT X

LNG X

Bordsförförskjutning

Bordskoordinater

Utan Patient

Med Patient

VRT 0.0 - 0.0

LNG 0.0 - 0.0

Med Patient

0.0

0.0

Bild 34 Instruktioner för hur du utför mätning av bordsförförskjutning (steg 7–13)

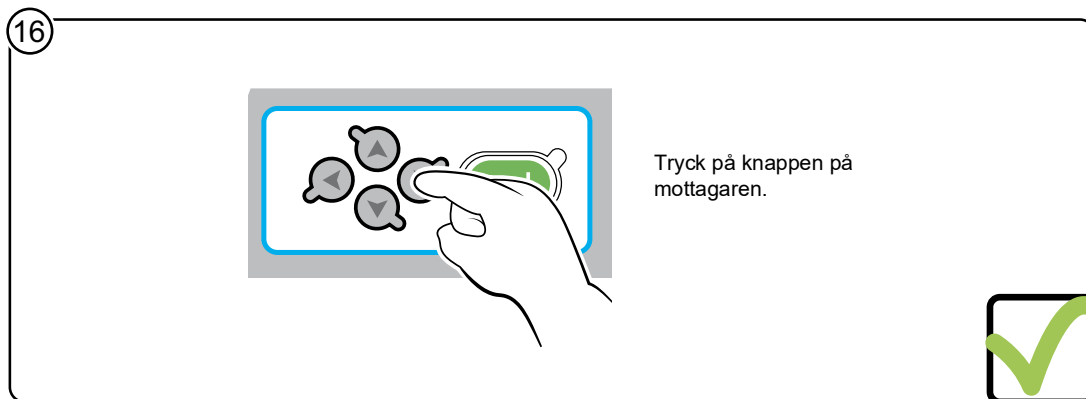
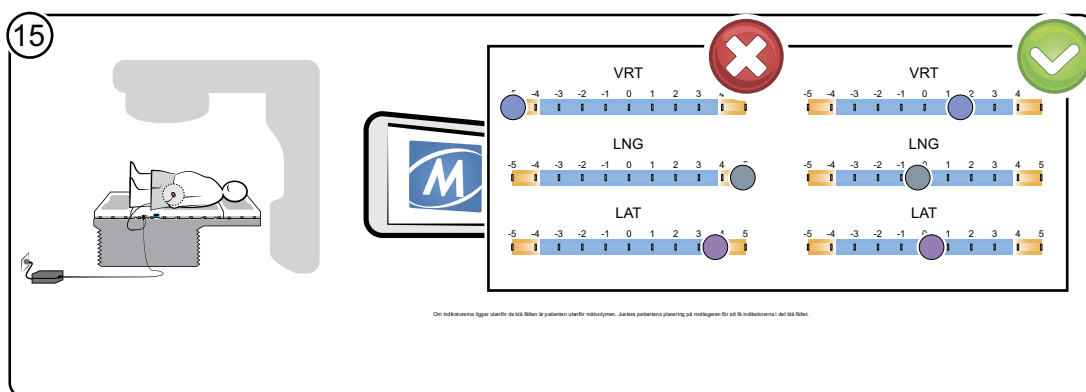
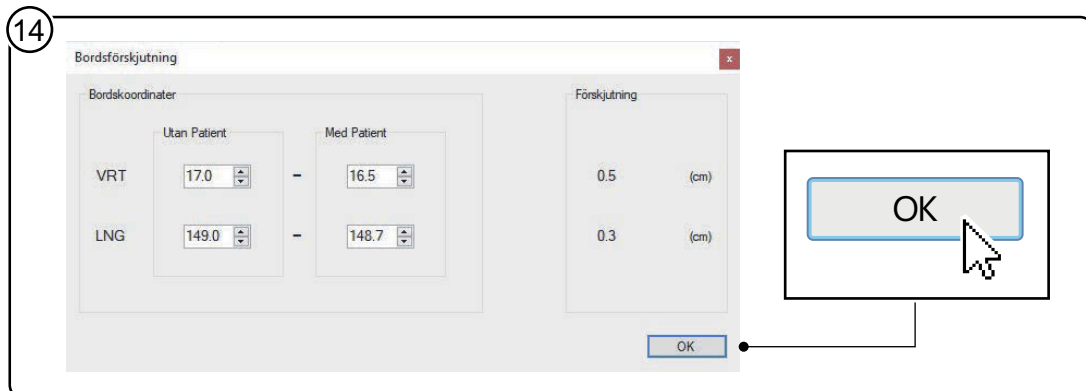
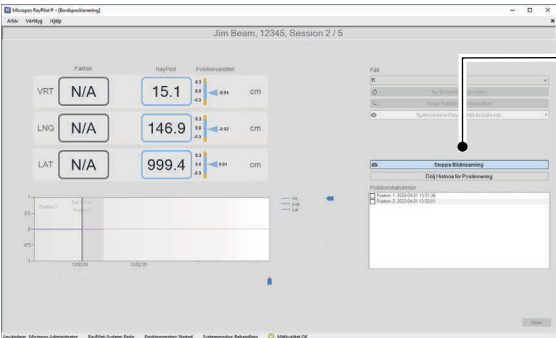


Bild 35 Instruktioner för hur du utför mätning av bordsförskjutning (steg 14–16)

5.7.4 Vägledning för patientinställning med bildsynkronisering

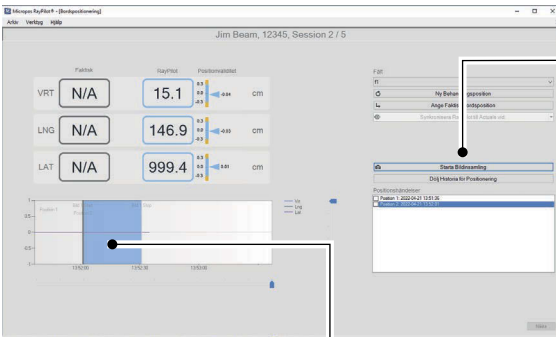
1



Stoppa Bildinsamling

Starta bildframställningen i det externa styrsystemet och bildinspelningen i RayPilot-programvaran samtidigt. Om automatisk stråldetektering är aktiverat startar bildinspelningen automatiskt när en CBCT levereras.

2

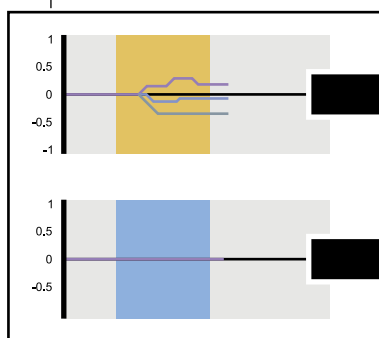


Starta Bildinsamling

När bildframställningen är klar i det externa styrsystemet klickar du på Avbryt bildinspelning i RayPilot-programvaran. Om automatisk stråldetektering är aktiverat avslutas bildinspelningen automatiskt när en CBCT slutförts.

Obs!

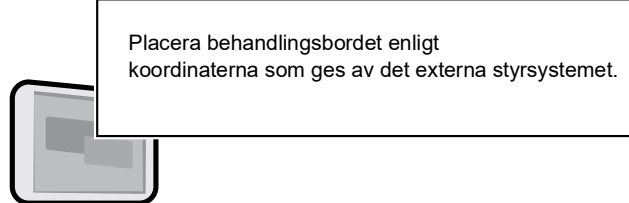
Om du avbryter bildinspelningen manuellt medan en CBCT levereras kommer användaren att meddelas.



Om bildinspelningen är utanför toleransen måste du upprepa steg 1–2.

Om bildinspelningen är innanför toleransen kan du fortsätta till steg 3.

3



Placera behandlingsbordet enligt koordinaterna som ges av det externa styrsystemet.

Bild 36 Instruktioner för vägledning för patientinställning med bildsynkronisering (steg 1–3)

4

	Faktisk	RayPilot	Positioner
VRT	N/A	15.1	0.2 cm
LNG	N/A	146.9	0.2 cm
LAT	N/A	999.4	0.2 cm

Ange Faktisk Bordsposition

Om koordinaterna inställda med externt system avviker från de angivna koordinaterna i RayPilot-systemet ska du ange behandlingsbordets faktiska position i RayPilot-programvaran.

5

	Faktisk	RayPilot	Positioner
VRT	15.1	15.1	0.2 cm
LNG	146.9	146.9	0.2 cm
LAT	999.4	999.4	0.2 cm

VRT 16.9
LNG 147.3
LAT 0.0

Använd pilarna för att justera de infogade faktiska bordpositionskoordinaterna om det behövs.

6

	Faktisk	RayPilot	Positioner
VRT	15.1	15.1	0.2 cm
LNG	146.9	146.9	0.2 cm
LAT	999.4	999.4	0.2 cm

Tillämpa Faktisk Bordsposition

De faktiska bordpositionskoordinaterna sparas i RayPilot-programvaran.

7

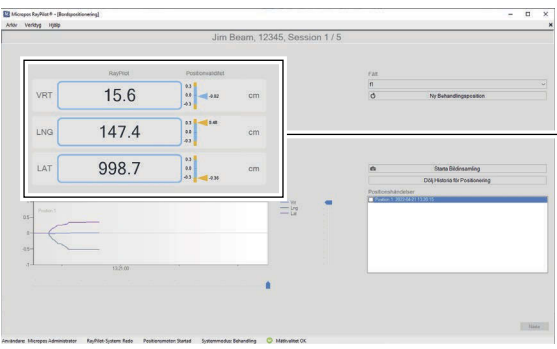
Synkronisera RayPilot till Actuals vid:

Image 1 Start
Current Time

Synkronisera RayPilot-programvaran till faktiska värden vid en viss tidpunkt.
Till exempel när bilden som användes för att placera bordet togs.

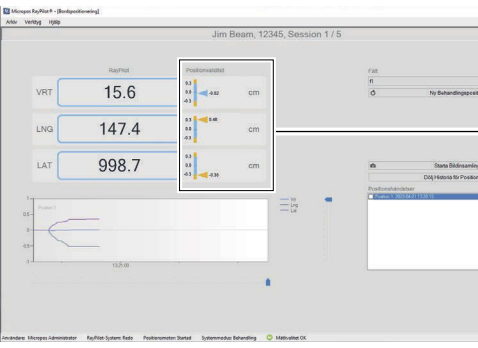
Bild 37 Instruktioner för vägledning för patientinställning med bildsynkronisering (steg 4-7)

8



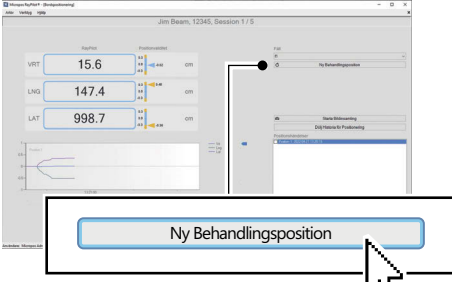
RayPilot-systemet indikerar bordskoordinater för patienten. Under inställningsrutinen kan målet röra sig och därmed även de angivna koordinaterna för patientinställning.

9



Så länge målet är inom tolerans under inställningen indikeras det med en blå pil på sidan av koordinaten.

Om målet rör sig utanför toleransen under inställningen indikeras det med en gul pil på sidan av koordinaten.



Ny Behandlingsposition

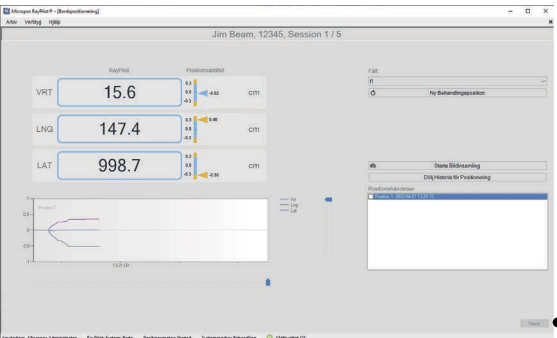
Obs!
Om målet rör sig ur position, klicka på knappen "Ny behandlingsposition" för att få nya koordinater.

10



Obs!
Verifiera den behandlingsposition som angetts av RayPilot-systemet enligt klinisk rutin.

11



Nästa

När inställningen är verifierad trycker du på nästa knapp i programvarugränssnittet för att gå till realtidsövervakaren.





Bild 38 Instruktioner för vägledning för patientinställning med bildsynkronisering (steg 8–11)

5.7.5 Realtidsövervakaren

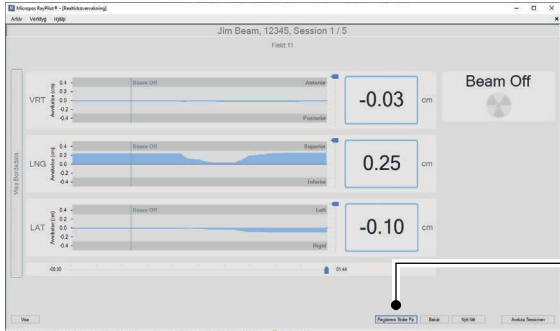
①



Tryck på Registrera start av stråle när behandlingsstrålningen startas. Om automatisk stråldetektering är aktiverat registreras starten av behandlingsstrålningen automatiskt.

Registrera Stråle Av

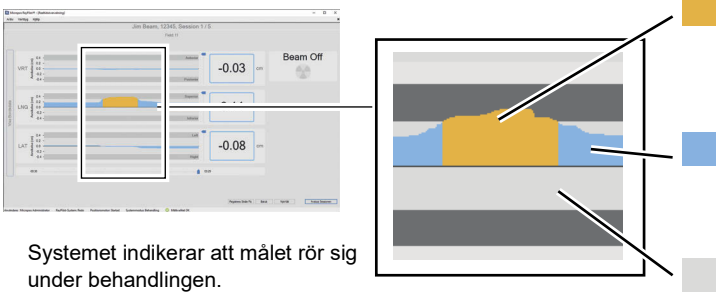
②



Tryck på Registrera avstängning av stråle när behandlingsstrålningen avslutats. Om automatisk stråldetektering är aktiverat registreras avstängningen av behandlingsstrålningen automatiskt.

Registrera Stråle På

③




Systemet indikerar att målet rör sig under behandlingen.

- Anger att målet har flyttats utanför fälttoleransparametern.
- Anger att målet finns inom fälttoleransparametrarna.
- Fälttoleransparametrar.

Obs!

Om målet flyttas utanför fälttoleransparametrarna ska behandlingen avbrytas. Vänta tills målet rör sig tillbaka på plats, eller upprepa 5.6.3 Vägledning för patientinställning.

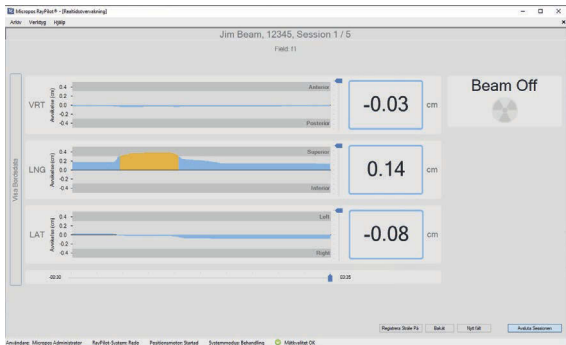


Obs!
När du ändrar fält i linjäracceleratorn måste du även ändra fälten i RayPilot-systemets programvara.

Nytt fält

Bild 39 Instruktioner för realtidsövervakare (steg 1-3)

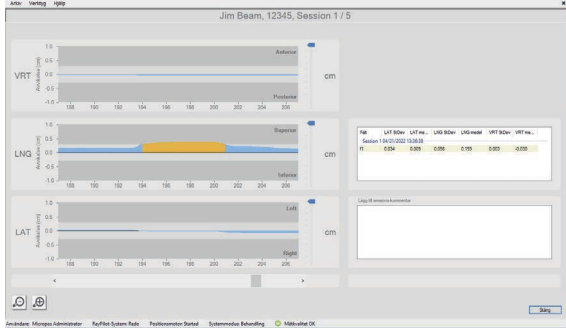
4



Efter avslutad behandling trycker du på knappen "Avsluta session".

Avsluta Sessionen

5



Fönstret visar en sammanfattning av målets rörelser under behandlingen. Stäng fönstret när du är redo.

Stäng

Bild 40 Instruktioner för realtidsövervakare (steg 4-5)

5.8 Behandling med standardpositionering av bordet

5.8.1 Beskrivning

Obs!

Kontrollera i steg 2 att RayPilot HypoCath har skjutits in hela vägen och är ansluten.

Kontrollera i steg 2 att RayPilot Matching Network inte har placerats direkt på mottagaren.

Uppgift

Uppgiften är att utföra patientbehandling.

Intervall

Under behandlingen.

Villkor

Utrustningen är inställd, se 5.1 Ställa in utrustning.

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

Patienten har lagts till i databasen, se 4.3.2 Lägga till ny patient från DICOM-RT-databasen.

Daglig kontroll har utförts, se 5.2 Daglig kvalitetskontroll.

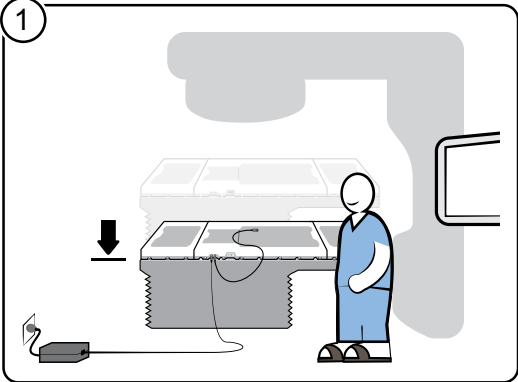
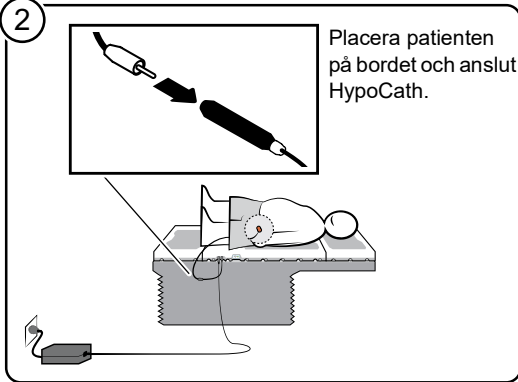
Information om sändarförskjutning har lagts till, se 5.3 Lägga till förskjutning av patientsändare.

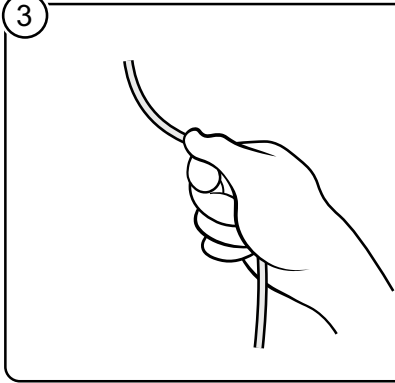
Fälttoleransparametrar har lagts till, se 5.4 Lägga till fälttoleransparametrar.

Sändar-ID och patient har matchats, se 5.5 Matcha patient med sändar-ID.

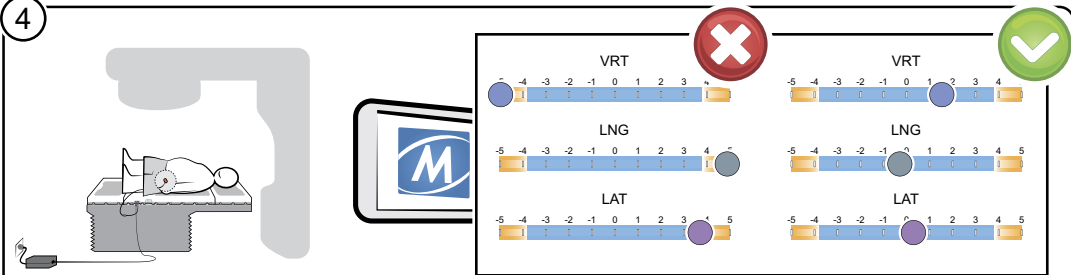
Bordsförskjutning har lagts till, se 5.6.2 Bordsförskjutning och patientplacering.

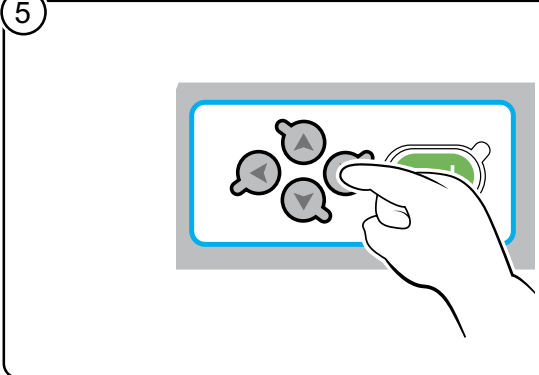
5.8.2 Patientplacering

- 
- 

Placera patienten på bordet och anslut HypoCath.
- 

För att katetern inte ska röra sig i urinröret under behandlingen måste du dra försiktigt i katetern tills du känner motstånd. Fäst sedan med gasbinda eller liknande enligt kliniska standarder.

! laktta försiktighet!
Kläm inte katetern.
- 

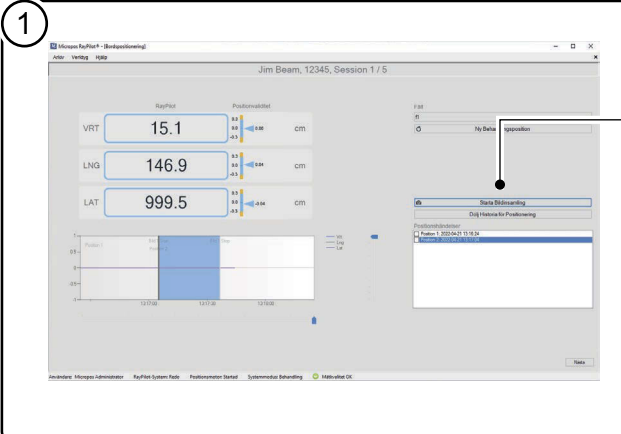
Om indikatorerna ligger utanför de blå fälten är patienten utanför mätvolymen. Justera patientens placering på mottagaren för att få indikatorerna i det blå fältet.
- 

Tryck på knappen på mottagaren.

Bild 41 Instruktioner för patientplacering

5.8.3 Vägledning för patientinställning

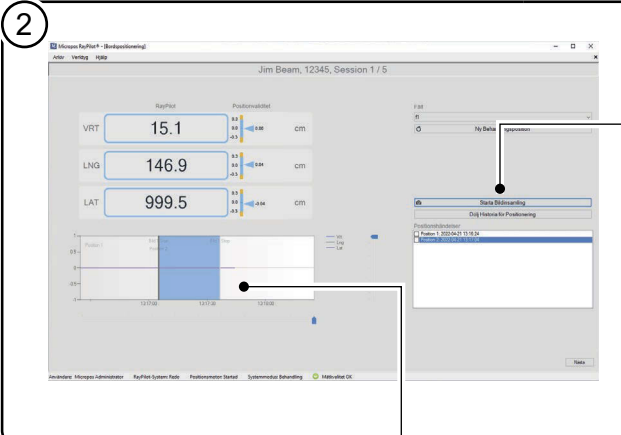
1



Starta Bildinsamling

Starta bildframställningen i det externa styrsystemet och bildinspelningen i RayPilot-programvaran samtidigt. Om automatisk stråldetektering är aktiverat startar bildinspelningen automatiskt när en CBCT levereras.

2

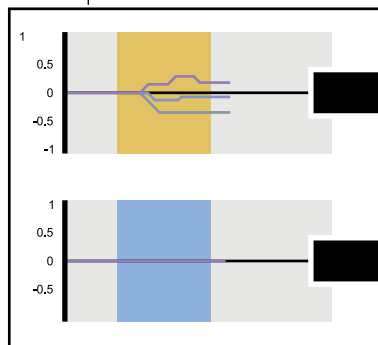


Stoppa Bildinsamling

När bildframställningen är klar i det externa styrsystemet klickar du på Avbryt bildinspelning i RayPilot-programvaran. Om automatisk stråldetektering är aktiverat avslutas bildinspelningen automatiskt när en CBCT slutförts.

Obs!

Om du avbryter bildinspelningen manuellt medan en CBCT levereras kommer användaren att meddelas.

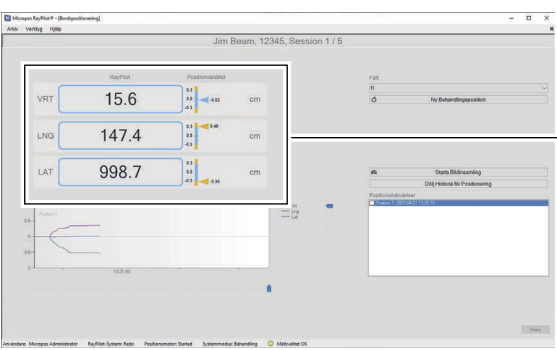


Om bildinspelningen är utanför toleransen måste du upprepa steg 1–2.

Om bildinspelningen är innanför toleransen kan du fortsätta till steg 3.

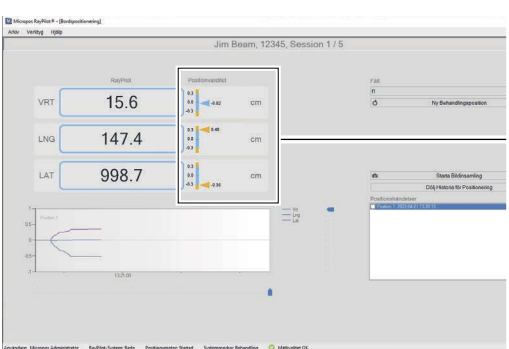
Bild 42 Instruktioner för vägledning för patientinställning (steg 1-2)

3



RayPilot-systemet indikerar bordskoordinaterna för patienten. Under inställningsrutinen kan målet röra sig och därmed även de angivna koordinaterna för patientinställning.

4



Så länge målet är inom tolerans under inställningen indikeras det med en blå pil på sidan av koordinaten.

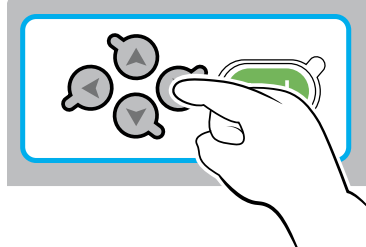
Om målet rör sig utanför toleransen under inställningen indikeras det med en gul pil på sidan av koordinaten.



Ny Behandlingsposition

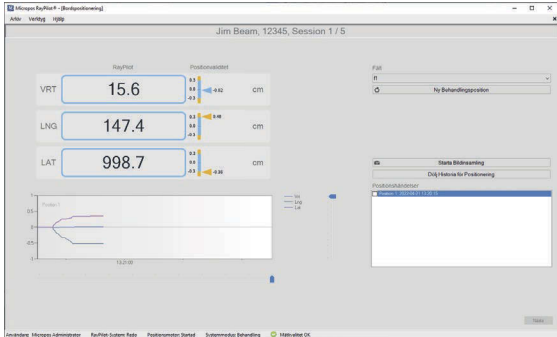
Obs!
Om målet rör sig ur position, klicka på knappen "Ny behandlingsposition" för att få nya koordinater.

5



Obs!
Verifiera den behandlingsposition som angetts av RayPilot-systemet enligt klinisk rutin.

6



Nästa

När inställningen är verifierad trycker du på nästa knapp i programvarugränssnittet för att gå till realtidsövervakaren.





Bild 43 Instruktioner för vägledning för patientinställning (steg 3-6)

5.8.4 Realtidsövervakaren

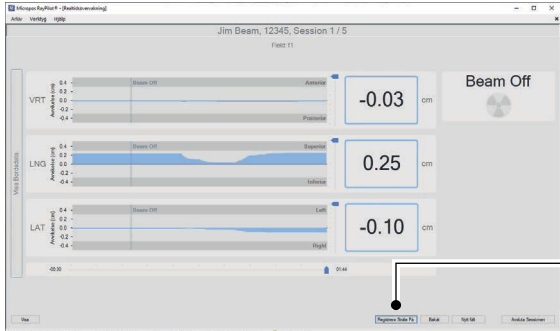
①



Tryck på Registrera start av stråle när behandlingsstrålningen startas. Om automatisk stråldetektering är aktiverat registreras starten av behandlingsstrålningen automatiskt.

Registrera Stråle Av

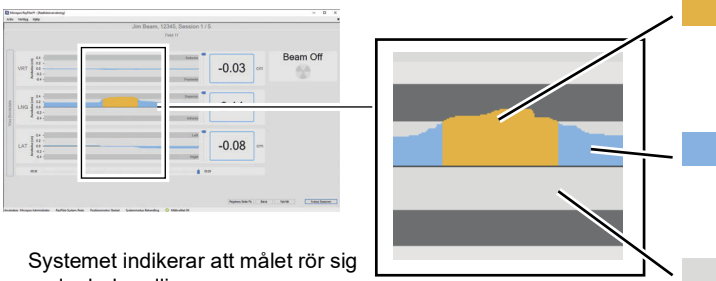
②



Tryck på Registrera avstängning av stråle när behandlingsstrålningen avslutats. Om automatisk stråldetektering är aktiverat registreras avstängningen av behandlingsstrålningen automatiskt.

Registrera Stråle På

③




Systemet indikerar att målet rör sig under behandlingen.

- Anger att målet har flyttats utanför fälttoleransparametern.
- Anger att målet finns inom fälttoleransparametrarna.
- Fälttoleransparametrar.

Obs!

Om målet flyttas utanför fälttoleransparametrarna ska behandlingen avbrytas. Vänta tills målet rör sig tillbaka på plats, eller upprepa 5.6.3 Vägledning för patientinställning.



Obs!
När du ändrar fält i linjäracceleratoren måste du även ändra fälten i RayPilot-systemets programvara.

Nytt fält

Bild 44 Instruktioner för realtidsövervakare (steg 1-3)

4

Efter avslutad behandling trycker du på knappen "Avsluta session".

Avsluta Sessionen

5

Fönstret visar en sammanfattning av målets rörelser under behandlingen. Stäng fönstret när du är redo.

Stäng

Bild 45 Instruktioner för realtidsövervakare (steg 4-5)

5.9 Behandling med bordspositionering och bildsynkronisering

5.9.1 Bildsynkronisering

Med bildinspelning i RayPilot-systemet kan användaren få en indikation på om målet har rört sig mer än den inställda toleransen under inställningen med bilder.

5.9.2 Beskrivning

Obs!

Kontrollera i steg 2 att RayPilot HypoCath har skjutits in hela vägen och är ansluten.

Kontrollera i steg 2 att RayPilot Matching Network inte har placerats direkt på mottagaren.

Uppgift

Uppgiften är att utföra patientbehandling.

Intervall

Under behandlingen.

Villkor

Utrustningen är inställd, se 5.1 Ställa in utrustning.

Användaren är inloggad på RayPilot-programvaran, se 4.1 Logga in på RayPilot-programvaran.

Patienten har lagts till i databasen, se 4.3.2 Lägga till ny patient från DICOM-RT-databasen.

Daglig kontroll har utförts, se 5.2 Daglig kvalitetskontroll.

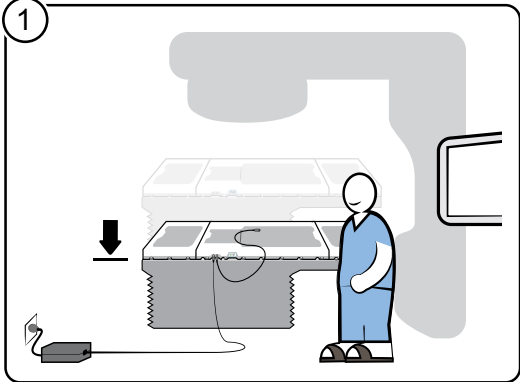
Information om sändarförskjutning har lagts till, se 5.3 Lägga till förskjutning av patientsändare.

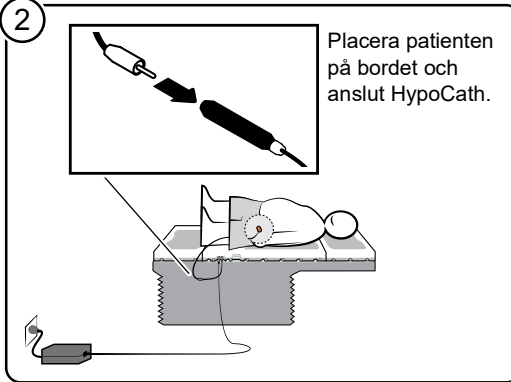
Fälttoleransparametrar har lagts till, se 5.4 Lägga till fälttoleransparametrar.

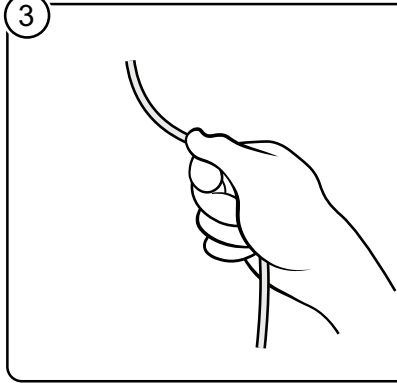
Sändar-ID och patient har matchats, se 5.5 Matcha patient med sändar-ID.


Bordsförskjutning har lagts till, se 5.7.3 Bordsförskjutning och patientplacering.

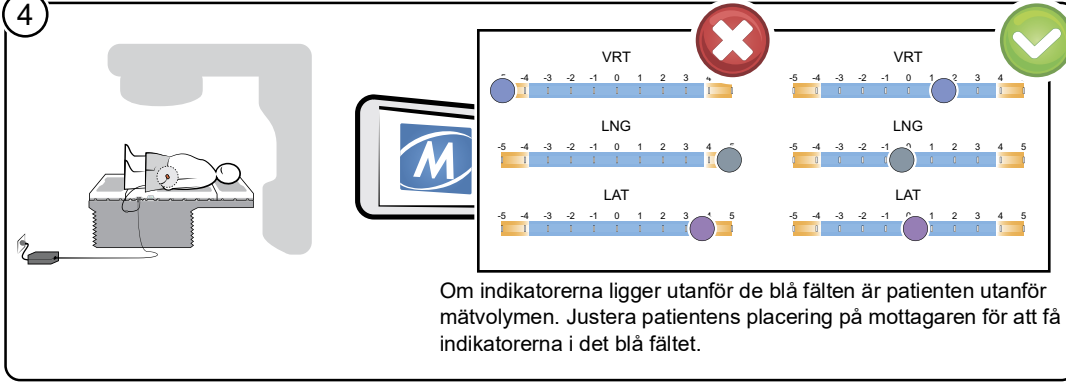
5.9.3 Patientplacering

1 

2  Placera patienten på bordet och anslut HypoCath.

3  För att katetern inte ska röra sig i urinröret under behandlingen måste du dra försiktigt i katetern tills du känner motstånd. Fäst sedan med gasbinda eller liknande enligt kliniska standarder.

 **lakta försiktighet!**
Kläm inte katetern.

4  Om indikatorerna ligger utanför de blå fälten är patienten utanför mätvolymen. Justera patientens placering på mottagaren för att få indikatorerna i det blå fältet.

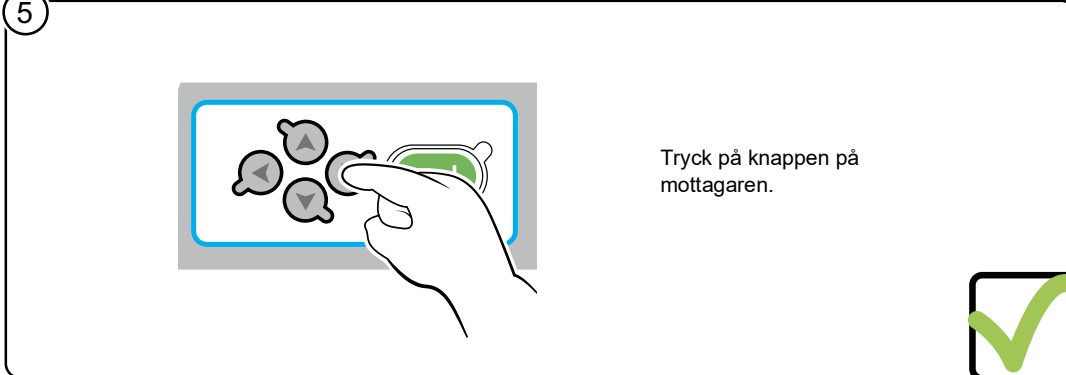
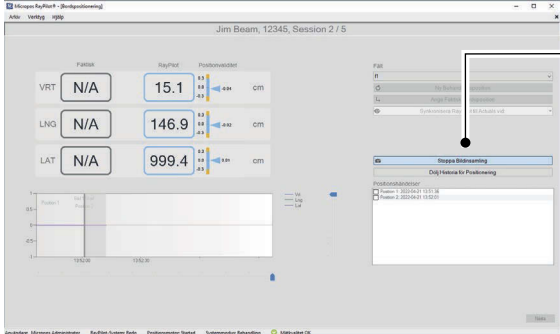
5  Tryck på knappen på mottagaren.

Bild 46 Instruktioner för patientplacering

5.9.4 Vägledning för patientinställning med bildsynkronisering

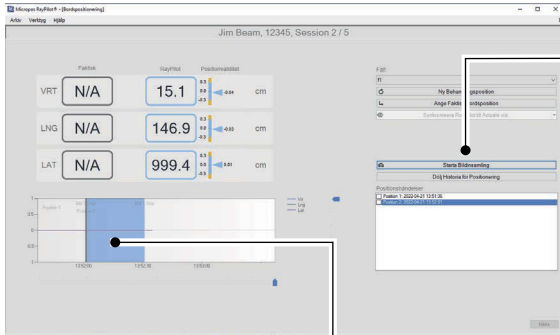
1



Stoppa Bildinsamling

Starta bildframställningen i det externa styrsystemet och bildinspelningen i RayPilot-programvaran samtidigt. Om automatisk stråldetektering är aktiverat startar bildinspelningen automatiskt när en CBCT levereras.

2

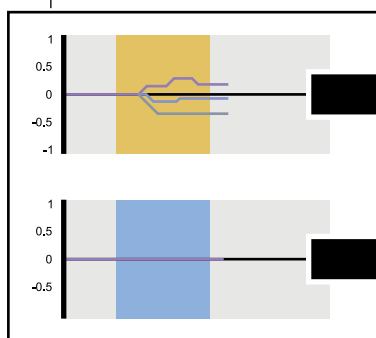


Starta Bildinsamling

När bildframställningen är klar i det externa styrsystemet klickar du på Avbryt bildinspelning i RayPilot-programvaran. Om automatisk stråldetektering är aktiverat avslutas bildinspelningen automatiskt när en CBCT slutförts.

Obs!

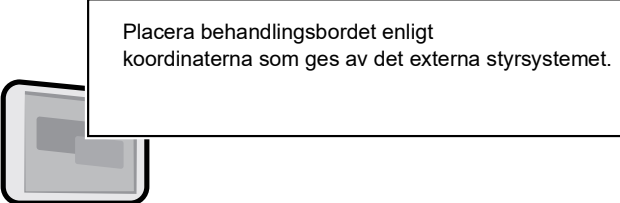
Om du avbryter bildinspelningen manuellt medan en CBCT levereras kommer användaren att meddelas.



Om bildinspelningen är utanför toleransen måste du upprepa steg 1–2.

Om bildinspelningen är innanför toleransen kan du fortsätta till steg 3.

3



Placera behandlingsbordet enligt koordinaterna som ges av det externa styrsystemet.

Bild 47 Instruktioner för vägledning för patientinställning med bildsynkronisering (steg 1–3)

4

Om koordinaterna inställda med externt system avviker från de angivna koordinaterna i RayPilot-systemet ska du ange behandlingsbordets faktiska position i RayPilot-programvaran.

Ange Faktisk Bordsposition

5

Använd pilarna för att justera de infogade faktiska bordpositionskoordinaterna om det behövs.

VRT 16.9
LNG 147.3
LAT 0.0

6

De faktiska bordpositionskoordinaterna sparas i RayPilot-programvaran.

Tillämpa Faktisk Bordsposition

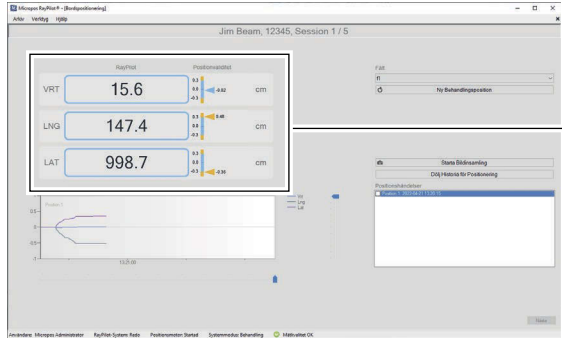
7

Synkronisera RayPilot till Actuals vid:
Image 1 Start
Current Time

Synkronisera RayPilot-programvaran till Faktiska värden vid en viss tidpunkt.
Till exempel när bilden som användes för att placera bordet togs.

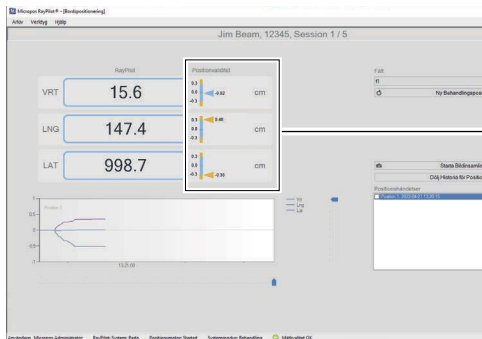
Bild 48 Instruktioner för vägledning för patientinställning med bildsynkronisering (steg 4–7)

8



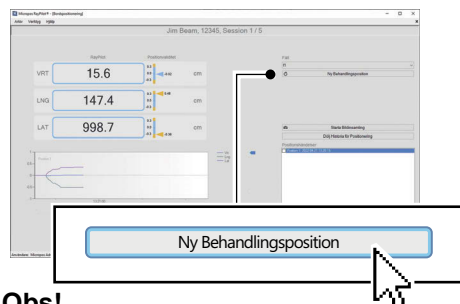
RayPilot-systemet indikerar bordskoordinater för patienten. Under inställningsrutinen kan målet röra sig och därmed även de angivna koordinaterna för patientinställning.

9



Så länge målet är inom tolerans under inställningen indikeras det med en blå pil på sidan av koordinaten.

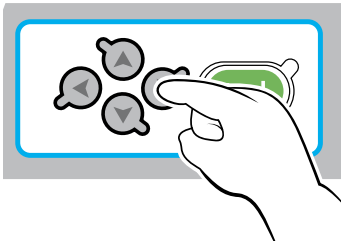
Om målet rör sig utanför toleransen under inställningen indikeras det med en gul pil på sidan av koordinaten.



Ny Behandlingsposition

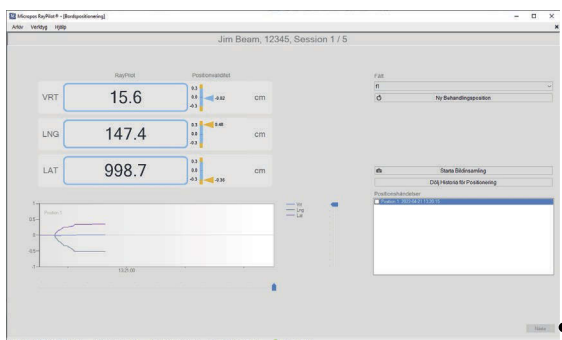
Obs!
Om målet rör sig ur position, klicka på knappen "Ny behandlingsposition" för att få nya koordinater.

10



Obs!
Verifiera den behandlingsposition som angetts av RayPilot-systemet enligt klinisk rutin.

11



Nästa

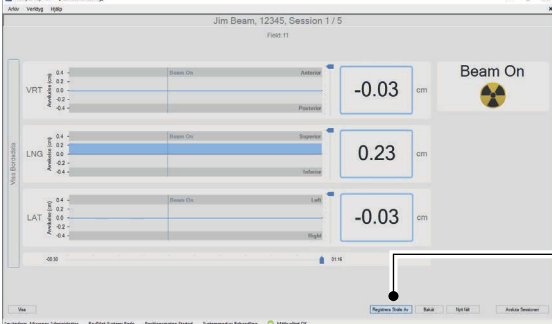
När inställningen är verifierad trycker du på nästa knapp i programvarugränssnittet för att gå till realtidsövervakaren.



Bild 49 Instruktioner för vägledning för patientinställning med bildsynchronisering (steg 8–11)

5.9.5 Realtidsövervakaren

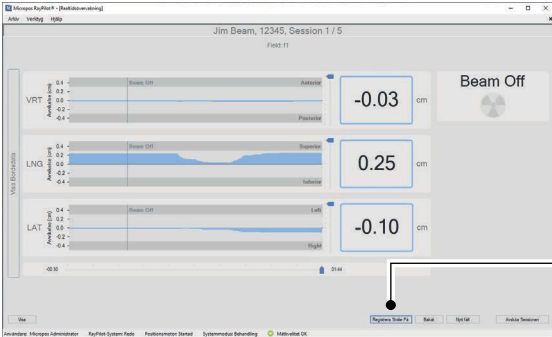
1



Tryck på Registrera start av stråle när behandlingsstrålningen startas. Om automatisk stråldetektering är aktiverat registreras starten av behandlingsstrålningen automatiskt.

Registrera Stråle Av

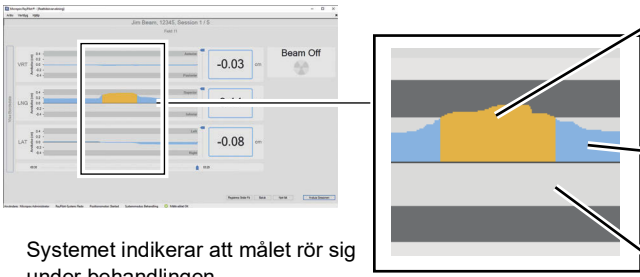
2



Tryck på Registrera avstängning av stråle när behandlingsstrålningen avslutats. Om automatisk stråldetektering är aktiverat registreras avstängningen av behandlingsstrålningen automatiskt.

Registrera Stråle På

3




Systemet indikerar att målet rör sig under behandlingen.

- Anger att målet har flyttats utanför fälttoleransparametern.
- Anger att målet finns inom fälttoleransparametrarna.
- Fälttoleransparametrar.

Obs!

Om målet flyttas utanför fälttoleransparametrarna ska behandlingen avbrytas. Vänta tills målet rör sig tillbaka på plats, eller upprepa 5.6.3 Vägledning för patientinställning.

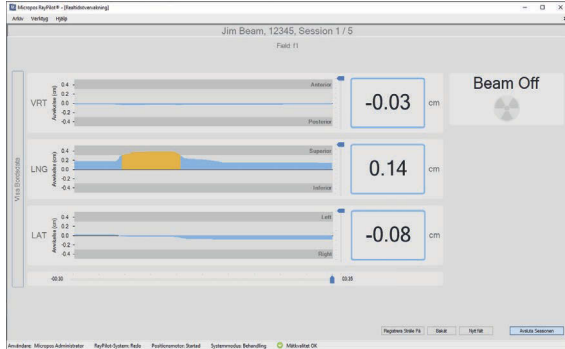


Obs!
När du ändrar fält i linjäracceleratorn måste du även ändra fälten i RayPilot-systemets programvara.

Nytt fält

Bild 50 Instruktioner för realtidsövervakare (steg 1-3)

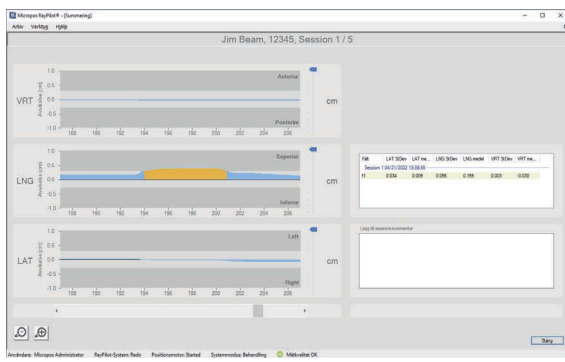
4



Efter avslutad behandling trycker du på knappen "Avsluta session".

Avsluta Sessionen

5



Fönstret visar en sammanfattning av målets rörelser under behandlingen. Stäng fönstret när du är redo.

Stäng

Bild 51 Instruktioner för reelltidsövervakare (steg 4-5)

5.10 Rutin för daglig avstängning

5.10.1 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att avlägsna RayPilot-mottagaren efter behandling.

Intervall

Efter behandling.

Villkor

Inget specifikt villkor för den här aktiviteten.

5.10.2 Instruktioner

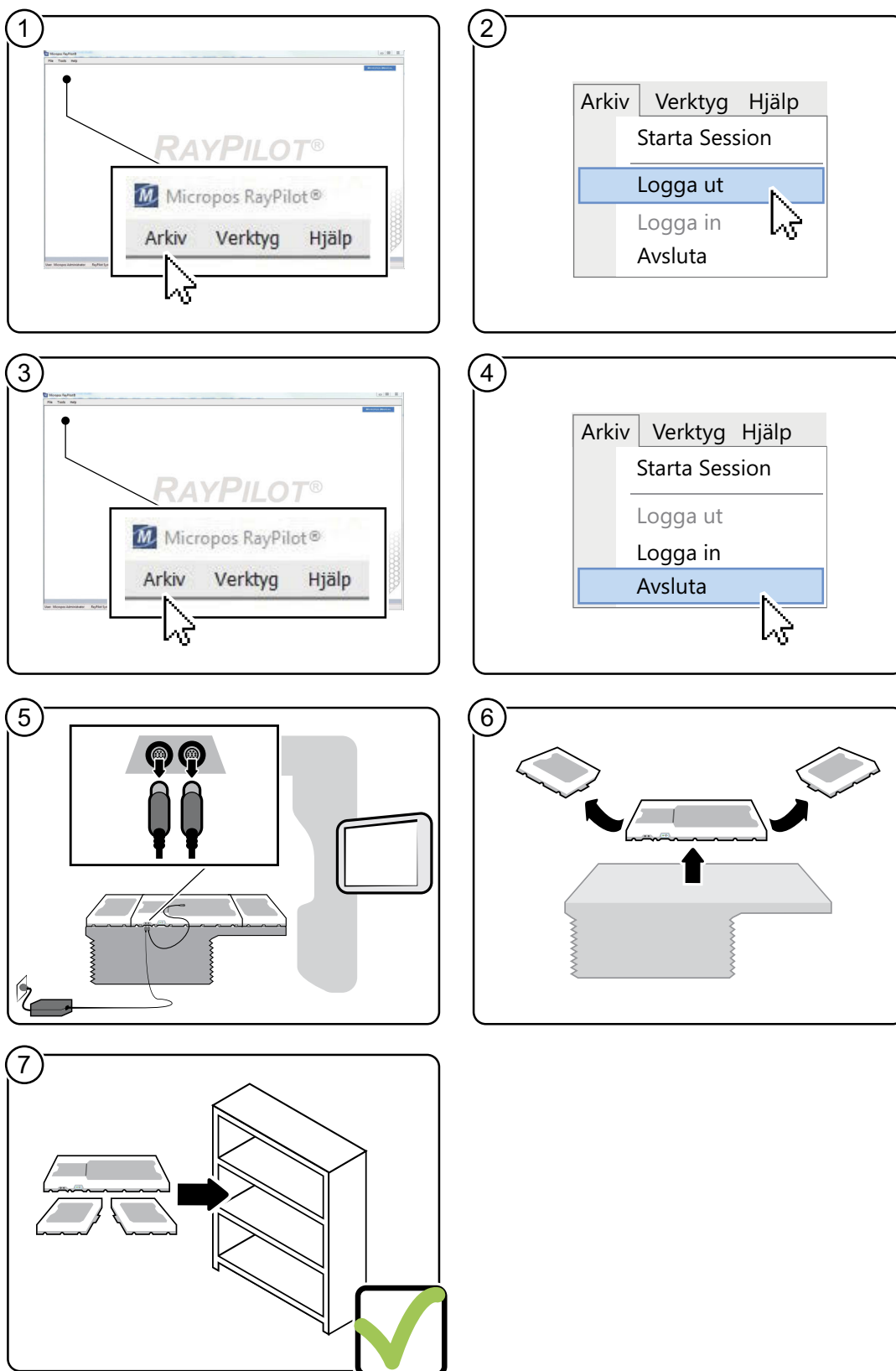


Bild 52 Instruktioner för daglig avstängningsrutin

5.11 Lagring och säkerhetskopiering

För att säkerhetskopiera RayPilot-data, kopiera mappen C:\Backup.

Mappen innehåller följande databaser:

- **RayPilotPatientRecordsDB**
Innehåller alla rörelsedata och konfigurationer som använts under alla behandlings-sessioner för varje patient.
- **MicroposRayPilotDB**
Inkluderar alla installationsdata, patientspecifika data vid tidpunkten för säkerhetskopieringen (ID-data, fältdata osv.).
- **RayPilotDicom**
Innehåller all Dicom-RT-information som skickas till RayPilot-systemet (flyttas till Micropos RayPilot DB när den importeras).
- **RayPilotPatientDdepersonalizerD**
Inkluderar registermappningen av patient-id:n till de id:n som används för att anonymisera patientdata.

Databaserna lagras i filformatet .bak.

Data kan återställas genom att följa Microsoft-rutiner för återställning av Microsoft SQL Server-databaser.

5.12 Installation i flera rum

5.12.1 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att få kunskap om installation i flera rum.

Intervall

Före behandling.

Villkor

Daglig kvalitetskontroll krävs för det specifika systemet i det specifika rummet innan användning, se 5.2 Daglig kvalitetskontroll.

Information om sändarförskjutning har lagts till , se 5.3 Lägga till förskjutning av patientsändare.

5.12.2 Instruktioner

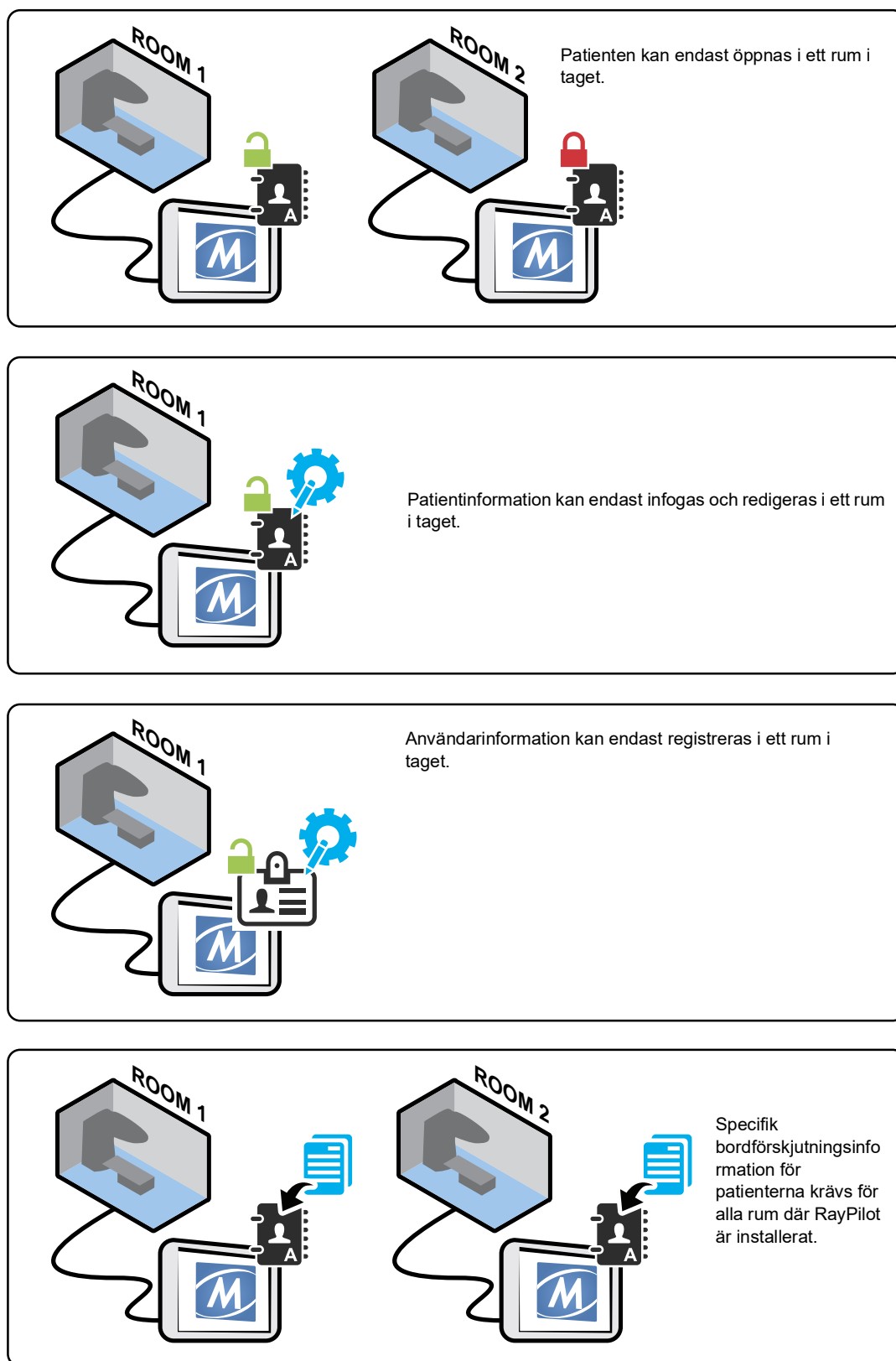


Bild 53 Instruktioner för installation av flera rum

6 Underhåll

Alla reparationer utförs på Micropos Medical-anläggningar.

6.1 Rengöring av utrustning efter behandling

6.1.1 Beskrivning

Uppgift

Uppgiften är att rengöra utrustningen efter behandlingen.

Intervall

Efter behandling.

Villkor

Systemet är avstängt, se 5.6 Första behandlingen med standardpositionering av bordet.

Följ lokala rengöringsregler.

Använd en fuktig trasa (papper eller bomull) dränkt med vatten eller alkohol (etanol 70–96 %) för att rengöra systemet (se 6.1.2, Instruktioner på sidan 98).

6.1.2 Instruktioner

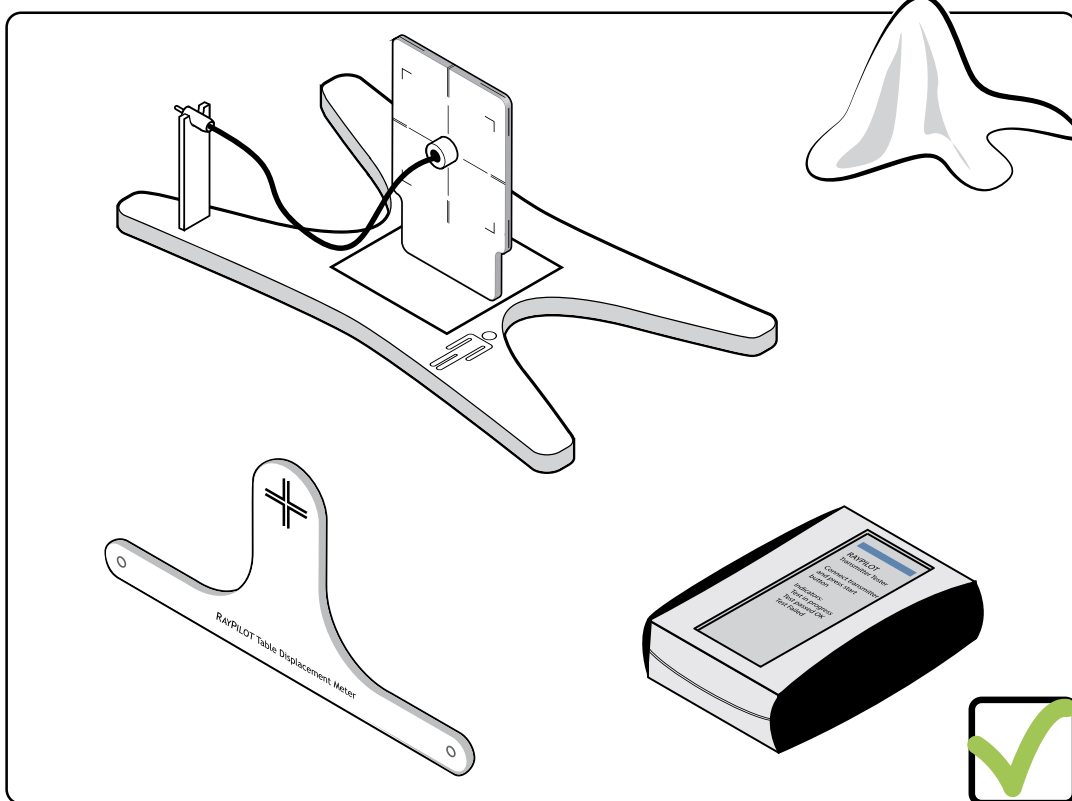
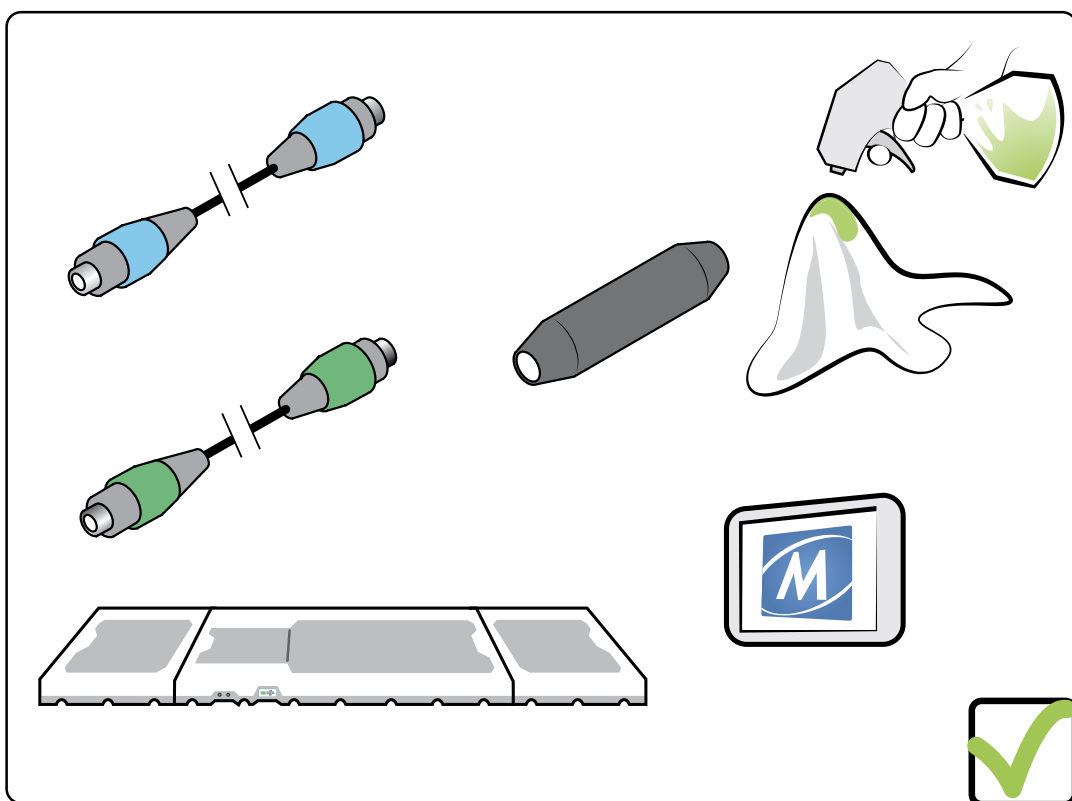


Bild 54 Instruktioner för rengöring av utrustning

7 Felsökning

7.1 Problem med utrustningen

Om du misstänker problem med funktions- eller driftsäkerheten i ditt RayPilot-system ska du stänga av det och omedelbart kontakta Micropos Medical eller en kvalificerad tekniker.

Om RayPilot-systemet inte fungerar måste en plan skapas utan att överväga behandling med hjälp av realtidsövervakning av målet.

7.2 Felmeddelanden och varningsmeddelanden

Felmeddelanden kan visas under användning av systemet. En dialogruta anger felet.

Om mätkvalitetsindikatorer visar rött under bordspositioneringen, eller om realtidsövervakaren gör det, indikerar det ett fel. Om du vill ha mer information om felet kan du dubbelklicka på mätkvalitetsindikatorn för att öppna patientplaceringsfönstret.



Bild 55 Exempel på felmeddelande när mätkvalitetsindikatorn visar rött

Mätning	Felmeddelande	Felbeskrivning	Lösning
MQ	utanför gränserna	Sändaren är för långt utanför mätvolymen.	Flytta patienten närmare mätvolymen.
VRT	utanför gränserna	Sändaren är för långt utanför mätvolymen.	Flytta patienten närmare mätvolymen längs med VRT-axeln.
LNG	utanför gränserna	Sändaren är för långt utanför mätvolymen.	Flytta patienten närmare mätvolymen längs med LNG-axeln.
LAT	utanför gränserna	Sändaren är för långt utanför mätvolymen.	Flytta patienten närmare mätvolymen längs med LAT-axeln.

Mätning	Felmeddelande	Felbeskrivning	Lösning
Pitch	utanför gränserna	Sändaren är för långt utanför mätvolymen.	Flytta patienten närmare mätvolymen.
Yaw	utanför gränserna	Sändaren är för långt utanför mätvolymen.	Flytta patienten närmare mätvolymen.

Tabell 17 Lista över felbeskrivningar

En 3D-representation av mätvolymen och var sändaren finns finns under Verktyg – Mätvolym 3D.

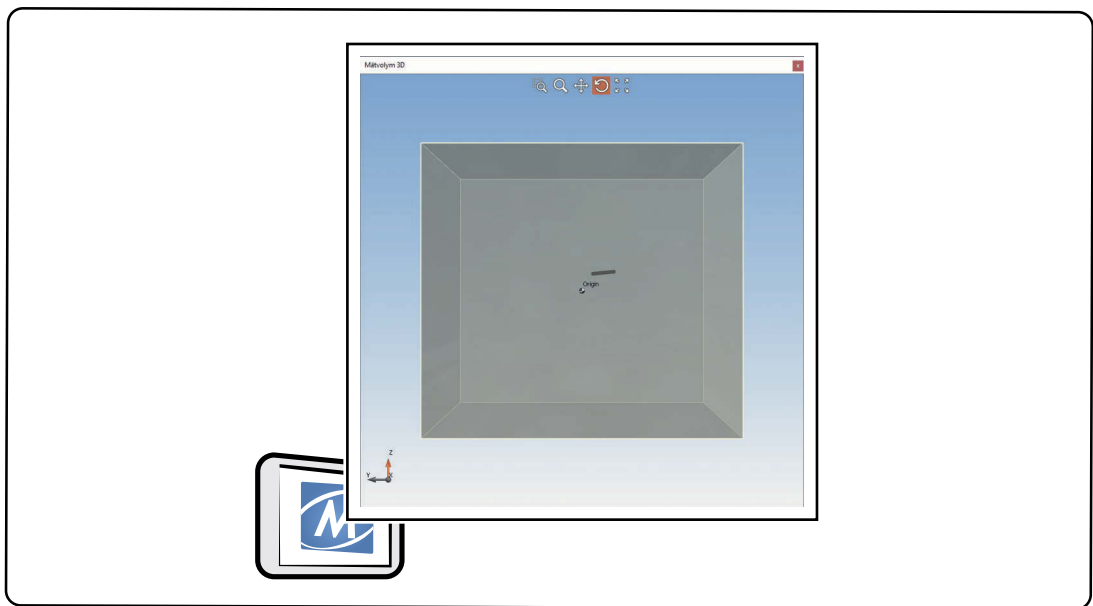


Bild 56 Mätvolym 3D

Förutom att sändaren befinner sig utanför mätvolymen som i exemplet i bild 6-48, där sändaren är utanför gränserna i längsgående riktning, varnar mätkvalitetsindikatorn för otillförlitliga data om systemet inte är korrekt anslutet eller om det finns en yttre störning, såsom metallföremål som RayPilot Matching Network eller inkompatibel fixeringsutrustning, i närheten av systemet.



Bild 57 Exempel på hur felet visas i RayPilot Software-användargränssnittet i realtidsövervakning.

Mätkvalitetsindikatorn varnar också om det finns ett mekaniskt fel eller försämring av systemet som påverkar systemets prestanda.

7.2.1 Kommunikationsproblem med RayPilot-mottagarsystemet

Det här felmeddelandet visas när det uppstår ett kommunikationsproblem med systemet.

Felmeddelande	Lösning
Anslutningsfel med RayPilot-mottagare. Systemet kan inte återställas och måste avsluta sessionen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avbryt behandlingssessionen (stäng av strålningen från strålbehandlingsapparaten). 2. Klicka på Stäng så avslutas sessionen automatiskt. 3. Koppla bort RayPilot-systemkabeln. 4. Anslut RayPilot-systemkabeln igen. 5. Starta om behandlingen, se 5.7 Första behandling med bordspositionering och bildsynkronisering. <p>Obs! Den nya sessionen ersätter den som stängdes.</p>

Tabell 18 Rutiner när det uppstår problem med RayPilot-mottagaren

Öppna systemets statusfönster för servicekommunikation med Micropos Medical-representanten, om felet inte kan lösas.

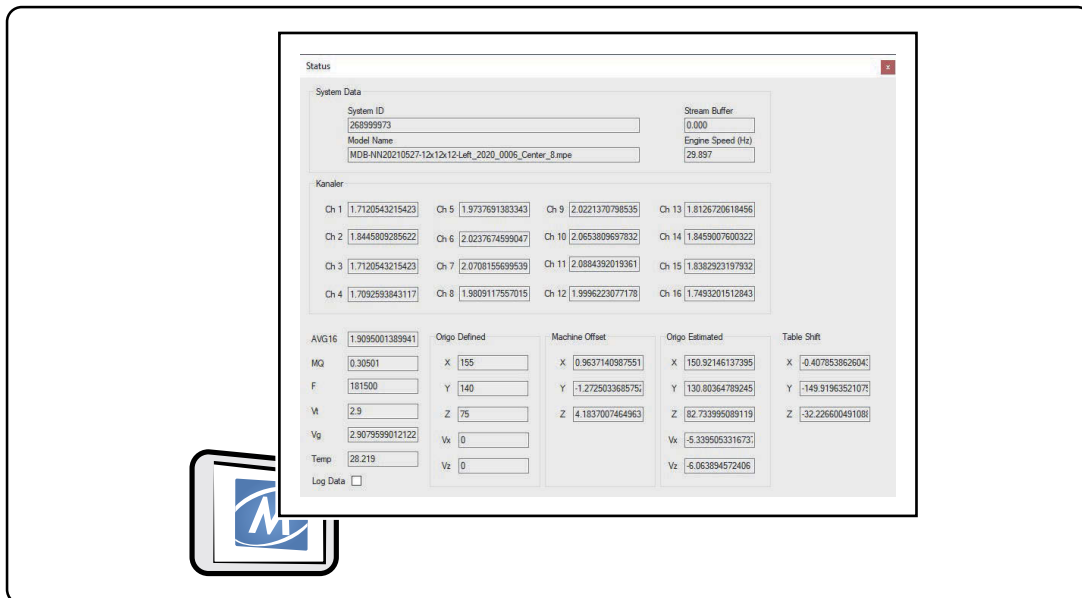
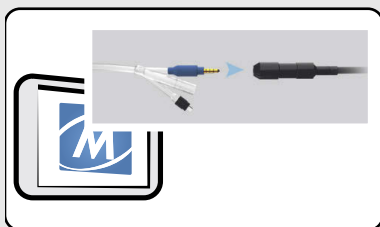


Bild 58 Fönstret Systemstatus

7.2.2 Kommunikation förlorad med sändaren

Detta felmeddelande uppstår när systemet har förlorat kontakten med sändaren.

Felmeddelande



HypoCath är inte korrekt ansluten.

Lösning

1. Placera patienten i rätt läge. Om fönstret stängs, fortsätt behandlingen.
2. Koppla bort sändarkabeln från HypoCath.
3. Anslut sändarkabeln till HypoCath igen.
4. Kontrollera att systemet fungerar korrekt genom att utföra ett kvalitetskontrolltest, se 5.2 Daglig kvalitetskontroll.
5. Kontrollera hur HypoCath fungerar med hjälp av en sändartestare, se 7.3 RayPilot-sändarfel.
6. Kontakta nästa nivå för underhållssupport.

Tabell 19 Rutiner när det uppstår problem med sändaren

7.2.3 Kommunikationsproblem med automatisk patientidentifiering.

Felmeddelande

Den anslutna sändaren är redan matchad med andra patientdata.

Valda patientdata matchas redan med en annan sändare.

Trasigt ID-chip.

Lösning

1. Ändra matchningen till valda patientdata.
1. Ändra matchningen till den anslutna sändaren.
1. Dubbelklicka på "Positionsmotor [status]".
2. Använd den utfällbara listan och välj den positionsmotor som matchar den sändare och mätvolym som du tänker använda i behandlingen.

Felmeddelande	Lösning
Ansluten sändare matchar inga patientdata.	1. Matcha sändare med patientdata , se 5.5 Matcha patient med sändar-ID.
Ansluten sändare matchar inte de patientuppgifter som valts.	1. Välj rätt patientdata. 2. Skapa nya patientdata, se 4.3.2 Lägga till ny patient från DICOM-RT-databasen.

Tabell 20 Rutiner när det finns problem med den automatiska patientidentifieringen

7.3 RayPilot-sändarfel

Om du misstänker att sändaren är skadad, använd sändartestaren för att testa dess funktion.

1. Anslut sändaren till sändartestaren och tryck på knappen.
2. Sändarstatusen visas i form av lysdioder som tänds (se etiketten på sändartestaren för statusbeskrivningar)

Om sändarstatusen inte visas kontrollerar du att sändartestaren fungerar korrekt med hjälp av kalibreringssändaren eller använder en annan sändartestare. Om ett fel uppstår med sändaren får sändaren inte användas för positionering.

Om sändarfunktionen går förlorad måste du byta RayPilot HypoCath i patienten för att kunna fortsätta behandlingen med RayPilot-systemet. Matcha det nya sändar-ID:t med patienten , se 5.5 Matcha patient med sändar-ID.

7.4 Mätbrus

Om mätbrus observeras under positionsövervakningen påverkar störningarna inte mätningarnas tillförlitlighet så länge MQ-värdet ligger inom de accepterade gränserna.

8 Appendix: Prestanda

RayPilot-mottagare:

Höjd:	30 mm
Bredd:	520 mm
Längd:	1 100 mm
Vikt:	10 kg

RayPilot HypoCath:

Längd:	430 mm (inklusive kontakt)
Bredd:	16 Fr
IP-klassificering:	IP57

Prestanda för positionsuppdatering:

Uppdateringsfrekvens:	30 gånger/s
-----------------------	-------------

Mätvolym *:

Mätvolym:	120 x 120 x 120 mm
Mäthöjd:	Från 64 till 184 mm (från RayPilot-mottagarens yta)

*Levereras kalibrerad enligt denna mätvolym. Andra volymer på begäran.

Mätprecision:

Radiellt fel:	P95 < 2 mm
Pitch	+/- 40 grader: +/- 5%
Yaw	+/- 40 grader: +/- 5%

Driftsfrekvens:

Sändare	123 kHz; 13,62 dB μ V/m (vid 3 m), ingen modulering
---------	---

9 Appendix: Klassificering och överensstämmelse

Följande avsnitt innehåller information om RayPilot-systemets överensstämmelse med relevanta standarder. Detta avsnitt innehåller också information om de installations- och driftsvillkor som har att göra med elektromagnetisk immunitet och elektromagnetisk strålning.

9.1 CE-märkning



Överensstämmelse med direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

9.2 Skydd mot elektriska stötar

Uppfyller kraven enligt IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (SS-EN 60601-1:2006 + A1:2013), klass I, Typ BF tillämpad del. De delar som är anslutna till patienten är isolerade mot elektriska stötar enligt EN 60601-1.

9.3 Kravuppfyllnad – IEC 60601-1

Produkten har ingen väsentliga prestanda enligt definitionen i IEC 60601-1. Grundläggande säkerhet uppfylls genom att 2xMOPP-isoleringsgraden införlivas i nätaggregatet.

Grundläggande säkerhet övervakades under varje test genom:

Visuell observation av enheten och mätnoggrannhet som observerats via RayPilot-programvaran.

9.4 Elektromagnetisk kompatibilitet och läckström

RayPilot-systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021).

RayPilot-systemet har testats i enlighet med IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021) avseende elektromagnetisk kompatibilitet. Dessutom har RayPilot testats i enlighet med SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013 avseende läckström. Tabellerna nedan visar överensstämmelse med en rad testvariabler i de refererade grundläggande IEC-standarderna.

RayPilot-systemet ska användas i professionell vårdmiljö. RayPilot-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö enligt följande underavsnitt. Kunden eller användaren av RayPilot-systemet måste försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

9.4.1 Emissioner

Test	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbundna emissioner	CISPR 11, Grupp 1, Klass A	Enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Utstrålad emission	CISPR 11, Grupp 1, Klass A	
Emission av övertoner	IEC 61000-3-2, klass A	/
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3	

Obs!

Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsningsåtgärder, till exempel att flytta eller omorientera utrustningen.

Obs!

Specifikationsnivå, radiellt fel $\leq 2\text{mm}$ under testning. Mät kvalitetsvarning är acceptabelt.

Obs!

RayPilot-systemet ska användas i professionell vårdmiljö.

9.4.2 Immunitetsprovsningsnivåer

Test	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (IEC 61000-4-2)	Kontakturladdning: $\pm 8\text{ kV}$ Lufturladdning: $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$	Golven ska vara av trä, betong eller keramisk kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Test	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 V/m	<p>Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ för 800 MHz till 2.7 GHz</p> <p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p>
Proximitetsfält från radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning (IEC 61000-4-3)	385 MHz; pulsmodulering: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz avvikelse: 1 kHz sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; pulsmodulering: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; pulsmodulering: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulsmodulering: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; pulsmodulering: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulsmodulering: 217 Hz; 9 V/m	<p>Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet 30 cm.</p>
Snabba transienter och pulsskuror (IEC 61000-4-4)	Kraftledningar: 2kV; 100 kHz repetitionsfrekvens Signallinjer: 1kV; 100 kHz repetitionsfrekvens	<p>Nätens effektkvalitet bör motsvara en typisk miljö</p>
Stötpulser (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV L-PE, N-PE: 2kV	<p>Nätens effektkvalitet bör motsvara en typisk miljö</p>

Test	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms i ISM och amatörradioband	Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ för 150 kHz till 80 MHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
Kraftfrekventa magnetiska fält (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Kraftfrekventa magnetiska fält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkninga r/ spänningsavbrott (IEC 61000-4-11)	0 % UT för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT för 1 cykel vid 0° 70 % UT för 25/30 cykler vid 0° 0 % UT för 250/300 cykler 0°	Nätens effektkvalitet bör motsvara en typisk miljö Om enheten måste kunna användas även under strömavbrott rekommenderas du att ansluta den till ett strömförsörjningsaggregat med avbrottsfri kraft (UPS) eller ett batteri.
Närhetsmagnetfält IEC 61000-4-39	134.2kHz Pulsmodulering 2.1kHz; 65A/m 13.56MHz Pulsmodulering 50kHz; 7.5A/m	Det rekommenderade separationsavståndet mellan RayPilot-systemet och RFID eller liknande enhet är minst 15 cm.

10 Kontaktinformation

10.1 Kontaktuppgifter

Micropos Medical AB (publ)
Adolf Edelsvärds gata 11
414 51 Göteborg
Sverige

info@micropos.se
www.micropos.se

10.2 Teknisk support

Om du har några problem med produkten, vänligen kontakta Micropos Medical på:
support@micropos.se

10.3 Auktoriserad representant

Om tom ej applicerbart

